

## Várólista

Magyarországon a krónikus hepatitis B és hepatitis C kezelése rendszeresen frissülő, a hazai hepatológus kezelőorvosok által összeállított szakmai kezelési protokollok szerint történik, országosan, hepatológiai centrumokban (*1. sz. melléklet*).

A krónikus hepatitis C kezelése a szakmai protokoll szerint első lehetőségként interferon alapú (pegilált interferon + ribavirin) kettős terápiával, ennek sikertelensége, vagy az interferon kezelés ellenjavallatainak fennállása esetén interferon-mentes terápiával történik. Jelenleg az interferon alapú kezelés azonnal elérhető, várólista nincs. Az interferon-mentes terápiák elérhetősége, finanszírozási szempontok miatt várólistához kötött.

A várólista sorrendiségét a betegség súlyosságát meghatározó mérőszám, az ún. Prioritási Index határozza meg. A Prioritási Index számítási módját a *2. sz. melléklet* tartalmazza. Az országos Hepatitisz Regiszter – a krónikus vírushepatitiszes betegek nyilvántartására, kezelésengedélyeztetésre kialakított, kötelezően használandó rendszer – a kezelőorvos által feltöltött adatokból automatikusan számolja a Prioritási Indexet.

Az interferon alapú és interferon-mentes kezelések megkezdése engedélyhez kötött, melyet az országos Hepatitisz Regiszter rendszerén keresztül kérvényez a kezelőorvos. A kezelések engedélyezését a Hepatitisz Terápiás Bizottság végzi. A Bizottság havonta egyszer, rendszerint minden hónap utolsó csütörtökén ülészik. A Hepatitisz Terápiás Bizottság tagjai (*3. sz. melléklet*) minden esetben a krónikus vírushepatitiszesek területén kiemelkedően nagy tapasztalattal rendelkező szakorvosok, és az érintett betegek ellátásában aktívan részt vesznek.

A krónikus hepatitisz C interferon-mentes kezelésére ma Magyarországon 2 fajta terápia érhető el; Viekirax+Exviera kezelés, illetve Harvoni kezelés. Külön várólistára kerülnek a Viekirax+Exviera kezelésre váró betegek és külön várólistára a Harvoni kezelésre váró betegek. Előfordulhat, hogy valaki alacsonyabb prioritási pontszámmal látszólag hamarabb jut kezelési engedélyhez, ennek oka, hogy a két várólistán levő betegeknek eltérő Prioritási Index ponthatárai vannak.

Kérvényszámmal történő várólista lekérdezéskor a rendszer az aktuális helyezést mutatja a prioritási pontszámok alapján. Mivel a kérvényeket a Bizottság havonta értékeli, ez a sorrendiség ilyenkor változik, hiszen kerülhetnek a listára a betegségük súlyossága alapján magasabb pontszámmal rendelkező betegek, akik előrébb helyezkednek el ezáltal a várólistán. A Hepatitisz Terápiás Bizottság ülése után OEP által is engedélyezett kezelések elengedésekor, a várólista legmagasabb pontszámú betegek a listáról kikerülnek, így az alacsonyabb pontszámú, várólistán maradt betegek előrébb kerülhetnek. A várólistán történő várakozás havonta +1 prioritási ponttal növeli a beteg Prioritási Indexét.

A Hepatitisz Terápiás Bizottság az engedélyezési folyamatban maximálisan +10 prioritási pontot adhat. Minden hónapban átnézik az összes olyan kérvényt, mely a várható ponthatárt 10 ponttal megközelíti az automatikus értékelésben, és azokat is, melyek sürgős jelzéssel érkeztek. Így nem fordulhat elő olyan, hogy valaki lemaradna

az engedélyezésről amiatt, hogy a bizottság nem nézte át a kérvényt és nem adta meg az általa megadható +10 pontot. Bizottsági plusz pontot csak valóban különleges, kivételes alkalommal, indokolt esetben ad.

A kezelőorvos sürgősségi kérése nem ad plusz pontot és az OEP engedélykiosztás során ez a szempont nem érvényesül. Csak és kizárólag a Prioritási Index ponthatárai alapján történik az elengedés, azaz a kezelés indításának engedélyezése.

A Hepatitis Terápiás Bizottság által javasolt kérvények listája továbbküldésre kerül az OEP számára, mely finanszírozási szempontból vizsgálja felül és engedélyezi a kérvényeket. Előfordulhat, hogy a Hepatitis Terápiás Bizottság által szakmailag engedélyezett kérvények az OEP finanszírozási vizsgálatkor hiányosnak bizonyulnak, így minden releváns adat beérkezéséig az OEP nem engedélyezi a kezelés elindítását. Szakmai vagy finanszírozási szempontból felmerülő kérdések esetében akár a Hepatitis Terápiás Bizottság akár az OEP az Ön kezelőorvosával egyeztet.

Kizárólag azok a kezelések kezdhetőek meg, amelyeket a Hepatitis Terápiás Bizottság javasolt és az OEP is engedélyezett.

## 1. sz. melléklet

**Vírus eredetű krónikus hepatitis kezelésére kijelölt centrumok**

<b>Város</b>	<b>Intézmény neve</b>
Ajka	Magyar Imre Kórház-Rendelőintézet Tel.: 06 88 521 800
Balassagyarmat	Dr. Kenessey Albert Kórház és Rendelőintézet Tel.: 06 35 505 000
Békéscsaba	Réthy Pál Kórház-Rendelőintézet Tel.: 06 66 555 590
Budapest	Magyar Honvédség Honvédkórház Tel.: 06 1 302 0841
Budapest	Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet, III-IV. sz. Belgyógyászat Tel.: 06 1 455 8100
Budapest	Szent János Kórház és Észak-budai Egyesített Kórházak – Gastroenterologia Tel.: 06 1 458 4500
Budapest	Semmelweis Egyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika Tel.: 06 1 210 0278/51520, 06 1 266 0926
Budapest	Semmelweis Egyetem II. sz. Belgyógyászati Klinika Tel.: 06 1 266 0926/55541
Budapest	Semmelweis Egyetem Transzplantációs Klinika Tel.: 06 1 267 6000
Budapest	Uzsoki Utcai Kórház Hepatológiai Ambulancia Tel.: 06 1 467 3705
Budapest	Országos Onkológiai Intézet – Gastroenterologia Tel.: 06 1 224 8600
Debrecen	Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum, II. sz. Belgyógyászat Tel.: 06 52 411 717
Debrecen	Kenézy Kórház Rendelőintézet Egészségügyi Nonprofit Kft. Tel.: 06 52 511 777
Eger	Markhot Ferenc Kórház Kft. - Infektológia Tel.: 06 36 411 444
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház Tel.: 06 96 418 244
Gyula	Pándy Kálmán Megyei Kórház, Infektológia Tel.: 06 66 526 526
Kaposvár	Kaposi Mór Oktató Kórház Tel.: 06 82 501 300
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház Tel.: 06 76 516 700
Kistarcsa	Pest Megyei Flór Ferenc Kórház Tel.: 06 28 507 640
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Tel.: 06 46 515 200

Mosonmagyaróvár	Karolina Kórház Tel.: 06 96 574 600
Nyíregyháza	Jósa András Oktató Kórház Nonprofit Kft. Tel.: 06 42 599 700
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika, Infektológia Tel.: 06 72 536 001
Sopron	Erzsébet Kórház Tel.: 06 99 312 120
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Szegedi Kórház Tel.: 06 62 544 000
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika Tel.: 06 62 545 189
Székesfehérvár	Fejér Megyei Szent György Kórház, Belgyógyászat, Infektológia Tel.: 06 22 535 500
Szekszárd	Tolna Megyei Balassa János Kórház Tel.: 06 74 501 500
Szolnok	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet Tel.: 06 56 503 603
Szombathely	Vas Megyei Markusovszky Kórház Egyetemi Oktatókórház Nonprofit Zrt. Gastroenterológia, Infektológia Tel.: 06 94 311 542
Tatabánya	Szent Borbála Kórház Tel.: 06 34 515 488
Zalaegerszeg	Zala Megyei Kórház - Gastroenterológia, Infektológia Tel.: 06 92 507 500

## 2. sz. melléklet: **Prioritási Index**

A májfibrosis mértékén alapuló, a betegség aktivitását, progresszióját, a kezelés sikerességének várható esélyét, és további meghatározott speciális szempontokat is figyelembe vevő, a HCV-fertőzött betegek kezelésbe vonásának szakmailag indokolt sorrendjét meghatározó numerikus érték.

### **a) Májfibrozis stádiuma: szövettan, FibroScan vagy más nem-invazív teszt alapján** (maximum 85 pont)

- Metavir/Knodell/FibroScan (vagy más validált teszt) F0-F4 szerint: 0-4x10 pont;
  - Átmenetek: F0/F1, F1/F2, F2/F3, F3/F4 esetén sorrendben 5-15-25-35 pont
- Ishak score 1: 10 pont 2: 15 pont 3: 20 pont 4:30 pont 5: 35 pont 6: 40 pont
- Klinikailag dekompenzált, Child-Pugh B vagy C súlyosságú májcirrhosis, amennyiben invazív vagy nem-invazív fibrosis vizsgálat nem történt: 40 pont
- Plusz pontok előrehaladott cirrhosis miatt liver stiffness alapján Child-Pugh A stádiumú betegnél (maximum 30 pont):
  - 18,0 - 32,9 kPa között 5 kPa-onként +5 pont
  - 32,9 kPa felett 10 kPa-onként +5 pont
- Ha egyik fibrosis vizsgálat eredménye sem áll rendelkezésre: 10 pont

### **b) Aktivitás, progresszió üteme** (maximum 8 pont)

- Az alábbi négy közül a nagyobbik (maximum 4 pont)
  1. HAI vagy Ishak aktivitás: 3-6=1 pont, 7-9=2 pont, 10-12=3 pont, 13-tól=4 pont
  2. METAVIR aktivitás: A1=1 pont, A2=2 pont, A3=3 pont, A4=4 pont
  3. Progresszió FibroScannel:  $\Delta 1$ -1,99 kPa=1 pont,  $\Delta 2$ -2,99 kPa=2 pont,  $>\Delta 3$  kPa=4 pont
  4. Progresszió szövettannal ( $\Delta F$  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)

### **c) Speciális pontok**

#### **Foglalkozással kapcsolatos:**

- Tényleges betegellátó tevékenységet aktívan végző és vagy humán mintákkal foglalkozó egészségügyi dolgozók, beleértve az OVSZ, az OMSZ és a nem állami szolgáltatók által foglalkoztatottakat: +30 pont
- Foglalkozási korlátozás alá esők dolgozó: +50 pont
- Minden további, szakképesítéssel vagy szakképesítés nélkül jelenleg, vagy korábban legalább 1 évig az egészségügyi ellátórendszerben foglalkoztatott személy, beleértve az OVSZ, az OMSZ, a nem állami szolgáltatók, a gyógyszertárak által foglalkoztatottakat: +15 pont

#### **Társbetegségekkel kapcsolatos:**

- Örökletes vérzékenységi zavarban szenvedő beteg: +20 pont
- Hemodializált peritoneális dializált beteg : +20 pont
- Különleges epidemiológiai indok (indoklással, pl. intézeti elhelyezés): +10 pont
- Súlyos extrahepatikus HCV manifesztáció (cryoglobulinaemias vasculitis, a glomerulonephritis, a súlyos polyarthritis, a porphyria cutanea tarda, a lichen ruber planus, és a nem-Hodgkin lymphoma): +20 pont

- HIV vagy HBV társfertőzés: +20 pont
- Májrák sikeres kezelése után onkológus, onko-team véleménye alapján tumormentessé vált beteg: +50 pont
- HCV-vel asszociált B-sejtes non-Hodgkin lymphoma: + 50 pont

**Transzplantáció miatti plusz pontok (bármely szerv transzplantációja esetén) (maximum 80 pont):**

- Transzplantációs várólistán lévő beteg: +10 pont
- Élő donoros transzplantációra váró beteg: +30 pont
- Transzplantáción átesett beteg (függetlenül az F stádiumtól): +50 pont
- Transzplantáción átesett betegben fibrotizáló cholestaticus hepatitis: +80 pont

**Egyéb**

- In vitro fertilitási programban résztvevő beteg: +20 pont
- HCV eradikálása után gyermeket vállalni szándékozó 30 év feletti gyermektelen nőbeteg: +20 pont (a kezelésre szoruló nyilatkozatát csatolni szükséges)
- A Prioritási Index a kezelésre várakozás alatt (az ezirányú kérvény benyújtását követően) havonta +1 ponttal növekszik (beleértve a várólistán lévőket és az el nem bíraltakat is).

**d) IFN-mentes kezelésekhöz kapcsolódó prioritás**

- Child-Pugh B vagy C stádium: +30 pont
- Thrombocyta 70-89 G/l: +5 pont
- Thrombocyta 70 G/l alatt: +10 pont
- Serum albumin 30-34 g/l alatt: +5 pont
- Serum albumin 30 g/l alatt: +10 pont
- Oesophagus varicositas G1-2: +5 pont
- Oesophagus varicositas > G2: +10 pont

**e) Automatikusan nem értékelhető egyéb szempontok (maximum 12 pont)**

- Kezelőorvos pontja: maximum + 2 pont (indoklás szükséges)
- Bizottság pontja: maximum + 10 pont (indoklás szükséges; ez a módosítás csak a 2015. szeptember 11-ig el nem bíralt kérvényeknél érvényesül)

Ezeket a pontokat a kezelőorvos és/vagy a Bizottság indoklással adhatja, egyebek között (de nem kizárólagosan) a következő szempontok miatt: nincsen co-morbiditás, jó compliance a korábbi kezelés során, jó tolerancia a korábbi kezelés során, erősen motivált beteg, aktív munkavégző, vagy potenciálisan munkaképes beteg, munkahelyi vagy családi körülmények.

### 3. sz. melléklet

A Hepatitis Terápiás Bizottság tagjait az alábbi szakmai szervezetek delegálják:

- A Magyar Gasztroenterológiai Társaság Hepatológiai Szekciója 3 tagot delegál:
  - a Szekció mindenkori elnöke, jelenleg: Dr. Horváth Gábor
  - a Szekció mindenkori leendő elnöke, jelenleg: Dr. Hunyady Béla
  - a Szekció delegáltja, jelenleg: Dr. Tornai István
- A Magyar Infektológiai és Klinikai Mikrobiológiai Társaság 3 tagot delegál:
  - Dr. Gerlei Zsuzsanna
  - Dr. Rókusz László
  - Dr. Schneider Ferenc
- A Magyar Májkutató Társaság 2 tagot delegál:
  - Dr. Pár Alajos
  - Dr. Szalay Ferenc
- A Májbetegéért Alapítvány 2 tagot delegál:
  - Dr. Makara Mihály
  - Dr. Péter Zoltán