

17. melléklet

A hepatitis C vírus okozta krónikus májgyulladás diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

B1820 - Idült vírusos C-típusú hepatitis

A kórkép leírása

A HCV egy RNS vírus (flavivírus), melynek 7 fő genotípusa ismert (GT1-GT7). A fő genotípusokon túl 67 altípust is elkülöníthetünk, amelyek eltérő földrajzi eloszlással fordulnak elő. A HCV-fertőzés a krónikus májbetegségek egyik fő kiváltó oka világszerte. A HCV-fertőzés hosszú távú természetes lefolyása igen változatos: a májkárosodás a minimális nekrogyulladásos elváltozásoktól a kiterjedt fibrosisig és cirrhosisig terjedhet, hepatocellularis carcinomával vagy anélkül.

Magyarországon a legtöbben 1993 előtti transzfúzióval vagy más egészségügyi beavatkozással fertőződtek meg; napjainkban a kábítószeres használata és egyes szexuális magatartások tekinthetők fő átviteli útnak. Hazánkban a vírus 1b genotípusa (GT) dominál (90-95%), de a GT1a és a GT3 gyakoribbá válása figyelhető meg. A fertőzés eredete a betegek 20-50%-ában nem deríthető ki. HCV pozitivitást jelezhet a cryoglobulinaemia is.

Fogalmak

- **Cirrhosis:** az eljárásrend 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 liver stiffness (LS) >10,4 kPa vagy a FIB-4 score értéke > 3,25, vagy az Extended Liver Function (ELF) biokémiai teszt értéke >11,3 vagy más validált vizsgálómódszer cirrhosisra utal.
- **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.
- **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.
- **Hepatitis Regiszter (HepReg):** a szakmai szervezetek által létrehozott, a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) gyógyszer-allokációját is támogató, a Hepatitis C vírussal fertőzött betegek és kezelésük nyilvántartására, valamint követésére létrehozott internet alapú adatbázis.
- **Hepatitis Terápiás Bizottság:** a krónikus vírushepatitises betegek ellátásában érintett szakmai szervezetek által létrehozott, a szervezetek által delegált tagokból álló testület.
- **Korábban sikertelenül kezelt beteg:** a finanszírozási eljárásrend szempontjából mindazok, akik korábban legalább 12 hetes interferon-alapú, vagy teljes idejű interferon-mentes kezelés során nem váltak PCR negatívvá vagy vírusáttörés, illetve relapszus tapasztalható, vagy súlyos mellékhatás miatt a kezelés felfüggesztése vált szükségessé.
- **Krónikus hepatitis C:** a hepatitis C vírus fertőzés talaján kialakult idült májgyulladás.

- **Naivnak minősülő beteg:** a finanszírozási eljárásrend szempontjából naivnak minősülnek mindazok, akik soha nem részesültek HCV elleni kezelésben.
- **Negatív PCR:** a nem detektálható HCV-RNS jelent PCR negativitást.
- **Nem detektálható HCV:** a HCV-RNS 15 IU/ml-nél nem nagyobb detekciós határú Real-Time PCR módszerrel nem mutatható ki.
- **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.
- **Relabáló beteg:** a kezelés befejezésekor a HCV-RNS nem detektálható, de a kezelés befejezése után ismét kimutatható.
- **Tartós vírusválasz (SVR):** a kezelés befejezését követően 12 vagy 24 héttel a HCV-RNS 15 IU/ml-nél nem nagyobb detekciós határú Real-Time PCR módszerrel nem mutatható ki.
- **Vírusáttörést mutató beteg:** a kezelés alatt nem detektálható HCV-RNS később a kezelés során ismét kimutathatóvá válik.
- **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).

Finanszírozás rendje, finanszírozási algoritmus

Alapelvek

Szűrés

Anti-HCV-vizsgálat szükséges mindazoknál, akiknél májbetegség gyanúja merül fel a klinikum vagy a laboratóriumi, illetve képalkotó vizsgálatok alapján. Szűrendő minden személy, akinél magas a HCV-fertőzés rizikója. Szűrővizsgálatként az anti-HCV 3. generációs enzimmunoassay (EIA) alkalmazandó. Pozitív vagy kétes eredmény esetén HCV-RNS PCR-vizsgálat végzése indokolt. HCV fertőzésből korábban meggyógyultaknál a fertőzöttség HCV-RNS vizsgálattal szűrendő.

Diagnózis, indikáció

Aktív HCV fertőzöttséget igazol a virális nukleinsav (HCV-RNS), az anti-HCV IgM ellenanyag vagy a HCV core antigén kimutathatósága. Ellenjavallatok hiányában, és ha azt a beteg elfogadja, ezek bármelyikének kimutathatósága – azaz az aktív HCV fertőzöttség – az antivirális kezelés javallatát képezi.

Májbetegség igazolása

A májkárosodás kimutatása kóros transzaminázok (GPT/ALT) és májbiopszia vagy tranziens elasztográfia (pl. FibroScan vizsgálat), vagy más, validált, nem invazív vizsgálati módszer (például ELF-teszt, FIB4 score) alapján történik. 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. 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 végzése általában nem indokolt, kivéve, ha azt a kezelőorvos szükségesnek tartja differenciáldiagnosztikai vagy prognosztikus céllal, vagy a kezelésre vonatkozó döntéshez.

A májbetegség és a kezelhetőség pontosabb megítéléséhez GOT (AST), GGT, ALP, se. albumin, bilirubin, protrombin, vesefunkciók (kreatinin, eGFR), teljes vércép és hasi ultrahang- (UH-)vizsgálat (és ha ez alapján vagy emelkedett AFP érték alapján gócos májbetegség/HCC gyanúja merül fel, CT vagy MR vizsgálat) is szükséges. A májműködés pontos megítéléshez (Child-Pugh score) az ascites és a hepaticus encephalopathia megítélése is szükséges.

A fibrosis score (bármelyik módszer, beleértve a FIB-4-et is) és a Child-Pugh paraméterek megadása nélkül kezelés iránti kérvény nem nyújtható be. A FIB-4 score alapján becsült fibrosis stádium csak akkor veendő figyelembe, ha más fibrosis diagnosztikai eredmény nem áll rendelkezésre.

Vírusdiagnosztika

HCV fertőzés gyanúja esetén az első vizsgálat az anti-HCV ellenanyag vizsgálat. Amennyiben az anti-HCV ellenanyag kimutatható, vagy a vizsgálat kétes eredményt mutat, HCV-RNS vizsgálat javasolt. A HCV core antigén kimutatása a HCV-RNS PCR alternatívája lehet a HCV viraemia igazolására.

A terápia előtti (0. heti: a kezelés megkezdése előtt 6 hónapon belül elvégzett) HCV-RNS vizsgálat lehetőség szerint 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 15NE/ml-108 NE/ml között.

Amennyiben szenzitív HCV-RNS PCR teszt nem áll rendelkezésre, kvalitatív HCV-RNS teszt eredménye alapján is engedélyezhető a kezelés, amennyiben a detekciós limitje nem haladja meg az 1,000 IU/ml ($3.0 \log_{10}$ IU/ml) értéket.

A 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. A genotípus vizsgálatot magas szenzitivitású, CE-IVD tanúsítvánnyal rendelkező teszttel szükséges elvégezni.

Amennyiben a genotípus a HCV-RNS vizsgálatot követően nem határozható meg, az nem lehet akadálya a terápiához jutásnak.

Reinfekció vagy annak gyanúja esetén ismételt genotípus meghatározás szükséges. 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.

Kezelések engedélyezése

Epidemiológiai szempontból valamennyi HCV fertőzött beteg antivirális kezelése indokolt. 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.

Prioritási index számítása

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

Stádium szövettan, elasztográfia, ELF teszt vagy FIB-4 score alapján, vagy más non-invazív teszt alapján (maximum 70 pont)

- A májbiopszia (szövettant) helyett előnyben részesítendő a nem-invazív fibrosis vizsgáló módszerek (elsősorban tranziens elasztográfia, FibrosScan), vagy ezek

ellenjavallata/kivitelezhetetlensége/elérhetetlensége esetén más validált nem-invazív vizsgálo módszer (más elasztográfiás módszer, ELF teszt, FIB-4 score, FibroTest).

- Metavir/Knodell/FibroScan/FibroTest/Shear Wave elasztográfia/ELF teszt/FIB-4 score F0-F4 szerint 0-4×10 pont (maximum 40 pont)
 - Átmenetek: F0/F1, F1/F2, F2/F3, F3/F4 esetén sorrendben 5-15-25-35 pont
- Ishak fibrosis score értékelése: 1: 10 pont, 2: 15 pont, 3: 20 pont, 4: 30 pont, 5: 35 pont, 6: 40 pont
- Ha egyik vizsgálat eredménye sem áll rendelkezésre, akkor 10 pont
- Plusz pontok előrehaladott cirrhosis miatt liver stiffness alapján Child-Pugh A stádiumú betegnél (maximum 30 pont)
 - Fibroscan eredmény 18,0-32,9 kPa között 5 kPa-onként +5 pont
 - Fibroscan eredmény 32,9 kPa felett 10 kPa-onként +5 pont
- Child-Pugh B vagy C stádium: 70 pont

Aktivitás, progresszió üteme (maximum 8 pont)

- Az alábbiak közül a nagyobbik (maximum 4 pont)
 - HAI vagy Ishak aktivitás: 3-6 = 1 pont, 7-9 = 2 pont, 10-12 = 3 pont, 13-tól = 4 pont
 - METAVIR aktivitás: A1 = 1 pont, A2 = 2 pont, A3 = 3 pont, A4 = 4 pont
 - Progresszió elasztográfia alapján: $\Delta 1$ -1,99 kPa = 1 pont, $\Delta 2$ -2,99 kPa = 2 pont, $\Delta 3$ kPa = 4 pont
 - Progresszió szövettannal (ΔF stádium) $\Delta F1$ = 1 pont, $\Delta F2$ = 2 pont, $\Delta F3$ = 3 pont, $\Delta F4$ = 4 pont
- Utolsó GPT (NE/ml) érték/50 = pontszám (maximum 4 pont)

Speciális pontok

- Transzplantáció miatti plusz pontok (bármely szerv transzplantációja esetén):
 - Transzplantációs listán lévő vagy HCV-fertőzöttség miatt transzplantációs programból kizárt beteg: 50 pont
 - Élő donoros transzplantációra váró beteg: 20 pont
 - Transzplantáción átesett beteg, fibrosis stádiumtól függetlenül: 50 pont
 - Transzplantáción átesett betegben fibrotizáló cholestaticus hepatitis: 80 pont
 - Haemophiliás beteg: 20 pont
 - Dializált beteg (hemodialízis vagy peritoneális dialízis): 20 pont
 - Különleges egyéb epidemiológiai indok (indoklással, pl. intézeti elhelyezés): 10 pont
 - In vitro fertilitási programban részt vevő beteg: 50 pont
 - HCV eradikálása után gyermeket vállalni szándékozó 30 év feletti gyermektelen nőbeteg: 20 pont (a kezelésre szoruló nyilatkozatát csatolni szükséges)
 - Súlyos extrahepatikus HCV manifestatio (pl. cryoglobulinaemias vasculitis, glomerulonephritis, súlyos polyarthritis, porphyria cutanea tarda, lichen ruber planus): 20 pont
 - HCV-fertőzöttség miatt foglalkozása gyakorlásától jogszabályban eltiltott személy: 50 pont
 - Betegellátásban vagy humán minták kezelésében aktívan részt vevő személy: 30 pont
 - Minden további korábbi vagy jelenlegi egészségügyi dolgozó: 15 pont
 - HCV asszociált non-Hodgkin lymphoma: 50 pont
 - Hepatocellularis carcinoma (HCC) sikeres sebészi vagy ablációs kezelésén átesett, onkoteam alapján tumormentesnek tekinthető beteg: 50 pont
 - HIV vagy HBV koinfectio: 20 pont

Interferon mentes kezelésekhez kapcsolódó speciális pontok

- Thrombocyta 70-89 G/L esetén: 5 pont
- Thrombocyta <70 G/L esetén: 10 pont
- Szérum albumin 30-34 g/L esetén: 5 pont
- Szérum albumin <30 g/L esetén: 10 pont
- Esophagus varicositas G1-2 esetén: 5 pont
- Esophagus varicositas >G2 esetén: 10 pont
- Korábban Child-Pugh B vagy C stádium vagy varixvérzés esetén: 15 pont

Automatikusan nem értékelhető egyéb szempontok (maximum 12 pont)

- Kezelőorvos pontja: maximum 2 pont (indoklás szükséges)
- Hepatitis Terápiás Bizottság pontja: maximum 10 pont (indoklás szükséges)

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

Terápiás lehetőségek

Alapvető megfontolások

A NEAK a szakmai igények figyelembevételével 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.

Az alkalmazott antivirális terápia a készítmény mindenkor hatályos alkalmazási előírása szerinti adagolási rendben és időtartamban alkalmazandó.

A kezelés sikerességének megítélésére a HCV-RNS negatívvá vált betegeknél a kezelés befejezésekor, vagy azt követően 12 vagy 24 héttel HCV-RNS vizsgálat elvégzése szükséges. Bármely sikertelenül kezelt 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.

Korábban NS5A gátló hatóanyagot tartalmazó kezelésben nem részesült betegek kezelése

Szofoszbuvir + velpataszvir

- A szofoszbuvir (SOF) + velpataszvir (VEL) fix dózisú kombináció bármely genotípus esetén alkalmazható.
- Cirrhosisban nem szenvedő betegek és kompenzált cirrhosisban szenvedő betegeknél bármely genotípus esetén (GT1-GT6) a kezelés hossza 12 hét.
- Kompenzált cirrhosisban szenvedő, GT3 vagy ismeretlen genotípusú betegek esetén SOF + VEL ± ribavirin (RBV) alkalmazása szükséges.
- Dekompenzált cirrhosis esetén SOF + VEL + RBV adandó 12 héten át. Amennyiben a ribavirin nem adható, vagy a beteg nem tolerálja, 24 hetes SOF + VEL kezelés mérlegelhető.
- Az RBV adagolása a mindenkori SOF + VEL alkalmazási előírás szerint történik.
- A SOF + VEL kombináció mellé adott ribavirin alkalmazása egyéb, nem közfinanszírozott forrásból kerül biztosításra.

Glecaprevir + pibrentaszvir

- A glecaprevir (GLE) + pibrentaszvir (PIB) fix dózisú kombináció kompenzált májműködés mellett bármely genotípus esetén alkalmazható.
- Dekompenzált májbetegeknél (beleértve a korábbi dekompenzációt is) ellenjavallt.
- Előzetesen HCV-kezelésben nem részesült betegeknél a kezelés hossza valamennyi genotípus esetén cirrhosis nélküli és kompenzált cirrhotikus betegek esetén (GT1-GT6) 8 hét.
- Korábban sikertelen peginterferon + ribavirin ± szofoszbuvir vagy szofoszbuvir + ribavirin kezelésben részesült betegeknél GT 1, 2, 4-6 genotípusban, amennyiben cirrhosis nem áll fenn, a kezelés időtartama 8 hét, kompenzált cirrhosis esetén 12 hét. GT3 genotípus esetén a kezelés hossza cirrhosis nélküli vagy kompenzált cirrhotikus betegeknél 16 hét.

Korábban sikertelen NS5A gátló hatóanyagot tartalmazó terápiában részesült betegek kezelése

Child-Pugh A stádiumú betegek esetében

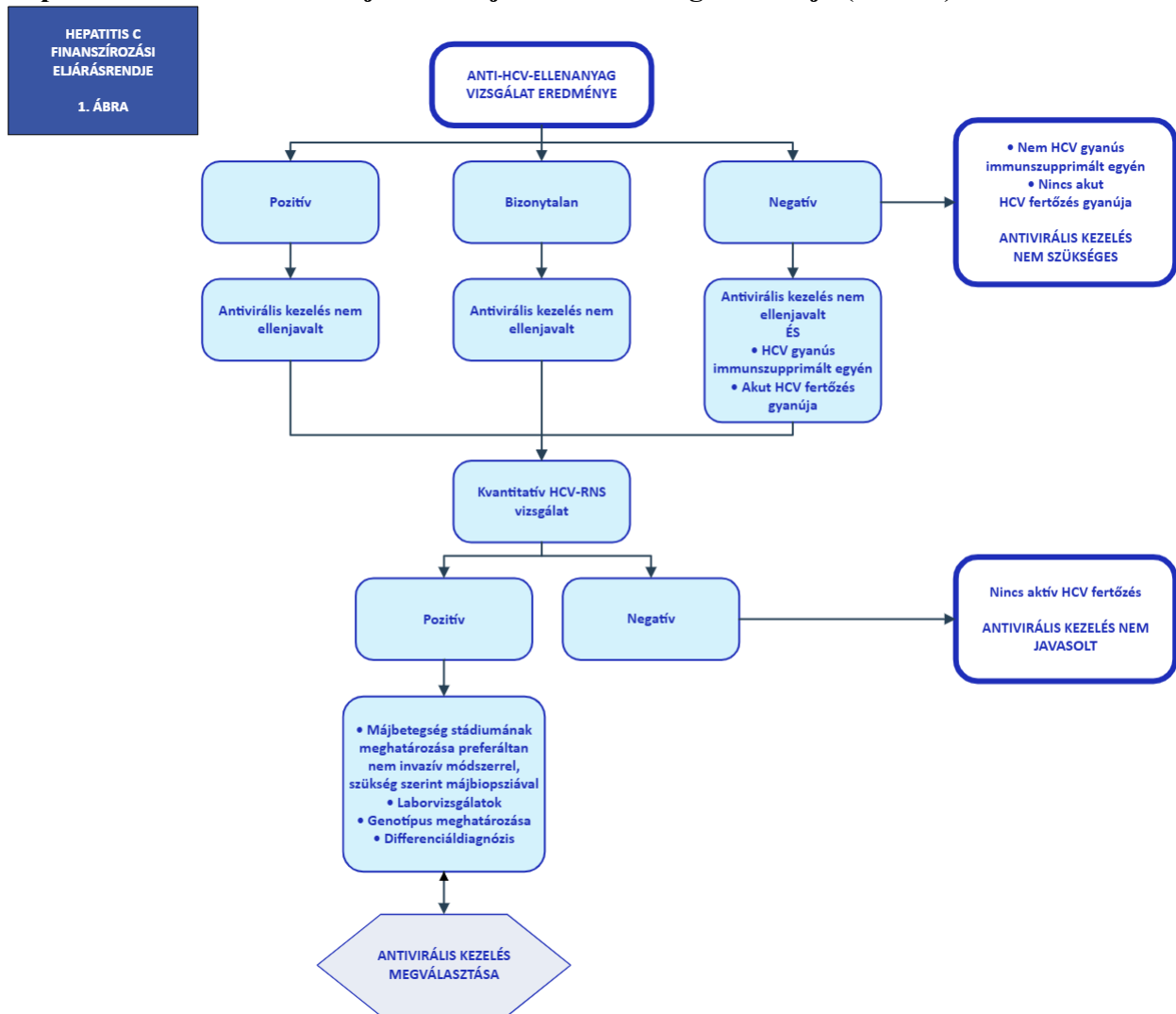
- Szofoszbuvir (SOF) + velpataszvir (VEL) + voxilaprevir (VOX): NS5A-kezelésben már részesült, cirrhosisban nem szenvedő vagy kompenzált cirrhosisban szenvedő betegeknél bármely genotípus esetén a kezelési időtartam 12 hét.

Child-Pugh B vagy C stádiumú betegek esetében

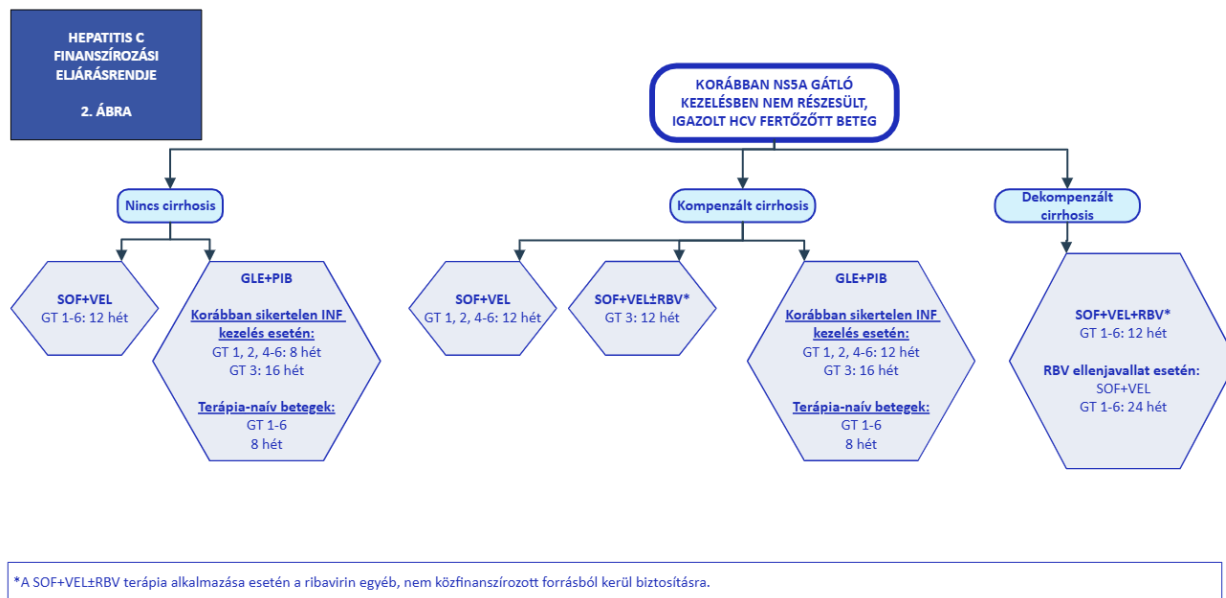
- Szofoszbuvir (SOF) + velpataszvir (VEL) ± ribavirin (RBV) kezelés alkalmazandó, kúrahossz megállapítása a Hepatitis Terápiás Bizottság megítélése alapján.
- Az RBV adagolása a mindenkori SOF + VEL alkalmazási előírás szerint történik.
- A SOF + VEL kombináció mellé adott ribavirin alkalmazása egyéb, nem közfinanszírozott forrásból kerül biztosításra.

Finanszírozási algoritmus

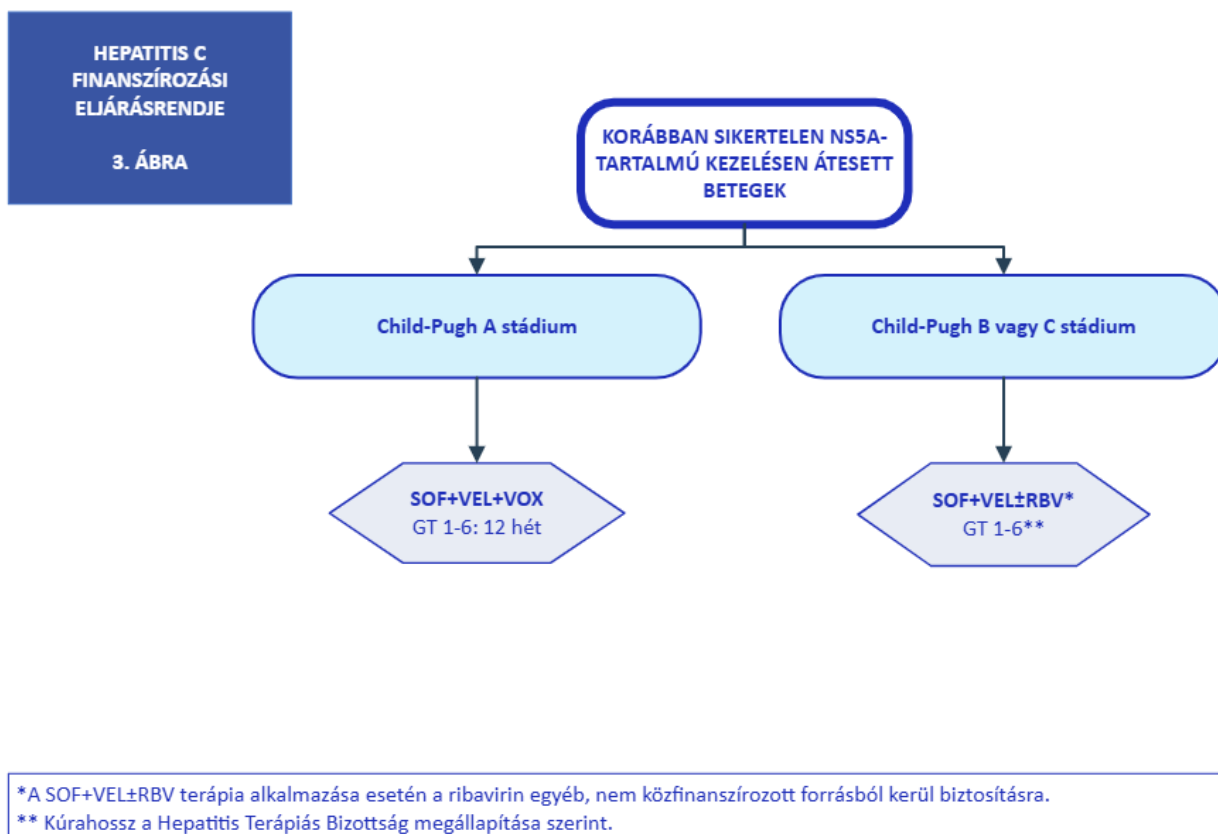
Hepatitis C finanszírozási eljárásrendje – A HCV diagnosztikája (1. ábra)



Hepatitis C finanszírozási eljárásrendje – A HCV ellátása terápia NS5A gátló naív betegek esetén (2. ábra)



Hepatitis C finanszírozási eljárásrendje – A HCV ellátása korábban sikertelen NS5A-tartalmú kezelésen átesett betegek esetén (3. ábra)



Finanszírozási eljárás szempontjából speciális betegcsoportok

HCV korai kezelése

Megelőző icterus vagy ismert dátumú expozíció után 8-12 hét múlva is perzisztáló HCV-RNS-pozitivitás esetén korai antivirális kezelés indokolt. A kezelés formája megegyezik a krónikus infekció kezelésével.

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 HCV szűrés 18 hónapos korban javasolt.

Gyermekek

Hároméves kor felett indokolt esetben gyermekgyógyász és hepatológus együttes javaslata alapján DAA kombinációs kezelés javasolható. Dozírozás az alkalmazási előírás szerint.

Extrahepaticus manifesztációk

Az extrahepaticus manifesztációk közül egyértelmű kezelési prioritást élvez a cryoglobulinaemia vasculitisszel vagy vasculitis nélkül, a glomerulonephritis, a súlyos polyarthrit, 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.

Pozitív addiktológiai anamnézisű és pszichiátriai betegek

Kábítószer jelenleg vagy a múltban használó személyek kezelése, és a HCV gyógyulását követően évenként HCV-RNS vizsgálattal követésük javasolt (re-infekció lehetősége miatt). Ártalomcsökkentő programba vonásuk (addiktológiai/pszichiátriai/pszichológiai ellátásba juttatásuk) szükséges. A DAA készítmények megválasztásakor a gyógyszer-interakciók figyelembevétele szükséges.

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. 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.

HIV-HCV társfertőzés

Aktív retrovirális kezelés, illetve <200/μl CD4 sejtszám esetén fokozott ellenőrzés indokolt a tejsav acidosis, illetve a cytopenia lehetősége miatt. A kezelés a HIV-társfertőzés nélküli HCV-nek megfelelően végezhető. A DAA készítmények megválasztásakor a gyógyszer-interakciók figyelembevétele szükséges.

Krónikus veseelégtelenség

Krónikus vesebetegeknél a kezelési mód megválasztása a szérumkreatinin-szinttől és a kreatinin clearancetól vagy a becsült glomeruláris filtrációs rátától (eGFR) függ. Enyhe és közép-súlyos veseelégtelenségben valamennyi, interferonmentes kezelés biztonsággal adható. Végstádiumú vesebetegek esetében (CKD4, CKD5, beleértve a dializáltakat) GLE/PIB-

kombináció biztonságosan adható. Hemodializált betegek kombinált antivirális kezelése egyedi mérlegelés alapján elsősorban akkor indokolt, ha a beteg vesetranszplantációra is esélyes.

Szervtranszplantáció (kivéve májátültetés)

Szervtranszplantáció (kivéve májátültetés) után a kezelés indokolt és prioritást élvez. Az esetleges gyógyszerinterakciók körültekintő értékelésével egyedi mérlegelés szükséges. Szervtranszplantáltak HCV kezelése olyan intézményben végzendő, ahol az immunuszuppresszív szerek (cyclosporin, tacrolimus) koncentrációját egyidejűleg monitorozni lehet.

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 immunuszuppresszív szerek (cyclosporin, tacrolimus) koncentrációját egyidejűleg monitorozni lehet.

A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

Szakmai ellenőrzési pontok

1. A terápia előtt a szükséges diagnosztikai kritériumok teljesültek-e?
2. A betegek beválogatása a Hepatitis Terápiás Bizottság javaslata és a NEAK engedélye alapján, a Prioritási Indexnek megfelelően történt-e?
3. Történt-e májbiopszia, transiens elasztográfia vagy más validált nem-invazív módszer a fibrosis stádiumának meghatározására?
4. A kezelés előtt történt-e PCR vizsgálat?
5. A gyógyszeres terápia hossza a betegkarakterisztika alapján alátámasztott és dokumentált-e?
6. Az algoritmus szerinti időpontokban a szükséges vírusvizsgálat megtörtént-e?
7. A kezelés hossza megfelelő volt-e?
8. A terápia befejezésekor vagy azt követően 12 vagy 24 héttel PCR vizsgálat történt-e?

Gyógyszeres terápia

A HCV terápiája során alkalmazott készítmények különkeretes támogatás útján érhetőek el a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 4. számú mellékletnek 2. pontja alapján.

A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorok mérik:

1. A területre fordított közkiadások alakulása.
2. A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.
- 3.

A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

Releváns BNO kódok

BNO	BNO megnevezés
B1820	Idült vírusos C-típusú hepatitis

Releváns OENO kódok (diagnosztika)

OENO	OENO Megnevezés
11041	Vizsgálat

88460	Vérvétel
99910	Kiegészítő pont veszélyeztető beteg ellátásáért
28014	Vérkép automatával IV.
28810	Minőségi vérkép festése és kiértékelése
21020	Összfehérje meghatározása szérumban
21040	Albumin meghatározása szérumban, festékkötő módszerrel
21120	Karbamid meghatározása szérumban
21150	Összes bilirubin meghatározása szérumban
21151	Konjugált bilirubin meghatározása szérumban
21310	Glükóz meghatározása
21411	Trigliceridek meghatározása
21420	Összkoleszterin meghatározása
24061	Thyreoidea-Stimuláló Hormon supersensitiv meghatározása
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-kolineszteráz meghatározása
28620	Prothrombin meghatározása
42162	Kreatin meghatározása
25566	Hepatitis C vírus kvalitatív meghatározása, molekuláris biológiai módszerrel
25567	Hepatitis C vírus kvantitatív meghatározása, molekuláris biológiai módszerrel
25569	HCV genotípus meghatározása molekuláris diagnosztikai módszerrel
25572	Hepatitis B vírus gyógyszer-rezisztens mutánsainak meghatározása PCR alapú módszerrel
26261	HIV AT kimutatása
2627T	Hepatitis C vírus AT kimutatása
2627W	Vírus ellenes AT meghatározása ELISA módszerrel
2639A	HBsAg AG kimutatása
29000	Szövettani vizsgálat a szokásos feldolgozási módszerrel
36130	Hasi (áttekintő, komplex) UH-vizsgálat
3613D	Tranziens elasztográfia
81581	UH vezérelt májbiopsia
81580	Aspiratio hepatitis
92231	Immunmoduláció
Releváns HBCS kódok	
HBCS	HBCS megnevezés
351B	Májbetegségek, kivéve rosszindulatú daganatok, cirrhosis
9422	Kiegészítő HBCs transzplantátummal élő személy ellátására
3480	Májcirrhosis

Releváns ATC kódok

ATC	ATC megnevezés
J05AP55	sofosbuvir, velpatasvir
J05AP56	sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprevir
J05AP57	glecaprevir, pibrentasvir

Rövidítések

Rövidítés	Megnevezés
ALP	alkalikus foszfatáz
ALT (GPT)	alanin-aminotranszferáz
anti-HCV	hepatitis C-vírus elleni antitest
AST (GOT)	aszpartát-aminotranszferáz
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
BNO	betegségek nemzetközi osztályozása
CHC	krónikus hepatitis C-vírus
DAA	direkt ható antivirális szerek
DL	detekciós limit
GGT	gamma-glutamil-transzpeptidáz
GLE	glecaprevir
GPT	glutamát-piruvát transzamináz
GT	genotípus
GT1-GT7	hepatitis C-vírus-genotípusok
HBCS	homogén betegségcsoport
HCC	hepatocellularis carcinoma
HCV	hepatitis C-vírus
HCV-RNS	hepatitis C vírus ribonukleinsav
HepReg	Hepatitis Regiszter adatbázis
HIV	humán immundeficiencia-vírus
LS	liver stiffness, májmerevség
META VIR	Meta-analysis of Histological Data in Viral Hepatitis
NEAK	Nemzeti Egészségügyi Alapkezelő
NS3/4A	proteáz
NS5A	replikációs komplex
NS5B	polimeráz
OENO	orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
PCR	polimerázlánreakció
PIB	pibrentasvir
RAS	rezisztenciaasszociált szubsztitúció
RAV	rezisztenciaasszociált vírusvariáns
RBV	ribavirin
SOF	sofosbuvir
SVR	tartós vírusválasz
VEL	velpataszvir
VR	vírusrezisztencia
VOX	voxilaprevir