A hepatitis C-vírus-fertőzés szűrése, diagnosztikája, antivirális terápiája, kezelés utáni gondozása

Magyar konszenzusajánlás

Érvényes: a publikálástól a visszavonásig

Hunyady Béla dr.[1] ▪ Gerlei Zsuzsanna dr.[2] ▪ Gervain Judit dr.[3] Horváth Gábor dr.[4] ▪ Kiss András dr.[5] ▪ Lengyel Gabriella dr.[2] Lombay Béla dr.[6] ▪ Papp Mária dr.[7] ▪ Pár Alajos dr.[8] ▪ Pár Gabriella dr.[1] Péter Zoltán dr.[2] ▪ Rókusz László dr.[9] ▪ Schneider Ferenc dr.[10] Schuller János dr.[11] ▪ Szalay Ferenc dr.[12] ▪ Tornai István dr.[7] Werling Klára dr.[2] ▪ Makara Mihály dr.[13]

[1]Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Klinikai Központ, I. Belgyógyászati Klinika, Pécs
[2]Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Sebészeti, Transzplantációs és Gasztroenterológiai Klinika, Budapest
[3]Fejér Vármegyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház, I. Belgyógyászat és Molekuláris Diagnosztikai Laboratórium, Székesfehérvár
[4]Észak-budai Szent János Centrumkórház, Hepatológiai Szakrendelés, Budapest és Budai Hepatológiai Centrum, Budapest
[5]Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, II. Sz. Patológiai Intézet, Budapest
[6]Borsod-Abaúj-Zemplén Vármegyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház, II. Belgyógyászati Osztály, Miskolc
[7]Debreceni Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Klinikai Központ, Gasztroenterológiai Klinika, Debrecen
[8]Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Klinikai Központ, II. Belgyógyászati Klinika, Pécs
[9]Észak-pesti Centrumkórház – Honvédkórház, I. Belgyógyászati Osztály, Budapest
[10]Vas Vármegyei Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Infektológiai Osztály, Szombathely
[11]Uzsoki Utcai Kórház, II. Belgyógyászati Osztály – Gasztroenterológia, Budapest
[12]Semmelweis Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Belgyógyászati és Onkológiai Klinika, Budapest
[13]Dél-pesti Centrumkórház – Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet, Budapest

A hepatitis C-vírus (HCV)-fertőzés napjainkra gyógyíthatóvá vált. A fertőzöttség megszüntetése egyéni és társadalmi szempontból egyaránt előnyös és szükséges. A kezelés hazánkban a rendelkezésre álló gyógyszereken és finanszírozási lehetőségeken alapuló, félévenként megújított konszenzusajánlás szerint történik. Ellenjavallat hiányában a kezelés indikációja a vírusszaporodás kimutatása. A kezelés a HCV elleni direkt antivirális kombinációk valamelyikével végzendő. Az ajánlás közzétételének idejében hazánkban kizárólag a valamennyi genotípus esetében hatékony (pángenotípus) kombinált készítmények állnak rendelkezésre. A kezelésbe vonás sorrendjének meghatározására a fibrosis stádiumán és egyéb (klinikai, epidemiológiai, foglalkozás-egészségügyi stb.) szempontokon alapuló prioritási pontrendszer áll rendelkezésre – de napjainkban minden diagnosztizált beteg számára közfinanszírozott készítmények érhetők el. Valamennyi fertőzött mielőbbi kivizsgálása és kezelésbe vonása indokolt.
Orv Hetil. 2026; 167(46): 1847–1861.

Kulcsszavak: direkt ható antivirális szer, hepatitis C-vírus, májrák, májzsugor, vírushepatitis

Screening, diagnosis, treatment, and follow-up of hepatitis C virus-related liver disease

National consensus guideline in Hungary from publication till withdrawal

Hepatitis C viral (HCV) infection has become curable. Eradication of the virus is essential from individual as well as from social aspects. Treatment in Hungary is based on a national consensus guideline, updated six-monthly. If there is no contraindication, demonstration of viral replication is the indication of therapy. Only direct-acting antiviral therapies are to be applied. At the time of publication of this guideline, only pan-genotypic combinations are available in Hungary. Based on fibrosis stage and on other (clinical, epidemiological, occupational, etc.) factors, a treatment prioritization system is available – however, all diagnosed infected individuals have access to reimbursed therapy nowadays. All infected individuals should be diagnosed and treated in a timely manner.

Keywords: direct-acting antiviral drug, hepatitis C virus, hepatocellular carcinoma, liver cirrhosis, viral hepatitis

Hunyady B, Gerlei Zs, Gervain J, Horváth G, Kiss A, Lengyel G, Lombay B, Papp M, Pár A, Pár G, Péter Z, Rókusz L, Schneider F, Schuller J, Szalay F, Tornai I, Werling K, Makara M. [Screening, diagnosis, treatment, and follow-up of hepatitis C virus-related liver disease. National consensus guideline in Hungary from publication till withdrawal]. Orv Hetil. 2026; 167(46): 1847–1861.

(Beérkezett: 2026. július 30.; elfogadva: 2026. augusztus 13.)

Rövidítések

AFP = alfa-fetoprotein; ALP = alkalikus foszfatáz; ALT/GPT = alanin-aminotranszferáz; ANA = antinukleáris antitest; anti-HCV = hepatitis C-vírus elleni antitest; AMA = antimitokondriális antitest; BT = (breakthrough) vírusáttörés; CD = (cluster of differentiation) differenciációs klaszter; CE = (Conformité Européenne) európai megfelelőség; CT = (computed tomography) számítógépes tomográfia; DAA = (direct-acting antiviral) direkt ható antivirális szer; DNS = dezoxiribonukleinsav; dsDNS = (double-stranded) kettős szálú DNS; EASL = (European Association for the Study of the Liver) Európai Májkutató Társaság; eGFR = (estimated glomerular filtration rate) becsült glomerularis filtrációs ráta; ELF = (enhanced liver fibrosis) fokozott májfibrosis; EoT = (end of treatment) a HCV-kezelés befejezése; EoT+12 = a HCV-kezelés befejezése utáni 12. hét; FIB4 = 4 tényezőn alapuló fibrosisindex; GGT = gamma-glutamil-transzpeptidáz; GLE = glekaprevir; GOT/AST = aszpartát-aminotranszferáz; HAV = hepatitis A-vírus; HBsAg = (hepatitis B surface antigen) a HBV felszíni antigénje; HBV = hepatitis B-vírus; HCC = hepatocellularis carcinoma; HCV = hepatitis C-vírus; HDV = hepatitis D-vírus; HIV = (human immunodeficiency virus) emberi immunhiányt előidéző vírus; IFN = interferon; IL28B = interleukin-28B; INR = (international normalized ratio) nemzetközi normalizált arány; IVD = *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz; MR = mágneses rezonancia; NE = nemzetközi egység; NEAK = Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő; NS5A = (nonstructural protein 5A) nem szerkezeti 5A fehérje (HCV-replikációs komplex); PCR = (polimerase chain reaction) polimeráz-láncreakció; peg = pegilált; PI = (protease inhibitor) proteázgátló; PIB = pibrentasz-vir; PIX = Prioritási Index; RAS = rezisztenciaasszociált szubsztitúció; RAV = rezisztenciaasszociált vírusvariáns; RBV = ribavirin; SOF = szofoszbuvir; SVR = (sustained virologic response) tartós vírusválasz; TSH = (thyroid stimulatory hormone) pajzsmirigy-stimuláló hormon; UH = ultrahangvizsgálat; VEL = velpataszvir; VOX = voxilaprevir; VR = vírusrezisztencia

1. BEVEZETÉS

Az 1989-ben felfedezett, a Egészségügyi Világszervezet (WHO) becslése szerint mintegy 50 milló embert érintő hepatitis C-vírus (HCV)-fertőzés gyógyítása napjainkra megoldódott, a vírus felfedezői 2020-ban orvosi Nobeldíjban részesültek [1]. Magyarországon az incidenciára és a prevalenciára vonatkozó megbízható adat nem áll rendelkezésre, az utóbbit kb. 20 000 főre becsülik (fertőzőképes HCV-RNS-pozitív egyén). 1993 előtt a legtöbben transzfúzióval vagy más egészségügyi beavatkozással fertőződtek meg [2], de napjainkban az intravénás kábítószerek használata és egyes szexuális magatartások tekinthetők a fő átviteli útnak [3]. Hazánkban hagyományosan a vírus 1b genotípusa dominál (90–95%), de az 1a és a 3-as genotípus gyakoribbá válása figyelhető meg [4].

A beteg számára a fertőzés időben történő felfedezése és megszüntetése a májzsugor, a májrák (HCC) és egyéb szövődmények megelőzését, ezzel a betegségmentes és teljes várható élettartam meghosszabbodását, valamint az életminőség és a munkavégző képesség javulását jelenti. Egyúttal megszűnik a fertőzés átadásának veszélye, és egyszeri, általában 8–12 hetes kezeléssel jelentősen csökkenthető a későbbi súlyos májbetegségekből adódó egészségügyi ráfordításigény [5]. Mindezt mérlegelve a WHO 2030-ig célul tűzte ki az új fertőzések számának 90%-os, a betegséghez társuló halálozás 60%-os csökkentését [6].

Hazánkban a kivizsgálást és a kezelést a készítmények alkalmazási előírásain [7–11] és nemzetközi ajánlásokon [12] alapuló, félévenként megújított szakmai konszenzusajánlás szerint hepatológiai centrumokban nevesített gasztroenterológus, gyermek-gasztroenterológus, infektológus és trópusi betegségek szakorvosai végzik [13].

A fertőzöttek regisztrálása, a kezelések kérvényezése és elbírálása, azok követése, a kezelésre használt gyógyszerek allokációja, valamint a terápiák hatékonyságának értékelése az Alapvető Jogok Biztosa véleményének figyelembevételével kialakított, internetalapú Hepatitis Regiszter adatbázisán keresztül történik (HepReg, www.hepreg.hu).

A HCV kezelése kizárólag szájon át szedhető, HCV elleni direkt antivirális hatású (DAA) kombinációkkal történik *(1. táblázat)*. Sem a korábban alkalmazott standard vagy pegilált interferonok, sem az ezek mellett korábban használt első generációs proteázgátlók *(boceprevir, telaprevir, szimeprevir)* nem engedélyezettek a HCV kezelésére. Az Európai Unióban nem is volt forgalomban vagy kivonásra került az *aszunaprevir*, a *daklataszvir*, a *daszabuvir*, a *faldaprevir*, az *ombitaszvir* és a *paritaprevir*. Forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, de Magyarországon nem elérhető/központból nem finanszírozott a *szofoszbuvir*-monoterápia, a *szofoszbuvir/ledipaszvir* kombináció és a *grazoprevir/elbaszvir* kombináció. Ezeket a készítményeket ez az ajánlás ezért nem tárgyalja.

Ez az ajánlás a 2021-ben megjelent legutóbbi ajánlásnak [14] a kezelésben részt vevő kollégák többségi jóváhagyásával elfogadott, aktualizált verziója, amely az új kezelési lehetőségek, az elérhető legfrissebb információk, a nemzetközi ajánlások és az alkalmazási előírások figyelembevételével készült. Az ajánlás közzétételével a korábbi verzió érvényét veszíti, illetve ezzel egy időben az érvényben lévő finanszírozási eljárásrend módosítása is indokolt lehet [15].

Ebben a szakmai ajánlásban csak az alkalmazási előírásoktól és/vagy nemzetközi ajánlásoktól eltérő vagy ezeket kiegészítő esetekben tüntetjük fel a hivatkozásokat. Az itt leírtak nem mentesítik a kezelőorvosokat az érvényes alkalmazási előírásokban foglaltak, valamint – közfinanszírozott ellátás esetén – az érvényes finanszírozási szabályok betartása alól [7–11, 15]!

1. táblázat Magyarországon forgalmazott, közfinanszírozott, hepatitis C-vírus-fertőzés elleni kombinációk. A készítmények mindegyike bármely HCV-genotípus esetén hatásos

Proteázgátló komponens	Polimerázgátló komponens	NS5A-gátló komponens	Gyógyszernév
	Szofoszbuvir	*Velpataszvir*	*Epclusa*[#]
Glekaprevir		*Pibrentaszvir*	*Maviret*[*]
Voxilaprevir	*Szofoszbuvir*	*Velpataszvir*	*Vosevi*[§]

[#]Dekompenzált májcirrhosisban is alkalmazható; megfelelő kiszerelésben és adagban 3 évesnél nem fiatalabb, 17 kg-nál nem kisebb testtömegű gyermekeknél is alkalmazható

[*]Végstádiumú vesebetegségben is alkalmazható; megfelelő kiszerelésben és adagban 3 évesnél nem fiatalabb, 12 kg-nál nem kisebb testtömegű gyermekeknél is alkalmazható

[§]Megfelelő kiszerelésben és adagban 12 évesnél nem fiatalabb, 30 kg-nál nem kisebb testtömegű gyermekeknél is alkalmazható

NS5A = hepatitis C-vírus-replikációs komplex

2. DEFINÍCIÓK

a) *Cirrhosis:* A terápiás ajánlások szempontjából cirrhosisosnak tekintjük és ennek megfelelően kezeljük és követjük mindazokat, akiknél a (1) szövettani vizsgálat Metavir vagy Knodell F3–F4-es vagy Ishak F4–F5–F6-os fibrosisstádiumot vagy 2) bármely nem invazív vizsgálómódszer *(4. táblázat)* ezekkel ekvivalens stádiumot igazol, vagy 3) dekompenzált krónikus májbetegség állapítható meg (Child–Pugh B vagy C stádium) [16].

b) *Dekompenzált májcirrhosis:* A Child–Pugh-osztályozás szerinti B vagy C stádiumú és/vagy az aktuális EASL-kritériumoknak megfelelő májelégtelenséggel járó májcirrhosis [16]. A kezelésre jogosultság szempontjából K-vitamin-antagonistát szedő beteg esetében az INR, Gilbert-szindróma vagy hemolízis esetén a bilirubinérték, fehérjevesztéssel járó vesebetegség esetén az albuminérték Child–Pugh-pontszáma – a tényleges érték megadása és e körülmény jelzése mellett – 1-nek minősül.

c) *Direkt ható antivirális szerek* (DAA – direct acting antivirals): A HCV szaporodásának egyes fázisaira ható vegyületek. Az ajánlásban szereplő DAA-csoportok: proteázgátlók (PI), replikációskomplex-gátlók (NS5A), polimerázgátlók.

d) *HCV-relapsus:* A HCV-RNS az EoT-időpontban <15 NE/ml vagy nem detektálható eredményt mutat, de az EoT+12 időpontban a HCV-RNS-titer ≥15 NE/ml, és az ismételten kimutatható HCV genotípusa nem tér el az eredeti genotípustól.

e) *HCV-reinfekció:* A HCV-RNS az EoT+12 időpontban nem mutatható ki, de később ismét kimutathatóvá válik, vagy az ismételten kimutatott vírus genotípusa eltér a korábbi kezelés előtt megállapítottól.

f) *A HCV sikertelen kezelése:* Sikertelennek tekinthető a HCV kezelése, amennyiben a vírus genotípusának és a betegség stádiumának megfelelő teljes időtartamú gyógyszeres kezelés ellenére a HCV-RNS az EoT vagy EoT+12 időpontjában detektálható, beleértve a relapsust is.

g) *HCV-RNS-detekciós küszöbérték:* A HCV-RNS kimutathatóságának határértéke. A HCV kezelése során elvárás a 15 NE/ml-nél nem magasabb detekciós küszöbértékű valós idejű reverztranszkripciós polimeráz-láncreakció ('real-time' RT-PCR) módszer alkalmazása.

h) *Hepatitis Regiszter* (HepReg, www.hepreg.hu): A szakmai szervezetek által létrehozott, a NEAK gyógyszer-allokációját is támogató, a HCV-vel (és az IFN-kezelésben részesülő hepatitis B-vírussal) fertőzött betegek és kezelésük országosan egységes és átlátható nyilvántartására, a kezelések engedélyezésére és követésére az Alapvető Jogok Biztosa véleményének figyelembevételével kialakított internetalapú adatbázis. Az adatbázist a Hepatitis Terápiás Bizottság működteti. A tárolt adatok tulajdonosa a Magyar

Gasztroenterológiai Társaság Hepatológiai Szekciója.

i) *Hepatitis Terápiás Bizottság* (Bizottság): A krónikus vírushepatitises betegek ellátásában érintett szakmai szervezetek által létrehozott, a szervezetek által delegált tagokból álló testület. Működését és összetételét külön dokumentum szabályozza.

j) *Krónikus hepatitis C-vírus-fertőzés:* Ismerten vagy feltételezhetően legalább 6 hónapja fennálló hepatitis C-vírus-fertőzés (HCV-RNS kimutatható) – függetlenül a májkárosodás jelenlététől vagy hiányától, aktivitásától, stádiumától.

k) *Krónikus C-vírus-hepatitis:* Krónikus hepatitis C-vírus-fertőzés talaján kialakult idült májgyulladás, amennyiben 1) feltételezetten vagy igazoltan 6 hónapnál régebben fennáll, 2) a HCV-RNS kimutatható, 3) májkárosodás igazolható emelkedett ALT (GPT) és/vagy májbiopszia és/vagy nem invazív fibrosisvizsgáló módszer és/vagy hepaticus dekompenzáció alapján.

l) *Pángenotípusos DAA:* Bármely HCV-genotípus esetén hatásos, HCV ellen direkt ható kombinált antivirális készítmény.

m) *(Peg)IFN ± RBV ± PI kezeléssel sikertelenül kezelt beteg:* Mindazok, akik korábbi (peg)IFN ± RBV ± PI kezelés hatására nem váltak tartósan vírusmentessé (nem értek el SVR-t), beleértve a súlyos mellékhatás miatt felfüggesztett kezelést is.

n) *Prioritási Index (PIX):* A májfibrosis mértékén alapuló, a májkárosodás súlyosságát és szövődményeit, a betegség aktivitását, progresszióját, az átvitel veszélyét és további meghatározott speciális szempontokat is figyelembe vevő, a HCV-fertőzött betegek kezelésbe vonásának szakmailag elfogadott prioritását meghatározó numerikus érték.

o) *Tartós vírusválasz* (SVR – sustained virologic response): Az EoT+12 (vagy későbbi) időpontban a HCV-RNS nem detektálható, vagy titere a detekciós limit alatt van. Amennyiben az EoT-időpontban a HCV-RNS nem detektálható, az SVR valószínűsége 97–99%.

p) *Terápianaiv beteg:* Mindazok, akik soha nem részesültek HCV elleni kezelésben.

q) *Vírusáttörés* (BT – breakthrough): A kezelés során 1) a HCV-RNS-titer <15 NE/ml vagy kimutathatatlanná válik, de később, még a kezelés során ismét ≥15 NE/ml titerben kimutathatóvá válik, vagy 2) mennyisége a korábbihoz képest legalább 1 $\log_{10}$ mértékben nő. Tekintve, hogy a kezelés időtartama alatt csak kivételesen történik HCV-RNS-vizsgálat (például foglalkozási korlát alá eső egészségügyi dolgozók), a BT elkülönítése az egyéb formában meg nem gyógyult esetektől általában nem lehetséges és nem is szükséges.

r) *Vírusrezisztencia (VR), rezisztenciaasszociált vírusvariáns (RAV), rezisztenciaasszociált szubsztitúció (RAS):* A DAA-ra nem érzékeny HCV-törzsek >10%-os gyakoriságú kimutathatósága a kezelés megkezdése előtt (kiinduló rezisztencia) vagy kimutathatóvá válása a DAA-kezelés alatt/után (terápiaasszociált rezisztencia). Vizsgálata csak kivételes esetekben indokolt.

3. AZ AJÁNLÁS KIEMELT PONTJAI

A1. Ez az ajánlás a HCV-pozitív betegek kezelésére fordítható, maximált terápiás keret optimális felhasználását, a legsúlyosabb állapotú betegek mielőbbi kezelését és a lehető legnagyobb számú beteg tartós vírusmentességének elérését célozza.

A2. Májbetegeknél és/vagy HCV-fertőzöttség szempontjából nagy kockázatú személyeknél *(2. táblázat)* a HCV-fertőzöttség vizsgálata szükséges, a HCV elleni ellenanyagnak (anti-HCV) vagy – az ajánlásban részletezett speciális esetekben – a HCV-RNS-nek a kimutatásával. Amennyiben a

2. táblázat | A hepatitis C-vírus-fertőzöttség rizikócsoportjai és szűrésének célcsoportjai Magyarországon

Jelenleg szűrt csoportok	Jelenleg szisztematikusan nem szűrt, nagy kockázat miatt szűrésre javasolt egyének/csoportok
Véradók	1993 előtt transzfúzióban részesültek
Hemofiliások	HCV-fertőzött anyák gyermekei
Dializáltak	HCV-fertőzöttel egy háztartásban élők
Szerv/szövet donorok	HCV-fertőzöttek szexuális partnerei (különösen férfi-férfi szexuális kapcsolatot létesítők)
HBV- és/vagy HIV-fertőzöttek	Intravénás/felszippantható kábítószert valaha használók
In vitro fertilizációs programban részt vevők	Szociális vagy büntetés-végrehajtási intézményben elhelyezettek, ott dolgozók
Egészségügyi dolgozók	Tetoválás-, piercing-viselők (különösen nem megfelelő higiéniás körülmények között végzett beavatkozás esetén)
Szűrésre javasolt, nem nagy kockázatú személyek	Nagy fertőzöttségű területről bevándoroltak
Várandósok	Validált kockázatbecslő kérdőív alapján nagy kockázatúnak minősülő személyek
Biológiai/immunszuppresszív kezelésben, kemoterápiában részesülők	1945 és 1970 között születettek
Rendvédelmi testületek és mentőszolgálatok tagjai	
Egészségügyben foglalkoztatott nem egészségügyi dolgozók	

HBV = hepatitis B-vírus; HCV = hepatitis C-vírus; HIV = emberi immunhiányt előidéző vírus

szűrt személy anti-HCV-vizsgálata pozitív vagy kétes eredményű, és a fertőzés igazolása esetén a beteg antivirális kezelése lehetséges, és/vagy az aktív fertőzés igazolása epidemiológiai szempontból szükséges, HCV-RNS-vizsgálat végzése indokolt.

A3. A májkárosodás jelenlététől vagy hiányától függetlenül minden HCV-fertőzött beteg kezelési lehetőségeit mérlegelni szükséges, beleértve a korábban kezelésre esetleg alkalmatlan, az arra/azokra nem reagáló és az ismételten fertőződött betegeket is.

A4. Amennyiben nem ellenjavallt, és azt a beteg vállalja, HCV-RNS-vizsgálattal igazolt fertőzöttség esetén antivirális kezelés indokolt.

A5. A HCV-kezelés megkezdése előtt vagy alatt, valamint kezelés hiányában is a hepatitis A- és a hepatitis B-fogékonyság tisztázása, a fogékonyak immunizálása indokolt.

A6. A HCV-fertőzöttség megszüntetése egyéni és társadalmi szempontból egyaránt szükséges, a rendelkezésre álló, preferáltan RBV-mentes DAA-kombinációk valamelyikével történik.

A7. A gyógyszer-ártámogatási keret terhére végzett kezelések engedélyhez kötöttek. A kezelések szakmai jóváhagyását és felügyeletét a szakmai szervezetek által delegált *Hepatitis Terápiás Bizottság* (a továbbiakban: Bizottság; összetételét, működését külön dokumentum szabályozza) végzi, míg a kezelésre a NEAK adja meg az engedélyt.

A8. A kezelések kérvényezése, nyilvántartása, engedélyezése és allokálása az erre a célra létrehozott Hepatitis Regiszter internetalapú rendszerben történik (www.hepreg.hu). A kezelés regisztrálása – csakúgy, mint az ajánlásban szereplő egyéb szempontok betartása – a nem gyógyszer-ártámogatási keret terhére végzett kezelések esetében is indokolt.

A9. A kezelés megkezdése előtt a májműködés kompenzáltságának, valamint validált, nem invazív vizsgálómódszerrel *(3. táblázat)* vagy májbiopsziával a fibrosis mértékének megítélése szükséges. Emellett indokolt az aktivitás, az esetleges extrahepaticus manifesztációk, valamint az esetleges társbetegségek vizsgálata is. A májműködés kompenzáltsága, az aktivitás és/vagy a fibrosis jelenléte a kezelés indikációjának nem feltétele.

A10. A kezelés megkezdése előtt a beteg vagy jogi képviselője által aláírt tájékozott beleegyező nyilatkozat szükséges.

A11. Az engedélyezhető kombinációkra vonatkozó algoritmusokat az SVR eléréséhez szükséges gyógyszerköltségek figyelembevételével a Bizottság a NEAK-kal együttműködve határozza meg, és a www.hepreg.hu honlapon hozza nyilvánosságra. Ezek változásáról a Bizottság a kezelőorvosokat és az illetékes hatóságokat elektronikus levél útján értesíti.

A12. A NEAK által a HCV kezelésére elkülönített gyógyszer-ártámogatási keretből a készítmények egy adott beteg számára csak a mindenkor érvényes finanszírozási eljárásrend szerint engedélyezhetők és rendelhetők.

A13. Több rendelkezésre álló kezelési alternatíva esetén a biztonságossági és költséghatékonysági szempontok figyelembevétele mellett előnyben részesítendők az RBV-mentes és/vagy a rövidebb időtartamú kombinációk.

A14. Amennyiben a rendelkezésre álló források nem elégségesek valamennyi kezelendő beteg terápiájának megkezdésére, szakmai konszenzus alapján a terápiára jogosultak kezelésbe vonásának sorrendjét az ún. *Prioritási Index (PIX)* határozza meg. Amennyiben finanszírozási okoból szükséges, a kezelésre váró betegek nyilvántartása a PIX-en alapuló kezelési *várólistán* történik, a beteg és

3. táblázat | Nem invazív fibrosisvizsgáló módszerek és az egyes fibrosisstádiumokhoz tartozó értékek

Metavir fibrosisstádium	Tranziens elasztográfia (FibroScan, kPa)	Shear Wave elasztográfia (Philips) (SWE, kPa)	2D Shear Wave elasztográfia (Aixplorer) (SWE, kPa)	2D Shear Wave elasztográfia (Toshiba) (SWE, kPa)	2D Shear Wave elasztográfia (Samsung RS86A) (SWE, kPa)	Extended Liver Function teszt (ELF-teszt, n)	FIB4-pontszám (n)
F0	<5,0	<3,5	<5,0	–	–	≤7,70	<1,45
F0/F1 átmenet	5,0–5,9	3,5–4,2	5,0–5,9	–	–	7,71–7,99	<1,45
F1	6,0–7,1	4,3–6,6	6,0–7,0	<6,7	<7,1	8,00–8,70	<1,45
F1/F2 átmenet	–	–	–	–	–	8,71–8,99	<1,45
F2	7,2–9,3	6,7–8,0	7,1–9,1	6,7–9,4	7,1–9,4	9,00–9,80	<1,45
F2/F3 átmenet	9,4–10,0	8,1-9,2	–	–	–	9,81–9,99	–
F3	10,1–12,0	9,3–9,8	9,2–12,0	9,5-11,2	9,5–12,4	10,00–11,00	1,45–3,25
F3/F4 átmenet	12,1–14,7	9,9–10,4	12,1–13,4	–	–	11,01–11,29	–
F4	>14,7	>10,4	>13,4	>11,2	>12,4	≥11,30	>3,25

ELF = fokozott májfibrosis; FIB4 = 4 tényezőn alapuló fibrosisindex

a kezelőorvosa által azonosítható módon, a várólistákra vonatkozó rendeletnek megfelelően. Elérhető: www.hepreg.hu.

A15. A kezelés során HCV-RNS-negatívvá vált vagy feltételezhetően negatívvá vált betegek esetében a tartós vírusmentesség (SVR) megállapítására az EoT vagy EoT+12 időpontjában HCV-RNS-vizsgálat indokolt. Amennyiben bármelyik időpontban a HCV-RNS nem detektálható, a kezelés sikeresnek tekinthető. Amennyiben az EoT+12 (vagy későbbi) időpontban a HCV-RNS nem detektálható, a beteg a HCV-fertőzésből gyógyultnak tekinthető (SVR). Amennyiben az adott időpontban a HCV-RNS mennyisége a detekciós limit értéke alatti (általában <15 NE/ml), de nem negatív, 12 hét múlva ismételt HCV-RNS-vizsgálat végzendő az SVR megítélésére.

A16. A jelenleg alkalmazott készítmények kitűnő hatékonyságát figyelembe véve HCV-fertőzésből >95% valószínűséggel gyógyult lehet minden olyan beteg, aki teljes dózisban és időtartamig részesült az állapotának megfelelő, HCV elleni kezelésben, akkor is, ha ennek igazolására az előbbi pont szerinti időpontok egyikében sem került sor HCV-RNS-vizsgálatra.

A17. A kezelés eredményességéről írásos szakvélemény kiállítása szükséges. „HCV-ből gyógyult" szakvélemény csak abban az esetben adható ki, amennyiben az EoT+12 (vagy későbbi) időpontban a HCV-RNS-vizsgálat nem detektálható eredményt mutat.

A18. A HCV-fertőzésből igazoltan gyógyultaknál újabb HCV-RNS-vizsgálat csak recidívára utaló laboratóriumi vagy klinikai jel vagy nagy újrafertőződési kockázat esetén indokolt.

A19. Az egyes készítmények alkalmazását a kezelőorvos az alkalmazási előírásokban leírtak szerint köteles végezni. A jelen ajánlás a gyakorlati megvalósítást segítő kiemeléseket és – az indikációs kör és néhány speciális szempont vonatkozásában – kiegészítéseket tartalmaz.

4. SZŰRÉS, DIAGNOSZTIKA, A KEZELÉS INDIKÁCIÓJA

4.1. Szűrés, rizikócsoportok

Májbetegség esetén és/vagy a HCV szempontjából nagy kockázatúnak tekinthető személyeknél a HCV-fertőzés irányában szűrés szükséges. A szűrés célcsoportjait a *2. táblázat* mutatja be [17]. Amennyiben májbetegség nem ismert, a HCV-fertőzöttség kockázatának felmérésére validált kérdőív használata javasolt.

A HCV-fertőzöttség első vizsgálata általában az anti-HCV-ellenanyag kimutatásával végzendő, kivéve az alábbi eseteket, amikor a szűrés a HCV-RNS vizsgálatával végzendő:

a) HCV-ből korábban gyógyult személy,
b) feltételezhetően 2 hónapnál nem régebben megfertőződött személy,
c) dializált vesebetegek ('poolozott' [összevont] módszerrel is végezhető),
d) immunhiányos állapotban lévő beteg.

Külön keretből finanszírozott, egylépcsős szűrési + kezelési programok esetén (például addiktológiai ambulanciák, alcsony küszöbű ellátóhelyek) az anti-HCV szerológiai vizsgálat mellett más, 90%-ot elérő pozitív prediktív értékű módszer (90%-ot elérő pozitív prediktív értékű HCV 'core' antigén vagy HCV-RNS-vizsgálat) *pozitív* eredménye is elfogadható szűrésként és a kezelés engedélyezéséhez, az alábbi feltételekkel:

a) olyan környezet (drogambulanciák, tűcsereprogram helyszínei, fokozottan veszélyeztetettekkel foglalkozó nem egészségügyi intézmények), ahol az ajánlásban alapvetően javasolt, vénás vérvétellel járó HCV-RNS-vizsgálat technikai vagy logisztikai okból nem vagy nehezen valósítható meg,
b) a fenti alternatív diagnosztikai teszt CE-minősítéssel és forgalombahozatali engedéllyel rendelkezik, elérhető, finanszírozható,
c) rendelkezésre áll pángenotípusos, HCV elleni DAA-készítmény (GLE/PIB, SOF/VEL, SOF/VEL/VOX) az így diagnosztizáltak számára,
d) klinikailag kompenzált májműködés,
e) az érintettet tájékoztatni szükséges arról, hogy az ilyen módszerrel végzett szűrés negatív eredménye nem zárja ki teljes biztonsággal a HCV-fertőzöttséget, és negatív eredmény esetén az érintett számára fel kell ajánlani egy hepatitiscentrumban történő előjegyzést és kivizsgálást.

4.2. Diagnózis, javallat

Pozitív vagy kétes anti-HCV-eredmény esetén HCV-RNS-vizsgálat végzése indokolt. A HCV-RNS ≥15 NE/ml PCR-eredmény aktív HCV-fertőzöttséget igazol. Az ezt a titert el nem érő, de detektálható HCV-RNS-eredmény esetén 3 hónappal később a vizsgálat megismétlése javasolt.

A májkárosodás jelenlétéről vagy hiányától függetlenül minden HCV-fertőzött beteg kezelési lehetőségeit mérlegelni szükséges, beleértve a korábban kezelésre esetleg alkalmatlan, az arra/azokra nem reagáló vagy ismételten fertőződött betegeket is. Amennyiben nem ellenjavallt, és azt a beteg vállalja, HCV-RNS-vizsgálattal igazolt fertőzöttség esetén antivirális kezelés indokolt.

4.2.1. A májbetegség és előrehaladottságának megítélése

Igazolt HCV-fertőzés esetén a kezelés megkezdése előtt a májműködés kompenzáltságának és a májbetegség stádiumának megítélése szükséges. A Child–Pugh-paramé-

terek és a fibrosispontszám (bármelyik módszer, beleértve a FIB4-et) megadása nélkül kezelés iránti kérvény nem nyújtható be. A fibrosis stádiuma mellett indokolt az aktivitás, az esetleges extrahepaticus manifesztációk és társbetegségek vizsgálata is. Az aktivitás és/vagy fibrosis és/vagy extrahepaticus manifesztációk jelenléte a kezelés indikációjának ugyanakkor nem feltétele, a dekompenzált májműködés pedig a kezelésnek nem ellenjavallata.

- A májműködés *kompenzáltságának* megítélése a Child–Pugh-paraméterek alapján történik.
- A *fibrosis* megítélése validált nem invazív vizsgálómódszerrel *(3. táblázat)* vagy májbiopsziával történhet [18–23]. A FIB4-pontszám alapján becsült fibrosisstádium csak akkor veendő figyelembe, ha érzékenyebb módszerrel nem történt vizsgálat (elasztográfia, ELF-teszt, szövettan). A kezelőorvos megítélése szerint májbiopszia elsősorban differenciáldiagnosztikai vagy prognosztikus céllal lehet indokolt.
- Az *aktivitás* megítélése a GPT/ALT meghatározásán vagy a máj szövettani vizsgálatán alapulhat.
- Az indikáció szempontjából legfontosabb *extrahepaticus manifesztációkat* és *társbetegségeket* a PIX számítását bemutató *4. táblázat* tartalmazza.

A májbetegség és a kezelési lehetőségek pontosabb megítéléséhez teljes vérkép, GOT/AST, GGT, ALP, szérumalbumin, -bilirubin, -protrombin, vesefunkciók (kreatinin, eGFR) 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 [24]. További differenciáldiagnosztikai és egyéb laboratóriumi vizsgálatok:

- HIV-, HAV-, HBV-vizsgálat (pozitív HBsAg esetén anti-HDV is).
- Kísérő betegségek vizsgálata klinikai tünetek és laboratóriumi eredmények alapján: hypertonia, diabetes mellitus (vércukor), pajzsmirigyműködés-zavar (TSH), autoimmun betegségek (ANA, dsDNS, AMA), cardiorespiratoricus status (EKG), immunszuppresszió, cryoglobulinaemia, vasháztartás, hyperuricaemia, alkoholizmus, túlsúly/elhízás, steatosis megítélése.

4.2.2. Molekuláris diagnosztika

4.2.2.1. HCV-RNS-vizsgálat

- Olyan anti-HCV-pozitív beteg esetében, akinél antivirális kezelés biztosan nem szükséges vagy nem végezhető (például a kezelés kontraindikált, vagy azt a beteg dokumentáltan nem vállalja), a HCV-RNS és a genotípus meghatározása csak kivételesen, például epidemiológiai okból lehet indokolt.
- Diagnosztikus HCV-RNS-vizsgálat indokolt:
  - akiknél az anti-HCV-teszt pozitív vagy kétes, vagy a klinikumnak ellentmond, és antivirális kezelést tervezünk, vagy az infektivitás ismerete epidemiológiai okból fontos (beleértve azokat, akik korábban HCV-fertőzésből gyógyultak, de újrafertőződés gyanúja merül fel, vagy reinfekció szempontjából nagy kockázatú csoportba tartoznak),
  - negatív anti-HCV-eredmény esetén is:
    - immunszupprimált egyéneknél HCV-fertőzés gyanúja esetén,
    - akut HCV-fertőzés gyanújakor; alapos gyanú esetén a negatív HCV-RNS-vizsgálat megismétlése szükséges 3 hónap elteltével.
- Terápiához kapcsolódó HCV-RNS-vizsgálat:
  - A HCV kezelésének megkezdése előtt, általában 6 hónapon belül végzendő, preferáltan szenzitív kvantitatív HCV-RNS-vizsgálattal.
  - Amennyiben a kezelés során vírusáttörés gyanúja merül fel, soron kívüli HCV-RNS-vizsgálat végezhető; igazolt vírusáttörés (gyógyszer-rezisztencia kialakulása) esetén a zajló kezelés (valamennyi készítmény) leállítandó, amennyiben arra lehetőség van, RAV/RAS vizsgálat mérlegelhető.
  - A HCV miatt foglalkozásától jogszabályban eltiltott személynél a kezelés során a 4. héten (amennyiben ez pozitív, a kezelés befejezésekor is); amennyiben a HCV-RNS a kezelés alatt vagy után bármely időpontban a kvantifikációs limit alatti, szakmai szempontból az érintett személy fertőzőképessége megszűntnek tekinthető, vele szemben a foglalkozási korlátozás feloldható.
- A HCV-RNS-vizsgálat minőségi feltételei
  - A terápiához kapcsolódó HCV-RNS-vizsgálatokat preferáltan a NEAK-kal erre szerződött laborokban, valós idejű PCR-technikával, CE-IVD minősítésű, kellő érzékenységű tesztekkel az alábbi módszertani és minőségi feltételeknek megfelelően szükséges végezni:
    - alacsony detekciós limit (≤15 NE/ml ± 5%) valamennyi genotípus esetén,
    - lineáris kvantifikációs tartomány legalább 15 NE/ml–10^8 NE/ml között.

4.2.2.2. HCV-genotípus-vizsgálat

- Korábban HCV miatt nem kezelt betegeknél pángenotípusos készítménnyel történő kezelés megkezdése előtt a HCV-genotípus meghatározása nem szükséges. Amennyiben a kezelés sikertelennek bizonyul (az EoT és/vagy EoT+12 időpontjában a HCV-RNS a detekciós limit feletti titerben kimutatható), az ennek vizsgálatára levett vérmintából a HCV-genotípus meghatározása szükséges.
- Korábbi kezeléskor SVR-t elérő betegeknél esetleges későbbi újabb HCV-RNS-pozitivitás esetén reinfekció véleményezhető, az esetleges újabb kezelés megkezdése előtt a genotípus meghatározása nem szükséges, de mérlegelhető.
- Korábban DAA-kezeléssel sikertelenül kezelt betegeknél (nem reagáló vagy relabáló beteg) az esetleges újabb kezelés megkezdése előtt a genotípus meghatározása nem szükséges, de javasolt.

- Korábban nem ismert kimenettel DAA-val kezelt betegeknél esetleges újabb kezelés megkezdése előtt a HCV-genotípus meghatározása abban az esetben szükséges, amennyiben a korábbi kezelés előtt a HCV-genotípus ismert volt.

4.2.2.3. RAV/RAS vizsgálat

- Bár a terápia előtti RAV/RAS-ok ismerete hasznos lehet, vizsgálata csak kivételesen jön szóba.

4.2.2.4. Az IL28B-polimorfizmus vizsgálata

- Az IL28B-polimorfizmus vizsgálata a klinikai gyakorlatban indokolatlan.

4.2.3. A diagnosztika szempontjai speciális esetekben/betegcsoportokban

- *Icterus vagy ismert dátumú expozíció:* 2 hét után érzékeny HCV-RNS-vizsgálat végzendő; ha pozitív, 8–12 hét múlva kontrollja szükséges.
- *Gyermekek:* HCV-fertőzés gyanúja esetén a diagnózis megállapítása a felnőttekével azonos módon történik.
- *Anti-HCV-pozitív anya gyermeke:* 18 hónapos korban anti-HCV-vizsgálat végzendő (erre az életkorra az anyai ellenanyag kiürül a gyermek szervezetéből). Pozitív eredmény esetén a beteget gyermekhepatológushoz szükséges irányítani, és HCV-RNS-vizsgálatot kell végezni. Ennek pozitivitása a gyermek fertőzöttségét igazolja. Amennyiben a korai diagnózisnak jelentősége van, a gyermek 1–2 hónapos korában szűrésként HCV-RNS-vizsgálat végezhető.
- *Májtranszplantáltak:* HCV-pozitív recipiens májtranszplantációja után HCV-RNS-vizsgálat és májbiopszia végzendő. Pozitív HCV-RNS és igazolt rekurrens fertőzés esetében az antivirális kezelés mielőbbi megkezdése indokolt.
- *HBV-fertőzöttek, HIV-fertőzöttek:* A diagnosztika megegyezik a nem HBV/HIV fertőzötteknél leírtakkal.

4.3. Ellenjavallatok

Az egyes készítményekre vonatkozó ellenjavallatok az alkalmazási előírásokban szerepelnek. Egy adott készítményre vonatkozó ellenjavallat nem zárja ki a beteg másik készítménnyel történő kezelhetőségét.

Magyarországon az alkalmazási előírásokban szereplőkön kívül a kezelés ellenjavallatának tekintendő:

- a feltételezhető vagy bizonyított adherenciaképtelenség a kezelőorvos vagy az adott szakterület szakorvosa szerint (például nem kontrollálható mentális zavar),
- a várható élettartam nem májeredetű okból a HCV esetleges eradikálása esetén is <1 év (például végstádiumú rosszindulatú betegség vagy más, kontrollálhatatlan végstádiumú betegség, terápiás lehetőség nélkül), kivéve, amennyiben:
  - a HCV eradikációjától az egyén számára kedvezőbb életkilátások és/vagy életminőség várható, vagy
  - a HCV eradikációja epidemiológiai szempontból előnyös/szükséges (például közösségben elhelyezettek), vagy
  - a Bizottság mérlegelése alapján egyéb egyéni körülmény indokolja a kezelést.

Ugyanakkor a kezelőorvos, a Bizottság, valamint az onkoteam egyedi mérlegelése alapján antivirális kezelésben részesülhet a HCC onkológiai kezelésére alkalmas beteg, a HCC miatt májátültetésre váró HCV-fertőzött antivirális kezelése pedig prioritást élvez [17].

5. KEZELÉSI ALLOKÁCIÓ, KEZELÉSI JOGOSULTSÁG

5.1. A Hepatitis Regiszter funkciói

- A potenciálisan kezelésre szoruló HCV-fertőzöttek országos nyilvántartása,
- a kezelés iránti kérelmek fogadása:
  - a kezelésről megalapozott döntés csak korrekten kitöltött kérvény alapján lehetséges (!),
  - az elbírált kérvény nem módosítható, de új kérvény benyújtására sor kerülhet (!),
- a PIX kiszámítása (l. később),
- az engedélyezett kezelések nyilvántartása,
- a kezelések lefolytatásával kapcsolatos adminisztráció:
  - kérvények/engedélyek visszavonása/visszaadása,
  - PCR-vizsgálatok rendelése, nyilvántartása,
  - gyógyszerek rendelése,
  - kezelések megkezdése,
  - kezelések befejezése, leállítása,
- a kezelési várólista nyilvántartása,
- kezelési ajánlás közzététele,
- finanszírozási algoritmus közzététele,
- közvetlen időpont-biztosítás egy hepatitiscentrum szakrendelésére:
  - a HCV-eliminációs program megvalósítása érdekében közvetlen előjegyzéshez minden kezelőorvosnak időpont megadása szükséges a Hepatitis Regiszterben.

5.2. A Hepatitis Terápiás Bizottság főbb feladatai

- Véleményt ad arról, hogy a kezelés indokolt, és nincs ellenjavallata.
- Ellenjavallat esetén a kezelési kérelmet elutasítja.
- A kezelőorvos által kért terápia lehetőség szerinti preferálásával javaslatot tesz a NEAK részére a kezelés engedélyezésére és módjára.
- Tájékoztatást ad a szakmai és/vagy finanszírozási környezet változásairól, és – amennyiben az indokolt – intézkedik a változások érvényesítésének módjáról (egyebek mellett a benyújtott vagy elbírált kérvények vagy a terápia módosításának lehetőségéről).

- Együttműködik az illetékes hatóságokkal és szervezetekkel a finanszírozási korlátok optimális érvényesítésében, beleértve, hogy a mindenkori finanszírozási lehetőségek figyelembevételével javaslatot dolgoz ki az egyes betegcsoportokban a HCV kezelésére allokált keretből engedélyezhető kezelési alternatívák meghatározásához.
- Amennyiben az a betegek számára nem jelent hátrányt, a konszenzuskonferenciák közötti időszakokban az újabb információk és a készítmények elérhetőségének figyelembevételével a NEAK-kal egyeztetve jogosult a kezelési stratégiák/elvek/algoritmusok módosítására.
- Javaslatot tesz a hepatológiai centrumok/kezelőorvosok működésének engedélyezésére.
- A Bizottságnak ugyanakkor nem tartozik hatáskörébe a kezelések ellenőrzése.

5.3. Kezelési kérelem

- A NEAK által engedélyezett és közfinanszírozott kezelés feltétele a megfelelően kitöltött, a Hepatitis Regiszter rendszerén keresztül benyújtott kérelem.
- A kérelemben a betegazonosításhoz, az indikáció és az esetleges kontraindikációk megítéléséhez, valamint a kezelés módjának meghatározásához szükséges adatmezők kitöltése kötelező; ezek kitöltése nélkül a kérvény a rendszerben elmenthető, de nem nyújtható be, nem bírálható el, és nem engedélyezhető.
- Néhány adat esetében az azt alátámasztó dokumentum csatolása is szükséges.

5.4. Prioritási Index, a kezelésbe vonás sürgőssége

- A PIX (lásd Definíciók) értéke a *4. táblázat* a)–e) pontjaihoz tartozó pontszámok összege.
- Elsősorban a PIX figyelembevételével, de speciális esetekben attól függetlenül is rendkívüli sürgősséggel kérhető kezelési engedély – egyéb okok között különösen májtranszplantált betegek, rendelet alapján foglalkozási korlátozás alá esők, valamint azok számára, akiknél a kezelés megkezdésének néhány hónapos késlekedése jelentős kárt/károsodást és/vagy életveszélyes helyzetet okozhat. A rendkívüli sürgősség kérése a Hepatitis Regiszter rendszerében az erre szolgáló pontban jelölendő, és indoklása kötelezően rögzítendő. A rendkívüli sürgősségi kérelem elbírálására és – indokolt esetben – a kezelési engedély kiadására soron kívül kerül sor.

6. KEZELÉSI LEHETŐSÉGEK

A hazai ajánlás szerint javasolt/elérhető kombinációkat az *1. táblázat* tartalmazza. Az egyes kezelési lehetőségek ismertetésének sorrendje nem jelenti a kezelések választhatóságának sorrendjét.

6.1. A kezelés általános szempontjai

- Amennyiben nem ellenjavallt, és azt a beteg vállalja, HCV-RNS-vizsgálattal igazolt fertőzöttség esetén a májkárosodás mértékétől függetlenül antivirális kezelés indokolt. Megelőző icterus vagy ismert stádiumú expozíció után 8–12 hét múlva is perzisztáló HCV-RNS-pozitivitás esetén korai antivirális kezelés indokolt.
- A kezelés kizárólag HCV ellen ható direkt antivirális szerek (DDA) kombinációjával végzendő, szakmai szempontból preferáltan RBV adása nélkül.
- A finanszírozó (NEAK) által jelzett módon a kezeléshez jelenleg, és várhatóan a jövőben is kizárólag pángenotípusos készítmények állnak rendelkezésre.
- A foglalkozási korlátozás alá esők kivételével a HCV-RNS-szint monitorozása a kezelés alatt nem szükséges (speciális esetekben indokolt lehet).
- A HCV-fertőzöttség miatt foglalkozási korlátozás alá esőnek nyilvánított egészségügyi dolgozónál a kezelés 4. hetében HCV-RNS-vizsgálat szükséges. Amennyiben a 4. heti HCV RNS ≥15 IU/ml, a kezelés végén HCV-RNS-vizsgálat szükséges. A kezelés befejezésekor vagy utána az SVR az egyébként megszokott módon vizsgálandó. Amennyiben a HCV-RNS bármely vizsgálati időpontban nem detektálható, vagy <15 NE/ml, az üzemorvos haladéktalanul értesítendő arról, hogy a foglalkozási korlátozás a 12/2019. (VII. 3.) EMMI rendelet 2. melléklete értelmében megszűnt.
- Az étel–DAA- és gyógyszer–DAA-interakciók fokozott figyelmet igényelnek, az alkalmazási előírásokban és/vagy internetes adatbázisokban tájékozódást tesznek szükségessé (www.hep-druginteractions.org).

6.2. Korábban NS5A-tartalmú kezelésben nem részesült, valamint újrafertőződött betegek

- Az alábbiak szerint kezelendők a korábban HCV elleni kezelést nem kapó betegek, a korábban interferonalapú kezelésben részesült betegek (a korábbi kezelés kimenetelétől függetlenül), valamint azok, akik a korábbi DAA-kezelés után igazolhatóan újrafertőződtek (függetlenül a korábbi és az aktuális HCV-genotípustól).

6.2.1. Szofoszbuvir/velpataszvir kombináció ± ribavirin (SOF/VEL ± RBV)

- A SOF/VEL ± RBV kombináció bármely HCV-genotípussal fertőzött, bármely fibrosisstádiumú, terápianaiv vagy (peg)IFN ± RBV ± PI terápiával sikertelenül kezelt felnőtt betegek esetében rendelhető, kompenzált vagy dekompenzált májműködés mellett egyaránt.

4. táblázat | A Prioritási Index számítása

Kategória	Leírás	Adható pont
a) Fibrosisstádium (az alábbiak egyike)	*Szövettan vagy nem invazív módszer*	*Maximum 70 pont*
Dekompenzált cirrhosis	Child–Pugh B vagy C cirrhosis	70
Metavir/Knodell/validált nem invazív fibrosisvizsgálat *(3. táblázat)*	F0–F4 fibrosisstádium × 10 pont	0–40
F0/F1 – F2/F3 – F3/F4 átmenet	5–25–35 pont	5–35
Ishak-stádium	1 = 10, 2 = 15, 3 = 20, 4 = 30, 5 = 35, 6 = 40	0–40
b) Pluszpontok Child–Pugh A stádiumban		*Maximum + 30 pont*
Elasztográfia (liver stiffness) alapján	18–32,9 kPa között: 5 kPa-onként + 5 pont 32,9 kPa felett: 10 kPa-onként + 5 pont	Maximum + 30 pont
Thrombocyta 70–89 G/l		+ 5
Thrombocyta <70 G/l		+ 10
Szérumalbumin 30–34 g/l		+ 5
Szérumalbumin <30 g/l		+ 10
Oesophagusvaricositas 1–2. fokozat		+ 5
Oesophagusvaricositas >2. fokozat		+ 10
Korábbi dokumentált dekompenzált májbetegség vagy komplikáció	Korábban Child–Pugh B vagy C stádium vagy varixvérzés	+ 15
c) Aktivitás, progresszió	*Progresszió fokozott veszélye miatti pontok*	*Maximum + 8 pont*
Az alábbi négy közül a legmagasabb:		Maximum + 4 pont
HAI vagy Ishak-aktivitás foka	3–6 = 1 pont, 7–9 = 2, 10–12 = 3, >13=4	+ 0–4
Metaviraktivitás foka	A1 = 1 pont, A2 = 2, A3 = 3, A4 = 4	+ 0–4
Progresszió elasztográfia alapján (Δ)	Δ1–1,99 kPa = 1 pont, Δ2–2,99 kPa = 2, >Δ3 kPa = 4	+ 0–4
Progresszió szövettan vagy validált nem invazív fibrosisvizsgálat alapján (ΔF)	ΔF1 = 1 pont, ΔF2 = 2, ΔF3 = 3, ΔF4 = 4	+ 0–4
Legutóbbi ALT/GPT (IU/ml) érték/50 pont		+ 0–4
d) Speciális pontok		
Foglalkozási		Maximum + 50 pont
HCV miatt munkájától jogszabályban eltiltott személy		+ 50
Közvetlen betegellátásban vagy humán minták feldolgozásában/kezelésében jelenleg is aktívan részt vevő személy	A regisztrációs szám megadása szükséges	+ 30
Közvetlen betegellátásban vagy humán minták feldolgozásában/kezelésében jelenleg aktívan részt nem vevő, egészségügyben foglalkoztatott személy	Munkáltatói igazolás szükséges	+ 15
Speciális epidemiológiai indok		
Szociális vagy büntetés-végrehajtási intézetben elhelyezettek vagy ott dolgozók		+ 10
Más betegség miatt rendszeres injekciós kezelésre szoruló beteg, a Bizottság jóváhagyása esetén		+ 20
40 éves kor alatti beteg		+ 20
Dokumentált tartós kórházi elhelyezés/kezelés, a Bizottság jóváhagyása esetén		+ 20
Társbetegségek		
Hemofília		+ 20
Dializált beteg	Hemodialízis vagy peritonealis dialízis	+ 20
Súlyos extrahepaticus HCV manifesztáció/társulás	Cryoglobulinaemia vasculitisszel vagy vasculitis nélkül, glomerulonephritis, súlyos polyarthritis, porphyria cutanea tarda, lichen ruber planus	+ 20

4. táblázat folyt.

Kategória	Leírás	Adható pont
HCV-társult non-Hodgkin-lymphoma		+ 50
Gyógyult/gyógyítható hepatocellularis carcinoma (HCC)	HCC sikeres sebészi vagy ablatiós kezelésén átesett, onkoteam véleménye szerint tumormentes beteg	+ 50
HIV- vagy HBV-társfertőzés	HBV: HBsAg- vagy HBV-DNS-pozitív	+ 20
Transzplantációval kapcsolatos pontok		Maximum + 80 pont
Transzplantációs várólistán lévő vagy HCV-fertőzöttség miatt a transzplantációs programból kizárt beteg	Bármely szerv Igazolás szükséges	+ 50
Transzplantált személy	Bármely szerv, a fibrosisstádiumtól függetlenül	+ 50
Fibrotisans cholestaticus hepatitis májátültetettnél		+ 80
Egyéb		
In vitro fertilizációs program során diagnosztizált HCV-fertőzés	Nő vagy férfi Igazolás szükséges	+ 50
30 év feletti, a HCV eradikálását követően gyermeket vállalni szándékozó gyermektelen nő	Az érintett nyilatkozata szükséges	+ 20
Automatikus pont a kezelésre várakozás alatt	Benyújtott vagy elbírált kérvény alapján	+ 1 pont/hó
e) A kezelőorvos és/vagy a Bizottság által adható pontok	*A fentiekben fel nem sorolt méltányolható egyéb szempont(ok) miatt adható pontok (például nincs társbetegség vagy speciális társbetegség, korábbi többszöri sikertelen kezelés, jó complience a korábbi kezelés során, erős motiváltság, foglalkoztatással vagy családi körülményekkel kapcsolatos szempont)* *Az indoklás megjelölése szükséges*	*Maximum + 12 pont*
Kezelőorvos által adható pontok		+ 0–2
A Bizottság által adható pontok*		+ 0–10

*A prioritási rendszerben nem szereplő speciális egészségügyi, szakmai vagy epidemiológiai indok/rászorultság alapján a Bizottság – részletes indoklással, a Bizottság legalább 80%-os minősített többségű támogatása esetén – a Prioritási Indextől függetlenül támogathatja a kezelés soron kívüli engedélyezését

ALT/GPT = alanin-aminotranszferáz; DNS = dezoxiribonukleinsav; HAI = szövettani aktivitási index; HBsAg = a HBV felszíni antigénje; HBV = hepatitis B-vírus; HCC = hepatocellularis carcinoma; HCV = hepatitis C-vírus; HIV = emberi immunhiányt előidéző vírus

- Májcirrhosis, különösen dekompenzált stádiumú májcirrhosisos esetén a SOF/VEL + RBV kombináció ajánlott.
- Megfelelő kiszerelésben és adagban 3 évesnél nem fiatalabb, 17 kg-nál nem kisebb testtömegű gyermeknél is alkalmazható.

6.2.2. Glekaprevir/pibrentaszvir kombináció (GLE/PIB)

- A GLE/PIB kombináció kompenzált májműködés mellett bármely HCV-genotípussal fertőzött felnőtt terápianaiv vagy (peg)IFN + RBV ± SOF kezeléssel vagy SOF + RBV kombinációval sikertelenül kezelt betegek esetében alkalmazható.
- Aktuálisan vagy korábban dekompenzált májműködés mellett ellenjavallt.
- Végstádiumú vesebetegségben is alkalmazható.
- Megfelelő kiszerelésben és adagban 3 évesnél nem fiatalabb, 12 kg-nál nem kisebb testtömegű gyermeknél is alkalmazható.

6.3. Korábban sikertelen, NS5A-tartalmú DAA-kezelésben részesült betegek kezelése

- Sikertelen DAA-kezelés: lásd Definíciók *f)* pont.
- Nem tekinthető sikertelennek a korábbi NS5A-tartalmú DAA-kombinációs kezelés, ha a kezelés után a HCV-RNS kimutatásakor *reinfekció* véleményezhető (lásd Definíciók *e)* pont).
- A korábban NS5A-tartalmú DAA-kombinációval sikertelenül kezelt betegek ismételt kezelése az adott betegcsoportban elérhető leghatékonyabb DAA-kezeléssel végzendő: kompenzált májműködés esetén elsődlegesen 12 hét szofoszbuvir/velpataszvir/voxilaprevir ± RBV, aktuálisan vagy korábban dekompenzált májműködés esetén elsődlegesen 24 hét szofoszbuvir/velpataszvir ± RBV.
- Amennyiben a korábbi DAA-kezelés eredménye nem ismert, és a reinfekció kritériumai nem teljesülnek (Definíciók *e)* pont), az esetleges újabb kezelés mód-

jára a beteget kezelő kollégával konzultálva a Bizottság tesz javaslatot, a kezelési előzmények és a finanszírozási szempontok figyelembevételével.

6.3.1. Szofoszbuvir/velpataszvir/voxilaprevir ± RBV (SOF/VEL/VOX ± RBV)

- A SOF/VEL/VOX ± RBV kombináció kompenzált májműködés mellett bármely HCV-genotípussal fertőzött felnőttnél hatásos, de finanszírozási okokból hazánkban alkalmazása csak korábban sikertelen, NS5A-tartalmú kezelésben részesült betegek esetében javasolt.
- Aktuálisan vagy korábban dekompenzált májműködés mellett ellenjavallt.
- Sikertelen, NS5A-tartalmú kezelésen átesett, HCV 3-as genotípussal fertőzött cirrhosisos betegek újrakezelésekor RBV együttes adása mérlegelhető.
- Megfelelő kiszerelésben és adagban 12 évesnél nem fiatalabb, 30 kg-nál nem kisebb testtömegű gyermekeknél is alkalmazható.

6.3.2. Szofoszbuvir/velpataszvir ± RBV (SOF/VEL ± RBV)

- Aktuálisan vagy korábban dekompenzált májműködés esetén a jelenleg elérhető kombinációk közül csak a SOF/VEL kombináció alkalmazása engedélyezett. 24 hetes kezelés. Amennyiben nem ellenjavallt, RBV együttes adása javasolt.
- Megfelelő kiszerelésben és adagban 3 évesnél nem fiatalabb, 17 kg-nál nem kisebb testtömegű gyermekeknél is alkalmazható.

6.3.3. GLE/PIB + SOF ± RBV vagy GLE/PIB + SOV/VEL ± RBV

- Kompenzált májműködés mellett sikertelen SOF/VEL/VOX kezelés után 12 hetes GLE/PIB + SOF ± RBV vagy GLE/PIB + SOF/VEL ± RBV kezelés egyénileg mérlegelhető.

6.4. Speciális betegcsoportok

6.4.1. 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, ilyen okból 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.

6.4.2. Gyermekek

- Hároméves kor felett gyermekgyógyász és hepatológus együttes javaslata alapján mérlegelhető a HCV kezelése. Dozírozás az alkalmazási előírás szerint. (Kis testtömegű gyermekek kezeléséhez szükséges készítmények nem feltétlenül állnak rendelkezésre hazánkban.)

6.4.3. 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.
- Kábítószert jelenleg vagy a közelmúltban használó személy esetén az addiktológus véleményét figyelembe véve mérlegelhető kezelés, amennyiben a beteg adherenciája és az antivirális terápia alatti felügyelete biztosított.

6.4.4. HBV-társfertőzés

- A HBV-fertőzöttek egyidejű HCV-fertőzése a HCV-monoinfekció szabályai szerint kezelendő.
- HBsAg- és/vagy HBV-DNS-pozitív beteg esetében a HCV kezelése alatt és annak befejezése után még legalább 24 hétig a HBV egyidejű kezelése javasolt nukleozid/nukleotid analóg készítménnyel.
- A HCV kezelése alatt vagy után a HBV-infekció fellángolhat, emiatt a HBV többéves szoros monitorozása indokolt.

6.4.5. HIV-társfertőzés

- A HIV-fertőzöttek egyidejű HCV-fertőzése a HCV-monoinfekció szabályai szerint kezelendő.
- DAA-készítmények alkalmazásakor a gyógyszerkölcsönhatásokra fokozott figyelmet kell fordítani.
- Aktív retrovirális kezelés, illetve <200/µl CD4-sejtszám esetén fokozott ellenőrzés indokolt a tejsavacidózis, illetve a cytopenia lehetősége miatt.

6.4.6. A szervtranszplantáció speciális szempontjai

- A HCV-fertőzött szervtranszplantáltak kezelése mindenképpen indokolt és prioritást élvez, olyan intézményben végzendő, ahol az immunszuppresszív szerek (ciklosporin, takrolimusz) koncentrációját egyidejűleg monitorozni lehet.
- A gyógyszer-interakciók körültekintő értékelése szükséges.

- Kontraindikáció hiányában anti-HCV-pozitív donorból származó szolid szerv (beleértve a májat) a beteg felvilágosítása és írásos beleegyezése után anti-HCV-pozitív recipiensbe beültethető.

6.4.7. A májtranszplantáció speciális szempontjai

6.4.7.1. Májtranszplantációs várólistán lévő betegek

- A májtranszplantációs várólistán lévő Child–Pugh A vagy B stádiumú, HCV-pozitív betegek antivirális kezelése indokolt, függetlenül a májátültetés indikációjától.
- Child–Pugh C stádiumban a HCV elleni kezelés időzítését illetően egyéni mérlegelés szükséges.

6.4.7.2. HCV-pozitív donorból történő májtranszplantáció

- HCV-pozitív donorból történő májtranszplantáció esetén a donormáj szövettani vizsgálata szükséges. A donáció F0–F1-es stádiumban végezhető el.
- A donor HCV-RNS-vizsgálatát elegendő elvégezni a transzplantációt követően.

6.4.7.3. Májtranszplantáció utáni HCV-rekurrencia

- Rekurrencia esetén a klinikailag stabil állapotban lévő recipienst a rejekció lehetőségének kizárását követően a transzplantáltakra vonatkozó szabályoknak megfelelően, mielőbb kezelni indokolt az immunszuppresszív kezelésben jártas, a gyógyszerszint ellenőrzését végző központban.

6.4.8. Hepatocellularis carcinoma

- A kezelőorvos, a Bizottság, valamint az onkoteam egyedi mérlegelése alapján a HCC sikeres kezelése alatt vagy után, valamint a HCC miatt májátültetésre váró betegek esetében a HCV kezelése indokolt és prioritást élvez [24].
- Mind sikeres, mind sikertelen antivirális kezelés esetén HCC-recidíva irányában fokozott ellenőrzés szükséges, az első évben 3 havonta, majd azt követően 6 havonta hasi UH- vizsgálattal.
- Súlyos vesekárosodásban (becsült glomerularis filtrációs ráta – [eGFR] <30 ml/perc/1,73 m^2) vagy dialízisre szoruló végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeknél a SOF-tartalmú kombinációk biztonságosságát nem vizsgálták, ezért lehetőség szerint más kombináció választandó (de más alternatívák ellenjavallata vagy elérhetetlensége esetén SOF-tartalmú kombináció adása is mérlegelhető).
- Amennyiben RBV adása szükséges, súlyos vesekárosodásban a dózisa az alkalmazási előírás szerint csökkentendő; dializáltaknál napi 1 × 200 mg vagy heti 3 × 200 mg adható. Kifejezett óvatosságra van szükség.

7. ANTIVIRÁLIS KEZELÉS UTÁNI KÖVETÉS, GONDOZÁS

- A kezelés sikerességének megállapítására az EoT vagy EoT+12 időpontjában HCV-RNS-vizsgálat indokolt. Amennyiben bármelyik időpontban a HCV-RNS nem detektálható, a kezelés sikeresnek tekinthető. Amennyiben az adott időpontban a HCV-RNS mennyisége a detekciós limitérték alatti (általában <15 NE/ml), de nem negatív, 12 hét múlva ismételt HCV-RNS-vizsgálat végzendő.
- A kezelés során kialakuló esetleges mellékhatások követését azok rendeződéséig a hepatológiai szakellátást nyújtó kezelőorvos végzi.
- Előrehaladott stádiumú (F3–F4) vagy korábban HCC-ből sikeresen meggyógyult betegek esetében HCC irányában a HCV-terápia utáni első évben 3 havonta, majd azt követően 6 havonta hasi UH-vizsgálat szükséges.
- A *sikeres antivirális kezelés* utáni további gondozás a szakellátás útmutatása alapján háziorvosi ellátásban is végezhető. A tartós vírusválaszt igazoltan elérő betegeknél a HCV-RNS későbbi vizsgálata csak relapsus gyanúja esetén (emelkedett GPT/ALT) vagy speciális epidemiológiai okból lehet indokolt. Hepatológiai kontroll a szakellátást végző kezelőorvos megítélése szerinti gyakorisággal és esetekben vagy a háziorvos kérésére szakellátást, esetleg intézeti felvételt igénylő állapotromlás (például dekompenzált májcirrhosis) vagy HCC-gyanú esetén szükséges.
- *Sikertelen kezelés* után és a *kezelésben nem részesülő betegek esetében* a követés és az esetleges ismételt kezelés mérlegelése a szakellátást végző feladata. Új, bizonyítottan hatékonyabb készítmény(ek), kombináció(k) elérhetővé válása esetén a korábbi kezeléssel tartós vírusmentességet el nem érő betegek számára ismételt kezelés mérlegelése vagy – amennyiben ilyen elérhető – klinikai vizsgálatba történő bevonásuk indokolt. A meg nem gyógyult betegek gondozása során általában 6 havonta a májenzimek, a vérkép ellenőrzése és a máj szintetikus funkcióját jelző laboratóriumi vizsgálatok, évenként a fibrosis követése (validált nem invazív fibrosisvizsgáló eljárással), cirrhosis esetén félévenként hasi UH-vizsgálat javasolható.
- Amennyiben képalkotó vagy más vizsgálat a portalis hypertensio gyanúját veti fel, a nyelőcsővarixok megítélésére gasztroszkópia javasolt, az aktuális Baveno-kritériumok szerint [25]. Nyelőcső-varicositas esetén az endoszkópos vizsgálatot évenként ismételni indokolt.
- Dekompenzáció vagy szövődmény megjelenése esetén a májátültetés lehetőségének mérlegelése szükséges.

KÖVETKEZTETÉS

A HCV kezelésében az elmúlt években forradalmi változás következett be: a fertőzés a korábbi IFN-alapú kezeléseknél lényegesen hatékonyabb és biztonságosabb DAA-kombinációkkal gyógyíthatóvá vált. A vírus eliminálása hosszú távon bármely stádiumú májbetegség esetén kedvező mind az egyén (szövődmények elkerülése, a várható élettartam növekedése, a munkavégző képesség és az életminőség javulása), mind a társadalom számára (további fertőzés átvitelének megelőzése, a szövődmények kezelésére fordítandó későbbi költségek elkerülése). Ezek az előnyök a legelőrehaladottabb stádiumú betegek esetében azonban nem minden esetben érvényesülnek, ezért a fertőzöttség korai felismerése és kezelése indokolt.

Az új készítmények széles körű elérhetővé válásával a WHO által kitűzött cél, a HCV-fertőzés 2030-ig történő visszaszorítása (eliminálása) érdekében az egészségügyi kormányzat által szervezett szűrő- és terápiás programok (nemzeti stratégia) bevezetése és megvalósítása szükséges – olyan társadalmi csoportokban is, amelyekben a fertőzöttség kockázata nagy, de a kezelés szociális, morális és/vagy technikai okból nem vagy nehezen kivitelezhető (például intravénás kábítószer-használók, férfi-férfi szexuális kapcsolatot létesítők, szexiparban foglalkoztatottak). Az ellátásban érintett valamennyi szereplő (ellátandók, ellátók, finanszírozók, döntéshozók) közös szándéka és elhatározása esetén az akadályok nem tűnnek legyőzhetetlennek!

Anyagi támogatás: A tanulmány megírása nem részesült anyagi támogatásban.

Szerzői munkamegosztás: Valamennyi szerző szakmai kiegészítésekkel, módosítási javaslatokkal járult hozzá a kézirat elkészítéséhez. A közlemény végleges változatát minden szerző elolvasta és jóváhagyta, az *Orvosi Hetilap*ban való közléséhez hozzájárult.

Érdekeltségek: H. B.: Kongresszusi támogatás, előadói és/vagy szakértői felkérés: AbbVie, Ipsen Pharma Hungary, Janssen-Cilag, Shila Medic/MERZ Therapeutics, Swixx Biopharma – de ezek a támogatások az ajánlás szempontjából nem minősíthetők érdekeltségnek. A következő szerzőknek nincsenek érdekeltségeik: G. J., G. Zs., H. G., K. A., L. B., L. G., M. M., P. A., P. G., P. M., P. Z., R. L., Sch. F., Sch. J., Sz. F., T. I., W. K.

Irodalom

[1] World Health Organization. Hepatitis C. Available from: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c [accessed: July 28, 2026].

[2] Barna TK, Ozsvár Zs, Szendrényi V, et al. Hepatitis C virus antibody in the serum of blood donors. [Hepatitis C-vírus ellenanyag előfordulása véradók szérumában.] Orv Hetil. 1996; 137: 507–511. [Hungarian]

[3] National Center for Epidemiology. Prevalences of HIV and HCV infections in Hungary related to intravenous drug abuse in 2014. [Országos Epidemiológiai Központ. Az intravénás kábítószer-használattal összefüggő hazai HIV-, illetve HCV-prevalencia 2014-ben.] EPINFO 2015; 22(18): 189–194. [Hungarian]

[4] Gervain J. Analysis of hepatitis C virus type and subtype distribution in Hungary. [Magyarországi C vírus-hepatitises betegek vírustípus- és szubtípusmegoszlásának elemzése.] Orv Hetil. 2018; 159(Suppl 2): 2–8. [Hungarian]

[5] Van der Meer AJ, Veldt BJ, Feld JJ, et al. Association between sustained virological response and all-cause mortality among patients with chronic hepatitis C and advanced hepatic fibrosis. JAMA 2012; 308: 2584–2593.

[6] World Health Organization. Global health sector strategy on viral hepatitis 2016–2021. Towards ending viral hepatitis. (No. WHO/HIV/2016.06) Available from: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIV-2016.06 [accessed: July 28, 2026].

[7] European Medicines Agency. Epclusa. Instructions for use. [Epclusa. Alkalmazási előírás.] 21/06/2017. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004210/WC500211151.pdf [accessed: July 28, 2026]. [Hungarian]

[8] European Medicines Agency. Harvoni. Instructions for use. [Harvoni. Alkalmazási előírás.] 05/09/2017. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003850/WC500177995.pdf [accessed: July 28, 2026]. [Hungarian]

[9] European Medicines Agency. Maviret. Instructions for use. [Maviret. Alkalmazási előírás.] 17/08/2017. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004430/WC500233677.pdf [accessed: July 28, 2026]. [Hungarian]

[10] European Medicines Agency. Sovaldi. Instructions for use. [Sovaldi. Alkalmazási előírás.] 18/10/2017. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002798/WC500160597.pdf [accessed: July 28, 2026]. [Hungarian]

[11] European Medicines Agency. Vosevi. Instructions for use. [Vosevi. Alkalmazási előírás.] 22/09/2017. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/hu_HU/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/004350/WC500235373.pdf [accessed: July 28, 2026]. [Hungarian]

[12] European Association for the Study of the Liver. EASL recommendations on treatment of Hepatitis C. J Hepatol. 2020; 73: 1170–1218. Erratum: J Hepatol. 2023; 78: 452.

[13] Makara M, Horváth G, Szalay F, et al Characteristics in treatment organization of chronic hepatitis in Hungary: Hepatitis Registry and Priority Index. [A krónikus vírushepatitisek hazai ellátási rendszerének sajátosságai: Hepatitis Regiszter és a Prioritási Index.] Orv Hetil. 2013; 154: 1151–1155. [Hungarian]

[14] Hunyady B, Gerlei Zs, Gervain J, et al. Screening, diagnosis, treatment, and follow up of hepatitis C virus infection. National consensus guideline in Hungary from 23 September 2020. [A hepatitis C-vírus-fertőzés szűrése, diagnosztikája, antivirális terápiája, kezelés utáni gondozása. Magyar konszenzusajánlás. Érvényes: 2020. szeptember 23-tól]. Centr Eur J Gastroenterol Hepatol. 2021; 7: 40–54. [Hungarian]

[15] National Health Insurance Fund of Hungary. Financing procedure for the diagnosis and treatment of chronic hepatitis caused by hepatitis C virus. [Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő. NEAK közlemény a finanszírozási eljárásrendekről. 17. melléklet. A hepatitis C-vírus okozta krónikus májgyulladás diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje. Alkalmazandó: 2026. május 1-től.] 2026, pp. 148–159. Available from: https://www.neak.gov.hu/pfile/file?path=/felso_menu/szakmai_oldalak/finanszirozasi_protokollok/hatalyos/hatalyos-

neak-kozlemeny-2026.-majus-1-tol-alkalmazando-finanszirozasi-eljarasrendekrol&inline=true [accessed: July 28, 2026]. [Hungarian]
[16] European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines for the management of patients with decompensated cirrhosis. J Hepatol. 2018; 69: 406–460. Erratum: J Hepatol. 2018; 69: 1207.
[17] Hunyady B, Gervain J, Gógl Á, et al. National strategy to prepare eradication of hepatitis C virus infection in Hungary. [Nemzeti program a hepatitis C vírus fertőzés magyarországi felszámolásának előkészítésére.] MedicalOnline 2015. november 06. Available from: http://www.medicalonline.hu/cikk/nemzeti_program_a_hepatitis_c_virus_fertozes_magyarorszagi_felszamolasanak_elokeszitesere. [accessed: July 28, 2026]. [Hungarian]
[18] Horváth G. New non-invasive tool for assessment of liver fibrosis: transient elastography. [A májfibrosis meghatározásának új, noninvazív módszere: tranziens elasztográfia (FibroScan).] Orv Hetil. 2011; 152: 860–865. [Hungarian]
[19] Ferraioli G, Tinelli C, Lissandrin R, et al. Point shear wave elastography method for assessing liver stiffness. World J Gastroenterol. 2014; 20: 4787–4796.
[20] Dietrich CF, Dong Y. Shear wave elastography with a new reliability indicator. J Ultrason. 2016; 16: 281–287.
[21] Kaposi PN, Unger Zs, Fejér B, et al. Interobserver agreement and diagnostic accuracy of shearwave elastography for the staging of hepatitis C virus-associated liver fibrosis. J Clin Ultrasound 2020; 48: 67–74.
[22] Xie Q, Zhou X, Huang P, et al. The performance of enhanced liver fibrosis (ELF) test for the staging of liver fibrosis: a meta-analysis. PLOS ONE 2014; 9: e92772.
[23] Sterling RK, Lissen E, Clumeck N, et al. Development of a simple noninvasive index to predict significant fibrosis patients with HIV/HCV coinfection. Hepatology 2006; 43: 1317–1325.
[24] Sangro B, Argemi J, Ronot M, et al.; European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines on the management of hepatocellular carcinoma. J Hepatol. 2025; 82: 315–374.
[25] De Franchis R, Bosch J, Garcia-Tsao G, et al. Baveno VII – Renewing consensus in portal hypertension. J Hepatol. 2022; 76: 959–974. Erratum: J Hepatol. 2022; 77: 271.

(Hunyady Béla dr.,
Pécs, Ifjúság u. 23., 7624
e-mail: hunyadi.bela@pte.hu)

„Lex posterior derogat priori."
(A későbbi törvény semmissé teszi az előbbit.)

A cikk a Creative Commons Attribution 4.0 International License (https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) feltételei szerint publikált Open Access közlemény, melynek szellemében a cikk bármilyen médiumban szabadon felhasználható, megosztható és újraközölhető, feltéve, hogy az eredeti szerző és a közlés helye, illetve a CC License linkje és az esetlegesen végrehajtott módosítások feltüntetésre kerülnek. (SID_1)