

Hepatitis C vírus okozta krónikus májgyulladás diagnosztikája és terápiájának finanszírozási protokollja



Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2010 február 15.

1. Azonosítószám: 23/2009

2. Az eljárásrend tárgya

2.1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Vírusos májgyulladás (B15-B19)

Idült vírusos májgyulladás B18

2.2. Kórkép leírása

A hepatitis C vírus (HCV) okozta májgyulladás a transfúziós hepatitisek leggyakoribb oka volt. **A világban kb. 170 millióra becsülik a hepatitis C vírussal fertőzöttek számát**, mely jelentős pandémiát jelent, mivel ez az össznépesség kb. 3%-a, és **ez ötször nagyobb arányt jelent, mint a HIV1 vírus elterjedtsége**. 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 intravénás alkalmazott kábítószeres elterjedtsége, valamint az egyéb parenterális átviteli lehetőségek miatt. A krónikus hepatitis C vírus fertőzés a leggyakoribb indikációja a májátültetéseknek. Magyarországon a **10 évvel ezelőtti első felmérések 1,3%-os incidenciát** mutattak, ez **2004-ben 0,6-0,8%-os** (seropozitivitás) A seropozitív személyek 60-90%-ában kimutatható a HCV (PCR pozitívak). **A hazai fertőzöttek több mint 98%-ánál 1a, 1b genotípus mutatható ki.**

Bizonyos **fokozottan veszélyeztetett populációkban** az előfordulás magas: politranszfundáltak (hemofiliások között 50–80%, hemodializáltaknál 30–40%, intravénás droghasználók esetében 70-90% a HCV szeropozitívak aránya). **A krónikus májbeteg, cirrhosisban és hepatocellularis carcinomában szenvedőknél HCV antitest pozitívitás igen magas, 20–90%**. A fertőzés forrása a viraemiás beteg vagy hordozó. Az **intravénás kábítószer használók közös tű- és fecskendő** használata eredményezi a társaság magas HCV-prevalenciáját. A fertőzés eredete a betegek 40–50%-ában nem deríthető ki. HCV pozitívást jelezhet a cryoglobulinaemia is.

Rizikócsoporthoz képeznek még:

- egészségügyi dolgozók
- tetováltak, piercing viselők
- egyes bőrbetegségek (pl. porphyria cutanea tarda)
- börtönlakók
- 1993 előtt szervátültetésben,
- vérkészítményben részesülők
- fertőzöttek szexuális partnerei
- hemodializáltak

A betegség nagymértékben hozzájárul a rokkantság és halálozás növekedéséhez. Az esetek többségét **nem fedezik fel**, és leginkább alkoholos vagy gyógyszeres-kémiai májkárosodásnak, illetve zsírmájnak vélik. Hazánkban az európai átlag 2-3-szorosa a májcirrhosisban szenvedők aránya. **A C vírus okozta cirrhosis prevalenciája kétszeresére, a májkárosodás okozta halálozás háromszorosára nőhet az elkövetkezendő években.**

2.4 Diagnózis

A betegség diagnózisának felállításában az **anamnézis** felvétel és a **fizikális vizsgálat** mellett nagy szerepe van a **laboratóriumi diagnosztikának**. **Az alapellátás feladata a májbetegség felismerése és a HCV ellenanyag-szint vizsgálata**. Utóbbi elvégzése májkárosodás észlelésekor vagy rizikócsoporthoz tartozókban szükséges. A betegek **szakellátása hepatológiai centrumokban** összpontosul.

A diagnosztikus tesztek:

- szerológiai és
- molekuláris vizsgálatok csoportjába sorolhatók

Az utóbbi a vírus nukleinsav kimutatását jelenti. Pontosan **meghatározható a vírus titere, és a genotípusa, ami a terápia megtervezésében alapvető fontosságú**. A terápia célja a vírus teljes kiirtása a szervezetből és így a betegség progressziójának gátlása. **A terápia hatékonysága elsősorban a vírus genotípusától függ.**

A nemzetközi konszenzus alapján, ma mindenkit kezelni kell, amennyiben:

- a HCV RNS kimutatható, és
- a GPT emelkedett vagy a májbiopszia portális vagy bridging fibrosist, közepes fokú gyulladást és necrosist mutat és/vagy a transiens elastographia fibrosist mutat (lásd ábra)

A **2. és 3. genotípusban** a terápia eléri a **80-87%-os tartós virológiai választ**, ami a vírus eradikációját jelenti, míg az **1. genotípus esetében ennél kevesebb: 40-53%-os** ez az eredmény. **A hazai krónikus hepatitis C-ben szenvedők >98%-ban az 1. genotípusba tartoznak.**

2.5 Klinikai kép

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**, a cirrhosis kialakulása után a betegekben HCC jelentkezik évente 3-5 %-os gyakorisággal.

A **progressziót gyorsítja** a rendszeres **alkoholfogyasztás**, a hemochromatosis, 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. A **progresszió gyorsabb túlsúlyos betegekben (27 feletti testtömeg-index)**. **Szervtranszplantált** betegeknél az akut szakasz súlyosabb, majdnem mindig krónikussá válik, és a progresszió rapid. A prognózis összefüggése a HCV vírustiter nagyságával még nem kellően bizonyított.

3. Terápia

3.1 A betegség terápiájában használatos készítmények

- **Pegilált interferon készítmények és ribavirin** hatóanyagú készítmények **kombinációja**. Ritkán standard interferon, míg fenntartó kezelésre a természetes interferon is használható.

A kezelés hatékonysága függ a genotípustól és a kezelésre adott vírusválasztól:

- **Genotípus 2,3 esetén:** Pegilált interferon+ribavirin **16-24 hetes terápia** után a szakma 80-87% -os tartós virológiai választ (SVR) közöl.
- **Genotípus 1,4 esetén:** ugyanazon kombinációval **48 hetes terápia** után is csupán 40-53% -os eredményt írnak le. Lassan reagáló betegekben vagy korábbi kezelésre nem reagáló betegek egyes csoportjaiban a **kezelés 72 hétre való meghosszabbításával** az eredmények egyértelműen javíthatók.

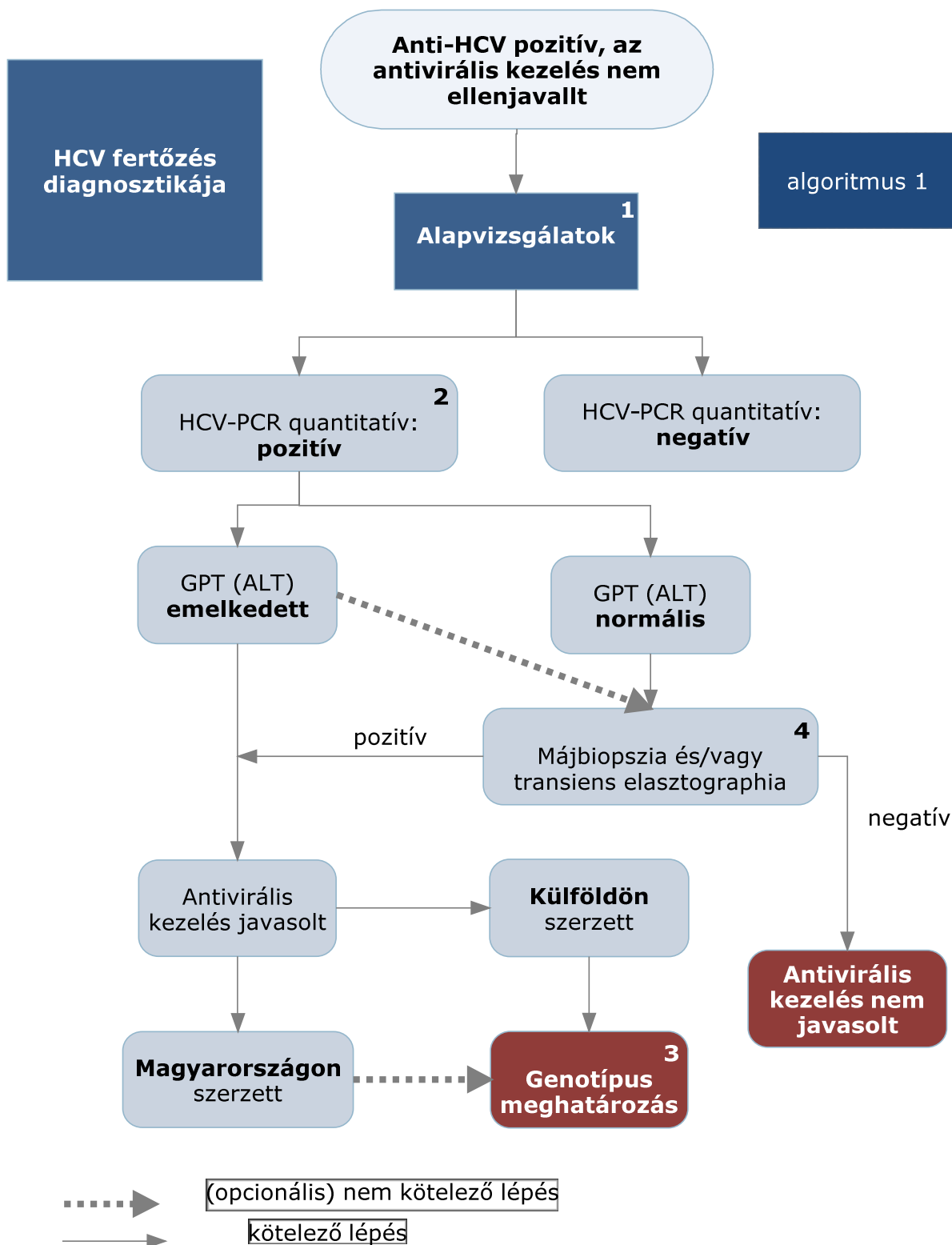
4. Fogalmak

HCC	HepatoCelluláris Carcinoma
SVR	Sustained virologic response (tartós virológiai válasz)

5. Az ellátás igénybevételének rendje

Az Egészségügyi Minisztérium honlapján és az **Egészségügyi Közlöny LVIII Évfolyamának 10. számában 2008. február 21-én** megjelent és hatályossá vált szakmai protokollban részletesen szabályozva (lásd. Háttéranyag). *Ennek frissítése megtörtént, a 2010. évre vonatkozó frissített protokoll megjelentetése folyamatban van.*

5.1 A finanszírozás rendje, a hepatitis C betegség diagnosztikus algoritmus



5.2 Az algoritmus részletezése

1: Általános kivizsgálás:

- Anamnézis,
- Fizikális vizsgálat
- Laboratóriumi diagnosztika (vérkép, májfunkciók, glükóz, lipidek, vesefunkciók, TSH, stb, és HCV ellenanyag)
- Műszeres vizsgálatok: hasi ultrahang

2: HCV mennyiségi meghatározás

HCV-RNS (real time RT-PCR) meghatározás OEP által **akkreditált víruslaborban**, CE jelzésű teszttel. A beteg molekuláris diagnosztikai vizsgálatait– az értékelhetőség és a követés miatt – a kezelés egész **időtartama alatt lehetőség szerint azonos módszerrel és azonos laboratóriumban szükséges végezni**. Olyan anti-HCV pozitív betegnél, akinél antivirális kezelés biztosan nem végezhető (pl. kontraindikált, vagy a kezelést a beteg nem vállalja) HCV-RNS vizsgálat végzése indokolatlan.

Amennyiben a beteg kezelése várhatóan szükséges és lehetséges, és

- az anti-HCV pozitív
- valamint a GPT emelkedett,
- úgy, **csak mennyiségi HCV-RNS** vizsgálat történjen a kezelés megkezdése előtt.
- Ha mennyiségi HCV-RNS vizsgálat addig nem történt, **a genotípustól függetlenül első kezelés esetén a kezelés megkezdése előtt ennek meghatározása szükséges.**
- Akiknél **bizonytalan, vagy a klinikumnak ellentmondó az anti-HCV eredmény** (kétes, téves pozitív vagy negatív anti-HCV eredmény); kvalitatív vírus nukleinsav vizsgálat végzendő.
- Akiknél negatív az anti-HCV teszt, de **akut HCV fertőzés gyanúja áll fenn**, vagy immunuszupprimáltak (**1/B**); kvalitatív vírus nukleinsav vizsgálat végzendő.

Krónikus C hepatitiszes beteg **májtranszplantációja után** kvalitatív HCV nukleinsav vizsgálat és májbiopszia végzendő. Pozitív HCV RNS és igazolt rekurrens C hepatitis esetében az antivirális kezelés megkezdése indokolt. **A kezelés (stop szabály) során az 50 IU/ml alatti vírusszám negatívnak tekinthető.**

3: Vírus genotípus meghatározás

A vírus genotípus meghatározás elvégzése szükséges, ha a beteg a **fertőzést vélhetően külföldön szerezte**. Javasolható – de nem kötelezően elvégzendő – akkor, amikor a kezelés egyéb feltételeinek meglétéről már meggyőződünk.

A hazai epidemiológiai adatok alapján **(az antivirális kezelésre legkevésbé érzékeny 1 típusú variáns előfordulása > 98%)** – ha nem történik genotípus meghatározás – a kezelést az 1-es genotípusnak megfelelően végezzük.

4: Májbiopszia, tranziens elastographia

Normális GPT mellett májbiopszia és/vagy tranziens elastographia szükséges a májbetegség és a kezelés inokoltóságának megítélésére. Ezek ugyancsak szükségesek lehetnek előrehaladott májbetegség gyanúja vagy más diagnosztikus kérdés esetén, és *javasoltak – de nem kötelezően elvégzendők – az aktivitás, a stádium, és a prognózis megítélésére*. Antivirális kezelés indításához az Interferon bizottság engedélye szükséges (kezelési engedély szám).

A kezelési algoritmus különbözik első és ismételt kezelés esetén

Az első kezelés esetén függ a *kiinduló vírustitertől*, a kezelés során jelentkező vírusválasztól, és – amennyiben az meghatározásra került – a *genotípustól* (ez utóbbi javasolt, de nem kötelezően elvégzendő vizsgálat).

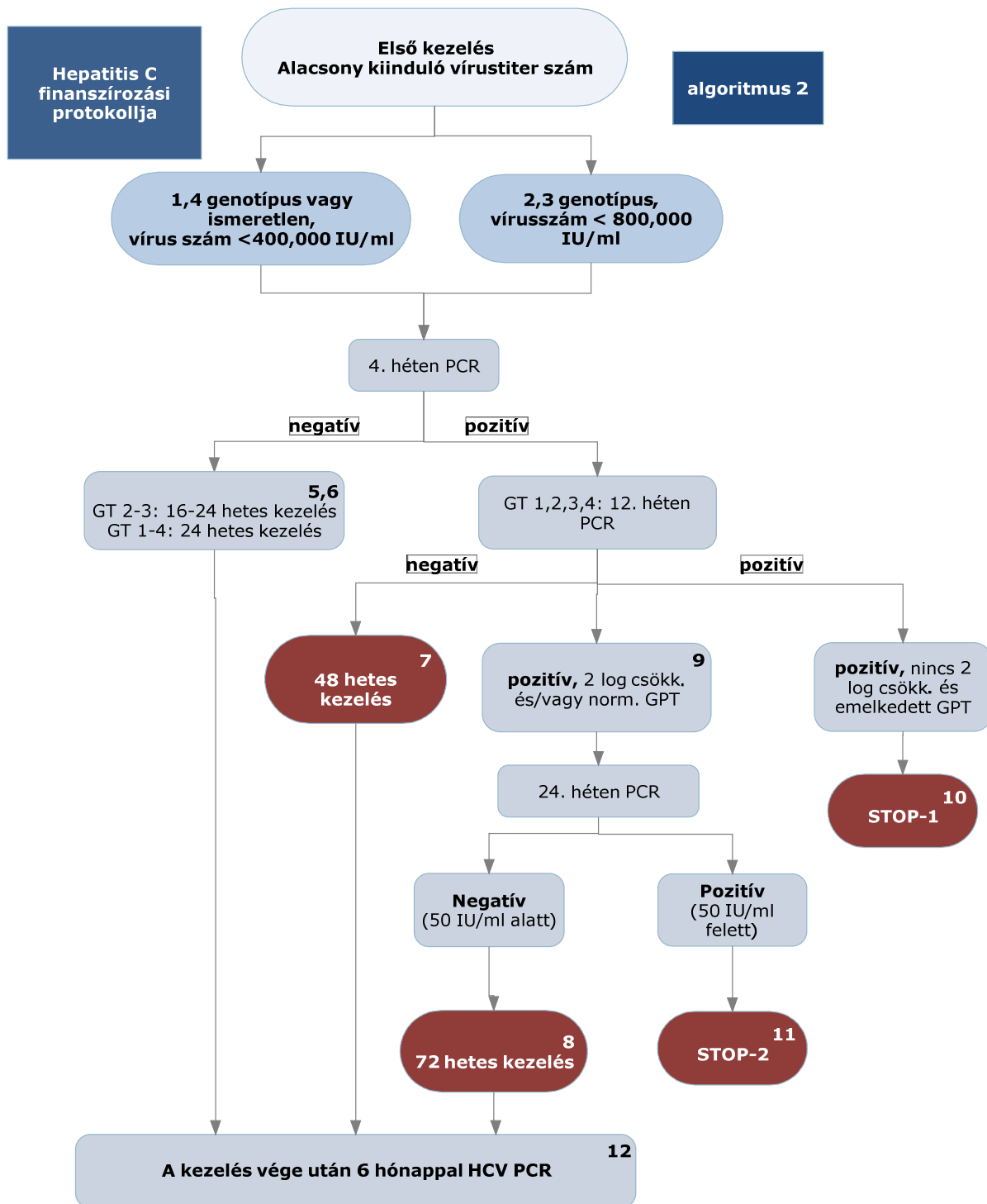
Ismételt kezelés végezhető a korábban sikeresen kezelt, de relabáló betegeknél, és – egyes speciális esetekben – a korábbi kezelésre nem reagáló betegeknél, az alábbiak figyelembevételével:

- A korábbi peginterferon alapú kezelés során a STOP szabály hatálya alá eső betegek esetében, vagy ha a beteg a kezelés ellenére sem vált vírusmentessé, az individualizált kezelés elvének megfelelően, a kezelő orvos egyéni mérlegelés alapján a kezelés megismétlése mellett dönthet, ha az ismételt kezelés sikerének esélyét növelő alábbi körülmények valamelyike fennáll:

- Ha az első kezelés ***nem a jelenleg elfogadott séma szerint történt*** (pl. korábbi peginterferon monoterápia, kevésbé hatásos kezelési algoritmus, nem kellő ideig végzett kezelés);

- Ha az **előző kezelés során** a kezelés *nem kellő* hatását a tervezettnél *alacsonyabb bevitt gyógyszer dózis (aluldozírás, dóziscsökkentés, gyógyszerkihagyás) magyarázta*, és ez olyan ok következménye volt, melynek *ismétlődésére reálsan nem kell számítani* az újabb kezelés során (pl. interkurrens betegség), vagy kivédésére, megelőzésére reális lehetőség van (pl. lehetőség van erythropoietin alkalmazására).

5.2.1. Finanszírozási algoritmus első kezelés, alacsony kiinduló vírustiter esetén



5: A 2,3 genotípus esetén (ha ismert), 800.000 IU/ml kiinduló vírustiter alatt, első kezeléskor:
- ha a 4. hét végén a HCV PCR negatív: **16 hetes terápia (pegilált interferon/ribavirin kombináció) elegendő a 70-80%-os tartós virológiai válasz eléréséhez**, különösen fiatal betegek és alacsony fibrosis score esetén. - ha a 4. heti PCR pozitív: **12. heti PCR nem szükséges, 24 hetes terápia végzendő.**

6: A tényleges, vagy feltételezett 1,4 genotípus esetén, 400.000 IU/ml vírustiter alatt, első kezeléskor, ha a 4. hét végén a HCV PCR negatív: **24 hetes terápia (pegilált interferon/ribavirin kombináció) elegendő.**

7: A tényleges, vagy feltételezett 1,4 genotípus esetén, első kezeléskor, ha a HCV PCR csak a 12. hét végére válik negatívvá: **48 hetes terápia (pegilált interferon/ribavirin kombináció) szükséges.**

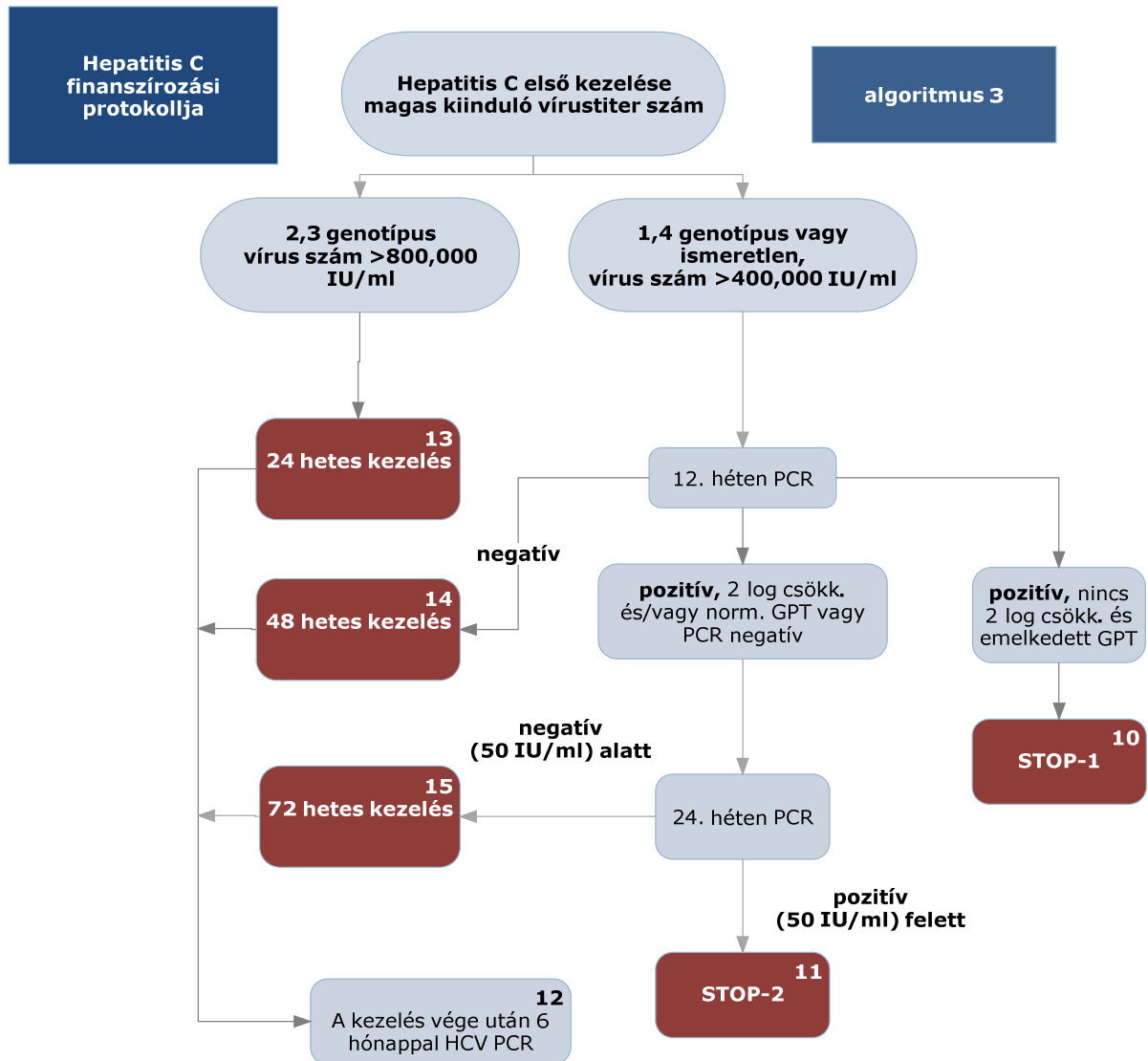
8: A tényleges, vagy feltételezett 1,4 genotípus esetén, első kezeléskor, ha a HCV PCR csak a 24. hét végére válik negatívvá **9: 72 hetes terápia (pegilált interferon/ribavirin kombináció) szükséges.**

10 Ha kezelés 12. hetében elvégzett mennyiségi PCR kisebb, mint 2 log (két nagyságrendnyi) vírus titer csökkenést mutat ki, és a beteg GPT szintje még mindig emelkedett: **A kezelést abba kell hagyni (STOP-1, nem reagáló).**

11: Ha kezelés 24 hetében elvégzett PCR pozitív (mennyiségi PCR 50 IU/ml feletti): **A kezelést abba kell hagyni (STOP-2, nem reagáló).**

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

5.2.2. Finanszírozási algoritmus első kezelés, magas kiinduló vírustiter esetén



13: A 2,3 genotípus (ha ismert), magas kiindulási vírustiter (800.000 IU/ml felett), első kezelés: **24 hetes terápia (pegilált interferon/ribavirin kombináció) szükséges.** Megjegyzés: ilyenkor a 4 és a 12. héten nem kell PCR vizsgálatot végezni.

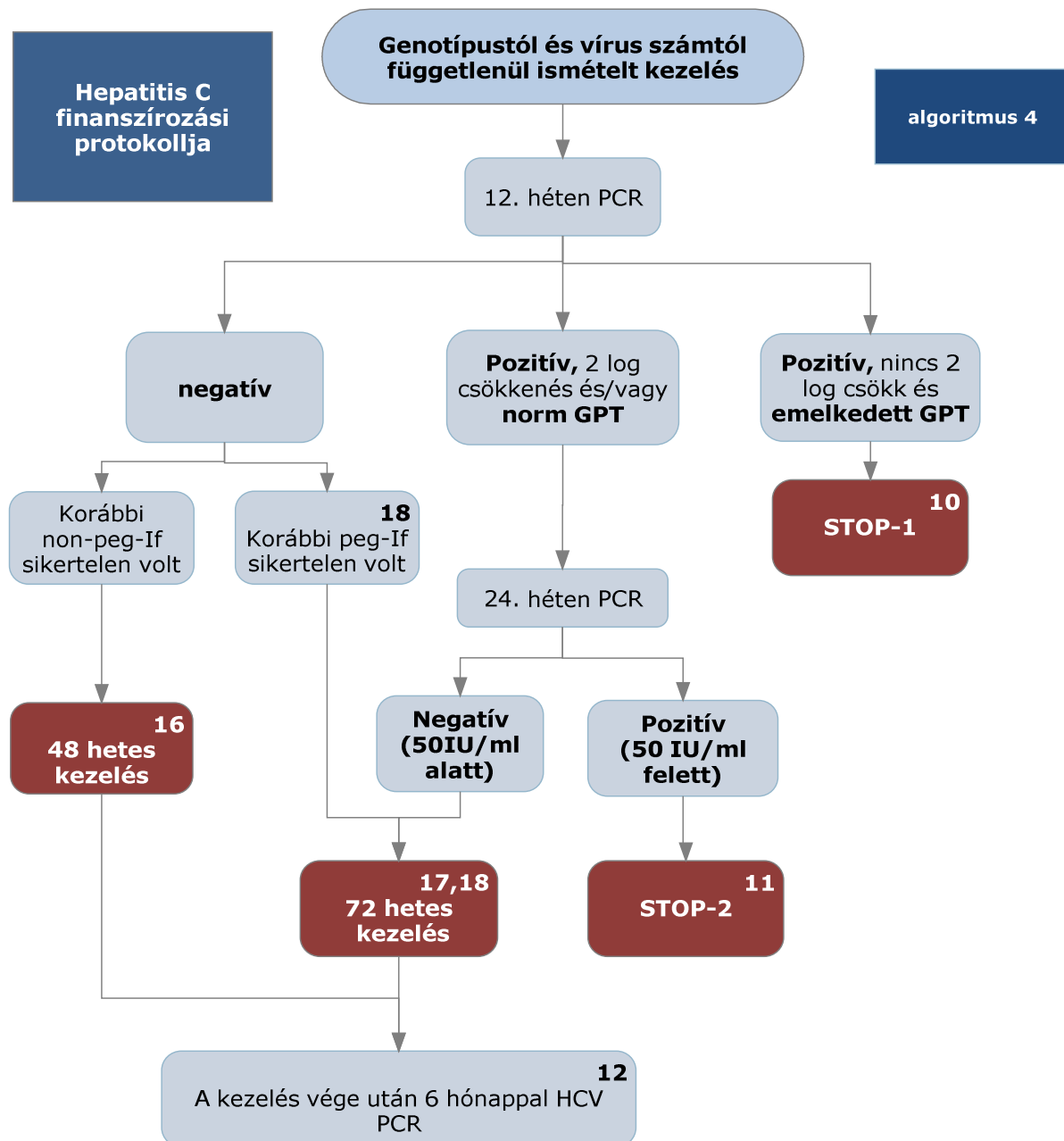
14: A tényleges, vagy feltételezett 1,4 genotípus, magas kiindulási vírustiter esetén (400.000 IU/ml felett) ha a HCV PCR 12. hét végén negatív: **48 hetes terápia (pegilált interferon/ribavirin kombináció) szükséges.** Megjegyzés: **ilyenkor a 4 héten nem kell PCR vizsgálatot végezni.**

15: A tényleges, vagy feltételezett 1,4 genotípus, első kezelés esetén, ha a HCV PCR csak a 24. hét végére válik negatívvá: **72 hetes terápia (pegilált interferon/ribavirin kombináció) javasolt.**

10, 11: A STOP-1 és STOP-2 szabályok ugyanúgy alkalmazandók, mint alacsony kiinduló vírustiter esetén.

12: Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

5.2.3. Finanszírozási algoritmus ismételt kezelés esetén



Újrakezeléskor a genotípus, és a kiinduló vírustiter nem befolyásolja a kezelést, a 4 héten nem szükséges PCR vizsgálatot végezni.

16: Korábbi nem pegilált interferon kezelés után újrakezelt betegnél (relapser és non-responder is), bármely genotípus, és bármely kiinduló vírustiter esetén, ha a HCV PCR a 12. hét után negatív: **48 hetes terápia (pegilált interferon/ribavirin kombináció) szükséges.**

17: Korábbi nem pegilált interferon kezelés utáni újrakezeléskor (relapser és non-responder is), bármely genotípus, és bármely kiinduló vírustiter esetén, ha a HCV PCR a 12. héten még pozitív, és a 24 hétre válik negatívvá: **72 hetes terápia (pegilált interferon/ribavirin kombináció) javasolt.**

18: Korábbi pegilált interferon kezelés utáni újrakezeléskor (relapser és non-responder is), bármely genotípus, és bármely kiinduló vírustiter esetén, ha a STOP-1 és STOP-2 szabályok alapján a kezelés nem szakítandó meg (a HCV PCR akár a 12. hétre, akár a 24 hétre válik negatívvá): **72 hetes terápia (pegilált interferon/ribavirin kombináció) javasolt.**

10, 11 A STOP-1 és STOP-2 szabályok ugyanúgy alkalmazandók, mint első kezelés esetén.

12: Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

5.3. Speciális esetek

- **Fenntartó természetes interferon kezelés (STOP miatt kiesett és relabáló betegek)**

Bármelyik STOP szabály alkalmazása során az interferon/peginterferon kezelésből kiesett betegek kezelése végezhető *liofilizált természetes human leukocytá interferonnal*, az eredetileg tervezett időtartamig. Ribavirin együttes adása nem lehetséges. A kezelés a biokémiai remisszió fenntartása, vagy extrahepaticus szövődmények elkerülése érdekében,

vagy relapszus esetén – engedélyezést követően – egy éven túl is folytatható, illetve ismételhető.

- **Akut C hepatitis**

A **8-12. héten a HCV-RNS vizsgálat pozitivitása** esetén 6 hónapos **pegilált interferon monoterápia javasolt** (off label szabályoknak megfelelően). *Extrahepatikus manifesztáció* (pl. cryoglobulinaemias vasculitis) Amennyiben májérintettség bizonyítható, akkor a kezelés megfelel az előzőekben leírtaknak. Ha a GPT érték és a szövettan alapján májérintettség nem bizonyítható, egy éves interferon kezelés végezhető (off label szabályoknak megfelelően). A tünetekkel járó cryoglobulinaemia kezelése általában hosszabb időtartamot vesz igénybe, emiatt az interferon kezelés hosszabbítható. Ehhez *újabb engedély* szükséges.

- **Gyermekek**

Három éves kor felett indokolt esetben gyermekgyógyász és hepatológus együttes javaslata alapján **egy éves kombinált peginterferon alfa 2b és ribavirin** kezelés javasolható. (Magyarországon off label szabályoknak megfelelően). Dozírozás az amerikai alkalmazási előirat szerint.

- **HIV és HCV koinfekció**

Heti 1× adott teljes dózisu peginterferon és napi 800 mg ribavirin javasolt 1 évig, genotípustól függetlenül. Aktív retrovirális kezelés illetve <200/microl CD4 sejtszám esetén fokozott ellenőrzés indokolt a tejsav acidosis ill. a cytopenia lehetősége miatt.

Pozitív addiktológiai anamnesisű beteg: az interferon kezelés megkezdése előtt a manifeszt pszichiátriai zavar (különös tekintettel a depresszióra és a szorongásos kórképekre) kizárása szükséges. Ha kábítószer használatára pozitív az anamnézis, akkor a kombinált antivirális kezelés 3 hónapos - legalább két negatív drogtesztel igazolt – absztinencia után kezdhető meg. **Az addiktológus által rendelt fenntartó suboxone vagy methadon kezelés nem minősül kontraindikációnak.** A kombinált antivirális kezelés megkezdését követően észlelt - pozitív drogtesztel igazolt - intravénás kábítószer-használat esetén az interferon kezelés felfüggesztendő. A kezelés az előző pontban leírt feltételek teljesülése esetén folytatható.

6. A finanszírozási ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

A finanszírozási sarokpontok közül a legfontosabbak, és ezért folyamatos monitorozást indokolnak a következők:

1. A terápia előtt a **bizottsági engedély** szabályszerűen megvolt?
2. Korábbi pegilált interferon kezeléskor STOP szabály alá eső betegek **újrakezelése kellően indokolt-e?**
3. **Történt-e a májbiopszia vagy transzverzális elastographia normál GPT esetén?**
4. **A kezelés előtt minden betegnél történt PCR vizsgálat?**
5. **Alacsony vírusszám** (feltételezett vagy tényleges genotípus 1, 4: 400.000; genotípus 2, 3 800.000 alatt) esetén **4. heti kezelés után mennyiségi PCR** vizsgálat történt?
6. A gyógyszeres **terápia hossza** a beteg **labor eredményei alapján alátámasztott** és dokumentált?
 - 6.a: Az **algorithmus szerinti időpontokban** a **szükséges vírusvizsgálat** megtörtént-e?
 - 6.b: A **kezelés hossza** ennek **megfelelő** volt-e?
7. A terápia **befejezését követően legalább 24 héttel** PCR vizsgálat történt-e?

Az alábbiakban az Országos Egészségbiztosítási Pénztár által alkalmazott **ellenőrzési adatlapot** prezentálunk a hepatitis C kezelésének kontrolljára vonatkozóan. Természetesen csak mintaértékű, az indikációs pontban, illetve a finanszírozási protokollban megjelenő feltételrendszerek változásának tükrében az ellenőrzés adattartalma, illetve a preferált kérdések változhatnak.

9. A Hepatitis C Ellenőrzési adatlapja



Hepatitis C ellenőrzési adatlap

„Az emelt, kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó betegcsoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre” c. OEP-közlemény Eü100%-os támogatási kategória 23/b1. pontja alapján (a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 2. sz. melléklete 23/b1 pontja)

Adminisztratív rész (a betegdokumentáció alapján)

A01.	Az ellenőrzés időpontja		
A02a	Az ellenőrzött egység ÁNTSZ kódja		
A02b	Az intézmény jogosult a gyógyszerfelírásra	igen	nem
A03.	A vizsgált beteg TAJ száma		
A04.	A felíró orvos (1) pecsét száma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	igen	nem
A05.	A felíró orvos (2) pecsét száma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	igen	nem
A06.	A felíró orvos (3) pecsét száma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	igen	nem
A07.	A felíró orvos (4) pecsét száma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	igen	nem

Szakmai rész (a betegdokumentáció alapján)

S00.	A kitöltéshez felhasznált orvosi dokumentáció(k) azonosítója		
S01	A betegnél fennálló kórkép BNO kódja		
S02	A betegnél alkalmazott gyógyszeres terápia (megnevezés, hatáserősség, dózismegjelölésekkel)		
S03	A gyógyszeres terápia kezdő időpontja		

S04	A gyógyszeres kezelés megkezdése előtt HCV-RNA (PCR) vizsgálat történt	igen	nem
S05	Anti HCV pozitívitás igazolódott	igen	nem
S06	6 hónapon belül legalább 3 alkalommal emelkedett GPT	igen	nem
S07	Vírus genom meghatározás történt ?	igen	nem
S08	Amennyiben igen HCV genotípus		
S09	Történt májbiopszia 1,4 genotípus esetén?	igen	nem
S10	Amennyiben igen ennek eredménye		
S11	Non-invazív fibrosis-score meghatározása történt?	igen	nem
S12	Amennyiben igen ennek eredménye		

Amennyiben a vírus genotípusa 2,3

S13	Jelenleg a kezelés hányadik hetében jár	
S14	Amennyiben befejeződött a kezelés hány hétig kezelték?	

Amennyiben a vírus genotípusa 1,4

S15 A kezelés megkezdése előtt mennyiségi PCR vizsgálat történt igen nem

S16 Amennyiben igen ennek eredménye:

Amennyiben a titer 400 000 IU/ml alatti

S17 Jelenleg a kezelés hányadik hetében jár

S18 4 hetes (kombinált) kezelés után (minőségi) PCR történt ? igen nem

S19 Kimutatható még a vírus? igen nem

S20 Amennyiben nem detektálható vírus (rapid virológiai válasz) hány hétig kezelték?

S21 Amennyiben detektálható vírus további 8 hetes kombinált kezelés után mennyiségi PCR történt –e igen nem

Amennyiben a titer 400.000 IU/ml feletti

S22 Jelenleg a kezelés hányadik hetében jár

S23 Történt mennyiségi PCR vizsgálat a kezelés 12. hetében ? igen nem

S24 A kezdeti vírus titertől függetlenül A 12 héten mért vírus titer csökkenés mértéke (log)

S25 A 12. héten mért GPT továbbra is emelkedett? igen nem

S26 A kezelés 24. hetében PCR vizsgálattal detektálható még vírus? igen nem

S27 A beteg hány hétig részesült kezelésben

PH

PH

.....
Ellenőrzést végzők

.....
Ellenőrzött szolgáltató

7. A döntést megalapozó hatásossági, költséghatékonysági mutatók

A finanszírozási protokollt a hazai és **nemzetközi szakmai és finanszírozási irányelveknek** megfelelően állítottuk össze. A háttéranyagban részletesen megtalálható a döntések alapjául szolgáló hivatkozásjegyzék, valamint költségszámítás.

8. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

A finanszírozási protokollt a hazai és nemzetközi szakmai és finanszírozási irányelveknek megfelelően állítottuk össze. A háttéranyagban részletesen megtalálható a döntések alapjául szolgáló hivatkozásjegyzék, valamint költségszámítás.

A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kívánjuk mérni:

- A terültre fordított közkiadások alakulása
- A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya

1. Táblázat: Releváns BNO kódok

BNO	BNO megnevezés
B1820	Idült vírusos C-típusú hepatitis

A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

2. Táblázat: 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	Alkallikus foszfatáz meghatározása
24741	Pszedo-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
29000	Szövetteni vizsgálat a szokásos feldolgozási módszerrel
36130	Hasi (áttekintő, komplex) UH vizsgálat
81581	UH vezérelt májbiopsia
81580	Aspiratio hepatis
92231	Immunmoduláció
91311	Krónikus beteg dietetikai alapoktatása (gastroenterológiai, nephrológiai, onkológiai vagy 2. típusú diabetesezes betegnél)

3. Táblázat: HBCS kódok

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

4. Táblázat: 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

A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának kezdő napja: 2010. április 1.

A finanszírozási eljárásrend érvényességének határideje: 2011. január 1.

A felülvizsgálat tervezett időpontja: 2010. október 30.