

5. melléklet a 38/2015. (VIII. 17.) EMMI rendelethez

„17. melléklet a 31/2010. (V. 13.) EüM rendelethez

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

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Hepatitis C vírus által okozott idült májgyulladás B1820

Fogalmak:

a) *Cirrhosis*: az irányelv szempontjából ide értendők mindazok a betegek, akiknél szövettani vizsgálattal előrehaladott (bridging) fibrosis vagy definitív cirrhosis alakult ki (tehát Metavir és Knodell F3-F4, vagy Ishak F4-F5-F6), FibroScan vizsgálattal a máj stiffness 12 kPa feletti, vagy mindkét előbbi ellenjavallata/kivitelezhetetlensége/elérhetetlensége esetén más validált nem-invazív vizsgáló módszer (pl. FibroTest, ELF teszt) cirrhosisra utal.

b) *Prioritási Index*: a májfibrosis mértékén alapuló, a betegség aktivitását, 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.

c) *PR kettős kezelés*: PegIFN+RBV kezelés.

d) *PRP hármás kezelés*: PegIFN+RBV+PI (boceprevir vagy szimeprevir/telaprevir) kezelés.

e) *Bevezető (lead-in) kezelés*: a PRP hármás kombinációs kezelés bevezetéseként alkalmazott PR kettős kezelés.

f) *STOP-szabály*: nem megfelelő vírusválasz miatti korai kezelés-befejezés.

g) *Detekciós limit (DL)*: a HCV-RNS kimutathatóságának határértéke.

h) *Nem detektálható HCV*: a HCV-RNS 15 IU/ml-nél nem nagyobb detekciós határú Real-Time PCR módszerrel nem mutatható ki.

i) *Negatív PCR*: a nem detektálható HCV-RNS jelent PCR negativitást.

j) *Naiv-nak minősülő beteg*: a finanszírozási eljárásrend szempontjából naiv-nak minősülnek mindazok, akik soha nem részesültek kezelésben, akik csak nem-pegilált IFN_α+RBV kezelésben részesültek, és akik rövidebb, mint 12 hétig részesültek PegIFN+RBV kezelésben, akiknél a korábbi IFN_α+RBV kezelés nem STOP szabály miatt állt le.

k) *Korábban sikertelenül kezelt beteg*: a finanszírozási eljárásrend szempontjából mindazok, akik korábban legalább 12 hetes PR kettős vagy PRP hármás kezelés során nem váltak PCR negatívvá vagy vírusáttörés, illetve relapszus volt tapasztalható.

l) *Korábbi PR kettős kezelésre null-reagáló beteg*: a korábbi PR kezelés során a HCV-RNS szint csökkenése 4 hét elteltével nem éri el az 1 log₁₀ mértéket (nem csökken legalább 1/10-ed részére), 12 hét elteltével nem érte el a 2 log₁₀ nagyságrendet (nem csökken legalább 1/100-ad részére).

m) *Korábbi PR kettős kezelésre részlegesen reagáló beteg*: a korábbi PR kezelés során a HCV-RNS szint 12 hét elteltével legalább 2 log₁₀ mértékben csökkent, de a kezelés alatt mindvégig detektálható maradt.

n) *Korábbi PR kettős kezelés alatt vírusáttörést mutató beteg*: a korábbi PR kezelés alatt nem detektálható HCV-RNS később a kezelés során ismét kimutathatóvá vált.

o) *Korábbi PR kettős kezelés után relabáló beteg*: a korábbi PR kezelés befejezésekor a HCV-RNS nem detektálható, de a kezelés befejezése után ismét kimutatható.

p) *Kiterjesztett rapid vírusválasz PRP hármás kezelés során (eRVR)*: a kezelés megkezdését követően a HCV-RNS a 4. és a 12. héten sem detektálható.

q) *Tartós vírusválasz (SVR)*: a kezelés befejezését követően 24 héttel a HCV-RNS nem mutatható ki.

2. Kórkép leírása

A hepatitis C vírus (HCV) okozta májgyulladás a transzfúziós hepatitisek leggyakoribb oka volt. A világban kb. 170 millióra becsülik a hepatitis C vírussal fertőzöttek számát, mely jelentős pandémiát jelent, mivel ez az 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 intravénásan alkalmazott kábítószeres elterjedtsége, valamint az egyéb parenterális átviteli lehetőségek miatt. A krónikus hepatitis C vírus fertőzés a leggyakoribb indikációja a májátültetéseknek. Magyarországon az első felmérések 1,3%-os incidenciát mutattak, a 2000–2004-es adatok 0,6–0,8%-os szeropozitivitást mutattak. A szeropozitív személyek 60–90%-ában kimutatható a HCV (PCR pozitívak). A hazai fertőzöttek több mint 95%-ánál 1. genotípus (főleg 1 b) mutatható ki.

Bizonyos fokozottan veszélyeztetett populációkban az előfordulás magas: politranszfundáltaknál (hemofiliások között) 50–80%, hemodializáltaknál 30–40%, intravénás droghasználók esetében 30–90% a HCV szeropozitív aránya. A krónikus májbetegségeknél, cirrhosisban és hepatocellularis carcinomában szenvedőknél a HCV antitest pozitivitás igen magas, 20–90%. A fertőzés forrása a viraemiás beteg vagy hordozó. Az intravénás kábítószer használatát közös tű- és fecskendő használata eredményezi az érintettek magas HCV-prevalenciáját. A fertőzés eredete a betegek 20–50%-ában nem deríthető ki. HCV pozitivitást jelezhet a cryoglobulinaemia is. A HCV pozitív személyek többsége a 45–65 éves korosztályban található.

2.1. Rizikócsoporthoz képeznek továbbá

- 2.1.1. az egészségügyi dolgozók,
- 2.1.2. a tetováltak, piercinget viselők,
- 2.1.3. egyes bőrbetegségeknél szenvedők (például porphyria cutanea tarda),
- 2.1.4. a fogvatartottak,
- 2.1.5. az 1993 előtt szervátültetésben részesültek,
- 2.1.6. a vérkészítményben részesülők,
- 2.1.7. a fertőzöttek szexuális partnerei és
- 2.1.8. a 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.

3. Diagnózis

A betegség diagnosztikájának 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. Szűrővizsgálatra az anti-HCV harmadik generációs EIA, ELISA teszt javasolt. Utóbbi elvégzése májkárosodás észlelésekor vagy rizikócsoporthoz szükséges. Minden személyt szűrni kell, akinél magas a HCV fertőzés rizikója. A betegek szakellátása hepatológiai centrumokban összpontosul.

3.1. A diagnózis pillérei

- 3.1.1. pozitív vírus-szerológia (anti-HCV ellenanyag),
- 3.1.2. a virális nukleinsav (HCV-RNS) detektálhatósága, valamint
- 3.1.3. a májkárosodás kimutatása kóros transzaminázok (GPT/ALT) és/vagy májbiopszia és/vagy tranziens elasztográfia (FibroScan vizsgálat) és/vagy ezen utóbbi két eljárás ellenjavallata/kivitelezhetetlensége/elérhetetlensége esetén más validált nem-invazív vizsgáló módszer (pl. FibroTest, ELF teszt) alapján.

Ellenjavallatok hiányában kimutatható HCV-RNS és biokémiai, szövettani vagy nem-invazív módszerrel igazolható aktivitás és/vagy fibrosis esetén kezelés javasolt.

3.2. A diagnosztikus tesztek

- 3.2.1. szerológiai és
- 3.2.2. molekuláris vizsgálatok csoportjába sorolhatók.

Az utóbbi a vírus nukleinsav kimutatását jelenti. Meg kell határozni a vírus nukleinsav titerét és a genotípusát, ami a terápia megtervezésében alapvető fontosságú. A terápia célja a vírus teljes kiirtása a szervezetből. A terápia hatékonysága elsősorban a vírus genotípusától függ.

3.3. Gyógyszeres kezelés indokolt, amennyiben**3.3.1.** a HCV-RNS kimutatható, és**3.3.2.** a GPT emelkedett vagy a májbiopszia vírusos infekcióra jellemző gyulladást és necrosist mutat és/vagy a transiens elastographia (FibroScan) fibrosist mutat.**3.4. 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 alatt következik be, majd a cirrhosis kialakulása után a betegekben HCC jelentkezik évente 3–5%-os gyakorisággal.

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

4. Interferon alapú terápia**4.1. Alapvető megfontolások****4.1.1.** A kezelések szakmai felügyeletét és jóváhagyását a szakmai szervezetek által delegált Hepatitis Terápiás Bizottság végzi. Összetételét, működését külön dokumentum szabályozza.**4.1.2.** 2013. január 1-jétől kezelési engedély csak az erre a célra létrehozott Hepatitis Regiszter (HepReg) rendszerben elektronikusan benyújtott kérelmek alapján adható ki.**4.1.3.** A kezelésre jogosultak között szakmai konszenzus alapján a kezelés sorrendjét elsősorban a májfibrosis előrehaladottsága határozza meg, de a sorrendet a betegség aktivitása, a kezelés sikerének várható esélye és további meghatározott speciális szempontok is befolyásolják.**4.1.4.** A betegek gyógyszeres terápiájának megkezdése minden esetben (független attól, hogy korábban részesült-e már kezelésben vagy sem) a Hepatitis Terápiás Bizottság által meghatározott Prioritási Index alapján történik.**4.1.5.** Valamennyi naiv-nak minősülő, kezelésben korábban nem részesült beteg kezelését PR kettős kombinációval kell megkezdeni, amennyiben nincs ellenjavallat.**4.1.6.** Az interferon-alapú kezelések alatti víruskinetika protokoll szerinti követése, és a STOP-szabályok maradéktalan betartása kiemelt fontosságú!**4.1.7.** A korábban PR kettős kezelésben részesült, de a STOP-szabály miatt a kezelésből kieső betegek várólistára kerülnek, és további kombinációs kezelésbe történő bevonásuk a Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint történik, amelyre a Hepatitis Terápiás Bizottság ad engedélyt.**4.1.8.** A kezelés során laboratóriumi monitorozás szükséges: bármely új gyógyszer bevezetését követően az első 4 hétben kéthetente, majd négyhetenként teljes vérkép, GPT/ALT, GOT/AST, se. bilirubin, 12 hetenként se. kreatinin, vércukor, TSH meghatározása.**4.1.9.** Tartós vírusválasz (SVR) megítélésére a HCV-RNS negatívvá vált betegeknél a kezelés befejezése után 24 héttel HCV-RNS vizsgálat szükséges.**4.1.10.** Bármely STOP-szabály hatálya alá eső beteg számára csak a korábbiánál igazoltan hatékonyabb gyógyszeres kezelés vagy természetes IFN rendelhető.**4.1.11.** A kezelés előtt vagy alatt hepatitis A és hepatitis B ellen vakcináció javasolt.**4.2. Prioritási Index definíciója, célja****4.2.1.** A Prioritási Index a májfibrosis mértékén alapul, a betegség aktivitását, a kezelés sikerességének várható esélyét, és további meghatározott speciális szempontokat is figyelembe vevő, a HCV-s betegek kezelésbe vonásának szakmailag indokolt sorrendjét meghatározó numerikus érték, amelynek célja, hogy orientálja a kezelőorvosokat a kezelésre szorulóknak ütemezését illetően, mind a kérvények benyújtásakor, mind pedig az engedélyezett kezeléseknél megkezdésekor.**4.2.2. Objektív komponensei:****4.2.2.1.** a májbetegség stádiuma,**4.2.2.2.** a májbetegség aktivitása,**4.2.2.3.** a májbetegség progressziójának üteme,**4.2.2.4.** a terápia várható eredményességét befolyásoló prognosztikus faktorok.

4.2.3. Szubjektív komponensei:**4.2.3.1.** a kezelőorvos megítélése szerinti prioritási pontok,**4.2.3.2.** a Hepatitis Terápiás Bizottság által adható prioritási pontok.**4.2.4. Speciális szempontok:****4.2.4.1.** Szervtranszplantált/transzplantációra váró betegek,**4.2.4.2.** hemophiliás/vérzékeny betegek kezelési prioritását reprezentáló pontok (ekkor csak eredménytelen/elérhetetlen nem-invazív vizsgáló módszer esetén adható),**4.2.4.3.** Foglalkozással, foglakoztathatósággal, gyermekvállalással és egyéb speciális szemponttal összefüggő pontok**4.2.4.4.** a Hepatitis Terápiás Bizottság által indoklással megadható egyéb speciális esetekben megíthető pontok.

A Prioritási Index a kezelésre várakozás alatt 2 havonta 1 ponttal növekszik.

4.2.5. Prioritási Index számítása

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

4.2.5.1. Stádium szövettan, FibroScan vagy más non-inazív teszt alapján (maximum 85 pont)**4.2.5.1.1.** A májbiopsziát (szövettant) FibroScan helyettesítheti, vagy mindkettő ellenjavallata/kivitelezhetetlensége/elérhetetlensége esetén más validált nem-invazív vizsgáló módszer (pl. FibroTest, ELF teszt) helyettesítheti**4.2.5.1.2.** Metavir/Knodell/FibroScan/FibroTest/ELF teszt F0–F4 szerint 0–4x10 pont (maximum 40 pont)**4.2.5.1.2.1.** Átmenetek: F0/F1, F1/F2, F2/F3, F3/F4 esetén sorrendben 5–15–25–35 pont**4.2.5.1.2.2.** Ishak fibrosis score értékelése: 1: 10 pont, 2: 15 pont, 3: 20 pont, 4: 30 pont, 5: 35 pont, 6: 40 pont**4.2.5.1.2.3.** Plusz pontok előrehaladott cirrhosis miatt liver stiffness alapján (maximum 35 pont)**4.2.5.1.2.4.** 18,0–32,9 kPa között 5 kPa-onként +5 pont**4.2.5.1.2.5.** 33,0 kPa felett 10 kPa-onként +5 pont**4.2.5.1.3.** Ha egyik vizsgálat eredménye sem áll rendelkezésre, akkor 10 pont**4.2.5.2. Aktivitás, progresszió üteme (maximum 8 pont)****4.2.5.2.1.** Az alábbiak közül a nagyobbik (maximum 4 pont)**4.2.5.2.1.1.** HAI vagy Ishak aktivitás: 3–6 = 1 pont, 7–9 = 2 pont, 10–12 = 3 pont, 13-tól = 4 pont**4.2.5.2.1.2.** METAVIR aktivitás: A1 = 1 pont, A2 = 2 pont, A3 = 3 pont, A4 = 4 pont**4.2.5.2.1.3.** Progresszió FibroScan-el: $\Delta 1-1,99$ kPa = 1 pont, $\Delta 2-2,99$ kPa = 2 pont, $\Delta 3$ kPa = 4 pont**4.2.5.2.1.4.** Progresszió szövettannal (ΔF stádium) $\Delta F1 = 1$, $\Delta F2 = 2$, $\Delta F3 = 3$, $\Delta F4 = 4$ **4.2.5.2.2.** Utolsó GPT (NE/ml) érték/50 = pontszám (maximum 4 pont)**4.2.5.3. Gyógyhajlam, prediktorok (maximum 10 pont)****4.2.5.3.1.** Életkor 40 év alatt: 1 pont**4.2.5.3.2.** HCV G1b genotípus: 1 pont**4.2.5.3.3.** HCV G2 genotípus: 8 pont**4.2.5.3.4.** HCV G3 genotípus: 6 pont**4.2.5.3.5.** Kiinduló vírustiter < 400.000 = 2 pont, 400.000–2.000.000 = 1 pont**4.2.5.3.6.** Aktuálisan kettős kezelésre nem reagáló, naivnak minősülő beteg: 3 pont**4.2.5.3.7.** Relabáló beteg: 4 pont**4.2.5.3.8.** Parciális responder beteg: 1 pont**4.2.5.3.9.** Thrombocytaszám: 150 G/l felett = 2 pont, 100–150 G/l = 1 pont**4.2.5.4. Automatikusan nem értékelhető egyéb szempontok (maximum 6 pont)****4.2.5.4.1.** Kezelőorvos pontja: maximum 2 pont (indoklás szükséges)**4.2.5.4.2.** Hepatitis Terápiás Bizottság pontja: maximum 4 pont (indoklás szükséges)**4.2.5.5. Speciális pontok****4.2.5.5.1.** PegIFN+RBV kezelés: 20 pont (visszavonandó DAA adása esetén)**4.2.5.5.2.** DAA hármás kezelésre történő folytatólagos áttérés miatt adható plusz pontok a vírusválasz szerint:**4.2.5.5.2.1.** HCV-RNS csökkenés a kettős kezelés 12. hetében $1-2 \log_{10}$: 4 pont**4.2.5.5.2.2.** HCV-RNS csökkenés a kettős kezelés 12. hetében $> 2 \log_{10}$: 10 pont**4.2.5.5.3.** Dokumentáltan 6 hónapnál nem régebben akvirált HCV fertőzés: 50 pont**4.2.5.5.4.** Transzplantáció miatti plusz pontok (bármely szerv transzplantációja esetén):**4.2.5.5.4.1.** Transzplantációs listán lévő beteg: 10 pont**4.2.5.5.4.2.** Élő donoros transzplantációra váró beteg: 20 pont**4.2.5.5.4.3.** Transzplantáción átesett beteg: 30 pont**4.2.5.5.4.4.** Transzplantáción átesett betegben F3–4 stádium és/vagy fibrotizáló cholestaticus hepatitis: 60 pont**4.2.5.5.5.** Haemophiliás beteg, ha fibroscan nem érhető el: 20 pont**4.2.5.5.6.** Haemodializált beteg: 20 pont**4.2.5.5.7.** Különleges egyéb epidemiológiai indok (indoklással, pl. intézeti elhelyezés): 10 pont**4.2.5.5.8.** In vitro fertilitási programban résztvevő beteg: 20 pont

- 4.2.5.5.9.** HCV eradikálása után gyermeket vállalni szándékozó 30 év feletti gyermektelen nőbeteg: 20 pont (a kezelésre szoruló nyilatkozatát csatolni szükséges)
- 4.2.5.5.10.** Súlyos extrahepatikus HCV manifestatio (pl. cryoglobulinaemias vasculitis): 20 pont
- 4.2.5.5.11.** Egészségügyi dolgozó: 20 pont
- 4.2.5.5.12.** HCV fertőzöttség miatt foglalkozása gyakorlásától jogszabályban eltiltott személy: +50 prioritási pont
- 4.2.5.5.13.** HIV vagy HBV koinfectio: 20 pont
- 4.2.5.5.14.** A Prioritási Index a kezelésre várakozás alatt (az ezirányú kérvény benyújtását követően kéthavonta 1 ponttal növekszik).
- 4.3.** A betegség terápiájában használatos készítmények
- 4.3.1.** Pegilált interferon + ribavirin kettős kezelés (PR)
- 4.3.1.1.** Valamennyi HCV genotípus esetén a naiv-nak minősülő betegek kezelését PR kettős kombinációval kell megkezdeni (proteáz-gátló nélkül), amennyiben nincs ellenjavallat.
- 4.3.1.2.** Teljes kezdő dózis: hetente 1x180 µg PegIFN-alfa-2a vagy hetente 1x1,5 µg/ttkg PegIFN-alfa-2b+ napi 600-1400 mg (>13,0 mg/ttkg) RBV.
- 4.3.1.3.** Ribavirinnel kombinált heti 1x1,0 µg/ttkg kezdődózisú PegIFN-alfa-2b-vel végzett kezelés is hatékonyan bizonyult. Ilyen csökkentett kezdődózissal végezhető kezelés pl. kifejezett thrombopenia vagy leukopenia esetén (ld. speciális betegcsoportok).
- 4.3.1.4.** A PegIFN és/vagy ribavirin mellékhatás miatti dóziscsökkentésre vonatkozó szabályokat a készítmények alkalmazási előírásai ismertetik. (Ribavirin esetében a mellékhatás miatti dóziscsökkentés 200 mg-os lépésekben javasolt.)

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

- 4.3.2.** Pegilált interferon + ribavirin + proteáz-gátló (PI) hármas kezelés (PRP)
- 4.3.2.1.** A proteáz-gátlók (PI) orálisan adható, a HCV G1 genotípus ellen direkt antivirális hatással rendelkező készítmények.
- 4.3.2.2.** A PI készítmények kizárólag verifikált HCV G1 genotípussal fertőzött betegeknél, kizárólag PegIFN+RBV mellett, harmadik szerként alkalmazhatók az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) általi finanszírozással a Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrendnek megfelelően azon betegeknél, akiket
- 4.3.2.2.1.** korábban pegilált interferonnal kezelték ribavirinnel kombinálva és
- 4.3.2.2.2.** a kezelésre nem reagáltak (null-reagálók) vagy visszaesők és
- 4.3.2.2.3.** kompenzált májbetegségben szenvednek (beleértve a cirrhosist is) a finanszírozási folyamatábrában részletezettek szerint.
- 4.3.2.3.** PegIFN és/vagy RBV és/vagy PI ellenjavallata és/vagy intolerancia kialakulása esetén PRP hármas kezelés nem végezhető.
- 4.3.2.4.** RBV nélküli PegIFN terápia kombinálása PI kezeléssel rezisztencia kialakulása miatt tilos.
- 4.3.2.5.** PRP hármas kezeléskor a kétféle PegIFN készítmény (2a, illetve 2b) bármelyike alkalmazható, dózisu és a ribavirin dózisa megfelel az előzőekben leírtaknak.
- 4.3.2.6.** PRP hármas kezeléskor a háromféle PI készítmény (boceprevir, illetve szimeprevir/telaprevir) bármelyike alkalmazható, de az alkalmazás módja, ideje, a rendelkezésre álló evidenciák és a mellékhatások különbözősége befolyásolhatja az egyes betegeknél a PI választást:
- 4.3.2.6.1.** boceprevir alapú hármas kezelés javasolható olyan betegeknél, akiknél nagy az esélye, hogy hatástalanság miatt a PRP hármas kezelést az első 12 héten belül be kell fejezni. Ilyen betegek lehetnek például a korábbi PR kezelés során null-reagáló cirrhotikus betegek,
- 4.3.2.6.2.** korábbi PR kettős kezelés után relabáló nem-cirrhotikus betegek számára – a rövidebb kezelés lehetősége miatt – költséghatékonysági szempontból a szimeprevir/telaprevir látszik célszerűbbnek,
- 4.3.2.6.3.** mellékhatás esetén a PI-ok dózisanak csökkentése nem javasolt; a PegIFN vagy a ribavirin dózisanak csökkentése és/vagy a PI teljes elhagyása, vagy mindhárom készítmény elhagyása mérlegelendő.
- 4.3.3.** Gyógyszer-rezisztencia

Gyógyszer rezisztenciáról akkor beszélhetünk, ha a PI kezelés alatt a PI-ra nem reagáló HCV törzsek felszaporodása 10% feletti mértékben van. PI kezelés során gyógyszer-rezisztencia kialakulását jelzi, ha két kvantitatív HCV-RNS meghatározás közötti időszakban a HCV-RNS szint 1-log₁₀ mértékben megnövekszik, vagy ha a korábban nem kimutatható HCV-RNS újból kimutathatóvá válik. A rezisztencia vizsgálatok csak kutatási jelleggel, nem az OEP által finanszírozott módon javasoltak.

Gyógyszer-rezisztencia kialakulásakor minden esetben a kezelés megszakítása szükséges (STOP-szabály), keresztrezisztenciát mutató másik PI-val sem végezhető kezelés.

4.3.3.1. A proteáz-gátlók számos gyógyszerrel kölcsönhatásba lépnek (ld. alkalmazási előírás).

4.3.3.2. Sikertelen PRP hármas kezelés után ismételt interferon-alapú kezelés nem javasolható, kivétel, ha a sikertelenség valószínűsíthető oka nem a vírusválasz elmaradása, hanem a készítmény gyógyszer-specifikus mellékhatása.

4.3.4. Boceprevir (200 mg kapszula) specifikus alkalmazási szempontok

4.3.4.1. Lead-in periódus

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

4.3.4.2. Adagolás:

Adagolás 7–9 órás intervallumokban, naponta háromszor 800 mg (3x4 kapsz.) per os, étkezés közben, alkalmazási előírás szerint.

4.3.4.3. Mellékhatások

4.3.4.3.1. anaemia, mely miatt a klinikai vizsgálatokban kezelt betegek 43%-ánál erythropoetin adására került sor, és a betegek 3%-ánál vált szükségessé transzfúzió (ld. alkalmazási előírás).

Az erythropoetin az off-label alkalmazás szabályai szerint adható, de a ribavirin adagjának csökkentése inkább javasolható. Ez történhet egy lépésben is 600 mg-ra.

4.3.5. A boceprevir alapú hármas kezelés virológiai követése, STOP-szabályok

4.3.5.1. A boceprevir alapú hármas kezelés során újramegzéskor a lead-in kezelés kezdetétől számított 12. és 24. hét elteltével mennyiségi HCV-RNS vizsgálat szükséges.

4.3.5.2. STOP-szabályok: a boceprevir alapú kezelés abbahagyandó (mindegyik készítmény), ha

4.3.5.2.1. STOP-szabály: a HCV-RNS szint 8 hét kezelés után kimutatható vagy

4.3.5.2.2. STOP-szabály: a HCV-RNS szint 12 hét kezelés után kimutatható vagy

4.3.5.2.3. STOP-szabály: a HCV-RNS 24 hét kezelés után kimutatható.

4.3.6. Telaprevir (375 mg filmtabletta) specifikus alkalmazási szempontok

4.3.6.1. Telaprevir kezeléskor a kezelés kezdetétől mindhárom készítményt együtt kell alkalmazni.

4.3.6.2. Lead-in periódus alkalmazása nem szükséges (de hátrányt sem jelent).

4.3.6.3. A kezelési hetek számolása minden esetben a telaprevir kezelés megkezdésétől indul.

4.3.6.4. Adagolás:

Adagolás 8 óránként 750 mg (3x2 tabl.) per os, zsírtartalmú étellel együtt (ld. alkalmazási előírás).

4.3.6.5. Mellékhatások:

4.3.6.5.1. bőrkiütés, amely miatt a betegek 4–5%-ánál válhat szükségessé a telaprevir elhagyása,

4.3.6.5.2. anaemia, amely ugyanolyan módon kezelendő, mint boceprevir esetén.

4.3.7. A telaprevir alapú hármas kezelés virológiai követése, STOP-szabályok

4.3.7.1. A telaprevir alapú hármas kezelés során a kezelés megkezdése után 4, 12 és 24 héttel mennyiségi HCV-RNS vizsgálat szükséges.

4.3.7.2. STOP-szabályok: a telaprevir alapú kezelés abbahagyandó (mindegyik készítmény), ha

4.3.7.2.1. STOP-szabály: a HCV-RNS szint 4 hét kezelés után >1000 IU/ml, vagy

4.3.7.2.2. STOP-szabály: a HCV-RNS szint 12 hét kezelés után > 1000 IU/ml, vagy

4.3.7.2.3. STOP-szabály: a HCV-RNS 24 hét kezelés után is ≥ 15 IU/ml.

4.3.8. Szimeprevir specifikus alkalmazási szempontok

4.3.8.1. Szimeprevir kezeléskor a kezelés kezdetétől mindhárom készítményt együtt kell alkalmazni.

4.3.8.2. Adagolás:

Adagolás: naponta egyszer 150 mg, 12 héten keresztül per os, étkezés közben bevéve (ld. alkalmazási előírás).

4.3.8.3. Mellékhatások:

4.3.8.3.1. bőrkiütés, amely miatt a betegek 0,8%-ánál válhat szükségessé a szimeprevir elhagyása,

4.3.8.3.2. enyhe vagy közepesen súlyos fotoszenzitivitási reakciók,

4.3.8.3.3. emelkedett bilirubin szint, dyspnoe, ami még nem indokolta a kezelés abbahagyását.

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

4.3.9.1. A szimeprevir alapú hármas kezelés során a kezelés megkezdése után 4, 12 és 24 héttel mennyiségi HCV-RNS vizsgálat szükséges.

4.3.9.2. STOP-szabályok: a szimeprevir alapú kezelés abbahagyandó (mindegyik készítmény), ha

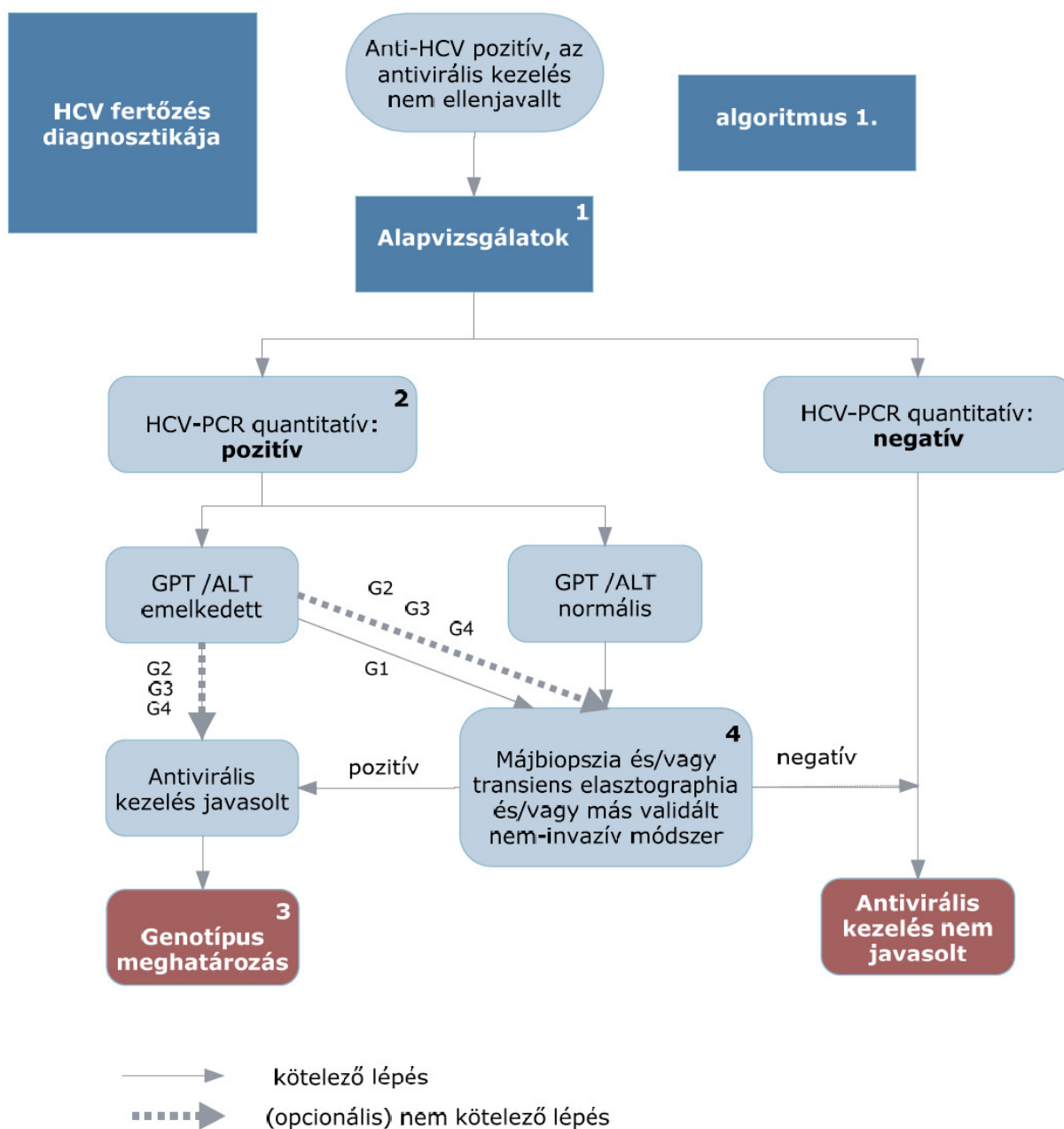
4.3.9.2.1. STOP-szabály: a HCV-RNS szint 4 hét kezelés után ≥ 25 IU/ml, vagy

4.3.9.2.2. STOP-szabály: a HCV-RNS 12 hét kezelés után kimutatható (PCR pozitív), vagy

- 4.3.9.2.3.** STOP-szabály: a HCV-RNS 24 hét kezelés után kimutatható (PCR pozitív).
- 4.3.10.** Standard interferon + ribavirin kombináció
- 4.3.10.1.** Standard interferon (StdIFN) kezelés kifejezett thrombopenia vagy leukopenia hajlam esetén végezhető, de ilyenkor is mérlegelendő csökkentett dóziszú PegIFN+RBV terápia végzése. A StdIFN dózisa: heti 3x3–6 ME, mely – ha nem ellenjavallt – a fenti dóziszú RBV-nel kombinálandó.
- 4.3.10.2.** A PI kezeléssel történő kombinálásra nincsen adat, így nem ajánlott.
- 4.3.11.** Pegilált interferon (PegIFN) vagy standard interferon (stdIFN) monoterápia
- 4.3.11.1.** RBV ellenjavallata esetén a fenti dóziszú PegIFN, vagy – ha az nem végezhető – StdIFN monoterápia végezhető.
- 4.3.11.2.** RBV nélküli IFN/PegIFN terápia kombinálása PI kezeléssel rezisztencia kialakulása miatt tilos.
- 4.3.12.** Természetes interferon
- 4.3.12.1.** Az IFN/PegIFN+RBV+PI terápiából STOP-szabály miatt kiesett betegek liofilizált természetes human leukocita IFN-nal kezelhetők, az eredetileg tervezett időtartamig. Dózis: heti 3x3 ME. A kezelés a biokémiai remisszió fenntartása érdekében – engedélyezést követően – egy éven túl is folytatható, illetve biokémiai relapszus esetén ismételhető.
- 4.3.12.2.** Extrahepaticus manifesztáció (pl. cryoglobulinaemiás vasculitis) esetén egy évig akkor is végezhető természetes IFN kezelés, ha a GPT/ALT érték és a szövettan alapján májérintettség nem bizonyítható. Indokolt esetben a kezelés egy év után meghosszabbítható.
- 4.3.12.3.** Igazoltan IFN alfa-2 ellenes neutralizáló antitestek miatt nem reagáló vagy relabáló betegnél (beleértve a break through jelenséget is) az ilyen antitestek jelenléte esetén is igazoltan hatékony természetes IFN±RBV-nel teljes dóziszú és időtartamú ismételt kezelés végezhető.
- 4.3.12.4.** A PI kezeléssel történő kombinálásra nincsen adat, így nem ajánlott.
- 4.3.13.** Pegilált interferon alfa + ribavirin + NS5B inhibitor (sofosbuvir) hármas kezelés
- 4.3.14.** Sofosbuvir specifikus alkalmazási szempontok
- 4.3.14.1.** Sofosbuvir kezeléskor a kezelés kezdetétől mindhárom készítményt együtt kell alkalmazni.
- 4.3.14.2.** Kizárólag verifikált HCV G1 genotípussal fertőzött betegeknél adható OEP finanszírozással a Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrendnek megfelelően.
- 4.3.14.3.** Adagolás:
Adagolás: naponta egyszer 400 mg, 12 héten keresztül per os, étkezés közben bevéve (ld. alkalmazási előírás).
- 4.3.14.4.** Mellékhatások:
- 4.3.14.4.1.** vérkép: anémia, neutropénia, csökkent thrombocita és limfocitaszám, emelkedett bilirubinszint,
- 4.3.14.4.2.** anyagcsere tünetek: csökkent étvágy, hányás, hányinger,
- 4.3.14.4.3.** pszichiátriai és idegrendszeri tünetek: insomniá, szédülés, fejfájás.
- 4.3.15.** Ha a sofosbuvirral kombinációban alkalmazott gyógyszer(ek) vonatkozásában súlyos mellékhatások lépnek fel, az adagolás módosítása az alkalmazási előírások szerint történik.
- 4.3.16.** Amennyiben a sofosbuvirral kombinációban alkalmazott másik gyógyszer alkalmazását véglegesen abbahagyják, akkor a sofosbuvir alkalmazását is abba kell hagyni. Sofosbuvirral monoterápia nem végezhető.

5. Az ellátás igénybevételének rendje

5.1. A finanszírozás rendje, a hepatitis C betegség diagnosztikus algoritmus



5.2. Az algoritmus részletezése

5.2.1. Általános kivizsgálás

5.2.1.1. Anamnézis

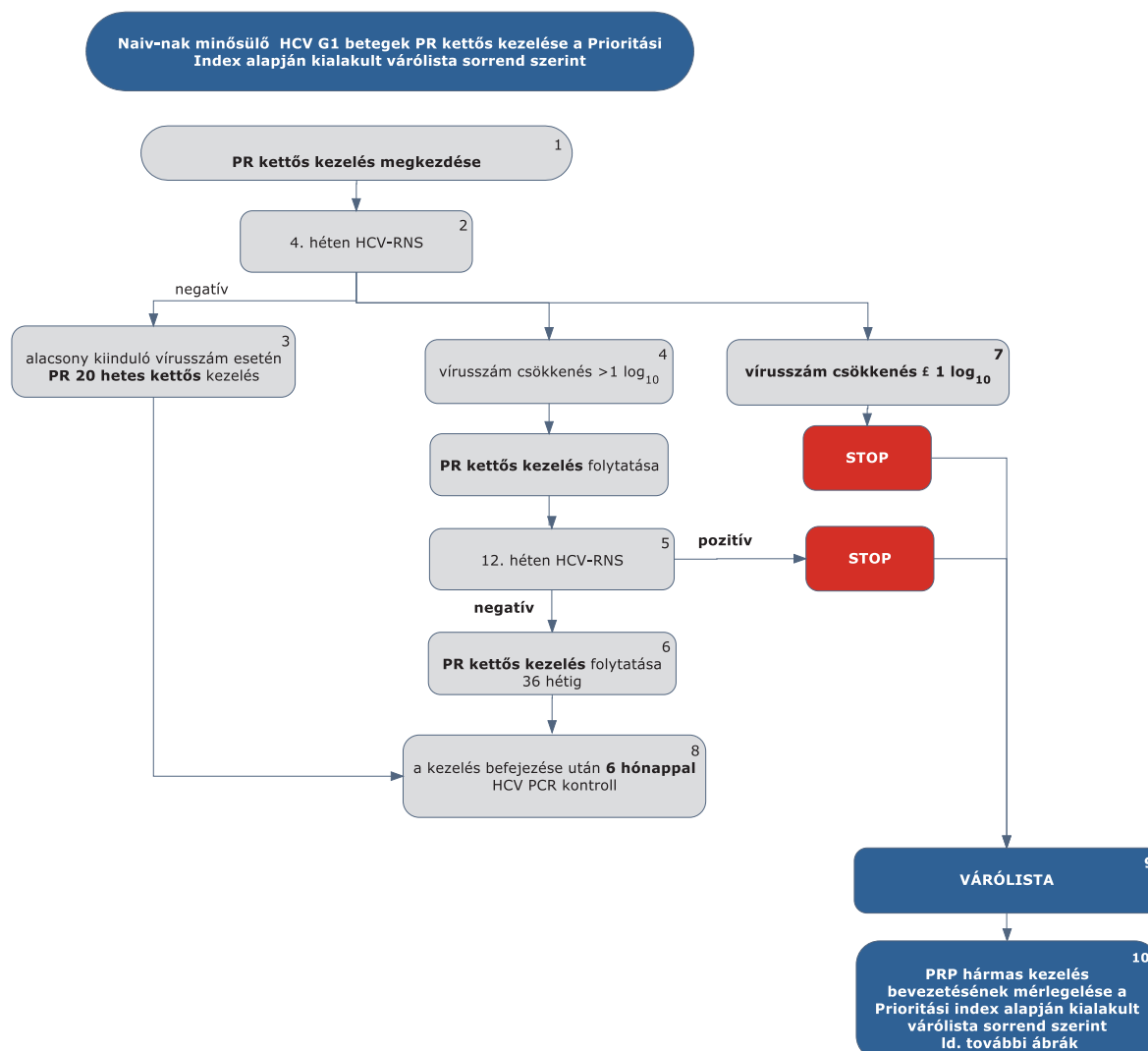
5.2.1.2. Fizikális vizsgálat

5.2.1.3. Laboratóriumi diagnosztika (vérkép, májfunkciók, glükóz, lipidek, vesefunkciók, TSH és HCV ellenanyag)

5.2.1.4. Műszeres vizsgálatok: hasi ultrahang

- 5.2.1.5.** Differenciál diagnosztika (HIV, HAV, HBV, HDV, ANA, TSH stb.)
- 5.2.1.6.** 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, és az antivirális kezelés nem ellenjavallt, ha a hepatitis fennállása szövettanilag vagy más módon igazolható (aktivitás és/vagy fibrosis).
- 5.2.1.7.** A kezelés során laboratóriumi monitorozás szükséges: bármely új gyógyszer bevezetését követően az első 4 hétben kéthetente, majd 4–8 hetenként teljes vérkép, GPT/ALT, GOT/AST, se. bilirubin, 12 hetenként se. kreatinin, vércukor, TSH meghatározása.
- 5.2.1.8.** A kezelés előtt vagy alatt hepatitis A és hepatitis B ellen vakcináció javasolt.
- 5.2.2.** HCV-RNS vizsgálata molekuláris diagnosztikus módszerrel (HCV PCR)
HCV-RNS (real time RT-PCR) meghatározás az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló miniszteri rendeletben meghatározott, 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.
- 5.2.2.1.** HCV-RNS vizsgálat indokolt, amennyiben a beteg kezelése várhatóan szükséges és lehetséges:
- 5.2.2.1.1.** akiknél pozitív az anti-HCV teszt, azon személyeknél a kezelés előtt célszerű szenzitív kvantitatív tesztet végezni, azzal, hogy G1 és G4 genotípus esetén a kezelés megkezdése előtt ez mindenképp kötelező;
- 5.2.2.1.2.** akiknél bizonytalan vagy a klinikumnak ellentmondó az anti-HCV eredmény (kétes, téves pozitív vagy negatív anti-HCV eredmény);
- 5.2.2.1.3.** kvantitatív vírus nukleinsav vizsgálat végzendő, akiknél negatív az anti-HCV teszt, de akut HCV fertőzés gyanúja áll fenn vagy immunszupprimáltak.
- 5.2.2.2.** Olyan anti-HCV pozitív betegnél, akinél antivirális kezelés biztosan nem végezhető (például kontraindikált vagy a kezelést a beteg nem vállalja), HCV-RNS vizsgálat végzése indokolatlan.
- 5.2.3.** Vírus genotípus meghatározás
A HCV genotípus meghatározása szükséges *PRP hármas kezelés* valamint az interferon-mentes kezelés előtt minden olyan betegnél, akinél a genotípus nem ismert. Amennyiben genotípus vizsgálat nem történt vagy a genotípus nem határozható meg, csak PR kettős kezelés végezhető.
- 5.2.4.** Májbiopszia, tranziens elastographia, egyéb validált nem invazív vizsgálómódszer
Májbiopszia végezhető, ha a kezelőorvos szükségesnek tartja a máj necroinflammációjának és a fibrosis stádiumának meghatározását prognosztikus célból vagy a kezelésre vonatkozó döntéshez. A májbiopsziát kiválthatja FibroScan vizsgálat. HCV G2, G3 és G4 genotípusok esetén mellőzhető a májbiopszia és a FibroScan vizsgálat.
- Az előbbi módszerek ellenjavallata/elérhetetlensége/kivitelezhetetlensége esetén más validált nem invazív vizsgáló módszer (pl. FibroTest, ELF teszt) végezhető.
- 5.3.** A finanszírozás rendje, a krónikus hepatitis C betegség kezelési algoritmus
A kezelési algoritmus eltér aszerint, hogy a beteget első ízben kezelik vagy korábban már részesült kezelésben. A terápia eltér a vírus genotípusa szerint is.

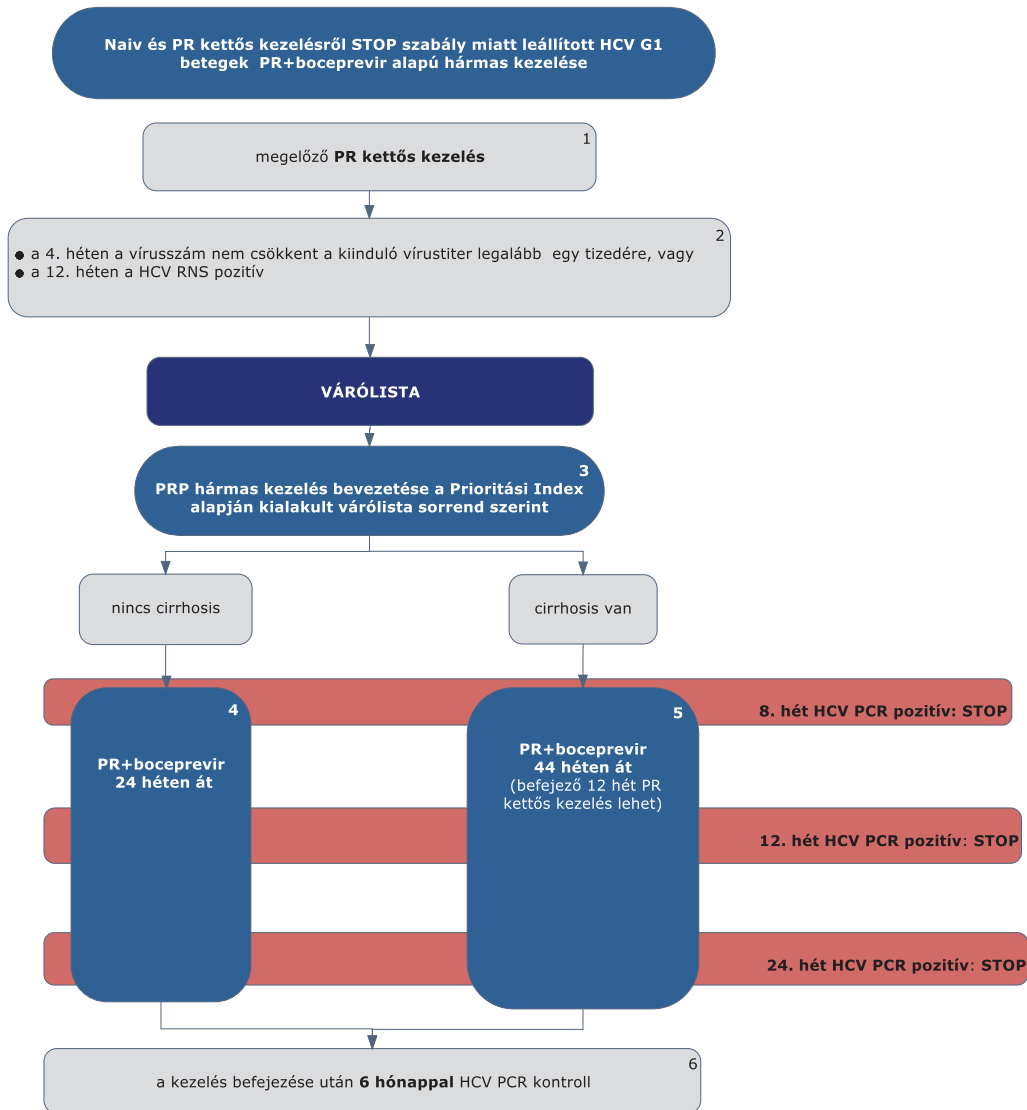
5.3.1. Finanszírozási algoritmus a naiv-nak minősülő HCV G1 betegek kezelése esetén



5.3.2. Az algoritmus részletezése

- 5.3.2.1.** A betegek első alkalommal történő kezelését – amennyiben a Hepatitis Terápiás Bizottság által meghatározott Prioritási Index alapján kezelésbe vonhatók – PegIFN+ribavirin kettős kombinációval kell megkezdeni.
- 5.3.2.2.** A kezelés 4. hetét követően HCV-RNS vizsgálatot kell végezni.
- 5.3.2.3.** Amennyiben a 4. héten a HCV-RNS nem mutatható ki (negatív), a kettős kezelést kell tovább folytatni. Alacsony kiinduló vírus titer szám esetén (< 400.000 IU/ml), amennyiben nem áll fenn cirrhosis, 24 hetes PR kettős kezelést elegendő.
- 5.3.2.4.** Amennyiben a 4. héten végzett HCV PCR alapján a kiinduló vírusszám csökkenése nagyobb, mint $(1 \log_{10})$, a PR kettős kezelést kell tovább folytatni.
- 5.3.2.5.** A kezelés 12. hetét követően HCV-RNS vizsgálatot kell végezni. Amennyiben ekkor a HCV-RNS kimutatható (pozitív) a PR kettős kezelést le kell állítani STOP-szabály alapján. Amennyiben a kezelés 12. hetében HCV-RNS nem mutatható ki (negatív), PR kettős kezelést kell tovább folytatni még 36 héten át (6). A kezelés időtartama összesen 48 hét.
- 5.3.2.6.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges (8) a tartós vírusválasz megítélésére.
- 5.3.2.7.** Amennyiben a 4. héten a vírusszám nem csökken a kiinduló vírusszám szintjének legalább tizedére $(1 \log_{10})$ (7), a PR kettős kezelést le kell állítani a STOP-szabály alapján.

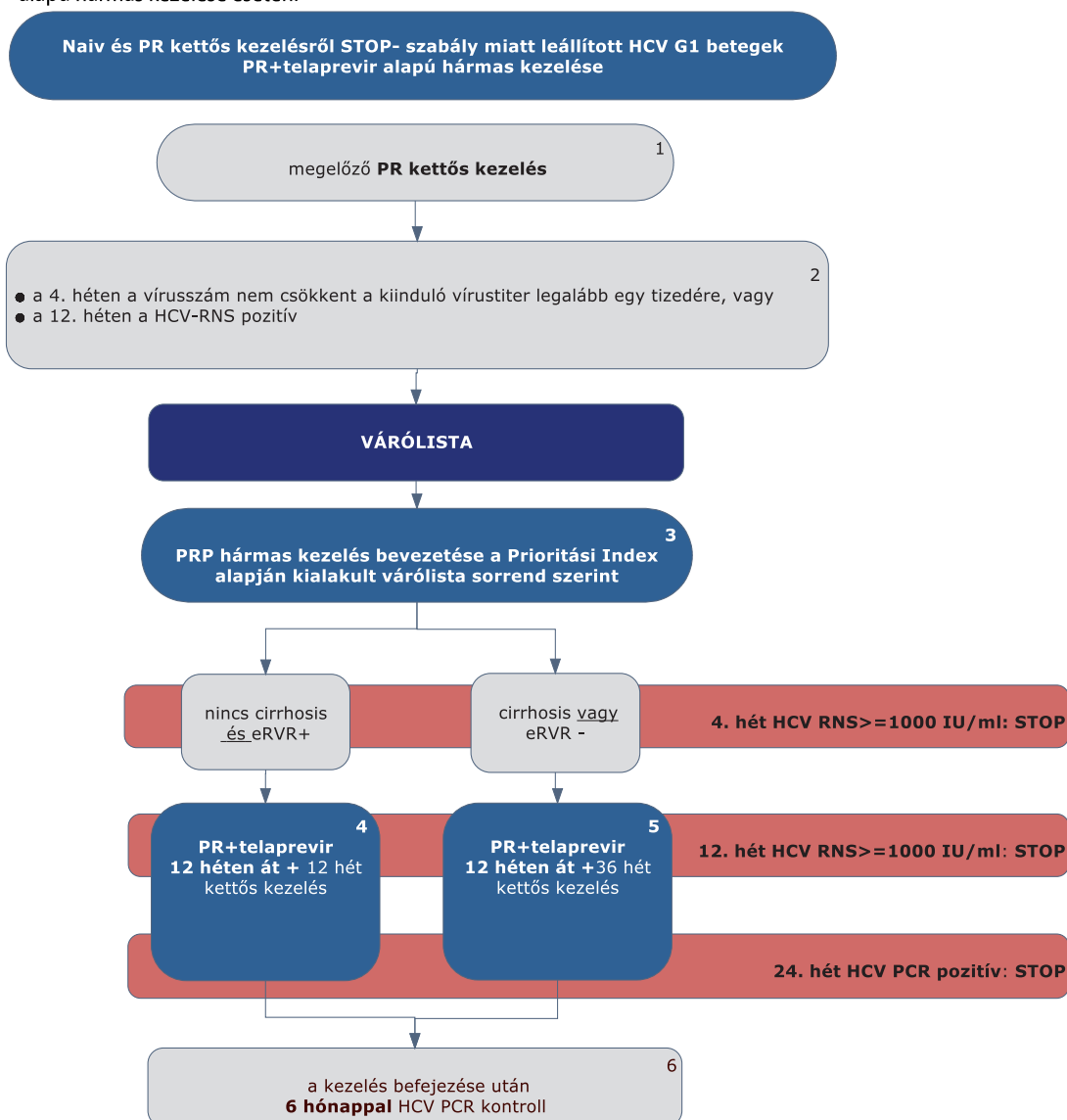
- 5.3.2.8.** A korábban kettős kezelésben részesült, de a STOP-szabályok miatt leállított terápiájú betegek várólistára (9) kerülnek.
- 5.3.2.9.** Ezeknél a betegeknél további kezelés bevezetésének mérlegelése szakmailag indokolt, ők az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján (10) a várólista sorrend szerint részesülhetnek kezelésben.
- 5.3.3.** Finanszírozási algoritmus naiv és PR kettős kezelésről STOP-szabály miatt leállított HCV G1 betegek PR és boceprevir alapú hármas kezelése esetén



5.3.4. Az algoritmus részletezése

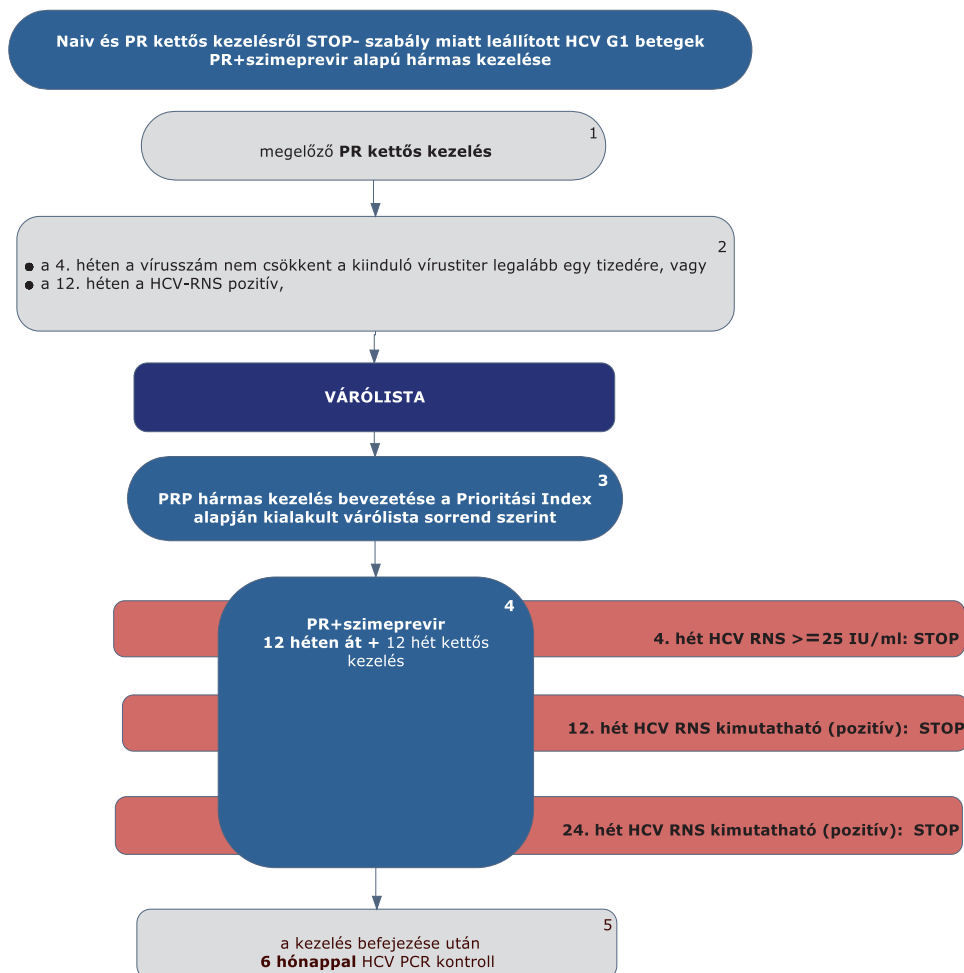
- 5.3.4.1.** A betegek első alkalommal történő kezelését – amennyiben a Hepatitis Terápiás Bizottság által meghatározott Prioritási Index szerint kezelésbe vonhatók – PegIFN+ribavirin kettős kombinációval kell megkezdeni.
- 5.3.4.2.** A PR kettős kezelést a STOP-szabály alapján le kell állítani, amennyiben a 4. héten végzett PCR szerint a vírusszám nem csökkent a kiindulási érték legalább egy tizedére, vagy a 12. héten a HCV-RNS kimutatható (pozitív) (ld. 5.3.1. ábra).
- 5.3.4.3.** Ezek a betegek várólistára kerülnek, majd az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján a várólista sorrend szerint részesülhetnek PRP hármas kezelésben vagy IFN-mentes kezelésben.

- 5.3.4.4.** Amennyiben a betegnél a szakmai definíció (ld. fogalmak) szerint nem áll fenn cirrhosis, úgy a 4 hetes PR lead-in kezelés után további 24 hétig folytatandó a PR+boceprevir hármass kezelés. A kezelés teljes időtartama 28 hét.
- 5.3.4.5.** Minden cirrhosisos betegnél a 4 hetes lead-in kettős kezelés után további 44 héten át kell folytatni a PR+boceprevir hármass kezelést. A kezelés teljes időtartama 48 hét. Amennyiben a beteg nem tolerálja a hármass kezelést, az utolsó 12 héten PR kettős kezelést kaphat.
- 5.3.4.6.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.
- 5.3.4.7.** A boceprevir alapú hármass kezelést le kell állítani (STOP-szabályok), amennyiben:
- 5.3.4.7.1.** a 8. héten a HCV PCR pozitív
- 5.3.4.7.2.** a 12. héten a HCV PCR pozitív
- 5.3.4.7.3.** a 24. héten a HCV PCR pozitív.
- 5.3.4.8.** A STOP-szabály alá eső betegek várólistára kerülnek, majd az ismételt meghatározott Prioritási Index alapján a várólista sorrend szerint részesülhetnek további kezelésben.
- 5.3.5.** Finanszírozási algoritmus naiv és PR kettős kezeléssel STOP-szabály miatt leállított HCV G1 betegek PR és telaprevir alapú hármass kezelése esetén:



5.3.6. Az algoritmus részletezése

- 5.3.6.1.** A betegek első alkalommal történő kezelését – amennyiben a Hepatitis Terápiás Bizottság által meghatározott Prioritási Index szerint kezelésbe vonhatók – PegIFN+ribavirin kettős kombinációval kell megkezdeni.
- 5.3.6.2.** A PR kettős kezelést a STOP-szabály alapján le kell állítani, amennyiben a 4. héten végzett PCR szerint a vírusszám nem csökkent a kiindulási érték legalább egy tizedére, vagy a 12. héten a HCV-RNS kimutatható (ld. 5.3.1. ábra).
- 5.3.6.3.** Ezek a betegek várólistára kerülnek, majd az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján a várólista sorrend szerint részesülhetnek PRP hármas kezelésben vagy IFN-mentes kezelésben.
- 5.3.6.4.** A szakmai definíció szerint (ld. fogalmak) nem cirrhotikus betegek, akiknél a kiterjesztett vírusválasz (eRVR) pozitív, 12 hetes PR+ telaprevir kezelést követően még további 12 héten át PR kettős kezelésben részesülnek.
- 5.3.6.5.** Minden cirrhotikus betegnél, vagy akiknél az eRVR negatív, a 12 hetes PR+telaprevir hármas kezelést 36 hétig tartó PR kettős kezelés zárja le.
- 5.3.6.6.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.
- 5.3.6.7.** A telaprevir alapú hármas kezelést le kell állítani (STOP-szabályok), amennyiben:
- 5.3.6.7.1.** a 4. héten: HCV-RNS ≥ 1000 IU/ml,
- 5.3.6.7.2.** a 12. héten: HCV-RNS ≥ 1000 IU/ml,
- 5.3.6.7.3.** a 24. héten: HCV PCR pozitív.
- 5.3.6.8.** A STOP-szabály alá eső betegek várólistára kerülnek, majd az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján a várólista sorrend szerint részesülhetnek további kezelésben.
- 5.3.7.** Finanszírozási algoritmus naiv és PR kettős kezeléssel STOP-szabály miatt leállított HCV G1 betegek PR és szimeprevir alapú hármas kezelése esetén:



5.3.8. Az algoritmus részletezése

5.3.8.1. A betegek első alkalommal történő kezelését – amennyiben Terápiás Bizottság által meghatározott Prioritási Index szerint kezelésbe vonhatók – PegIFN+ribavirin kettős kombinációval kell megkezdeni.

5.3.8.2. A PR kettős kezelést a STOP-szabály alapján le kell állítani, amennyiben a 4. héten végzett PCR szerint a víruszám nem csökkent a kiindulási érték legalább egy tizedére, vagy a 12. héten a HCV-RNS kimutatható (pozitív) (ld. 5.3.1. ábra).

5.3.8.3. Ezek a betegek várólistára kerülnek, majd az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján a várólista sorrend szerint részesülhetnek PRP hármas kezelésben, vagy IFN-mentes kezelésben. (3)

5.3.8.4. A betegek PR+szimeprevir hármas kombinációs kezelése 12 hétig tart – kivétel a HIV társfertőzött cirrhotikus betegek –, amelyet további 12 hétig peginterferon alfa és ribavirin kettős kezelés követ, amennyiben a terápiát STOP szabály miatt nem kell leállítani. (4) A kezelés teljes időtartama 24 hét.

5.3.8.5. Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére. (5)

5.3.8.6. A szimeprevir alapú hármas kezelést le kell állítani (STOP-szabályok), amennyiben:

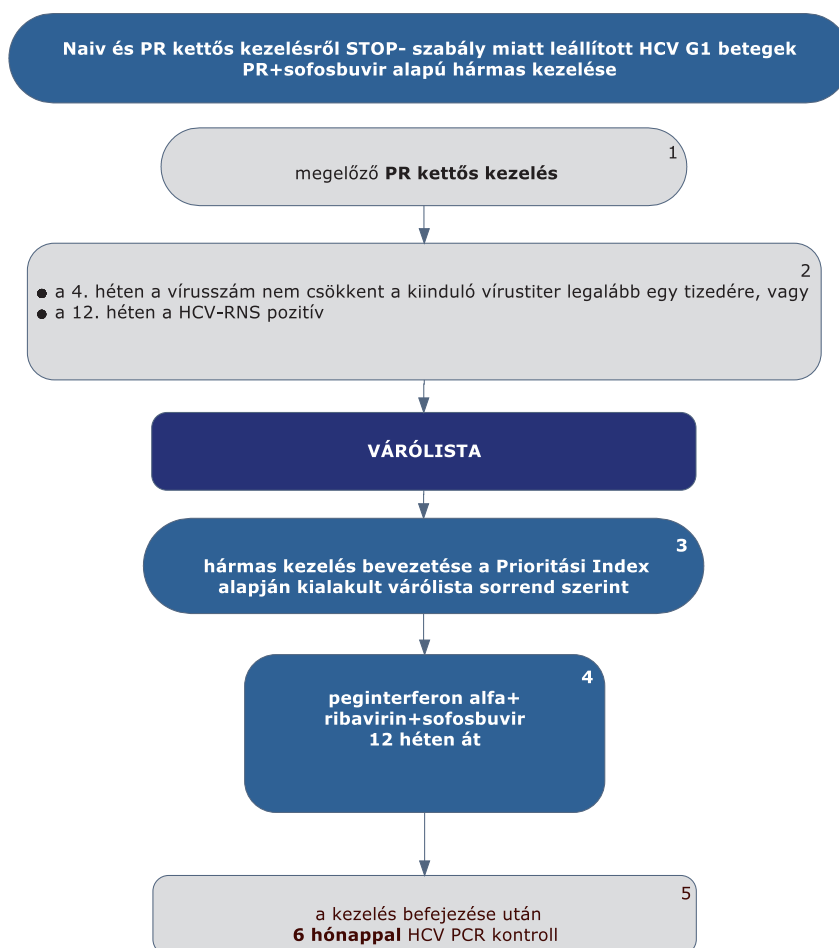
5.3.8.6.1. a 4. héten: HCV-RNS ≥ 25 IU/ml,

5.3.8.6.2. a 12. héten: HCV-RNS kimutatható (PCR pozitív) vagy

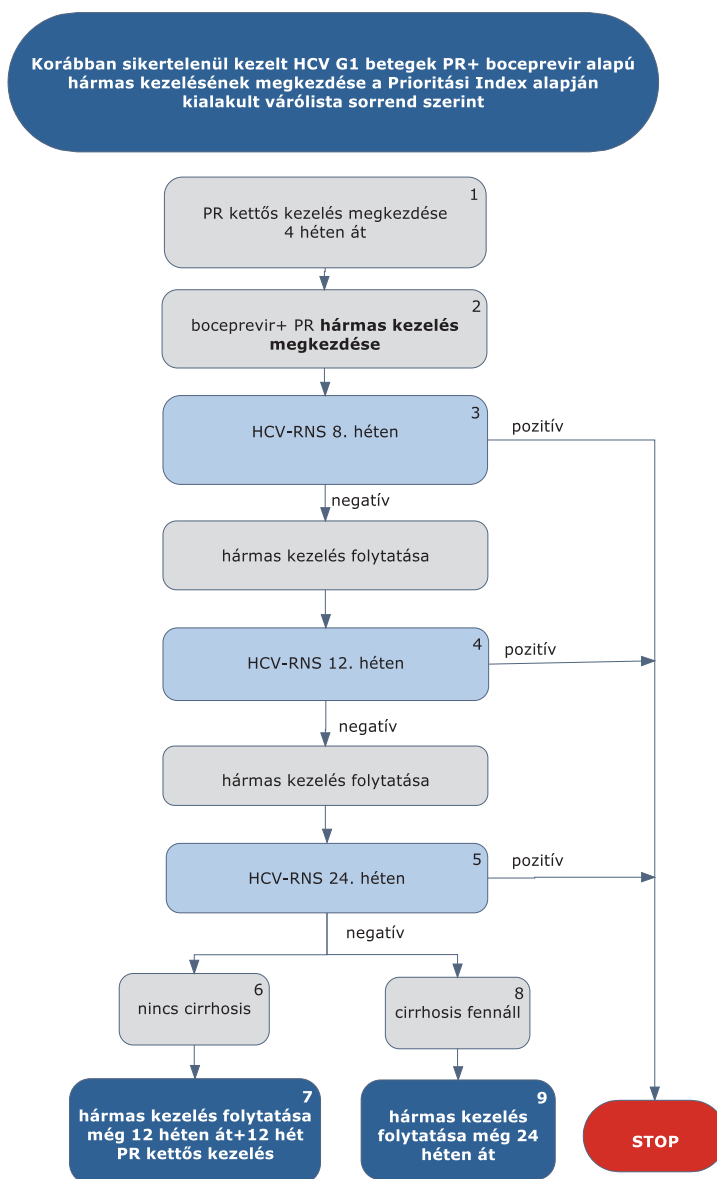
5.3.8.6.3. a 24. héten: HCV-RNS kimutatható (PCR pozitív).

5.3.8.7. A STOP-szabály alá eső betegek várólistára kerülnek, majd az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján a várólista sorrend szerint részesülhetnek további kezelésben.

5.3.9. A naiv és PR kettős kezelésről STOP-szabály miatt leállított HCV G1 betegek PR és sofosbuvir alapú hármas kezelése esetén:



- 5.3.9.1.** A betegek első alkalommal történő kezelését – amennyiben a Hepatitis Terápiás Bizottság által meghatározott Prioritási Index szerint kezelésbe vonhatók – PegIFN+ribavirin kettős kombinációval kell megkezdeni.
- 5.3.9.2.** A PR kettős kezelést a STOP-szabály alapján le kell állítani, amennyiben a 4. héten végzett PCR szerint a vírusszám nem csökkent a kiindulási érték legalább egy tizedére, vagy a 12. héten a HCV-RNS kimutatható (ld. 5.3.1. ábra).
- 5.3.9.3.** Ezek a betegek várólistára kerülnek, majd az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján a várólista sorrend szerint részesülhetnek PR+sofosbuvir hármass kezelésben,.
- 5.3.9.4.** A betegek PR+sofosbuvir hármass kombinációs kezelése 12 hétig tart. Negatív prediktorok fennállása esetén megfontolandó a 24 hetes terápia.
- 5.3.9.5.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.
- 5.3.9.6.** A sofosbuvir alapú hármass kezelés leállítására vonatkozó STOP szabály nem ismert.
- 5.3.9.7.** A STOP-szabály alá eső betegek várólistára kerülnek, majd az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján a várólista sorrend szerint részesülhetnek további kezelésben.
- 5.3.10.** Finanszírozási algoritmus ismételt kezelés esetén
- 5.3.10.1.** Korábban PR kombinációval sikertelenül kezelt betegek PRP (PegIFN+RBV+PI) hármass kezelése.
- 5.3.10.1.1.** A finanszírozási eljárásrend szempontjából „korábban sikertelenül kezelt” betegnek tekinthetők mindazok, akik korábban PegIFN+RBV kezelés során nem váltak PCR negatívvá vagy vírusáttörés, illetve relapszus volt tapasztalható.
- 5.3.10.1.2.** A korábban PR kettős kezelésben részesült, de a STOP-szabály miatt a kezelésből kieső betegek várólistára kerülnek, és a hármass (PRP) kombinációs kezelésbe történő bevonásuk a szakmai konszenzuson alapuló Prioritási Index alapján a Hepatitis Terápiás Bizottság engedélye szerint történik.
- 5.3.10.2.** PRP hármass kezeléskor a háromféle proteáz inhibitor (PI) készítmény (boceprevir, illetve telaprevir/szimeprevir) bármelyike alkalmazható, de az alkalmazás módja, ideje, a rendelkezésre álló evidenciák és a mellékhatások különbözőségei befolyásolhatják az egyes betegeknél a PI választást.
- 5.3.10.2.1.** Költséghatékonysági szempontból a boceprevir alapú hármass kezelés javasolt olyan betegeknél, akiknél nagy az esélye annak, hogy hatástalanság miatt a PRP hármass kezelést az első 12 héten belül be kell fejezni. Ilyen betegek lehetnek például a korábbi kezelés során null-reagáló cirrhotikus betegek.
- 5.3.10.2.2.** A korábban PR kettős kezelés után relabáló nem cirrhotikus betegek számára – a rövidebb kezelés lehetősége miatt, költséghatékonysági szempontból – a telaprevir/szimeprevir látszik célszerűbbnek.

5.3.11. Korábban sikertelenül kezelt HCV G1 betegek PR+ boceprevir alapú hármaskelésének megkezdése a Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint:**5.3.12.** Az algoritmus részletezése

A korábban sikertelenül kezelt HCV G1 betegek PR+ boceprevir alapú hármaskelésének megkezdése az ismételt meghatározott Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint történik.

5.3.12.1. A kezelés 4 hetes PR kettős kezeléssel indul (pegilált interferon/ribavirin kombináció), függetlenül attól, hogy a betegnél cirrhosis fennáll vagy nem. A kezelés kizárólag verifikált G1 genotípus esetén kezdhető meg.

5.3.12.2. A 4 hetes PR lead-in kettős kezelést követően egészül ki a terápia boceprevirrel. (2)

5.3.12.3. A kezelés 8., 12. és 24 hetében HCV-RNS vizsgálat (3, 4, 5) szükséges. Amennyiben ezen időpontokban végzett vizsgálatok során a HCV-RNS kimutatható (pozitív), a STOP-szabály alapján a kezelés megszakítandó.

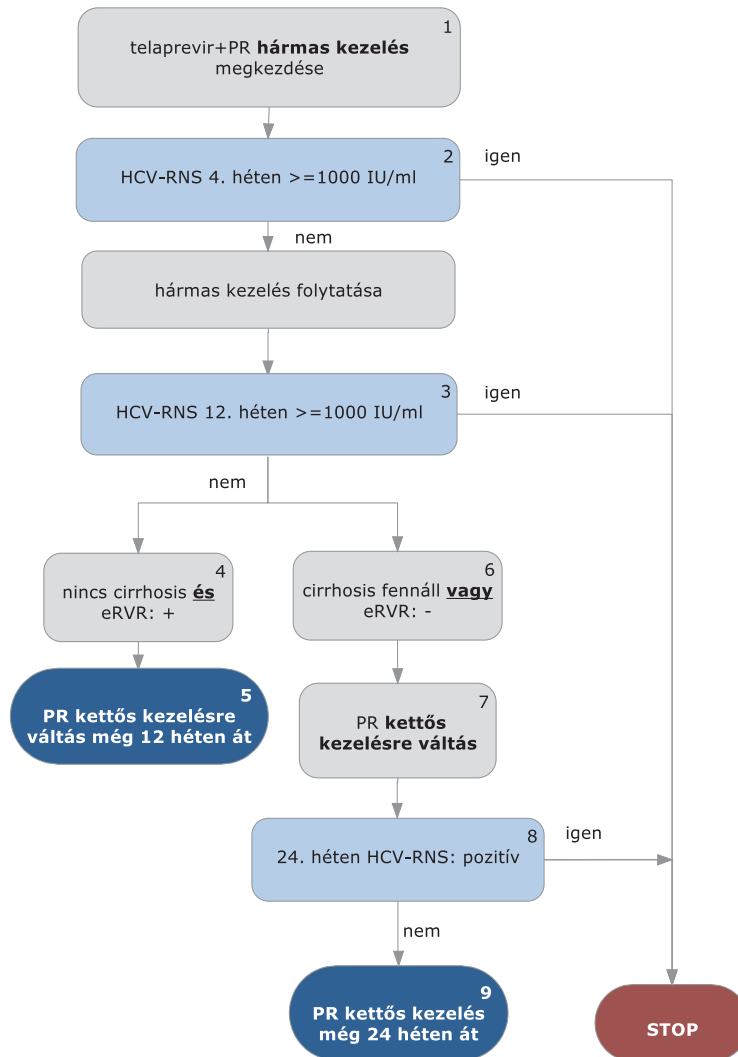
5.3.12.4. Amennyiben a beteg a szakmai definíció szerint (ld. fogalmak) nem cirrhotikus (6), a hármaskelés tovább folytatható még 12 hétig, amelyet további 12 hét PR kettős kezelés zár le (7). A kezelés teljes időtartama 48 hét.

5.3.12.5. Amennyiben a betegnél fennáll a cirrhosis (8), a hármaskelés tovább folytatható még 24 hétig (9). A kezelés teljes időtartama ezen betegek esetében is összesen 48 hét.

5.3.12.6. A STOP-szabály alá eső betegek várólistára kerülnek, majd az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján a várólista sorrend szerint részesülhetnek további kezelésben.

5.3.13. Korábban sikertelenül kezelt HCV G1 betegek PR+ telaprevir alapú hármas kezelése a korábban kapott kettős kezelést követően visszaeső (relabáló) betegeknél:

A korábban kapott kettős kezelést követően visszaeső (relabáló) betegek PR+ telaprevir alapú hármas kezelésének megkezdése a Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint



5.3.14. Az algoritmus részletezése

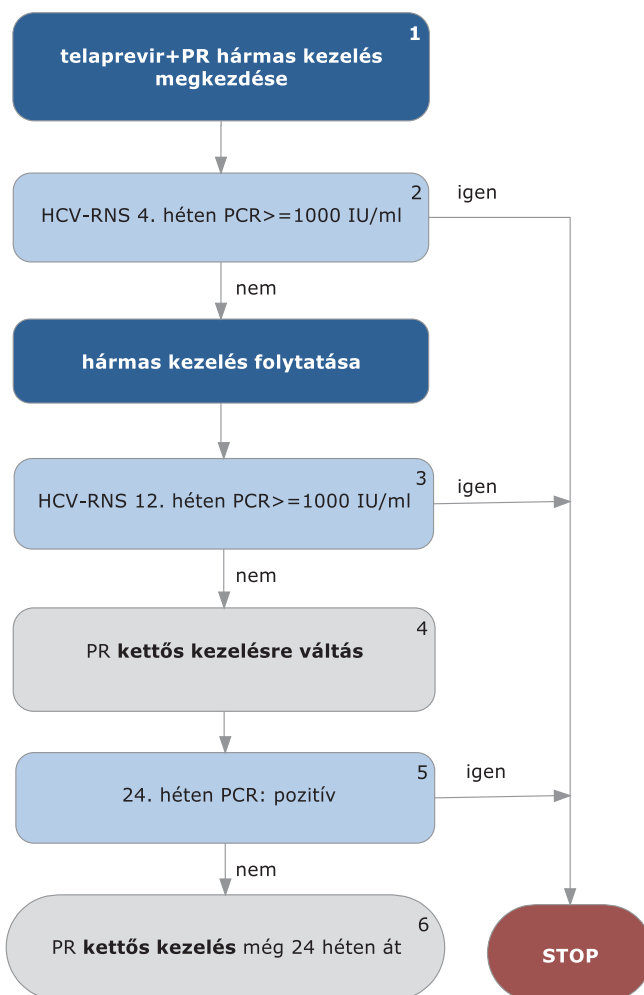
A korábban sikertelenül kezelt, a kettős kezelést követően visszaeső HCV G1 betegek PR+ telaprevir alapú hármas kezelésének megkezdése az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint történik.

5.3.14.1. A kezelés PR+ telaprevir hármas kombinációval kezdhető, lead-in periódus nem szükséges. A kezelés jelen esetben is kizárólag verifikált G1 genotípus esetén kezdhető meg.

5.3.14.2. A kezelés 4. hetében HCV-RNS vizsgálat szükséges. Amennyiben a HCV-RNS szint 4 hét kezelés után > 1000 IU/ml, a STOP-szabály alapján a kezelést meg kell szakítani. Amennyiben a vírusszám ez alatt van, a hármas kezelés tovább folytatható.

- 5.3.14.3.** A kezelés 12. hetében ismét HCV-RNS vizsgálat szükséges. Amennyiben a HCV-RNS 12 hét kezelés után > 1000 IU/ml, a STOP-szabály alapján a kezelést meg kell szakítani.
- 5.3.14.4.** A nem cirrhotikus betegeknél és akiknél eRVR tapasztalható (kiterjesztett rapid vírusválasz: pozitív), további 12 héten át PR kettős kezelés folytatható. A kezelés teljes időtartama 24 hét.
- 5.3.14.5.** Amennyiben a betegnél cirrhosis fennáll (ld. alapfogalmak) vagy eRVR nem tapasztalható (kiterjesztett rapid vírusválasz: negatív), további 12 héten át PR kettős kezelés folytatható.
- 5.3.14.6.** Ezen betegeknél a kezelés 24. hetében ismét HCV-RNS vizsgálat szükséges. Amennyiben a HCV-RNS 24 hét kezelés után is detektálható (pozitív), a STOP-szabály alapján a kezelést meg kell szakítani.
- 5.3.14.7.** Amennyiben ekkor vírus nem detektálható, a kettős kezelés tovább folytatható még 24 hétig. A kezelés teljes időtartama 48 hét.
- 5.3.14.8.** A STOP-szabály alá eső betegek várólistára kerülnek, majd az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján a várólista sorrend szerint részesülhetnek további kezelésben.
- 5.3.15.** Korábban kapott kettős kezelésre nem reagáló betegek (parciális, null-responder betegek) kezelése:

A korábban PR kettős kezelésre nem reagáló betegek PR+ telaprevir alapú hármas kezelésének megkezdése a Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint



5.3.16. Az algoritmus részletezése

A korábban kapott kettős kezelésre nem reagáló HCV G1 betegek PR+ telaprevir alapú hármas kezelésének megkezdése az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint történik.

5.3.16.1. A kezelés PR+ telaprevir hármas kombinációval kezdhető, lead-in periódus nem szükséges. A kezelés jelen esetben is kizárólag verifikált G1 genotípus esetén kezdhető meg.

5.3.16.2. A kezelés 4. hetében HCV-RNS vizsgálat szükséges. Amennyiben a HCV-RNS szint 4 hét kezelés után ≥ 1000 IU/ml, a STOP-szabály alapján a kezelés megszakítandó. Amennyiben a vírusszám ez alatt van, a hármas kezelés tovább folytatható.

5.3.16.3. A kezelés 12. hetében ismét HCV-RNS vizsgálat szükséges. Amennyiben a HCV-RNS 12 hét kezelés után ≥ 1000 IU/ml, a STOP-szabály alapján a kezelés megszakítandó.

5.3.16.4. Amennyiben a HCV-RNS 12 hét kezelés után 1000 IU/ml alatt marad, PR kettős kezelés folytatható tovább.

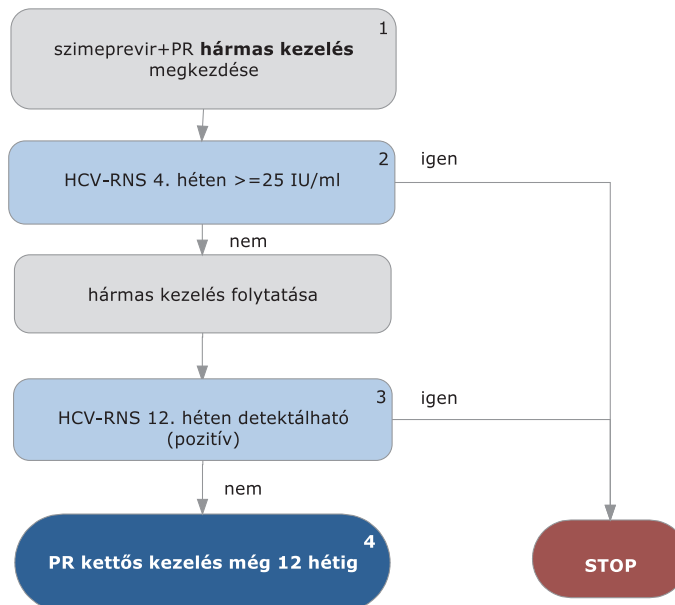
5.3.16.5. A kezelés 24. hetében ismét HCV-RNS vizsgálat szükséges. Amennyiben a HCV PCR 24 hét kezelés után kimutatható (pozitív), a STOP-szabály alapján a kezelés megszakítandó.

5.3.16.6. Amennyiben a HCV-RNS 24 hét kezelés után negatívvá válik, PR kettős kezelés folytatható tovább még 24 héten át (összesen 36 hét PR kettős kezelés). A kezelés teljes időtartama 48 hét.

5.3.16.7. A STOP-szabály alá eső betegek várólistára kerülnek, majd az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján a várólista sorrend szerint részesülhetnek további kezelésben.

5.3.17. A korábban kapott kettős kezelést követően visszaeső (relabáló) HCV G1 betegek PR+ szimeprevir alapú hármas kezelése:

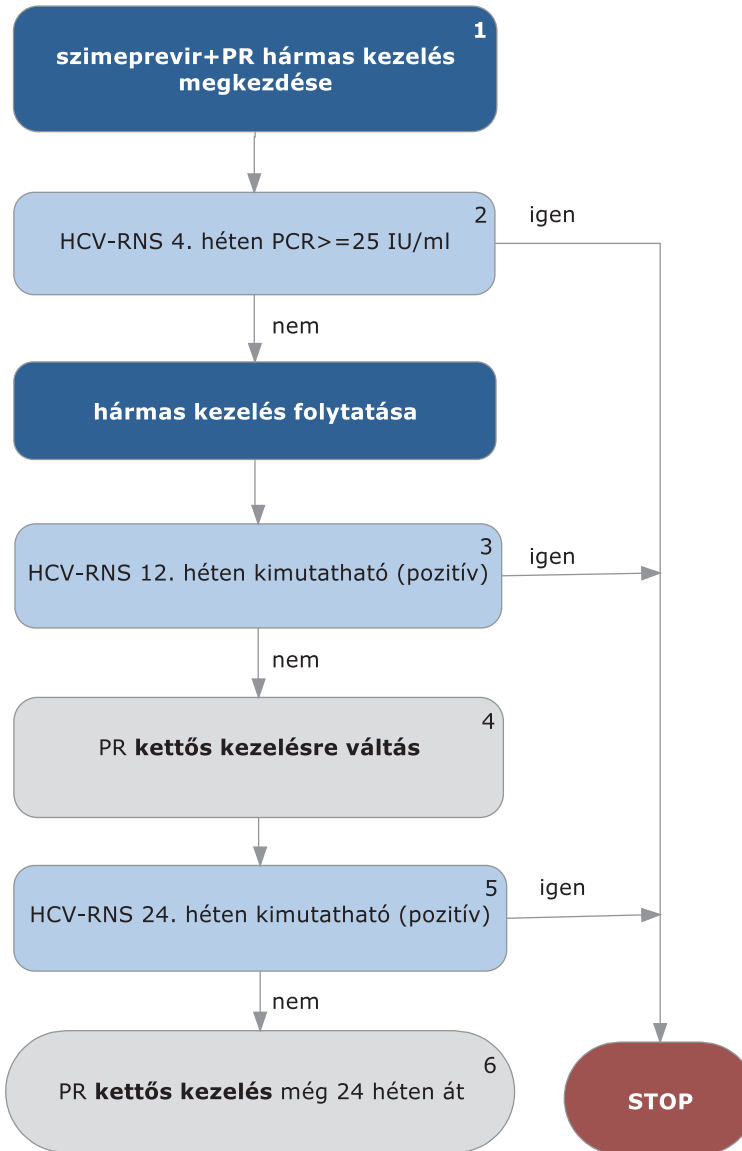
A korábban kapott kettős kezelést követően visszaeső (relabáló) betegek PR+ szimeprevir alapú hármas kezelésének megkezdése a Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint

**5.3.18.** Az algoritmus részletezése

A korábban sikertelenül kezelt, a kettős kezelést követően visszaeső (relabáló) HCV G1 betegek PR+ szimeprevir alapú hármas kezelésének megkezdése az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint történik.

- 5.3.18.1.** A kezelés PR+ szimeprevir hármas kombinációval kezdhető, lead-in periódus nem szükséges. A kezelés jelen esetben is kizárólag verifikált G1 genotípus esetén kezdhető meg.
- 5.3.18.2.** A kezelés 4. hetében HCV-RNS vizsgálat szükséges. Amennyiben a HCV-RNS szint 4 hét kezelés után ≥ 25 IU/ml, a STOP-szabály alapján a kezelést le kell állítani. Amennyiben a vírusszám ez alatt van, a hármas kezelés tovább folytatható.
- 5.3.18.3.** A kezelés 12. hetében ismét HCV-RNS vizsgálat szükséges. Amennyiben a HCV-RNS 12 hét kezelés után is detektálható (PCR pozitív), a STOP-szabály alapján a kezelést le kell állítani.
- 5.3.18.4.** Amennyiben a HCV-RNS 12 hét kezelés után nem detektálható, PR kettős kezelés folytatható tovább szimeprevir nélkül. A kezelés teljes időtartama 24 hét.
- 5.3.18.5.** A STOP-szabály alá eső betegek várólistára kerülnek, majd az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján a várólista sorrend szerint részesülhetnek további kezelésben.
- 5.3.19.** Korábban kapott kettős kezelésre nem reagáló betegek (parciális, null-responder betegek) PR+ szimeprevir alapú hármas kezelése:

A korábban PR kettős kezelésre nem reagáló betegek PR+ szimeprevir alapú hármas kezelésének megkezdése a Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint



5.3.20. Az algoritmus részletezése

A korábban kapott kettős kezelésre nem reagáló HCV G1 betegek PR+ szimeprevir alapú hármas kezelésének megkezdése az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint történik.

5.3.20.1. A kezelés PR+ szimeprevir hármas kombinációval kezdhető, lead-in periódus nem szükséges. A kezelés jelen esetben is kizárólag verifikált G1 genotípus esetén kezdhető meg.

5.3.20.2. A kezelés 4. hetében HCV-RNS vizsgálat szükséges. Amennyiben a HCV-RNS szint 4 hét kezelés után ≥ 25 IU/ml, a STOP-szabály alapján a kezelést le kell állítani. Amennyiben a vírusszám ez alatt van, a hármas kezelés tovább folytatható.

5.3.20.3. A kezelés 12. hetében ismét HCV-RNS vizsgálat szükséges. Amennyiben a HCV-RNS 12 hét kezelés után kimutatható (PCR pozitív), a STOP-szabály alapján a kezelést le kell állítani.

5.3.20.4. Amennyiben a HCV-RNS 12 hét kezelés után nem kimutatható, PR kettős kezelés folytatható tovább szimeprevir nélkül.

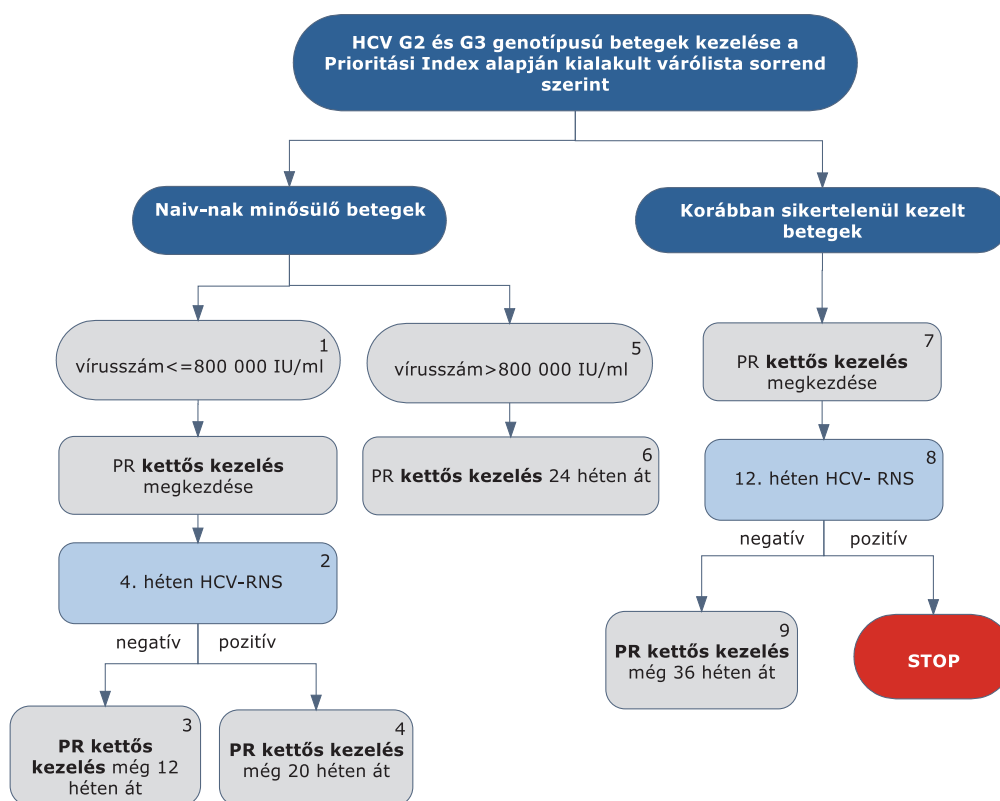
5.3.20.5. A kezelés 24. hetében ismét HCV-RNS vizsgálat szükséges. Amennyiben a HCV PCR 24 hét kezelés után kimutatható (PCR pozitív), a STOP-szabály alapján a kezelést le kell állítani.

5.3.20.6. Amennyiben a HCV-RNS a 24 hét kezelés után nem kimutatható, PR kettős kezelés folytatható tovább még 24 héten át (összesen 36 hét PR kettős kezelés). A kezelés teljes időtartama 48 hét.

5.3.20.7. Ez a kezelési séma alkalmazható a HIV társfertőzött cirrhotikus betegek esetében is.

5.3.20.8. A STOP-szabály alá eső betegek várólistára kerülnek, majd az ismételten meghatározott Prioritási Index alapján a várólista sorrend szerint részesülhetnek további kezelésben.

5.3.21. A HCV G2 vagy HCV G3 genotípusú betegek PR kettős kezelése, a korábban kettős kezelésben még nem részesültek (naiv-nak minősülő), valamint a korábban sikertelenül kezelt betegek egyaránt:

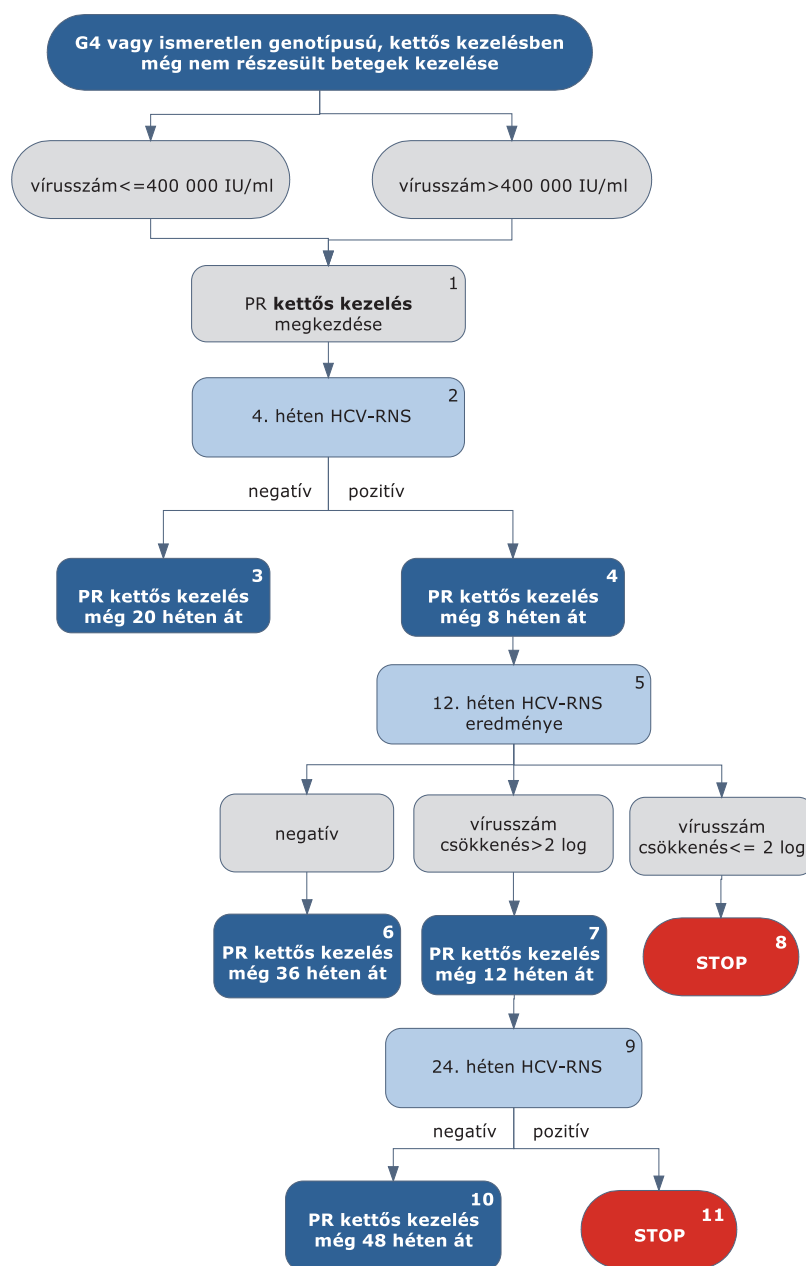


5.3.22. Az algoritmus részletezése

A HCV G2 és G3 genotípusú betegek kezelése PR kettős kezeléssel történik, függetlenül attól, hogy korábban részesültek-e már terápiában vagy nem. A kettős kezelés megkezdése esetükben is a Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint történik.

A betegek kezelési stratégiája eltér a kiindulásnál regisztrált vírusszámtól függően. A korábban kettős kezelésben még nem részesült betegek esetében alacsony vírusszám (≤ 800.000 IU/ml) mellett PR kettős kezelés kezdhető. A kezelés 4. hetében HCV-RNS vizsgálat szükséges.

- 5.3.22.1.** Amennyiben a HCV PCR 4 hét kezelés után vírust nem mutat ki (negatív), a kettős kezelés tovább folytatható még 12 héten át (terápia hossza összesen 16 hét).
- 5.3.22.2.** Amennyiben a HCV PCR 4 hét kezelés után pozitív, a kettős kezelés tovább folytatható még 20 héten át (a terápia hossza összesen 24 hét).
- 5.3.22.3.** A magas vírusszám (> 800.000 IU/ml) esetén, korábban kettős kezelésben még nem részesült betegek a PR kettős kezelést 24 héten át kaphatják.
- 5.3.22.4.** A korábban sikertelenül kezelt betegek esetében a kiinduló vírustiter nem befolyásolja a kettős kezelést, a 4. héten nem szükséges PCR vizsgálatot végezni.
- 5.3.22.5.** HCV-RNS szint meghatározás szükséges a 12. héten. Amennyiben a HCV PCR 12 hét kezelés után vírust nem mutat ki (negatív), a kettős kezelés tovább folytatható még 36 héten át (a terápia hossza összesen 48 hét).
- 5.3.22.6.** Amennyiben a HCV PCR 12 hét kezelés után pozitív, a STOP-szabály alapján a kezelés megszakítandó.
- 5.3.23.** A HCV G4 vagy ismeretlen genotípusú, kettős kezelésben még nem részesült betegek kezelése:



5.3.24. Az algoritmus részletezése

A HCV G4 vagy ismeretlen genotípusú, PR kettős kezelésben még nem részesült betegek kezelése függetlenül a kiinduló vírusszámtól PR kettős kezeléssel történik. A kettős kezelés megkezdése esetükben is a Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint történik.

5.3.24.1. A HCV G4 vagy ismeretlen genotípusú, kettős kezelésben még nem részesült betegek esetében kiinduló vírusszámtól függetlenül PR kettős kezelés kezdhető.

5.3.24.2. A kezelés 4. hetében HCV-RNS vizsgálat szükséges.

5.3.24.3. Amennyiben alacsony kiinduló vírusszám (< 400.000 IU/ml) esetén a HCV PCR 4 hét kezelés után nem mutat ki vírust (negatív), a kettős kezelés tovább folytatható még 20 héten át (a terápia hossza összesen 24 hét).

5.3.24.4. Amennyiben a HCV PCR 4 hét kezelés után pozitív, a kettős kezelés tovább folytatható 8 héten át.

5.3.24.5. A kezelés 12. hetében HCV-RNS vizsgálat szükséges. Amennyiben a HCV PCR 12 hét kezelés után negatív, a kettős kezelés tovább folytatható még 36 héten át (a terápia hossza összesen 48 hét).

5.3.24.6. Amennyiben a HCV-RNS szint 12 hét kezelést követően pozitív, a kezelést STOP-szabály miatt fel kell függeszteni.

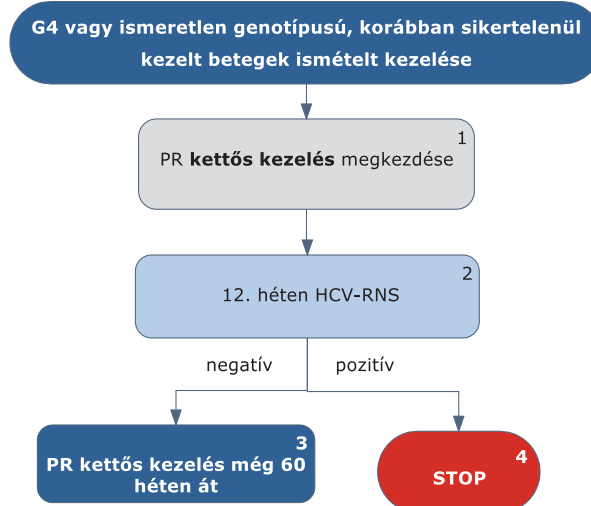
5.3.24.7. A 12 hetes kezelést követően vírusmentessé vált betegeknél a terápia 24. hetében ismételt PCR-RNS vizsgálat elvégzése indokolt.

5.3.24.8. Amennyiben a HCV PCR 24 hét kezelés után negatív, a kettős kezelés tovább folytatható még 48 héten át (a terápia hossza összesen 72 hét).

5.3.24.9. Amennyiben a HCV PCR 24 hét kezelés után pozitív, a STOP-szabály alapján a kezelés megszakítandó.

5.3.24.10. A STOP-szabály alá eső betegek várólistára kerülnek, majd az ismételt meghatározott Prioritási Index alapján a várólista sorrend szerint részesülhetnek további kezelésben.

5.3.25. A HCV G4 vagy ismeretlen genotípusú, korábban sikertelenül kezelt betegek kezelése:

**5.3.26. Az algoritmus részletezése**

A HCV G4 vagy ismeretlen genotípusú, korábban sikertelenül kezelt betegek ismételt kezelése PR kettős kezeléssel történik. A kettős kezelés megkezdése esetükben is a Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint történik.

5.3.26.1. A HCV G4 vagy ismeretlen genotípusú, korábban sikertelenül kezelt betegek esetében kiinduló vírusszámtól függetlenül PR kettős kezelés kezdhető.

5.3.26.2. A kezelés 12. hetében HCV-RNS vizsgálat szükséges.

5.3.26.3. Amennyiben a HCV-RNS szint 12 hét kezelést követően negatív, a kettős kezelés tovább folytatható még 60 héten át.

5.3.26.4. Amennyiben a HCV-RNS szint 12 hét kezelést követően pozitív, a STOP-szabály alapján a kezelés megszakítandó. A terápia hossza a kiinduló vírusszinttől függetlenül 72 hét.

6. Speciális esetek

- 6.1.** Fenntartó természetes interferon kezelés (STOP-szabály miatt kiesett betegek, extrahepatikus manifesztációk és igazoltan IFN alfa-2 ellenes neutralizáló antitestek miatt nem reagáló vagy relabáló beteg).
- 6.1.1.** Az IFN/PegIFN±RBV±PI terápiából STOP-szabály miatt kiesett betegek liofilizált természetes human leukocita IFN-nal kezelhetők, az eredetileg tervezett időtartamig.
- 6.1.2.** A kezelés a biokémiai remisszió fenntartása érdekében – engedélyezést követően – egy éven túl is folytatható, illetve biokémiai relapszus esetén ismételhető.
- 6.1.3.** Extrahepatikus manifesztáció (pl. cryoglobulinaemiás vasculitis) esetén egy évig akkor is végezhető természetes IFN kezelés, ha a GPT/ALT érték és a szövettan alapján májérintettség nem bizonyítható. Indokolt esetben a kezelés egy év után meghosszabbítható.
- 6.1.4.** Igazoltan IFN alfa-2 ellenes neutralizáló antitestek miatt nem reagáló vagy relabáló betegnél (beleértve a break through jelenséget is) az ilyen antitestek jelenléte esetén is igazoltan hatékony természetes IFN±RBV-nel teljes dózisu és időtartamú ismételt kezelés végezhető.
- 6.1.5.** A PI kezeléssel történő kombinálásra nincsen adat, így nem ajánlott.
- 6.2.** Vesebetegek
- 6.2.1.** PR kettős kezelés esetén a kezelési mód megválasztása a szérumban kreatinin szinttől és/vagy a kreatinin clearance-től függ.
- 6.2.2.** PegIFN alfa-2a + RBV (Copegus) kombinált kezelés – megfelelő monitorozás mellett, dóziscsökkentéssel – beszűkült vesefunkciók esetén is végezhető.
- 6.2.3.** PegIFN alfa-2b + RBV (Rebetol) 200 µmol/l feletti kreatinin és/vagy 50 ml/perc alatti kreatinin clearance esetén ellenjavallt.
- 6.2.4.** PegIFN alfa-2b monoterápia végezhető beszűkült vesefunkció esetén (15–50 ml/perc kreatinin clearance) az alkalmazási előírásban rögzített dóziscsökkentéssel.
- 6.2.5.** Haemodialysált betegek kombinált antivirális kezelése csak akkor indokolt, ha a beteg vesetranszplantációra is esélyes.
- 6.2.6.** Haemodialysált betegek esetén PegIFN alfa-2a javasolt, 135 µg/hét dózisban. Nagy körültekintéssel, naponta vagy másnaponta 200 mg RBV (Copegus) adható.
- 6.2.7.** A kezelés időtartamát a nem vesebetegekre vonatkozó szabályok határozzák meg.
- 6.2.8.** IFN-mentes kezelési lehetőségek szintén mérlegelhetők.
- 6.3.** Extrahepatikus manifesztáció (pl. cryoglobulinaemia)
- 6.3.1.** Amennyiben májérintettség bizonyítható, akkor a kezelés megfelel az előzőekben leírtaknak. A PR kettős kezelés eredménytelensége esetén PRP hármas kezelés végezhető.
- 6.3.2.** Ha a GPT/ALT érték és a szövettan alapján májérintettség nem bizonyítható, IFN kezelés végezhető.
- 6.3.3.** A tünetekkel járó cryoglobulinaemia kezelése általában hosszabb időtartamot vesz igénybe, emiatt az IFN monoterápia hosszabbítható.
- 6.3.4.** IFN-mentes kezelési lehetőségek szintén mérlegelhetők.
- 6.4.** Ribavirin ellenjavallata esetén
- 6.4.1.** A fenti dózisu PegIFN vagy – ha az nem végezhető – StdIFN monoterápia végezhető. RBV nélküli IFN/PegIFN terápia kombinálása PI kezeléssel rezisztencia kialakulása miatt tilos.
- 6.5.** Thrombopenia vagy leukopenia
- 6.5.1.** Standard interferon (StdIFN) kezelés kifejezett thrombopenia vagy leukopenia hajlam esetén végezhető, de ilyenkor is mérlegelendő csökkentett dózisu PegIFN±RBV terápia végzése. A StdIFN dózisa: heti 3x3–6 ME, mely – ha nem ellenjavallt – a fenti dózisu RBV-nel kombinálandó. A PI kezeléssel történő kombinálásra nincsen adat, így nem ajánlott.
- 6.5.2.** IFN-mentes kezelési lehetőségek szintén mérlegelhetők.
- 6.6.** Akut C hepatitis
- 6.6.1.** A 8–12. héten a HCV-RNS vizsgálat pozitivitása esetén 24 hetes PegIFN monoterápia javasolt.
- 6.7.** Gyermekek
- 6.7.1.** Három éves kor felett indokolt esetben gyermekgyógyász és hepatológus együttes javaslata alapján 48 hetes PR kettős kezelés javasolható. Dozírozás az alkalmazási előírás szerint. 18 éves kor alatt PI alkalmazása tapasztalat hiányában nem megengedett.

- 6.8.** HIV és HCV koinfekció
- 6.8.1.** Minden genotípus esetén a HIV koinfekció nélküli kezelési stratégiával, de a cirrhotikusokhoz hasonlóan minden esetben 48 hétig kezelendő (azaz HCV G1, korábban sikertelenül kezelt betegek kezelésében a proteáz gátlókat hasonlóan kell alkalmazni, mint HCV monoinfekció esetén).
- 6.8.2.** Aktív retrovirális kezelés, illetve < 200/μl CD4 sejtszám esetén fokozott ellenőrzés indokolt a tejsav acidosis, illetve a cytopenia lehetősége miatt.
- 6.8.3.** A gyógyszerkölcsonhatásokra fokozott figyelmet kell fordítani.
- 6.8.4.** IFN-mentes kezelési lehetőségek szintén mérlegelhetők.
- 6.9.** Májtranszplantáltak
- 6.9.1.** Májtranszplantált betegeknél kialakuló új HCV fertőzés (vagy rekurrencia) a rejekció lehetőségének kizárását követően korán kezelendő. A kezelés fokozott ellenőrzés mellett történhet, lehetőség szerint a transzplantációt végző intézmény irányítása mellett.
- 6.9.2.** Proteáz-gátlók alkalmazásával egyelőre kevés tapasztalattal rendelkezünk, de alkalmazásuk megfelelő elővigyázatossággal, szoros immunosuppresszív gyógyszer szint monitorozás mellett nem kontraindikált.
- 6.9.3.** IFN-mentes kezelési lehetőségek mérlegelhetők, az IFN-mentes kezelések időtartama általában 24 hét.
- 6.10.** Pozitív addiktológiai anamnéziséű beteg
- 6.10.1.** Az IFN kezelés megkezdése előtt a manifeszt pszichiátriai zavar (különös tekintettel a depresszióra és a szorongásos kórképekre) kizárása szükséges.
- 6.10.2.** 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.

7. Interferon mentes terápiák

7.1. Alapvető megfontolások

- 7.1.1.** Az interferon mentes terápiák kizárólag azon HCV G1 fertőzésben szenvedő betegek esetében alkalmazhatók OEP finanszírozással, akik esetében kontraindikált az interferon alapú terápia, vagy a megelőző interferon alapú kezelés sikertelen volt, vagy súlyos mellékhatások miatt annak megszakítására került sor.

7.1.2. Gyógyszerkészítmények

7.1.3. *Daclatasvir* NS5A inhibitor specifikus alkalmazási szempontok

- 7.1.3.1.** Adagolás: naponta egyszer 60 mg, per os, étellel együtt, vagy anélkül bevéve (ld. alkalmazási előírás).
- 7.1.3.2.** A daclatasvirlt más gyógyszerekkel kombinációban kell alkalmazni. A kezelés megkezdése előtt el kell olvasni a terápiás sémában alkalmazott egyéb gyógyszerek alkalmazási előírásait.
- 7.1.3.3.** A leggyakoribb mellékhatások:
- 7.1.3.3.1.** általános tünetek: fáradtság
- 7.1.3.3.2.** anyagcsere, emésztőrendszeri tünetek: csökkent étvágy, hányás, hányinger
- 7.1.3.3.3.** idegrendszeri tünetek: fejfájás, szédülés
- 7.1.3.4.** A mellékhatások kezelése érdekében a daclatasvir dózisének módosítása nem javasolt. Súlyos mellékhatások fellépésekor a teljes kezelési séma leállítása szükséges.
- 7.1.3.5.** A daclatasvirlrel végzett monoterápia tilos.

7.1.4. *Dasabuvir* NS5B RNS-függő RNS-polimeráz inhibitor specifikus alkalmazási szempontok

- 7.1.4.1.** Adagolás: 250 mg (egy tabletta) naponta kétszer (reggel és este). (ld. alkalmazási előírás)
- 7.1.4.2.** A dasabuvirt tilos monoterápiában alkalmazni.
- 7.1.4.3.** A dasabuvirt mindig ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombinációval kell együtt alkalmazni.
- 7.1.4.4.** A leggyakoribb mellékhatások:
- 7.1.4.4.1.** általános tünetek: fáradtság
- 7.1.4.4.2.** emésztőrendszeri tünetek: émelygés
- 7.1.4.4.3.** pszichiátriai tünetek: álmatlanság
- 7.1.4.4.4.** bőr, bőr alatti szövet betegségei: viszketés

7.1.5. *Ombitasvir 12,5 mg/ paritaprevir 75 mg/ ritonavir 50 mg*

- 7.1.5.1.** Adagolás: naponta egyszer 2 tabletta, étkezés közben
- 7.1.5.2.** Dasabuvirral történő kombinációban adható

7.1.6. Ledipasvir 90 mg/sofosbuvir 400 mg

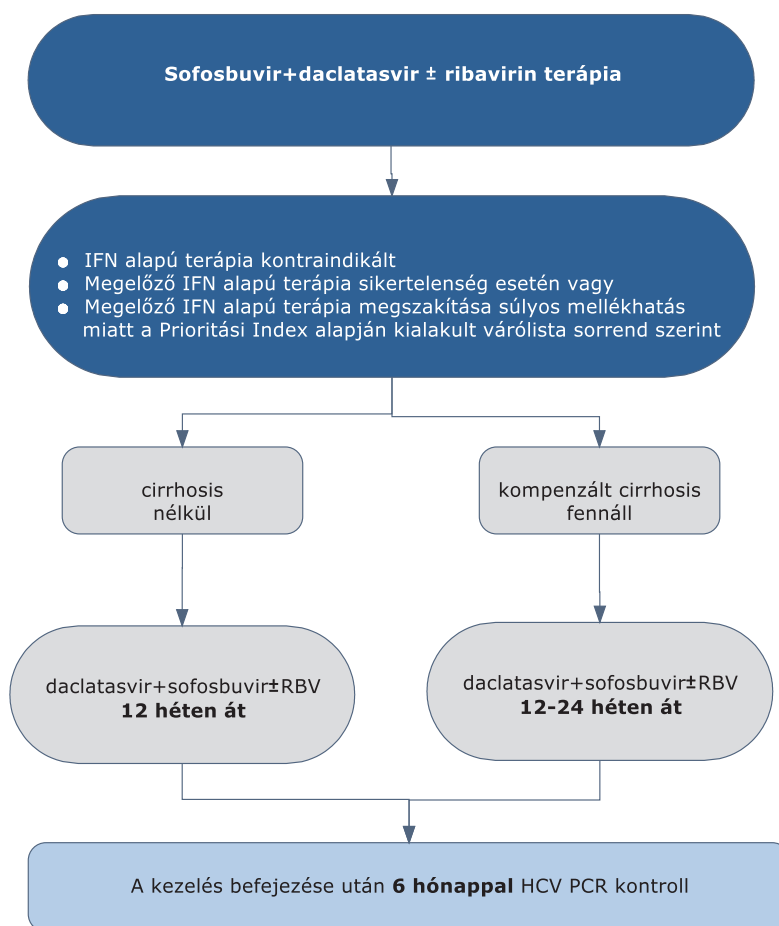
7.1.6.1. Adagolás: naponta egy tableta, étkezés közben vagy étkezéstől függetlenül bevéve

7.1.6.2. A leggyakoribb mellékhatások:

7.1.6.2.1. általános tünetek: fáradtság,

7.1.6.2.2. idegrendszeri tünetek: fejfájás

7.1.7. A HCV G1 genotípusú, sofosbuvir + daclatasvir ± ribavirin alapú kezelése:

**7.1.8. Az algoritmus részletezése**

A sofosbuvir+daclatasvir interferon mentes kettős terápia azon betegek csoportjában alkalmazható OEP finanszírozással, akik esetében:

7.1.8.1. az interferon alapú terápia kontraindikált vagy

7.1.8.2. megelőzően végzett interferon alapú, PI-t (proteáz-gátlót) is tartalmazó hármas kezelés súlyos mellékhatások miatt megszakításra került vagy

7.1.8.3. megelőzően végzett interferon alapú PI-t tartalmazó hármas kezelés sikertelen volt. A kezelés megkezdése az ismételt meghatározott Prioritási Index alapján kialakult várólista sorrend szerint történik.

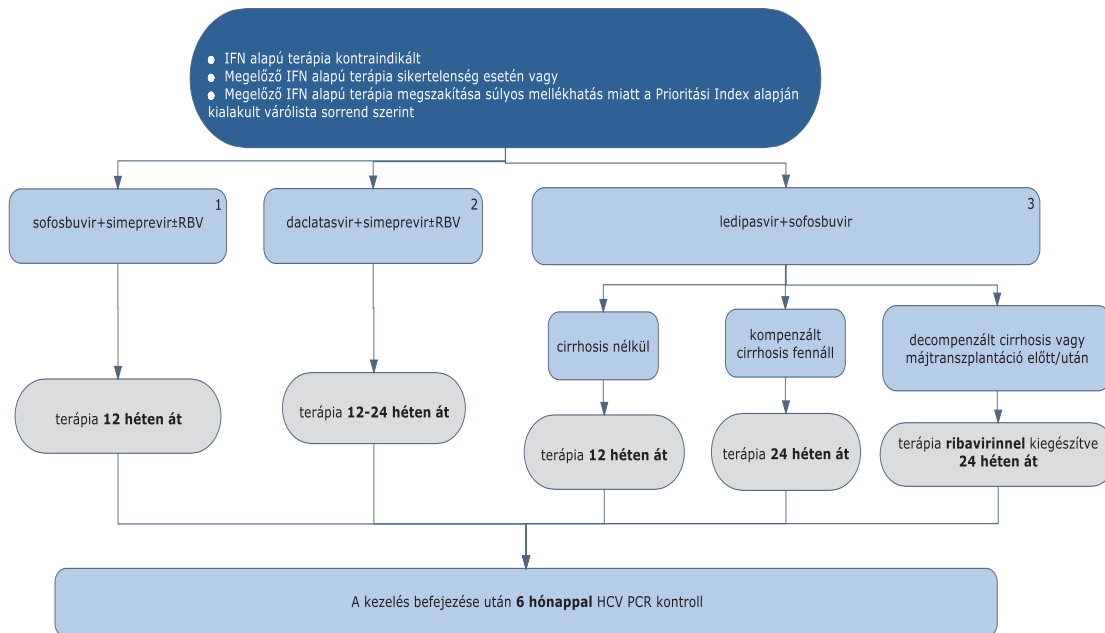
7.1.8.4. Azon betegek esetében, akiknél nem áll fenn cirrhosis, a sofosbuvir+daclatasvir kettős kezelés időtartama 12 hét.

7.1.8.5. Amennyiben a betegeknél kompenzált cirrhosis fennáll, a terápia 12–24 hétig tart. RBV együttes adása nem szükséges.

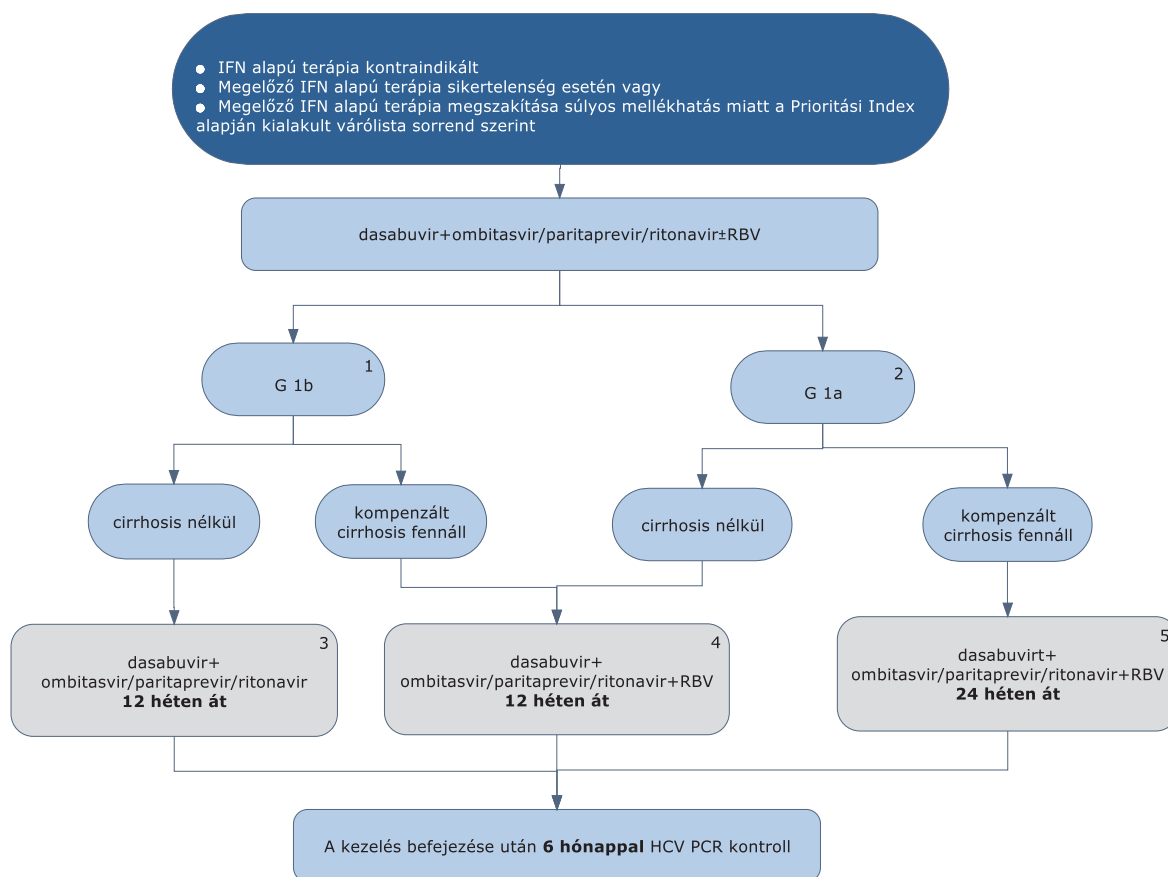
7.1.8.6. Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

7.1.8.7. A sofosbuvir+daclatasvir kombinációval végzett kezelés leállítására vonatkozó STOP szabály nem ismert.

7.1.9. További IFN mentes terápiák a HCV G1 genotípusú fertőzésben szenvedő betegek részére:



- 7.1.9.1.** Sofosbuvir+simeprevir kombinációs kezelés (1) hossza a naiv-nak minősülő és korábbi PegIFN+RBV kettős kezeléssel sikertelenül kezelt betegeknél egyaránt 12 hét. Sofosbuvir+simeprevir kombinációhoz a ribavirin hozzáadása negatív prediktorok megléte esetén vagy G1a genotípusnál lehet indokolt a 12 hetes terápia alatt.
- 7.1.9.2.** Sofosbuvir+simeprevir kombinációs kezelés a PegIFN+RBV+PI kezelés során meg nem gyógyult betegek kezelésére PI rezisztencia miatt nem ajánlott.
- 7.1.9.3.** Daclatasvir+simeprevir kombinációs kezelés (2) G1b genotípus esetén indokolt. Naiv-nak minősülő G1b betegek kezelésének időtartama 12 hét. RBV együttes adása nem szükséges.
- 7.1.9.4.** PegIFN+RBV terápiára nem reagáló betegek kezelésének időtartama 24 hét. RBV együttes adása szükséges.
- 7.1.9.5.** A daclatasvir más szerrel is adható kombinációban, monoterápiában tilos alkalmazni.
- 7.1.9.6.** Ledipasvir+sofosbuvir (3) kombinációs kezelés időtartama *cirrhosisban nem szenvedő* betegek esetében 12 hét. Korábban nem kezelt, G1 genotípusú betegek esetében elegendő lehet a 8 hét. Korábban már kezelt betegeknél, akiknél bizonytalan a későbbi ismételt kezelési lehetőség, valamint cirrhosis esetén (beleértve a decompenzált májcirrhosist) ribavirinnel együtt adandó, az alkalmazási előírat szerint.
- 7.1.9.7.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.
- 7.1.9.8.** Dasabuvir + ombitasvir/paritaprevir/ritonavir ± ribavirin



- 7.1.9.9.** Dasabuvir+ombitasvir/paritaprevir/ritonavir±ribavirin kombinációs kezelés 1a és 1b genotípus esetén alkalmazható, kompenzált cirrhosis fennállása esetén vagy cirrhosis nélküli betegeknek.
- 7.1.9.10.** 1b genotípus esetén (1), amennyiben cirrhosis nem áll fenn, dasabuvir+ombitasvir/paritaprevir/ritonavir kombinációból elhagyható a ribavirin. A kezelés időtartama 12 hét. (3)
- 7.1.9.11.** 1b genotípus esetén, amennyiben kompenzált cirrhosis fennáll, dasabuvir+ombitasvir/paritaprevir/ritonavir+ribavirin kombinációs kezelés adható. A kezelés időtartama 12 hét. (4)
- 7.1.9.12.** 1a genotípus esetén (2), amennyiben cirrhosis nem áll fenn, dasabuvir+ombitasvir/paritaprevir/ritonavir+ ribavirin kombinációs kezelés adható. A kezelés időtartama 12 hét. (4)
- 7.1.9.13.** 1a genotípus esetén, amennyiben kompenzált cirrhosis fennáll, dasabuvir+ombitasvir/paritaprevir/ritonavir+ribavirin kombinációs kezelés adható. A kezelés időtartama 24 hét. (5)
- 7.1.9.14.** Minden sikeresen befejezett terápia után 24 héttel HCV PCR vizsgálat elvégzése (kontroll) szükséges a tartós vírusválasz megítélésére.

8. A finanszírozási ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

- 8.1.** Az interferon terápia előtt a szükséges diagnosztikai kritériumok teljesültek-e?
- 8.2.** A betegek beválogatása a Hepatitis Terápiás Bizottság engedélye alapján és a Prioritási Indexnek megfelelően történt-e?
- 8.3.** Történt-e májbiopszia, transiens elastographia vagy más validált nem-invazív módszer a fibrosis stádiumának meghatározására normál GPT esetén?
- 8.4.** A kezelés előtt minden betegnél történt-e PCR vizsgálat?
- 8.5.** A gyógyszeres terápia hossza a beteg labor eredményei alapján alátámasztott és dokumentált-e?
- 8.5.1.** Az algoritmus szerinti időpontokban a szükséges vírusvizsgálat megtörtént-e?
- 8.5.2.** A kezelés hossza ennek megfelelő volt-e?
- 8.6.** A terápia befejezését követően legalább 24 héttel PCR vizsgálat történt-e?

9. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

9.1. A területre fordított közkiadások alakulása

9.2. A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya

10. A finanszírozás szempontjából lényeges kódok

10.1. Releváns BNO kódok

BNO	BNO megnevezés
B1820	Idült vírusos C-típusú hepatitis

10.2. OENO kódok

OENO	OENO megnevezés
11041	Vizsgálat
88460	Vérvétel
99910	Kiegészítő pont veszélyeztető beteg ellátásáért
28014	Vérkép automatával IV.
24600	Aszpartát-amino-transzferáz (ASAT, GOT) meghatározása
24610	Alanin-amino-transzferáz (ALAT, SGPT) meghatározása
24640	Gamma-glutamil-transzferáz meghatározása
24720	Alkalikus foszfatáz meghatározása
24741	Pszeudo-kolineszteráz meghatározása
21020	Összfehérje meghatározása szérumban
21040	Albumin meghatározása szérumban, festékkötő módszerrel
21310	Glükóz meghatározása
21420	Összkoleszterin meghatározása
21411	Trigliceridek meghatározása
21150	Összes bilirubin meghatározása szérumban
21151	Konjugált bilirubin meghatározása szérumban
28620	Prothrombin meghatározása
21120	Karbamid meghatározása szérumban
21140	Kreatin meghatározása

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

10.3. HBCS kódok

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

10.4. ATC kódok

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

J05AB04	ribavirin
J05AE11	telaprevir
J05AE12	boceprevir
J05AE14	simeprevir
J05AX14	daclatasvir
J05AX15	sofosbuvir
J05AX16	dasabuvir
J05AX67	ombitasvir, paritaprevir, ritonavir
J05AX65	ledipasvir, sofosbuvir

11. Rövidítések

- 11.1.** ALT Alanin aminotranszferáz
- 11.2.** ATC Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
- 11.3.** BNO Betegségek nemzetközi osztályozása
- 11.4.** CHC Krónikus hepatitis C
- 11.5.** GPT Glutamát-piruvát transzamináz
- 11.6.** HBCS Homogén betegségcsoport
- 11.7.** HCC HepatoCelluláris Carcinoma
- 11.8.** HCV Hepatitis C vírus
- 11.9.** OENO Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
- 11.10.** PCR Polymerase Chain Reaction
- 11.11.** PegIFN Pegilált interferon
- 11.12.** PI Proteáz inhibitor
- 11.13.** PR Pegilált interferon ribavirin
- 11.14.** RVR Rapid vírusválasz
- 11.15.** eRVR Extended rapid viral response (kiterjesztett rapid vírus válasz)
- 11.16.** RBV Ribavirin
- 11.17.** StdIFN Hagyományos interferon
- 11.18.** SVR Sustained virologic response (tartós virológiai válasz)”

A földművelésügyi miniszter 50/2015. (VIII. 17.) FM rendelete az egyes állatbetegségek és zoonózisok felszámolására, az ellenük való védekezésre és figyelemmel kísérésükre irányuló nemzeti programok 2015. évi finanszírozásának szabályairól

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (2) bekezdés 20. pontjában, valamint a mezőgazdasági, agrár-vidékfejlesztési, valamint halászati támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről szóló 2007. évi XVII. törvény 81. § (4) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 65. § 1. és 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 4. § 7. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró Miniszterelnökséget vezető miniszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

1. A pénzügyi hozzájárulás igénybevételének általános szabályai

1. § E rendelet alkalmazásában

- a) *állattartó*: az a természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, aki (amely) az állat ellátásáért és felügyeletéért felelős állandó vagy ideiglenes jelleggel;
- b) *baromfiállományból való hatósági mintavétel*: zoonórist okozó egyes szalmonellák elleni gyérítési program keretében a baromfiállomány környezetéből való mintavétel a hatóság által;
- c) *tárgyhónap*: az adott tevékenység, szolgáltatás, beszerzés, egyéb költség naptári hónapja;
- d) *tárgynegyedév*: az adott tevékenység, szolgáltatás, beszerzés, egyéb költség naptári negyedéve;
- e) *tárgyfélév*: az adott tevékenység, szolgáltatás, beszerzés, egyéb költség naptári féléve;
- f) *tárgyidőszak*: az adott tárgyhónap, tárgynegyedév vagy tárgyfélév;
- g) *végrehajtási időszak*: a 2015. január 1-je és 2015. december 31-e közötti időszak;
- h) *vizsgálat*: kórokozó jelenlétének vagy hiányának, a patológiás folyamatnak vagy egy adott kórokozóra való hajlammak laboratóriumi körülmények között, egy mintán való kimutatása, diagnosztizálása, illetve értékelése.

2. § A nemzeti programok elfogadásáról és a kapcsolódó pénzügyi támogatásról szóló SANTE/VP/2015/HU/SI2.700811 számú támogatási határozatnak megfelelően, az élelmiszerláncsal, az állategészségüggyel és állatjóléttel, valamint a növényegészségüggyel és a növényi szaporítóanyagokkal kapcsolatos kiadások kezelésére vonatkozó rendelkezések megállapításáról, a 98/56/EK, a 2000/29/EK és a 2008/90/EK tanácsi irányelv, a 178/2002/EK, a 882/2004/EK és a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 2009/128/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, valamint a 66/399/EGK, a 76/894/EGK és a 2009/470/EK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. május 15-i 652/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint, az alábbi célterületeken vehető igénybe pénzügyi hozzájárulás:

- a) a Gallus gallus tenyésztő-, tojó- és brojlercsirke-állományokban, valamint a pulykaállományokban (*Meleagris gallopavo*) előforduló szalmonellózis (zoonórist okozó szalmonella),
- b) a klasszikus sertéspestis,
- c) az afrikai sertéspestis,
- d) a baromfiban és a vadon élő madarakban előforduló madárinfluenza,
- e) a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (TSE), szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma (BSE) és sűrűlókór,
- f) a veszettség

felszámolására, az ellenük való védekezésre és figyelemmel kísérésükre irányuló éves és többéves nemzeti programok.

3. § A pénzügyi hozzájárulás forrása a Magyarország 2015. évi központi költségvetéséről szóló 2014. évi C. törvény 1. melléklet XII. Földművelésügyi Minisztérium fejezet, 20. Fejezeti kezelésű előirányzatok cím, 4. Unió programok kiegészítő támogatása alcím, 9. Egyes állatbetegségek megelőzésének és felszámolásának támogatása jogcímcsoporton előirányzott összeg, valamint az Európai Unió általános költségvetésének terhére a nemzeti programok elfogadásáról és a kapcsolódó pénzügyi támogatásról szóló SANTE/VP/2015/HU/SI2.700811 számú támogatási határozat alapján a 2. § szerinti célterületek finanszírozására biztosított pénzügyi összeg.

- 4. §**
- (1) A jogosultság mértékét alátámasztó számlákon és egyéb bizonylatokon (a továbbiakban együtt: számla) szereplő összegekhez abban az esetben nyújtható pénzügyi hozzájárulás, amennyiben a számla teljesítési dátuma a végrehajtási időszakra esik, de a számla nem az adott tárgyidőszakot követően keletkezett. A pénzügyi hozzájárulás folyósítására a 11. § (2) bekezdése esetén csak pénzügyileg is teljesített számla esetében kerülhet sor.
 - (2) A pénzügyi hozzájárulás alapja a pénzügyileg teljesített számlán szereplő költségek általános forgalmi adót és egyéb adót nem tartalmazó összege.
- 5. §**
- (1) A pénzügyi hozzájárulás iránti kérelmet (a továbbiakban: kérelem) – a (2)–(4) bekezdésben meghatározott kivételekkel – a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (a továbbiakban: NÉBIH) és a 11. § (2) bekezdésben meghatározott alcélterület esetében a Magyar Juh- és Kecsketenyésztő Szövetség negyedévente egy alkalommal, postai úton vagy személyesen, a Mezőgazdasági és Vidékfejlesztési Hivatal (a továbbiakban: MVH) által rendszeresített és a honlapján közzétett, 2. melléklet szerinti adattartalmú nyomtatványon, az egyes tárgynegyedévet követő hónap utolsó napjáig, első alkalommal 2015 első félévére vonatkozóan 2015. szeptember 30-ig nyújthatja be az MVH-hoz.
 - (2) A 7. § (4) bekezdés a) és b) pontjában meghatározott alcélterületek esetében a kérelmet az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatáskörében eljáró megyei kormányhivatalok (a továbbiakban: megyei kormányhivatal) havonta egy alkalommal, az egyes tárgyhónapokat követő hónap utolsó napjáig, míg 2015 első félévére, valamint július és augusztus hónapra vonatkozóan – együttesen – 2015. szeptember 30-ig nyújthatják be az (1) bekezdésben foglaltak szerint.
 - (3) A 7. § (4) bekezdés c) pontjában meghatározott alcélterületek esetében a kérelmet a megyei kormányhivatal és a NÉBIH két alkalommal, 2015 első félévére vonatkozóan 2015. szeptember 30-ig, 2015 második félévére vonatkozóan 2016. január 29-ig nyújthatja be az (1) bekezdésben foglaltak szerint.
 - (4) A 8. § (5) bekezdésében és a 9. § (5) bekezdésében meghatározott alcélterületek esetében a kérelmet a megyei kormányhivatal, a 10. § (5) bekezdésében meghatározott alcélterületek esetében a megyei kormányhivatal és a NÉBIH két alkalommal, 2015 első félévére vonatkozóan 2015. szeptember 30-ig, 2015 második félévére vonatkozóan 2016. január 29-ig nyújthatja be az (1) bekezdésben foglaltak szerint.
 - (5) A kérelemhez csatolni kell a tárgyidőszakban a kapcsolódó költségeket igazoló számlákról készült, a 3. melléklet szerinti adattartalmú összesítő kimutatást.
 - (6) Kizárólag az adott tárgyidőszakokban vagy azt megelőzően – de a végrehajtási időszak alatt – kiállított és teljesített számlák után igényelhető és nyújtható támogatás.
 - (7) Az MVH a kérelmeket azok beérkezési sorrendje szerint bírálja el. Hiányosan vagy hibásan benyújtott kérelmek esetén az elbírálás sorrendjét a maradéktalan hiánypótlás beérkezése határozza meg.
 - (8) Ha az adott célterületre egy napon beérkezett támogatási igény meghaladja a még rendelkezésre álló keretet, az MVH egységes visszaosztást végez. Ennek során az MVH az adott napon beérkezett összes jogos igény és a felosztható keret arányosításával kapott együttható alkalmazásával állapítja meg a folyósítható hozzájárulás összegét. Az adott célterületre meghatározott keret kimerülését követően beérkezett kérelmeket az MVH érdemi vizsgálat nélkül elutasítja.
 - (9) Az MVH minden hónap utolsó napjáig tájékoztatja az agrárpolitikáért felelős minisztert és a NÉBIH-et, valamint elektronikus úton a megyei kormányhivatalt a megelőző hónapban jóváhagyott támogatási kérelmek összegéről és a keret kihasználtságáról. Az MVH haladéktalanul tájékoztatja az agrárpolitikáért felelős minisztert a támogatási keret kimerüléséről.
 - (10) Az adott célterületre meghatározott keret megemlése esetén a keret kimerülése miatt korábban meghozott elutasítást vagy visszaosztást tartalmazó döntéseket a keretösszeget módosító miniszteri rendelet hatálybalépését követő 10 munkanapon belül az MVH hivatalból felülvizsgálja.
- 6. §**
- (1) A kérelem jóváhagyását követően – a forrás rendelkezésre állása esetén – a jóváhagyott összeg a kérelmezőnek harminc napon belül az ügyfél-nyilvántartási rendszerbe bejelentett fizetési számlájára kerül átutalásra. Amennyiben a forrás nem áll rendelkezésre, a harmincnapos határidő azon a napon kezdődik, amikor a forrás az MVH-nál rendelkezésre áll.
 - (2) Az euróban meghatározott pénzügyi hozzájárulást az MVH forintban fizeti ki. Az euró-forint átváltás az Európai Központi Bank által közzétett, e rendelet hatálybalépésének napján érvényes középárfolyamon történik.
 - (3) Ha a költségtérítés igénylésére vonatkozó feltételek teljesítésének helyszíni ellenőrzése során az állattartónál a NÉBIH, illetve a megyei kormányhivatal a költségtérítés kifizetését követően megállapítja, hogy az állattartó a feltételeket nem teljesíti, akkor az állattartó részére a végrehajtási időszakban az adott célterületre kifizetett teljes összeg jogosulatlanul igénybe vett támogatásnak minősül.

- (4) Ha az e rendelet kapcsán történt kifizetések ellenőrzése során az ellenőrzésre jogosult szerv megállapítja, hogy az állattartó nem a 7. § (5) bekezdés d) pontjának és (6) bekezdésének megfelelően küldte meg a jogosultságot igazoló dokumentumokat a megyei kormányhivatalnak, az állattartó köteles a jogosulatlanul igénybe vett összeget a megyei kormányhivatal részére visszatéríteni.

2. A pénzügyi hozzájárulás igénybevételének részletes szabályai

- 7. §**
- (1) A szalmonellózis tekintetében a pénzügyi hozzájárulás a nemzeti programok elfogadásáról és a kapcsolódó pénzügyi támogatásról szóló SANTE/VP/2015/HU/SI2.700811 számú támogatási határozat 3. cikk 3. pont c) alpontjával elfogadott nemzeti program szerinti baromfiállományokból történő hatósági mintavétel költségeire, az ennek keretében elvégzett bakteriológiai vizsgálatok, antimikrobiális gátló hatásra irányuló vizsgálatok és a szerotipizálás költségeire, a felszámolásra került állatok és tojások értékéért az állattartó részére fizetendő kárenyhítésre, az oltóanyagok beszerzésére, valamint a fertőtlenítés hatékonyságának ellenőrzésére végzett hatósági laboratóriumi vizsgálatok költségeire vehető igénybe. A keretösszeg a végrehajtási időszakra összesen 3 373 333 EUR-nak megfelelő forintösszeg.
- (2) A pénzügyi hozzájárulás igénybevételére a NÉBIH jogosult 85 000 EUR-nak megfelelő forint keretösszegig:
- a hatósági mintavétel keretében végzett bakteriológiai vizsgálatok és szerotipizálások;
 - a hatósági mintavétel keretében a fertőtlenítés hatékonyságának ellenőrzésére végzett bakteriológiai vizsgálatok;
 - a szalmonellafertőzöttség szempontjából vizsgált állományokból származó madarak szöveteiben antimikrobiális anyagok vagy a baktériumok szaporodását gátló hatások kimutatására végzett vizsgálatok költségei tekintetében.
- (3) A pénzügyi hozzájárulás mértéke az igazolt költségek 100%-a, de a maximális átalányösszeg nem haladhatja meg:
- bakteriológiai vizsgálat esetén vizsgálatonként a 18,19 EUR-nak,
 - szerotipizálás esetén vizsgálatonként a 38,38 EUR-nak,
 - fertőtlenítés hatékonyságának ellenőrzésére végzett vizsgálat esetén vizsgálatonként a 16,72 EUR-nak,
 - a szalmonellafertőzöttség szempontjából vizsgált állományokból származó madarak szöveteiben antimikrobiális anyagok kimutatására végzett vizsgálat esetén vizsgálatonként a 3,43 EUR-nak megfelelő forintösszeget.
- (4) A pénzügyi hozzájárulás igénybevételére az a) és b) pont esetében a megyei kormányhivatal, a c) pont esetében a megyei kormányhivatal és a NÉBIH jogosult 3 288 333 EUR-nak megfelelő forint keretösszegig:
- az állattartónak a megyei kormányhivatal által, a fertőzött tojó- vagy tenyészállomány felszámolása érdekében elrendelt állatleölés (leöletés) vagy elkülönített vágás, tojásártalmatlanítás vagy nem keltetett tenyésztojás hőkezelése következtében keletkezett kára enyhítéséhez,
 - az állattartónak a tenyész- és tojóállományokban, a hatóság által jóváhagyott járványügyi intézkedési terve szerinti immunizáláshoz szükséges oltóanyagok beszerzési költségeinek, állományonként, szerotípusonként maximálisan kétszeri, azaz összesen négy vakcina költsége megtérítéséhez, illetve
 - a baromfiállományból való hatósági mintavételhez.
- (5) A megyei kormányhivatal a (4) bekezdés a) és b) pontja szerinti pénzügyi hozzájárulást csak olyan állattartónak történő kifizetést követően igényelheti, aki a NÉBIH által rendszeresített és a honlapján közzétett, az 1. melléklet szerinti adattartalmú kérelmet benyújtja a telephely szerint illetékes megyei kormányhivatalhoz, és
- eleget tett
 - a tartási helyek, a tenyészetek és az ezekkel kapcsolatos egyes adatok országos nyilvántartási rendszeréről szóló miniszteri rendeletben meghatározott bejelentési kötelezettségének és
 - a szalmonellózis elleni védekezés egyes szabályairól szóló miniszteri rendeletben foglalt kötelezettségeinek,
 - a kérelem benyújtásának időpontjában
 - valamennyi állat-egészségügyi nyilvántartásba vételi, nyilvántartás vezetési és adatszolgáltatási kötelezettségének eleget tett,
 - nem áll csőd-, felszámolási, végrehajtási vagy végelszámolási eljárás alatt, vagy – természetes személy esetében – nem áll gazdálkodási tevékenységével összefüggő végrehajtási eljárás alatt, és
 - nincs köztartozása
- és ezen feltételeknek való megfelelésről a kérelem benyújtásával egyidejűleg nyilatkozik,

- c) nyilatkozik, hogy a (4) bekezdés b) pontjában meghatározott esetben a beszerzett oltóanyagot az állategészségügyi hatóság által jóváhagyott járványügyi intézkedési tervben leírtak szerint használja fel, továbbá
 - d) csatolja az adott naptári hónapra vonatkozóan egy alkalommal, a tárgyhónapot követő hónap 15. napjáig, illetve 2015 első félévére, valamint július és augusztus hónapra vonatkozóan – együttesen – 2015. szeptember 14-ig az oltóanyag beszerzésének költségeit igazoló bizonylatoknak (számlák, kifizetést igazoló bizonylatok) a számla kiállítója vagy közjegyző által hitelesített másolati példányait és az oltóanyag felhasználását igazoló bizonylatok másolati példányait.
- (6) Az állattartónak a levágott vagy leselejtezett állatok, illetve az ártalmatlanított vagy hőkezelt, nem keltetett tojások után járó összeg nem haladhatja meg az állatnak a közvetlenül a levágás vagy leselejtezés előtti piaci értékét, illetve a tojásoknak közvetlenül az ártalmatlanítás vagy a nem keltetett tojások hőkezelés előtti piaci értékét. Az összegből le kell vonni továbbá a maradványértéket a levágott állatok, illetve a hőkezelt, nem keltetett tojások esetében.
- (7) A megyei kormányhivatal a (4) bekezdés a) és b) pontja szerinti pénzügyi hozzájárulást csak olyan állattartónak történt kifizetést követően igényelheti, amely esetében az (5) és (6) bekezdésben leírtak alapján megállapította a költségtérítés összegét a (9) bekezdésben foglaltakra tekintettel.
- (8) A (4) bekezdés c) pontjában foglalt hatósági mintavétel esetén a pénzügyi hozzájárulás igénybevételére
- a) a megyei kormányhivatal jogosult, ha a mintavételt hatósági állatorvos végzi,
 - b) a NÉBIH jogosult, ha a mintát jogosult állatorvos veszi, és a jogosult állatorvos a NÉBIH részére számlát állít ki a mintavétel költségéről.
- (9) A pénzügyi hozzájárulás mértéke az igazolt költségek 100%-a, de maximális összege átlagosan nem haladhatja meg:
- a) felszámolt Gallus gallus tenyész-állományokért nyújtott kárenyhítésre madaranként a 8 EUR-nak,
 - b) felszámolt Gallus gallus tojó-állományokért nyújtott kárenyhítésre madaranként a 4,40 EUR-nak,
 - c) felszámolt Meleagris gallopavo tenyészpulyka-állományokért nyújtott kárenyhítésre madaranként a 24 EUR-nak,
 - d) Gallus gallus tenyészbaromfi keltető tojásai esetén ártalmatlanított vagy hőkezelt keltető tojásonként a 0,40 EUR-nak,
 - e) Gallus gallus étkezési tojásai esetén ártalmatlanított étkezési tojásonként a 0,08 EUR-nak,
 - f) Meleagris gallopavo tenyészpulykák keltető tojásai esetén ártalmatlanított vagy hőkezelt keltető tojásonként a 0,80 EUR-nak,
 - g) oltóanyag beszerzésére adagonként a 0,1 EUR-nak,
 - h) baromfiállományokból való mintavétel esetén állományonként, mintavételenként az 5,97 EUR-nak megfelelő forintösszeget.
- (10) E § alkalmazásában a számlák teljesítési dátuma a (9) bekezdés g) pontja esetében a vakcina beadásának, illetve felhasználásának időpontja, a (9) bekezdés a)–f) pontja tekintetében pedig a felszámolás, illetve ártalmatlanítás időpontja.

8. §

- (1) A klasszikus sertéspestis tekintetében a pénzügyi hozzájárulás a nemzeti programok elfogadásáról és a kapcsolódó pénzügyi támogatásról szóló SANTE/VP/2015/HU/SI2.700811 számú támogatási határozat 3. cikk 2. pont b) alpontjával elfogadott nemzeti program szerinti, a vaddisznók virológiai és szerológiai vizsgálatainak költségeire, valamint a mintavétel költségeire vehető igénybe. A keretösszeg a végrehajtási időszakra 120 000 EUR-nak megfelelő forintösszeg.
- (2) A pénzügyi hozzájárulás igénybevételére a NÉBIH jogosult 32 860 EUR keretösszegig a laboratóriumi vizsgálatok költségei tekintetében.
- (3) A pénzügyi hozzájárulás mértéke az igazolt költségek 100%-a, de a maximális átalányösszeg nem haladhatja meg:
- a) ELISA tesztenként a 3,38 EUR-nak,
 - b) PCR tesztenként a 19,01 EUR-nak,
- megfelelő forintösszeget.
- (4) A pénzügyi hozzájárulás igénybevételére a megyei kormányhivatal jogosult 87 140 EUR-nak megfelelő forint keretösszegig a vadászatra jogosult vaddisznókból történő mintavétel során keletkezett költségei megtérítéséhez.
- (5) A pénzügyi hozzájárulás mértéke az igazolt költségek 100%-a, de a maximális átalányösszeg nem haladhatja meg mintavételenként vaddisznó esetében állatonként a 10 EUR-nak megfelelő forintösszeget. Költséggként az elhullott vaddisznók tetemeinek összegyűjtéséért vagy az állatok kilövéséért, továbbá az állatoknak vagy a belőlük levett mintáknak a hatóságok számára történő átadásáért fizetett költség számolható el, amennyiben a vadászatra

jogosult a megyei kormányhivatal részére benyújtja a mintavétellel kapcsolatos költségeket igazoló pénzügyi bizonylatok másolatát.

- (6) A megyei kormányhivatal a (4) bekezdés szerinti pénzügyi hozzájárulást csak olyan mintavevőnek történt kifizetés után igényelheti, amelynek esetében a NÉBIH vizsgálatra alkalmasnak minősítette a levett mintákat, valamint a mintavevő vadászatra jogosult benyújtja az adott naptári félévre vonatkozóan egy alkalommal, a tárgyfélét követő hónap 15. napjáig, illetve 2015 első félévére vonatkozóan 2015. szeptember 14-ig a mintavétel költségeit igazoló bizonylatok (számlák, kifizetést igazoló bizonylatok) másolati példányait a megyei kormányhivatalnak. A vadászatra jogosultnak a pénzügyi bizonylatokhoz csatolni kell a NÉBIH által kiadott éves klasszikus sertéspestis monitoring programban előírt, a mintavevő által aláírt mintaazonosító lapok másolatait.

9. §

- (1) Az afrikai sertéspestis tekintetében a pénzügyi hozzájárulás a nemzeti programok elfogadásáról és a kapcsolódó pénzügyi támogatásról szóló SANTE/VP/2015/HU/SI2.700811 számú támogatási határozat 3. cikk 3. pont a) alpontjával elfogadott nemzeti program szerinti, vaddisznók virológiai és szerológiai vizsgálatainak költségeire, a mintavétel költségeire, továbbá az országhatáron történő fertőtlenítés költségeire vehető igénybe. A keretösszeg a végrehajtási időszakra 272 313 EUR-nak megfelelő forintösszeg.
- (2) A pénzügyi hozzájárulás igénybevételére a NÉBIH jogosult 139 933 EUR keretösszegig a laboratóriumi vizsgálatok költségei tekintetében, valamint 128 000 EUR keretösszegig a fertőtlenítőszeres és felszerelések vásárlása tekintetében.
- (3) A pénzügyi hozzájárulás mértéke az igazolt költségek 100%-a, de a maximális átalányösszeg nem haladhatja meg:
- ELISA tesztenként a 3,38 EUR-nak,
 - PCR tesztenként a 19,01 EUR-nak,
 - vírusizolálás esetén vizsgálatonként a 24,95 EUR-nak megfelelő forintösszeget.
- (4) A pénzügyi hozzájárulás igénybevételére
- 400 EUR-nak megfelelő forint keretösszegig valamennyi megyei kormányhivatal jogosult a vadászatra jogosult passzív monitoring keretében vaddisznóból történő mintavétel során keletkezett költségei megtérítéséhez;
 - 440 EUR-nak megfelelő forint keretösszegig valamennyi megyei kormányhivatal jogosult a hatósági vagy a feladattal megbízott szolgáltató állatorvos passzív monitoring keretében házisertésből történő mintavétel során keletkezett költségei megtérítéséhez;
 - 3 540 EUR-nak megfelelő forint keretösszegig a Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kormányhivatal jogosult a vadászatra jogosult célzott monitoring keretében kilőtt vaddisznóból történő mintavétel során keletkezett költségei megtérítéséhez.
- (5) Nem igényelhető és nem fizethető mintavételi költség a (4) bekezdés c) pontja szerinti keretből azon célzott monitoring keretében kilőtt vaddisznóból származó minták esetében, melyek után a 8. § (4) bekezdése szerinti keretből a mintavétel kifizetése leigénylésre kerül.
- (6) A pénzügyi hozzájárulás mértéke az igazolt költségek 100%-a, de a maximális átalányösszeg nem haladhatja meg mintavételenként:
- házi sertés esetében állatonként a 0,55 EUR-nak megfelelő forintösszeget,
 - vaddisznó esetében állatonként a 10 EUR-nak megfelelő forintösszeget.
- (7) Költségként az elhullott vaddisznók tetemeinek összegyűjtéséért vagy az állatok kilövéséért, továbbá az állatoknak vagy a belőlük levett mintáknak a hatóságok számára történő átadásáért fizetett költség számolható el, amennyiben a vadászatra jogosult a megyei kormányhivatal részére benyújtja a mintavétellel kapcsolatos költségeket igazoló pénzügyi bizonylatok másolatát.
- (8) A megyei kormányhivatal a (4) bekezdés szerinti pénzügyi hozzájárulást csak olyan mintavevőnek történt kifizetés után igényelheti, amelynek esetében a NÉBIH vizsgálatra alkalmasnak minősítette a levett mintákat, valamint a mintavevő vadászatra jogosult benyújtja az adott naptári félévre vonatkozóan egy alkalommal, a tárgyfélét követő hónap 15. napjáig, illetve 2015 első félévére vonatkozóan 2015. szeptember 14-ig a mintavétel költségeit igazoló bizonylatok (számlák, kifizetést igazoló bizonylatok) másolati példányait a megyei kormányhivatalnak. A vadászatra jogosultnak a pénzügyi bizonylatokhoz csatolnia kell a NÉBIH által kiadott éves klasszikus sertéspestis monitoring programban előírt, a mintavevő által aláírt mintaazonosító lapok másolatait.

- 10. §**
- (1) A madárinfluenza tekintetében a pénzügyi hozzájárulás a SANTE/VP/2015/HU/SI2.700811 számú támogatási határozat 3. cikk 2. pont a) alpontjával elfogadott nemzeti program szerinti felmérési programok laboratóriumi vizsgálatainak költségeire, valamint a házi és a vadon élő madarakból történő mintavétel költségeire vehető igénybe. A keretösszeg a végrehajtási időszakra 334 000 EUR-nak megfelelő forintösszeg.
 - (2) A pénzügyi hozzájárulás igénybevételére a NÉBIH jogosult 303 820 EUR-nak megfelelő forint keretösszegig.
 - (3) A pénzügyi hozzájárulás mértéke az igazolt költségek 100%-a, de a maximális átalányösszeg nem haladhatja meg:
 - a) H5/H7 altípusokra-HAG-próbára vizsgálatonként a 9,64 EUR-nak,
 - b) vírus izolációs próbára vizsgálatonként a 37,88 EUR-nak, valamint
 - c) PCR vizsgálatra vizsgálatonként a 19,74 EUR-nak megfelelő forintösszeget.
 - (4) A pénzügyi hozzájárulás igénybevételére a megyei kormányhivatal és a NÉBIH jogosult 30 180 EUR-nak megfelelő forint keretösszegig:
 - a) a hatósági vagy a feladattal megbízott szolgáltató állatorvos tenyésztett baromfiból való mintavétel során keletkezett költségei megtérítéséhez,
 - b) a vadászatra jogosult megbízottjának vagy más szerv megbízottjának (kivéve a hatósági szolgálat munkatársait) vagy a feladattal megbízott szolgáltató állatorvosnak a vadmadárból történő mintavétel során keletkezett költségei megtérítéséhez.
 - (5) A pénzügyi hozzájárulás mértéke az igazolt költségek 100%-a, de a maximális átalányösszeg nem haladhatja meg:
 - a) tenyésztett baromfi mintavételezésére mintánként az 1,19 EUR-nak,
 - b) vadmadarak mintavételezésére állatonként a 10 EUR-nak megfelelő forintösszeget.
 - (6) Költségmentes a tenyésztett baromfi esetén a levett mintáknak a hatóságok számára történő átadásáért, vadmadarak esetén az elhullott vadmadarak tetemeinek összegyűjtéséért vagy a belőlük levett mintáknak a hatóságok számára történő átadásáért fizetett költség vehető figyelembe, amennyiben
 - a) a vadászatra jogosult vagy a feladattal megbízott szolgáltató állatorvos a megyei kormányhivatal,
 - b) vadmadarak esetén más szervezet a NÉBIH részére benyújtja a mintavétellel kapcsolatos költségeket igazoló pénzügyi bizonylatok másolatát.
 - (7) A megyei kormányhivatal és a NÉBIH a (4) bekezdés szerinti pénzügyi hozzájárulást csak olyan mintavevőnek történt kifizetés után igényelheti, amelynek esetében a NÉBIH vizsgálatra alkalmasnak minősítette a levett mintákat, valamint a mintavevő benyújtja az adott naptári félévre vonatkozóan egy alkalommal, a tárgyfélévet követő hónap 15. napjáig, illetve 2015 első félévére vonatkozóan 2015. szeptember 14-ig a mintavétel költségeit igazoló bizonylatok (számlák, kifizetést igazoló bizonylatok) másolati példányait a megyei kormányhivatalnak vagy a NÉBIH-nek. A vadászatra jogosultnak és a szolgáltató állatorvosnak vagy más szervnek a pénzügyi bizonylatokhoz csatolnia kell a NÉBIH által kiadott éves madárinfluenza monitoring programban előírt, a mintavevő által aláírt mintaazonosító lapok másolatait.
- 11. §**
- (1) A TSE (BSE és sűrűlőr) tekintetében a pénzügyi hozzájárulás a SANTE/VP/2015/HU/SI2.700811 számú támogatási határozat 3. cikk 3. pont d) alpontjával elfogadott nemzeti programok szerinti gyorsteszték, a megerősítő- és diszkriminatív elsődleges molekuláris vizsgálatok költségeire, valamint a genotípus vizsgálatok költségére vehető igénybe. A keretösszeg a végrehajtási időszakra 430 000 EUR-nak megfelelő forintösszeg.
 - (2) A genotípus vizsgálatok esetében a pénzügyi hozzájárulás igénybevételére a Magyar Juh- és Kecsketenyésztő Szövetség jogosult 105 000 EUR-nak megfelelő forint keretösszegig.
 - (3) A gyorsteszték, a megerősítő- és a diszkriminatív elsődleges molekuláris vizsgálatok esetében a pénzügyi hozzájárulás igénybevételére a NÉBIH jogosult, 325 000 EUR-nak megfelelő forint keretösszegig.
 - (4) A pénzügyi hozzájárulás mértéke az igazolt költségek 100%-a, de a maximális átalányösszeg nem haladhatja meg:
 - a) egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2001. május 22-i 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 999/2001/EK rendelet) 12. cikk (2) bekezdésében és a III. melléklet A. fejezet I. rész 2.1. és 3. pontjában meghatározott követelmények teljesítése érdekében a szarvasmarhafélék esetében elvégzett gyorstesztékre gyorstesztenként a 7,40 EUR-nak,
 - b) a 999/2001/EK rendelet III. melléklet A. fejezet I. rész 2.2. pontjában meghatározott követelmények teljesítése érdekében az egyes tagállamok éves BSE-ellenőrzési programjaik felülvizsgálatára történő felhatalmazásáról szóló, 2009. szeptember 28-i 2009/719/EK bizottsági határozat mellékletében nem szereplő

- tagállamokból vagy harmadik országokból származó szarvasmarhafélékre vonatkozó programok keretében a szarvasmarhafélék esetében elvégzett gyorstesztokra gyorstesztenként a 7,40 EUR-nak,
- c) juh- és kecskefélék esetében a 999/2001/EK rendelet 12. cikk (2) bekezdésében, III. melléklet A. fejezet II. rész 5. pontjában és VII. mellékletében meghatározott követelményeknek megfelelő gyorsteszt vizsgálatokra és a 999/2001/EK rendelet III. melléklet A. fejezet II. rész 2. és 3. pontjában meghatározott minimumkövetelmények teljesítéséhez szükséges mennyiségben gyorsteszt vizsgálatokra gyorstesztenként a 7,40 EUR-nak,
 - d) a 999/2001/EK rendelet X. melléklet C. fejezet 3.2. bekezdés c) pont i. alpontjának megfelelően végzett elsődleges molekuláris megkülönböztető vizsgálatokra vizsgálatonként a 194 EUR-nak,
 - e) a 999/2001/EK rendelet X. melléklet C. fejezetében említett megerősítő tesztekre – gyorsteszt kivételével – tesztenként átlagosan legfeljebb az 50 EUR-nak,
 - f) genotipizálási vizsgálatokra vizsgálatonként átlagosan legfeljebb a 15 EUR-nak megfelelő forintösszeget.

- 12. §** (1) A veszetheg tekintetében a pénzügyi hozzájárulás a SANTE/VP/2015/HU/SI2.700811 számú támogatási határozat 3. cikk 3. pont b) alpontjával elfogadott nemzeti program szerinti laboratóriumi vizsgálatok, a veszetheg antigénjének vagy antitestjeinek kimutatására végzett laboratóriumi vizsgálatok, a veszethegvírus izolálása és karakterizálása, biomarker kimutatása és a vakcinát tartalmazó csalétek titrálása, valamint az oltóanyag beszerzési és kihelyezési költségeire vehető igénybe. A keretösszeg a végrehajtási időszakra 2 959 422 EUR-nak megfelelő forintösszeg.
- (2) A pénzügyi hozzájárulás igénybevételére a NÉBIH jogosult.
- (3) A pénzügyi hozzájárulás mértéke az igazolt költségek 100%-a, de maximális összege átlagosan nem haladhatja meg:
- a) szerológiai vizsgálatonként a 15,24 EUR-nak,
 - b) fluoreszkáló ellenanyagpróbára (FAT) vizsgálatonként a 13,09 EUR-nak,
 - c) orális csalétekvakcina beszerzése esetében csalétkenként legfeljebb a 0,28 EUR-nak,
 - d) orális csalétekvakcina kihelyezése esetében csalétkenként legfeljebb a 0,47 EUR-nak,
 - e) vadon élő állatok átadása a hatóságoknak laboratóriumi vizsgálatok végzése céljából állatonként legfeljebb a 23,33 EUR-nak,
 - f) biomarker (tetraciklin csontból való) kimutatására szolgáló tesztek esetében tesztenként legfeljebb a 10 EUR-nak,
 - g) veszethegvírus izolálása és karakterizálása pozitív veszethegei mintákon, vizsgálatonként legfeljebb a 40 EUR-nak,
 - h) vírust tartalmazó csalétekvakcina-minták titrálása esetében vizsgált csalétekvakcina-mintánként legfeljebb a 100 EUR-nak
- megfelelő forintösszeget.

3. Záró rendelkezések

- 13. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.
(2) A 16. § 2015. december 31-én lép hatályba.
- 14. §** Ez a rendelet a tagállamok által 2015-re és az azt követő évekre benyújtott, egyes állatbetegségek és zoonózisok felszámolására, az ellenük való védekezésre és figyelemmel kísérésükre irányuló éves és többéves programok, valamint az azokhoz nyújtott uniós pénzügyi hozzájárulás jóváhagyásáról szóló, 2015. január 30-i SANTE/VP/2015/HU/SI2.700811 számú támogatási határozat végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.
- 15. §** (1) Az egyes állatbetegségek és zoonózisok felszámolására, az ellenük való védekezésre és figyelemmel kísérésükre irányuló nemzeti programok 2014. évi finanszírozásának szabályairól szóló 50/2014. (IV. 29.) VM rendelet (a továbbiakban: R.) 5. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:
„(8) Az adott célterületre meghatározott keret megemlése esetén a keret kimerülése miatt korábban meghozott elutasítást vagy visszaosztást tartalmazó döntéseket a keretösszeget módosító miniszteri rendelet hatálybalépését követő 10 munkanapon belül az MVH hivatalból felülvizsgálja.”

- (2) Az R. 7. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) A pénzügyi hozzájárulás igénybevételére a NÉBIH jogosult 75 500 EUR-nak megfelelő forint keretösszegig:
a) a hatósági mintavétel keretében végzett bakteriológiai vizsgálatok és szerotipizálások;
b) a hatósági mintavétel keretében a fertőtlenítés hatékonyságának ellenőrzésére végzett bakteriológiai vizsgálatok;
c) a szalmonellafertőzöttség szempontjából vizsgált állományokból származó madarak szöveteiben antimikrobiális anyagok vagy a baktériumok szaporodását gátló hatások kimutatására végzett vizsgálatok költségei tekintetében.”
- (3) Az R. 7. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(4) A pénzügyi hozzájárulás igénybevételére az a) és b) pont esetében a megyei kormányhivatal, a c) pont esetében a megyei kormányhivatal és a NÉBIH jogosult 3 804 500 EUR-nak megfelelő forint keretösszegig:
a) az állattartónak a megyei kormányhivatal által a fertőzött tojó- vagy tenyészállomány felszámolása érdekében elrendelt állatleölés (leöletés) vagy elkülönített vágás, tojásártalmatlanítás vagy nem keltetett tenyésztojás hőkezelése következtében keletkezett kára enyhítéséhez,
b) az állattartónak a tenyész- és tojóállományokban a hatóság által jóváhagyott járványügyi intézkedési terve szerinti immunizáláshoz szükséges oltóanyagok beszerzési költségeinek, állományonként, szerotípusonként maximálisan kétszeri, azaz összesen négy vakcina költsége megtérítéséhez, illetve
c) a baromfiállományból való hatósági mintavételhez.”
- (4) Az R. 8. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) A pénzügyi hozzájárulás igénybevételére a NÉBIH jogosult 50 500 EUR keretösszegig a laboratóriumi vizsgálatok költségei tekintetében.”
- (5) Az R. 8. § (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(5) A pénzügyi hozzájárulás igénybevételére a megyei kormányhivatal jogosult 29 500 EUR-nak megfelelő forint keretösszegig a vadászatra jogosult vaddisznóból történő mintavétel során keletkezett költségei megtérítéséhez.”
- (6) Az R.
a) 5. § (2) bekezdésében az „a megyei kormányhivatalok” szövegrész helyébe az „az élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi hatáskörében eljáró megyei kormányhivatalok (a továbbiakban: megyei kormányhivatal)”,
b) 6. § (3) bekezdésében az „a megyei kormányhivatal élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatósága” szövegrész helyébe az „a megyei kormányhivatal”,
c) 7. § (5) bekezdésében a „megyei kormányhivatal élelmiszerlánc-biztonsági és állategészségügyi igazgatóságához” szövegrész helyébe a „megyei kormányhivatalhoz” szöveg lép.

16. § Hatályát veszti az egyes állatbetegségek és zoonózisok felszámolására, az ellenük való védekezésre és figyelemmel kísérésükre irányuló nemzeti programok 2014. évi finanszírozásának szabályairól szóló 50/2014. (IV. 29.) VM rendelet.

Dr. Fazekas Sándor s. k.,
földművelésügyi miniszter

1. melléklet az 50/2015. (VIII. 17.) FM rendelethez

KÉRELEM**Az egyes állatbetegségek és zoonózisok felszámolására, az ellenük való védekezésre és figyelemmel kísérésükre irányuló nemzeti programok 2015. évi finanszírozásának szabályairól szóló 50/2015. (VIII. 17.) FM rendelet alapján a baromfi állományokban előforduló szalmonellózis ellen való védekezésre irányuló nemzeti programokhoz kapcsolódó költségtérítés igénybevételére vonatkozó kérelem adattartalma és a csatolandó mellékletek**

1. Az ügyfél azonosító adatai
MVH ügyfél-azonosító
2. Az állatállomány adatai
 - 2.1. Tenyészetkód
 - 2.2. Faj megjelölése (házityúk vagy pulyka)
 - 2.3. Hasznosítási irány megjelölése (tenyész-, tojóállomány)
 - 2.4. Immunizálás esetén a felhasznált vakcina adatai (megnevezése, mennyisége, gyártási száma)
 - 2.5. Az állomány felszámolása vagy elkülönített vágása esetén
 - 2.5.1. Levágatott vagy leölt egyedszám (db), megsemmisített tojás (db)
 - 2.5.2. A levágást végző vágóhíd tenyészetkódja vagy a leölést végző adatai, tojások ártalmatlanítását végző üzem adatai
 - 2.5.3. A megsemmisítést, felszámolást vagy az elkülönített vágást megelőző forgalmi korlátozást elrendelő határozat száma
3. Nyilatkozat
 - a) arról, hogy az állattartó eleget tesz a tartási helyek, a tenyészetek és az ezekkel kapcsolatos egyes adatok országos nyilvántartási rendszeréről szóló miniszteri rendeletben meghatározott bejelentési kötelezettségének,
 - b) arról, hogy az állattartó eleget tesz a szalmonellózis elleni védekezés egyes szabályairól szóló miniszteri rendeletben foglalt kötelezettségeinek,
 - c) arról, hogy az állattartó valamennyi állategészségügyi nyilvántartásba vételi, nyilvántartás-vezetési és adatszolgáltatási kötelezettségének eleget tett,
 - d) arról, hogy az állattartó a kérelem benyújtásakor nem áll csőd-, felszámolási vagy végelszámolási eljárás alatt, vagy természetes személy esetében nem áll gazdálkodási tevékenységével összefüggő végrehajtási eljárás alatt,
 - e) arról, hogy az állattartónak kérelem benyújtásakor nincs köztartozása, valamint
 - f) arról, hogy a beszerzett oltóanyagot az állategészségügyi hatóság által jóváhagyott járványügyi intézkedési tervben leírtak szerint használja fel.
4. Keltezés, igénylő (cégszerű) aláírása
5. Csatolandó mellékletek:
 - 5.1. A vágóhíd telephelye szerint illetékes megyei kormányhivatal igazolása az állomány felszámolása vagy elkülönített vágása esetén arról, hogy a 2. pont szerinti szalmonellózissal fertőzött állományból hány db állatot és mikor vágta le. (BIR szállítólevél kódja), illetve a tojások ártalmatlanítását végző üzem telephelye szerinti illetékes megyei kormányhivatal igazolása, hogy a 2. pont szerinti szalmonellózissal fertőzött állományból hány db tojást ártalmatlanítottak.
 - 5.2. megyei kormányhivatal megnevezése, az ügyirat iktatószáma, keltezés, főosztályvezető aláírása.

2. melléklet az 50/2015. (VIII. 17.) FM rendelethez

PÉNZÜGYI HOZZÁJÁRULÁS IRÁNTI KÉRELEM**adattartalma**

az egyes állatbetegségek és zoonózisok felszámolására, az ellenük való védekezésre és figyelemmel kísérésükre irányuló nemzeti programok 2015. évi finanszírozásának szabályairól szóló 50/2015. (VIII. 17.) FM rendelet alapján igényelhető pénzügyi hozzájáruláshoz

1. Az ügyfél azonosító adatai
MVH ügyfél-azonosító
2. Az igényelt pénzügyi hozzájárulás megjelölése az alábbi táblázat szerint:

	A	B	C
	Célterületek	Alcélterületek	Igényelt pénzügyi hozzájárulás összege (Ft)
1.	a Gallus gallus tenyészállományokban előforduló szalmonellózis	1.1. az állattartó állategészségügyi programja szerinti immunizáláshoz szükséges oltóanyagok beszerzésének költségei 1.2.1.1. az állattartónál a fertőzött állomány felszámolása miatt keletkezett leölt és ártalmatlanított állatok utáni kár enyhítésére 1.2.1.2. az állattartónál a fertőzött állomány felszámolása miatt keletkezett hőkezelt állatok utáni kár enyhítésére 1.2.2.1. az állattartónál a fertőzött állomány felszámolása miatt keletkezett ártalmatlanított keltető tojások utáni kár enyhítésére 1.2.2.2. az állattartónál a fertőzött állomány felszámolása miatt keletkezett hőkezelt keltető tojások utáni kár enyhítésére 1.3. a fertőtlenítés hatékonyságának hatósági ellenőrzésének laboratóriumi költségei 1.4. szalmonellafertőzöttség szempontjából vizsgált állományokból származó madarak szöveteiben antimikrobiális anyagok kimutatására végzett vizsgálatok költségei 1.5. bakteriológiai laboratóriumi vizsgálatok elvégzésének költségei 1.6. szerotipizálási laboratóriumi vizsgálatok elvégzésének költségei 1.7. mintavétel költségei állományonként	
2.	a Gallus gallus tojóállományokban előforduló szalmonellózis	2.1. az állattartó állategészségügyi programja szerinti immunizáláshoz szükséges oltóanyagok beszerzésének költségei 2.2.1.1. az állattartónál a fertőzött állomány felszámolása miatt keletkezett leölt és ártalmatlanított állatok utáni kár enyhítésére 2.2.1.2. az állattartónál a fertőzött állomány felszámolása miatt keletkezett hőkezelt állatok utáni kár enyhítésére 2.2.2. az állattartónál a fertőzött állomány felszámolása miatt keletkezett ártalmatlanított étkezési tojások utáni kár enyhítésére 2.3. a fertőtlenítés hatékonyságának hatósági ellenőrzésének laboratóriumi költségei 2.4. szalmonellafertőzöttség szempontjából vizsgált állományokból származó madarak szöveteiben antimikrobiális anyagok kimutatására végzett vizsgálatok költségei 2.5. bakteriológiai laboratóriumi vizsgálatok elvégzésének költségei 2.6. szerotipizálási laboratóriumi vizsgálatok elvégzésének költségei 2.7. mintavétel költségei állományonként	

3.	a Gallus gallus brojlercsirke állományokban előforduló szalmonellózis	3.1. a fertőtlenítés hatékonyságának hatósági ellenőrzésének laboratóriumi költségei	
		3.2. szalmonellafertőzöttség szempontjából vizsgált állományokból származó madarak szöveteiben antimikrobiális kimutatására végzett vizsgálatok költségei	
		3.3. bakteriológiai laboratóriumi vizsgálatok elvégzésének költségei	
		3.4. szerotipizálási laboratóriumi vizsgálatok elvégzésének költségei	
		3.5. mintavétel költségei állományonként	
4.	a Meleagris gallopavo tenyészállományokban előforduló szalmonellózis	4.1. az állattartó állategészségügyi programja szerinti immunizáláshoz szükséges oltóanyagok beszerzésének költségei	
		4.2.1.1. az állattartónál a fertőzött állomány felszámolása miatt keletkezett leölt és ártalmatlanított állatok utáni kár enyhítésére	
		4.2.1.2. az állattartónál a fertőzött állomány felszámolása miatt keletkezett hőkezelt állatok utáni kár enyhítésére	
		4.2.2.1. az állattartónál a fertőzött állomány felszámolása miatt keletkezett ártalmatlanított keltető tojások utáni kár enyhítésére	
		4.2.2.2. az állattartónál a fertőzött állomány felszámolása miatt keletkezett hőkezelt keltető tojások utáni kár enyhítésére	
		4.3. a fertőtlenítés hatékonyságának hatósági ellenőrzésének laboratóriumi költségei	
		4.4. szalmonellafertőzöttség szempontjából vizsgált állományokból származó madarak szöveteiben antimikrobiális kimutatására végzett vizsgálatok költségei	
		4.5. bakteriológiai laboratóriumi vizsgálatok elvégzésének költségei	
		4.6. szerotipizálási laboratóriumi vizsgálatok elvégzésének költségei	
4.7. mintavétel költségei állományonként			
5.	a Meleagris gallopavo hízópulyka állományokban előforduló szalmonellózis	5.1. a fertőtlenítés hatékonyságának hatósági ellenőrzésének laboratóriumi költségei	
		5.2. szalmonellafertőzöttség szempontjából vizsgált állományokból származó madarak szöveteiben antimikrobiális anyagok kimutatására végzett vizsgálatok költségei	
		5.3. bakteriológiai laboratóriumi vizsgálatok elvégzésének költségei	
		5.4. szerotipizálási laboratóriumi vizsgálatok elvégzésének költségei	
		5.5. mintavétel költségei állományonként	
6.	a klasszikus sertéspestis	6.1. vaddisznókból származó minták ELISA vizsgálatainak költségei	
		6.2. vaddisznókból származó minták PCR vizsgálatainak költségei	
		6.3. vaddisznó minta eljuttatása a hatóságnak (mintavétel költségei)	

7.	az afrikai sertéspestis	7.1. vaddisznókból származó minták ELISA vizsgálatainak költségei	
		7.2. vaddisznókból származó minták PCR vizsgálatainak költségei	
		7.3. a vaddisznókból származó minták virológiai vizsgálatainak költségei	
		7.4. vaddisznó minta eljuttatása a hatóságnak passzív monitoring keretében (mintavétel költségei)	
		7.5. vaddisznó minta eljuttatása a hatóságnak célzott monitoring keretében kizárólag Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kormányhivatal részére (mintavétel költségei)	
		7.6. házisertés minta eljuttatása a hatóságnak (mintavétel költségei)	
		7.7. az országhatáron történő fertőtlenítés költségei	
8.	a baromfikban és a vadon élő madarakban előforduló madárinfluenza	8.1.1. laboratóriumi vizsgálatok elvégzésének költségei (HAG)	
		8.1.2. laboratóriumi vizsgálatok elvégzésének költségei (vírusizoláció)	
		8.1.3. laboratóriumi vizsgálatok elvégzésének költségei (PCR)	
		8.2.1. mintavétel költségei tenyésztett házi madarak esetén	
		8.2.2. vadmadár eljuttatása a hatóságnak (mintavétel költségei)	
9.	fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (TSE): szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalma (BSE) és surlókór	9.1. szarvasmarhafélék esetén gyorsteszték költségei elhullott, kényszervágott vagy klinikai tünetek miatt elkülönítetten levágott 24 hónaposnál idősebb egyedek esetén, valamint a 30 hónaposnál idősebb Romániából, Bulgáriából, Horvátországból vagy harmadik országból származó rendes vágott szarvasmarhafélék esetén	
		9.2. gyorsteszték költségei 18 hónaposnál idősebb juhek és kecskék esetén	
		9.3. megerősítő vizsgálatok költségei	
		9.4. diszkriminatív elsődleges molekuláris vizsgálatok költségei	
		9.5. genotípus vizsgálatok költségei	
10.	a veszetheg	10.1. orális vakcina beszerzési költségei	
		10.2. orális vakcina kihelyezési költségei	
		10.3. szerológia próbák költségei	
		10.4. biomarker (tetraciklin) csontban való kimutatására szolgáló tesztek költségei	
		10.5. veszethegvírus izolálása és karakterizálása	
		10.6. fluoreszkáló ellenanyagpróba (FAT) vizsgálatok költségei	
		10.7. vakcinát tartalmazó csalétkék titrálása	
		10.8. vadon élő állatok eljuttatása a hatóságnak (mintavétel költségei)	
Összesen:			

3. A Magyar Juh- és Kecsetenyésztő Szövetség esetében nyilatkozat arról, hogy az igénylő a kérelem benyújtásakor nem áll csőd-, felszámolási vagy végelszámolási eljárás alatt.
4. Ügyfél nyilatkozata arról, hogy
 - 4.1. Tudomásul veszi, hogy:
 - a) az MVH-val a kapcsolattartás a mezőgazdasági, agrár-vidékfejlesztés, valamint halászati támogatásokhoz és egyéb intézkedésekhez kapcsolódó eljárás egyes kérdéseiről szóló 2007. évi XVII. törvény (a továbbiakban:

- MVH eljárási törvény) 28. § (1) bekezdése szerinti Egységes Mezőgazdasági Ügyfél-nyilvántartási Rendszerbe bejelentett adatok alapján történik;
- b) az adatok megváltozása esetében az MVH eljárási törvény 29. § (1) bekezdése alapján a változást köteles az MVH felé tizenöt napon belül bejelenteni, és amennyiben ezen bejelentési kötelezettséget elmulasztja, az ebből adódó – az MVH eljárási törvény 29. § (5) bekezdésében, valamint 30/A. §-ában foglalt – jogkövetkezmények terhelik;
 - c) a jogosulatlanul igénybe vett támogatás és az egyéb fizetési kötelezettség adók módjára behajtandó köztartozásnak minősül, melyet az állami adóhatóság hajt be;
 - d) amennyiben az intézkedésekkel kapcsolatban lejárt tartozása áll fenn, az MVH eljárási törvény 38. § (9) bekezdése alapján a mezőgazdasági és vidékfejlesztési támogatási szerv hatósági átutalási megbízását a fizetési számláját vezető pénzforgalmi szolgáltató végrehajtható okirat csatolása nélkül köteles teljesíteni, továbbá e nyilatkozat hiányában a kérelem az MVH eljárási törvény alapján érdemi vizsgálat nélkül elutasításra kerül.
- 4.2. Nyilatkozat arról, hogy:
- a) a támogatási kérelem és a mellékleteken feltüntetett adatok a valóságnak megfelelnek;
 - b) a költségek ténylegesen felmerültek és a SANTE/VP/2015/HU/SI2.700811 számú támogatási határozat rendelkezései alapján támogatásra jogosultak;
 - c) a felmerült költségeket igazoló pénzügyileg teljesített számlák rendelkezésére állnak.
5. Keltezés, igénylő (cégszerű) aláírása.
6. Csatolandó melléklet: a tárgyidőszakban a kapcsolódó költségeket igazoló számlákról készült összesítő kimutatás.

3. melléklet az 50/2015. (VIII. 17.) FM rendelethez

Összesítő kimutatás adatai a kapcsolódó költségeket igazoló számlákról*

Tárgyidőszak: ... év ... félév.... negyedév/hónap**

Számla azonosító száma	Számla kelte	Számla teljesítési ideje***	A számla által igazolt nettó költség (Ft)

* „Számla” az 50/2015. (VIII. 17.) FM rendelet 4. § (1) bekezdésében foglaltak értelmében: a jogosultság mértékét alátámasztó számla és egyéb bizonylat.

** A megfelelő rész aláhúzendő.

*** A „szalmonellózis elleni védekezés – oltóanyagok beszerzési költségei” alcéltérületek esetében a számlák teljesítési dátuma a vakcina beadásának, illetve felhasználásának időpontja, a „szalmonellózis elleni védekezés – felszámolás miatt keletkezett kár enyhítése” alcéltérületek tekintetében pedig a felszámolás, illetve ártalmatlanítás időpontja.

Keltezés, igénylő (cégszerű) aláírása

A Magyar Közlönyt az Igazságügyi Minisztérium szerkeszti.

A szerkesztésért felelős: dr. Salgó László Péter.

A szerkesztőség címe: Budapest V., Kossuth tér 4.

A Magyar Közlöny hiteles tartalma elektronikus dokumentumként a <http://www.magyar kozlony.hu> honlapon érhető el.

A Magyar Közlöny oldalhú másolatát papíron kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó.

Felelős kiadó: Köves Béla ügyvezető.