



MAGYARORSZÁG HIVATALOS LAPJA
2015. december 30., szerda

Tartalomjegyzék

59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelet	Egyes egészségbiztosítási tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról	28332
45/2015. (XII. 30.) NGM rendelet	A Nemzeti Akkreditáló Hatóság eljárásaiért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról	28674
46/2015. (XII. 30.) NGM rendelet	A Nemzeti Adó- és Vámhivatal bűnmegelőzési, bűnüldözési, valamint szabálysértési tevékenységével összefüggésben keletkezett adatok kezelésére jogosult szervek meghatározásáról és az adatok kezelésének technikai szabályairól	28682
47/2015. (XII. 30.) NGM rendelet	Az egyes miniszteri rendeleteknek a Nemzeti Adó- és Vámhivatalról szóló 2010. évi CXXII. törvény módosításával összefüggő módosításáról	28690
48/2015. (XII. 30.) NGM rendelet	Az eljárási illetékek megfizetésének és a megfizetés ellenőrzésének részletes szabályairól szóló 44/2004. (XII. 20.) PM rendelet és az önkormányzati adóhatóságok által rendszeresíthető bevallási, bejelentési nyomtatványok tartalmáról szóló 35/2008. (XII. 31.) PM rendelet módosításáról	28705
79/2015. (XII. 30.) NFM rendelet	A fejezeti kezelésű előirányzatok kezeléséről és felhasználásáról szóló 28/2015. (VI. 3.) NFM rendelet módosításáról	28737

V. A Kormány tagjainak rendeletei

Az emberi erőforrások minisztere 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelete egyes egészségbiztosítási tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés k), l) és m) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 1. § (5) és (7) bekezdése, valamint az 5. és 7. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben –,

a 2. alcím és a 3-44. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 3-5. alcím és a 45-52. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 48. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

1. Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet módosítása

- 1. §**
- (1) Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: R1.) 1. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.
 - (2) Az R1. 1/A. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
 - (3) Az R1. 2. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.
 - (4) Az R1. 4. számú melléklete a 4. melléklet szerint módosul.
 - (5) Az R1. 8. számú melléklete helyébe az 5. melléklet lép.
 - (6) Az R1. 10. számú melléklete a 6. melléklet szerint módosul.
 - (7) Az R1. 16. számú melléklete a 7. melléklet szerint módosul.

2. § Az R1.

- a) 2. §-ában a „jegyzékét” szövegrész helyébe a „jegyzékét, kódját, valamint az elszámolásra jogosult intézetek körét” szöveg,
- b) 2/E. § (2) bekezdésében a „3 napon belül” szövegrész helyébe a „3 munkanapon belül” szöveg lép.

2. A finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet módosítása

3. § A finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet (a továbbiakban: R2.) 4. § (3) és (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

- „(3) Az oszteoporózis következtében kialakuló csonttörés primer prevenciójának finanszírozási eljárásrendjét a 15. melléklet tartalmazza.
- (4) Az oszteoporózis következtében kialakuló csonttörés szekunder prevenciójának finanszírozási eljárásrendjét a 16. melléklet tartalmazza.”

4. § Az R2. 5. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

- „5. § (1) A myeloma multiplex kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 19. melléklet tartalmazza.

- (2) A stroke elsődleges megelőzésének finanszírozási eljárásrendjét a 20. melléklet tartalmazza.
- (3) Az újabb stroke megelőzésének finanszírozási eljárásrendjét a 21. melléklet tartalmazza.
- (4) Az ischaemias stroke-ot elszenvedett, thrombolysisre alkalmas betegek ellátásának finanszírozási eljárásrendjét a 22. melléklet tartalmazza.
- (5) A gyomordaganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 23. melléklet tartalmazza.
- (6) Az ST elevációval nem járó myocardialis infarktusz és az instabil angina diagnosztikájának és terápiájának finanszírozási eljárásrendjét a 24. melléklet tartalmazza.
- (7) A stabil angina pectoris diagnosztikájának és terápiájának finanszírozási eljárásrendjét a 25. melléklet tartalmazza.
- (8) A nem-seminoma típusú heredaganatok kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 26. melléklet tartalmazza.
- (9) A seminoma típusú heredaganatok kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 27. melléklet tartalmazza.
- (10) A húgyhólyagrak diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 28. melléklet tartalmazza.
- (11) A prosztata daganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 29. melléklet tartalmazza.
- (12) A szkizofrénia antipszichotikus gyógyszeres kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 30. melléklet tartalmazza.
- (13) A sclerosis multiplex diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 31. melléklet tartalmazza.
- (14) A sigma és colon daganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 32. melléklet tartalmazza.
- (15) A rectum daganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 33. melléklet tartalmazza.
- (16) A szénhidrát-anyagcsere rendzése 2-es típusú cukorbetegségben nem terhes felnőttekben finanszírozási eljárásrendjét a 34. melléklet tartalmazza.
- (17) A gyermekkori asthma bronchiale diagnosztikájának és gyógyszeres kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 35. melléklet tartalmazza.
- (18) A krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) diagnosztikájának és gyógyszeres kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 36. melléklet tartalmazza.
- (19) Az asthma bronchiale diagnosztikája és gyógyszeres kezelése felnőttkorban finanszírozási eljárásrendjét a 37. melléklet tartalmazza.
- (20) Korai és helyileg kiterjedt (nem távoli áttétes) nem-kissejtes tüdőrák (NSCLC) diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 38. melléklet tartalmazza.
- (21) Az ST-elevációval járó akut myocardialis infarktusz diagnosztikájának és terápiájának finanszírozási eljárásrendjét a 39. melléklet tartalmazza.
- (22) Lokálisan kiterjedt inoperábilis és áttétes nem-kissejtes tüdőrák (NSCLC) diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 40. melléklet tartalmazza.
- (23) A kissejtes tüődaganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendjét a 41. melléklet tartalmazza."

- 5. §**
- (1) Az R2. 3. melléklete helyébe a 8. melléklet lép.
 - (2) Az R2. 4. melléklete helyébe a 9. melléklet lép.
 - (3) Az R2. 5. melléklete helyébe a 10. melléklet lép.
 - (4) Az R2. 6. melléklete helyébe a 11. melléklet lép.
 - (5) Az R2. 7. melléklete helyébe a 12. melléklet lép.
 - (6) Az R2. 8. melléklete helyébe a 13. melléklet lép.
 - (7) Az R2. 9. melléklete helyébe a 14. melléklet lép.
 - (8) Az R2. 10. melléklete helyébe a 15. melléklet lép.
 - (9) Az R2. 11. melléklete helyébe a 16. melléklet lép.
 - (10) Az R2. 12. melléklete helyébe a 17. melléklet lép.
 - (11) Az R2. 13. melléklete helyébe a 18. melléklet lép.
 - (12) Az R2. 14. melléklete helyébe a 19. melléklet lép.
 - (13) Az R2. 15. melléklete helyébe a 20. melléklet lép.
 - (14) Az R2. 16. melléklete helyébe a 21. melléklet lép.
 - (15) Az R2. 18. melléklete helyébe a 22. melléklet lép.
 - (16) Az R2. a 23. melléklet szerinti 20. melléklettel egészül ki.
 - (17) Az R2. a 24. melléklet szerinti 21. melléklettel egészül ki.
 - (18) Az R2. a 25. melléklet szerinti 22. melléklettel egészül ki.
 - (19) Az R2. a 26. melléklet szerinti 23. melléklettel egészül ki.

- (20) Az R2. a 27. melléklet szerinti 24. melléklettel egészül ki.
- (21) Az R2. a 28. melléklet szerinti 25. melléklettel egészül ki.
- (22) Az R2. a 29. melléklet szerinti 26. melléklettel egészül ki.
- (23) Az R2. a 30. melléklet szerinti 27. melléklettel egészül ki.
- (24) Az R2. a 31. melléklet szerinti 28. melléklettel egészül ki.
- (25) Az R2. a 32. melléklet szerinti 29. melléklettel egészül ki.
- (26) Az R2. a 33. melléklet szerinti 30. melléklettel egészül ki.
- (27) Az R2. a 34. melléklet szerinti 31. melléklettel egészül ki.
- (28) Az R2. a 35. melléklet szerinti 32. melléklettel egészül ki.
- (29) Az R2. a 36. melléklet szerinti 33. melléklettel egészül ki.
- (30) Az R2. a 37. melléklet szerinti 34. melléklettel egészül ki.
- (31) Az R2. a 38. melléklet szerinti 35. melléklettel egészül ki.
- (32) Az R2. a 39. melléklet szerinti 36. melléklettel egészül ki.
- (33) Az R2. a 40. melléklet szerinti 37. melléklettel egészül ki.
- (34) Az R2. a 41. melléklet szerinti 38. melléklettel egészül ki.
- (35) Az R2. a 42. melléklet szerinti 39. melléklettel egészül ki.
- (36) Az R2. a 43. melléklet szerinti 40. melléklettel egészül ki.
- (37) Az R2. a 44. melléklet szerinti 41. melléklettel egészül ki.

3. Az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható járóbeteg-szakellátási tevékenységek meghatározásáról, az igénybevétel során alkalmazandó elszámolhatósági feltételekről és szabályokról, valamint a teljesítmények elszámolásáról szóló 9/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet módosítása

- 6. §**
- (1) Az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható járóbeteg-szakellátási tevékenységek meghatározásáról, az igénybevétel során alkalmazandó elszámolhatósági feltételekről és szabályokról, valamint a teljesítmények elszámolásáról szóló 9/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet (a továbbiakban: R3.) 2. melléklete a 45. melléklet szerint módosul.
 - (2) Az R3. 3. melléklete a 46. melléklet szerint módosul.

4. A gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet módosítása

- 7. §**
- (1) A gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet (a továbbiakban: R4.) 2. melléklete a 47. melléklet szerint módosul.
 - (2) Az R4. 4. melléklete a 48. melléklet szerint módosul.

5. Az Egészségbiztosítási Alapból a 959A-L, valamint 9511–9515 homogén betegcsoportok szerint finanszírozott daganatellenes terápiákról szóló 11/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet módosítása

- 8. §**
- (1) Az Egészségbiztosítási Alapból a 959A-L, valamint 9511–9515 homogén betegcsoportok szerint finanszírozott daganatellenes terápiákról szóló 11/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet (a továbbiakban: R5.) 1. melléklete a 49. melléklet szerint módosul.
 - (2) Az R5. 2. melléklete az 50. melléklet szerint módosul.
 - (3) Az R5. 3. melléklete az 51. melléklet szerint módosul.
 - (4) Az R5. 4. melléklete az 52. melléklet szerint módosul.

6. Záró rendelkezések

- 9. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő hónap első napján lép hatályba.

1. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

„1. számú melléklet a 9/1993. (IV. 2.) NM rendelethez

Tételes elszámolás alá eső egyszerűhasználatos eszközök és implantátumok jegyzéke, kódja, valamint az elszámolásra jogosult intézetek köre

1. 01000 Gerinc belső fixációs implantátum

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
- 0401 Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház
- 0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
- 0701 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
- 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
- 1101 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
- 1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
- 1601 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház Rendelőintézet
- 0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
- 0106 Szent János Kórház és Észak-Budai Egyesített Kórházak
- 0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
- 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
- 0163 Országos Klinikai Idegtudományi Intézet
- 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
- 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
- 01A3 Budai Egészségközpont Kft.
- 01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
- 1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
- 1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
- 0901 Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet

2. 01001 HALO készülék

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
- 0401 Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház
- 0402 Dr. Réthy Pál Kórház-Rendelőintézet
- 0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
- 0701 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
- 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
- 1101 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
- 1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
- 1601 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház Rendelőintézet
- 1701 Tolna Megyei Balassa János Kórház
- 2001 Zala Megyei Kórház
- 2002 Kanizsai Dorottya Kórház
- 0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
- 0106 Szent János Kórház és Észak-Budai Egyesített Kórházak
- 0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
- 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
- 0163 Országos Klinikai Idegtudományi Intézet
- 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
- 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
- 01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
- 1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
- 1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
- 0901 Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet

3. 01010 Scoliosis implantátum

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
- 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ

- 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
01A3 Budai Egészségközpont Kft.

4. 01050 Közép- és belsőfül hallásjavító implantátum és processzor

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0122 Heim Pál Gyermekkorház
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0140 Semmelweis Egyetem
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

5. 01062 Érprotézisek gyűrűs vagy külső spirál erősítéssel (egyenes protézis, Y protézis)

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
0401 Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház
0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
0701 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
1101 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
1201 Szent Lázár Megyei Kórház
1309 Pest Megyei Flór Ferenc Kórház
1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
1601 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház Rendelőintézet
1701 Tolna Megyei Balassa János Kórház
2001 Zala Megyei Kórház
0112 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
0115 Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház és Rendelőintézet
0106 Szent János Kórház és Észak-Budai Egyesített Kórházak
0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
0101 Szent Imre Kórház
0118 Uzsoki utcai Kórház
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0140 Semmelweis Egyetem
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
0702 Szent Pantaleon Kórház - Rendelőintézet Dunaujváros
10E8 Szent Margit Kórház
1011 Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet
13B2 Toldy Ferenc Kórház és Rendelőintézet
1901 Csolnoky Ferenc Kórház
1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház

6. 01063 Érprotézis dialízis shunt készítéséhez

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
2001 Zala Megyei Kórház
0140 Semmelweis Egyetem
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

7. Keringéstámogató eszközök

7/a. 01080 Felnőtt szívűtékekhez használt szívstabilizátor és tartozékai vagy oxigenátor csőkészlettel

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 2001 Zala Megyei Kórház
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

- 0162 Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0140 Semmelweis Egyetem
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest

7/b. 01081 Gyermek szívműtétekhez használt szívstabilizátor és tartozékai vagy oxigenátor csőkészlettel

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0162 Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

7/c. 01504 Rövidtávú keringéstámogató eszközök és tartozékai (IABP)

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
 0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
 0701 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
 1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
 1601 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház Rendelőintézet
 2001 Zala Megyei Kórház
 0112 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
 1968 Balatonfüredi Állami Szívkórház
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0162 Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0140 Semmelweis Egyetem, Budapest
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
 2237 Budai Irgalmasrendi Kórház
 1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
 1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház

7/d. 01521 Hosszútávú keringéstámogató eszközök és tartozékai (műszív)

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0140 Semmelweis Egyetem
 0162 Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet

7/e. 01523 Középtávú keringéstámogató eszközök és tartozékai (ECMO)

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0140 Semmelweis Egyetem
 0162 Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet

8. 01090 Pacemakerek, implantálható kardioverter-defibrillátorok és elektrodáik

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
 1601 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház Rendelőintézet
 2001 Zala Megyei Kórház
 1968 Balatonfüredi Állami Szívkórház
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0162 Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0140 Semmelweis Egyetem
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
 2237 Budai Irgalmasrendi Kórház
 13B2 Toldy Ferenc Kórház és Rendelőintézet
 1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
 0701 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
 0802 Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet

- 1101 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

9. 01110 Szívbillentyűk (mű, biológiai)

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 2001 Zala Megyei Kórház
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0162 Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0140 Semmelweis Egyetem
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest

10. Kardiológiai ablációs és elektroanatómiai térképező katéterek

10/a. 01123 Kardiológiai ablációs katéterek

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 1601 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház Rendelőintézet
2001 Zala Megyei Kórház
1968 Balatonfüredi Állami Szívkórház
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0162 Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0140 Semmelweis Egyetem
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
2237 Budai Irgalmasrendi Kórház
13B2 Toldy Ferenc Kórház és Rendelőintézet

10/b. 01124 Kardiológiai elektroanatómiai térképező katéter

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 1601 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház Rendelőintézet
2001 Zala Megyei Kórház
1968 Balatonfüredi Állami Szívkórház
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0162 Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0140 Semmelweis Egyetem
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
2237 Budai Irgalmasrendi Kórház
13B2 Toldy Ferenc Kórház és Rendelőintézet

11. 01130 Ventriculo-atrialis shunt, ventriculo-peritonealis shunt, lumbo-peritonealis shunt

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
0401 Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház
0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
0701 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
1101 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
1601 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház Rendelőintézet
0122 Heim Pál Gyermekkorház
0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
0106 Szent János Kórház és Észak-Budai Egyesített Kórházak
0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0163 Országos Klinikai Idegtudományi Intézet
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest

- 1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
 1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház

12. 01140 Peritoneo-venosus shunt

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
 0122 Heim Pál Gyermekkorház
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0140 Semmelweis Egyetem
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
 0901 Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet

13. 01150 Transjuguláris, intrahepatikus porto-cavalis shunt (TIPS)

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0140 Semmelweis Egyetem
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
 1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház

14. 0117A Sűrűfonatú öntáguló intracranialis stent

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0163 Országos Klinikai Idegtudományi Intézet
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

15. 01204 Orbitális implantátum

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0140 Semmelweis Egyetem

16. 01310 Felszínpótló csípőízületi protézis

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0140 Semmelweis Egyetem
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

17. 01323 Felszínpótló bokaízületi protézis

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0140 Semmelweis Egyetem
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

18. Maxillo-faciális belső fixációs eszközök és helyreállító protesisek, ideértve a CAD-CAM eljárással tervezett koponya- és arccsontpótlást is

18/a. 01338 Maxillo-faciális belső fixációs eszközök

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
 0401 Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház
 0402 Dr. Réthy Pál Kórház Rendelőintézet
 0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
 0701 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
 1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
 2001 Zala Megyei Kórház

- 0106 Szent János Kórház és Észak-Budai Egyesített Kórházak
- 0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
- 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
- 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
- 0140 Semmelweis Egyetem
- 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
- 01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
- 1901 Csolnoky Ferenc Kórház
- 1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
- 0901 Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet

18/b. 01340 CAD-CAM eljárással tervezett koponya- és arccsontpótló eszközök

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
- 0163 Országos Klinikai Idegtudományi Intézet
- 0140 Semmelweis Egyetem
- 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
- 01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest

18/c. 01343 Maxillo-faciális helyreállító protézisek

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
- 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
- 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
- 0140 Semmelweis Egyetem
- 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

19. 01339 Gyógyszerkibocsátó coronaria stent

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
- 0401 Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház
- 0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
- 0701 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
- 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
- 1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
- 1601 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház Rendelőintézet
- 2001 Zala Megyei Kórház
- 0112 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
- 1968 Balatonfüredi Állami Szívkórház
- 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
- 0162 Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
- 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
- 0140 Semmelweis Egyetem
- 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
- 01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
- 2237 Budai Irgalmasrendi Kórház
- 1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
- 1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház

20. 01346 Implantálható tartós ér- és epiduralis katéter

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
- 0401 Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház
- 0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
- 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
- 1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
- 1601 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház Rendelőintézet
- 2001 Zala Megyei Kórház
- 0123 Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkorháza
- 0122 Heim Pál Gyermekkorháza
- 0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet

- 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
- 0154 Országos Onkológiai Intézet
- 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
- 0140 Semmelweis Egyetem
- 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
- 1901 Csolnoky Ferenc Kórház
- 1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
- 1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház

21. 01349 Mamma protézis

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
- 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
- 0802 Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet
- 1309 Pest Megyei Flór Ferenc Kórház
- 1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
- 1701 Tolna Megyei Balassa János Kórház
- 0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
- 0106 Szent János Kórház és Észak-Budai Egyesített Kórházak
- 0101 Szent Imre Kórház
- 0118 Uzsoki utcai Kórház
- 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
- 0154 Országos Onkológiai Intézet
- 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
- 0140 Semmelweis Egyetem
- 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
- 01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
- 01E8 Szent Margit Kórház
- 0509 Miskolci Semmelweis Kórház és Egyetemi Oktatókórház
- 1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
- 0901 Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet

22. 01350 Tissue expander, extender

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
- 0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
- 1309 Pest Megyei Flór Ferenc Kórház
- 1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
- 1701 Tolna Megyei Balassa János Kórház
- 0123 Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkórháza
- 0122 Heim Pál Gyermekkórház
- 0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
- 0106 Szent János Kórház és Észak-Budai Egyesített Kórházak
- 0101 Szent Imre Kórház
- 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
- 0154 Országos Onkológiai Intézet
- 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
- 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
- 01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
- 01E8 Szent Margit Kórház
- 1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház

23. 01351 Mély-rectum és nyelőcső műtétek során használt anastomosis-varrógépek és táruk

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0302 Bajai Szent Rókus Kórház
- 0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
- 0401 Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház
- 0402 Dr. Réthy Pál Kórház-Rendelőintézet
- 0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
- 0602 Csongrád Megyei Egészségügyi Ellátó Központ Hódmezővásárhely – Makó
- 0701 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház

- 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
 0802 Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet
 1102 Vaszary Kolos Kórház, Esztergom
 1101 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
 1202 Dr. Kenessey Albert Kórház-Rendelőintézet
 1201 Szent Lázár Megyei Kórház
 1309 Pest Megyei Flór Ferenc Kórház
 1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
 1402 Siófoki Kórház-Rendelőintézet
 1601 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház Rendelőintézet
 1701 Tolna Megyei Balassa János Kórház
 1912 Magyar Imre Kórház
 1903 Gróf Esterházy Kórház és Rendelőintézet Szakrendelő
 2001 Zala Megyei Kórház
 2002 Kanizsai Dorottya Kórház
 0112 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
 0122 Heim Pál Gyermekkorház
 0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
 0115 Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház és Rendelőintézet
 0106 Szent János Kórház és Észak-Budai Egyesített Kórházak
 0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
 0101 Szent Imre Kórház
 0121 Károlyi Sándor Kórház
 0118 Uzsoki utcai Kórház
 0643 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0154 Országos Onkológiai Intézet
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0140 Semmelweis Egyetem, Budapest
 0940 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
 2237 Budai Irgalmasrendi Kórház
 0702 Szent Pantaleon Kórház - Rendelőintézet, Dunatújváros
 01E8 Szent Margit Kórház
 1703 Dombóvári Szent Lukács Kórház
 1011 Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet
 0509 Miskolci Semmelweis Kórház és Egyetemi Oktatókórház
 0306 Kiskunhalasi Semmelweis Kórház
 13B2 Toldy Ferenc Kórház és Rendelőintézet
 1901 Csolnoky Ferenc Kórház
 1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
 1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
 0901 Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet

24. 0135C Nyílt tüdőműtét során használt varrógépek és táruk

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
 1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
 1601 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház Rendelőintézet
 0112 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
 0122 Heim Pál Gyermekkorház
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0156 Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet
 0154 Országos Onkológiai Intézet
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0140 Semmelweis Egyetem, Budapest
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
 0509 Miskolci Semmelweis Kórház és Egyetemi Oktatókórház
 1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

25. 0135E Egyszer használatos eszköz vacuum core biopszia (VCB) Mammotome-hoz**Elszámolásra jogosult intézetek:**

01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest

26. 0135F Video-thoracoscopos mellkasi (VATS) műtétek során használt varrógépek és táruk**Elszámolásra jogosult intézetek:**

0154 Országos Onkológiai Intézet
 0156 Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0643 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0940 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 1601 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház Rendelőintézet
 1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

27. 0135G Kolorectalis laparoskopos bélműtétek során használt varrógépek, táruk és kiegészítő eszközök**Elszámolásra jogosult intézetek:**

1701 Tolna Megyei Balassa János Kórház
 0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
 0112 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
 0401 Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház
 0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
 1901 Csolnoky Ferenc Kórház
 0643 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
 0901 Kenézy Gyula Kórház és Rendelőintézet
 0509 Miskolci Semmelweis Kórház és Egyetemi Oktatókórház
 0154 Országos Onkológiai Intézet
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 1309 Pest Megyei Flór Ferenc Kórház
 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
 0140 Semmelweis Egyetem, Budapest
 1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
 0802 Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet
 1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
 0940 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 1101 Szent Borbála Kórház
 0101 Szent Imre Kórház
 0118 Uzsoki utcai Kórház
 2001 Zala Megyei Kórház
 1202 Dr. Kenessey Albert Kórház-Rendelőintézet

28. 0135K Húgyhólyag laparoskopos bélműtétek során használt varrógépek, táruk és kiegészítő eszközök**Elszámolásra jogosult intézetek:**

0140 Semmelweis Egyetem, Budapest
 0940 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0643 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0115 Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház és Rendelőintézet
 0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
 0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
 1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

29. 01360 Injektálható implantátum a vesico-ureterális reflux és az inkontinencia kezeléséhez**Elszámolásra jogosult intézetek:**

0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
 0123 Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkórháza
 0122 Heim Pál Gyermekkórház
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

- 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0140 Semmelweis Egyetem, Budapest
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest

30. 01370 Végtagmegőrző endoprotézis (rosszindulatú alaphbetegség kezelésében)

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0140 Semmelweis Egyetem, Budapest
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

31. Biológiai implantátum (konzerv csont, porc, ín, szaruhártya, keratinocyta, egyéb)

31/a. 01401 Biológiai implantátum (konzerv csont)

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
0140 Semmelweis Egyetem, Budapest

31/b. 01402 Biológiai implantátum (porc)

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
0140 Semmelweis Egyetem, Budapest

31/c. 01403 Biológiai implantátum (ín)

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
0140 Semmelweis Egyetem, Budapest

31/d. 01404 Biológiai implantátum (szaruhártya)

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0112 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0140 Semmelweis Egyetem, Budapest
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

31/e. 01405 Biológiai implantátum (keratinocyta)

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr

31/f. 01407 Biológiai implantátum (konzervált amnion)

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0112 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0140 Semmelweis Egyetem, Budapest
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

31/g. 01409 Biológiai implantátum, egyéb (kivétel: csont, porc, ín szaruhártya, keratinocyta)

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ

0140 Semmelweis Egyetem, Budapest

32. 01501 Aorta stent-graftok

Elszámolásra jogosult intézetek:

0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0140 Semmelweis Egyetem, Budapest
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest

33. 01502 Szembetegségek kezeléséhez szükséges Ruthenium applikátor

Elszámolásra jogosult intézetek:

0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

34. 01503 Műanyag keratoprotézis

Elszámolásra jogosult intézetek:

0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0140 Semmelweis Egyetem, Budapest

35. 01505 Percután rádiófrekvenciás máj-tumor ablációs eszköz

Elszámolásra jogosult intézetek:

0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
2001 Zala Megyei Kórház
0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
0101 Szent Imre Kórház
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0154 Országos Onkológiai Intézet
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0140 Semmelweis Egyetem, Budapest
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest

36. 01506 Baclofen-pumpa

Elszámolásra jogosult intézetek:

0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0163 Országos Klinikai Idegtudományi Intézet
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

37. 01507 Légúti stentek

Elszámolásra jogosult intézetek:

0701 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
0156 Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet

38. Neuropacemaker

38/a. 01508 Mély agyi stimulátor (pacemaker)

38/b. 01520 Gerincvelői stimulátor (pacemaker)

Elszámolásra jogosult intézetek:

0106 Szent János Kórház és Észak-Budai Egyesített Kórházak
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0163 Országos Klinikai Idegtudományi Intézet
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent Györgyi-Albert Klinikai Központ

39. Urethra stent, ureter stent

39/a. 01509 Urethra stent

Elszámolásra jogosult intézetek:

0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest

39/b. 01514 Ureter stent

Elszámolásra jogosult intézetek:

0115 Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház és Rendelőintézet
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0140 Semmelweis Egyetem, Budapest
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

40. 01510 Hereprotézis

Elszámolásra jogosult intézetek:

0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
 0123 Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkórháza
 0122 Heim Pál Gyermekkórház
 0115 Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház és Rendelőintézet
 0106 Szent János Kórház és Észak-Budai Egyesített Kórházak
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0154 Országos Onkológiai Intézet
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0140 Semmelweis Egyetem, Budapest
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest

41. Égési sérültek ellátásához használt bőrpótló készítmények

41/a. 01515 Égési sérültek ellátásához használt Alloderm bőrpótló készítmény

Elszámolásra jogosult intézetek:

0123 Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkórháza
 0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet

41/b. 01516 Égési sérültek ellátásához használt Integra bőrpótló készítmény

Elszámolásra jogosult intézetek:

0123 Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkórháza
 0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet

42. 01517 Vékonybél endoszkópos kapszula

Elszámolásra jogosult intézetek:

0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
 0401 Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház
 0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
 0701 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
 0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
 1102 Vaszary Kolos Kórház, Esztergom
 1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
 0122 Heim Pál Gyermekkórház
 0106 Szent János Kórház és Észak-Budai Egyesített Kórházak
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0140 Semmelweis Egyetem, Budapest
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
 1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
 0116 Péterfy Sándor utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ

43. Antiglaucoma implantátum

43/a. 01518 Antiglaucoma shunt implantátum

Elszámolásra jogosult intézetek:

0140 Semmelweis Egyetem
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

43/b. 01519 Antiglaucoma fascia lata implantátum

Elszámolásra jogosult intézetek:

0140 Semmelweis Egyetem
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

44. 01600 Beültethető szívmonitor

Elszámolásra jogosult intézetek:

0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
1601 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház Rendelőintézet
2001 Zala Megyei Kórház
1968 Balatonfüredi Állami Szívkórház
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0162 Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0140 Semmelweis Egyetem
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
01A6 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Budapest
2237 Budai Irgalmasrendi Kórház
13B2 Toldy Ferenc Kórház és Rendelőintézet
1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
0701 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
0801 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
0802 Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet
1101 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

45. 01700 Radioterápia során fellépő orális mucositis gyógyítására és megelőzésére alkalmas bevonószer

Elszámolásra jogosult intézetek:

0118 Uzsoki utcai Kórház
0154 Országos Onkológiai Intézet
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
0401 Békés Megyei Pándy Kálmán Kórház
0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
0643 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
0940 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
1801 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház

2. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R1. 1/A. számú melléklet 1/a1., 1/a2. és 2/a. pont „KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT” megjelölésű része a „0242” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

„0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét”

2. Az R1. 1/A. számú melléklet 1/b1. és 12. pont „KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT” megjelölésű része a „0122” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

„0123 Magyarországi Református Egyház Bethesda Gyermekkorháza, Budapest”

3. Az R1. 1/A. számú melléklet 8/e2.1. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” része helyébe a következő rendelkezés lép:

„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperálibilis – miután a véleményező team megbizonyosodott a daganat KRAS és NRAS státusáról – vad típusú metasztatikus colorectalis carcinoma elsővonalbeli kezelésére, FOLFOX vagy FOLFIRI kemoterápiával kombinálva, azon egyszervi, illetve – a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján – kétszervi parenchimas érintettséggel rendelkező betegeknél, akik a kezeléssel potenciálisan operábilissá válhatnak. Az onkoteamben részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik, és aláírásukkal azt hitelesítik. Az elsővonalbeli kezelés az operálhatóság eléréséig folytatható, azonban resectiós műtét hiányában maximum 6 hónapig, ezt követően az operálhatóság újraértékelése szükséges, inoperabilitás esetén a 8/e3.1. pont szerint folytatható az ellátás.”

4. Az R1. 1/A. számú melléklet 8/e2.2. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” része helyébe a következő rendelkezés lép:

„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperálibilis – miután a véleményező team megbizonyosodott a daganat KRAS és NRAS státusáról – vad típusú metasztatikus colorectalis carcinoma elsővonalbeli kombinációs kezelésére azon egyszervi, illetve – a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján – kétszervi parenchimas érintettséggel rendelkező betegeknél alkalmazható, akik a kezeléssel potenciálisan operábilissá válhatnak. Az onkoteamben részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik, és aláírásukkal azt hitelesítik. Az elsővonalbeli kezelés az operálhatóság eléréséig folytatható, azonban resectiós műtét hiányában maximum 6 hónapig, ezt követően az operálhatóság újraértékelése szükséges, inoperabilitás esetén a 8/e3.2. pont szerint folytatható az ellátás.”

5. Az R1. 1/A. számú melléklet 8/e2.3. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” része helyébe a következő rendelkezés lép:

„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis metasztatikus colorectalis carcinoma elsővonalbeli kombinációs kezelésére az egyszervi, illetve – a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján – kétszervi parenchimas érintettség esetén azon betegeknél alkalmazható, akik a kezeléssel potenciálisan operábilissá válhatnak. Az onkoteamben részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik, és aláírásukkal azt hitelesítik. Az elsővonalbeli kezelés az operálhatóság eléréséig folytatható, azonban resectiós műtét hiányában maximum 6 hónapig, ezt követően az operálhatóság újraértékelése szükséges, inoperabilitás esetén a 8/e3.3. pont szerint folytatható az ellátás.”

6. Az R1. 1/A. számú melléklet

a) 6/c. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” részében a „RoActemra” szövegrész helyébe a „tocilizumab” szöveg,

b) 8/e3.1., 8/e3.2., 8/e3.3. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:” részében a „3 ciklust követően” szövegrész helyébe a „8 hét után elvégzett” szöveg lép.

3. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátás tevékenységi kódjai” megjelölésű része a „43593” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Kód)	Index	Tevékenység megnevezése	Pont)
„43594		Meningococcus elleni vaccinatio	72”

2. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátás tevékenységi kódjai” megjelölésű rész „99930” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

(Kód)	Index	Tevékenység megnevezése	Pont)
„99930	31	Kiegészítő pont onkológiai indikációjú CT, MR diagnosztika 14 napon belül történő elvégzése és rosszindulatú daganatos kórkép igazolódása esetén	10000”

3. Az R1. 2. számú melléklet „A járóbeteg-szakellátásban használt index/* jelzésű eljárások az alábbi intézetekben végezhetők, a szakmai feltételektől és igényektől függően az OEP-pel kötött szerződésben meghatározott mennyiségi korlátozással” megjelölésű rész 1 pont „0607” megjelölésű sora helyébe a következő sor lép:

„0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ”

4. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

Az R1. 4. számú melléklet 125/f. pontja a „71841” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

„79981 Kemoterápia, KAB protokoll szerint (01. fázis)”

5. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

„8. számú melléklet a 9/1993. (IV. 2.) NM rendelethez

Nagy értékű, országosan nem elterjedt műtéti eljárások, beavatkozások díjtételei

1.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	25510	Cadaver donor vércsoport és virológiai vizsgálatai	81,3

Elszámolásra jogosult intézetek:

0164 Országos Vérellátó Szolgálat

2.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	26450	Cadaver donor immunológiai (HLA) vizsgálatai	120

Elszámolásra jogosult intézetek:

0164 Országos Vérellátó Szolgálat

3.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	35950	Agy PET/CT vizsgálata	192
	35960	Egésztest PET/CT vizsgálata	192
	35970	Egy testtájék PET/CT vizsgálata	105

Elszámolásra jogosult intézetek:

0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
3400 ScanoMed Orvosi, Diagnosztikai, Kutató és Oktató Kft.
01A2 Pozitron-Diagnosztika Kft.
1409 Kaposvári Egyetem

A PET/CT vizsgálatért járó finanszírozási díj az alábbi indikációkban számolható el:

Indikáció megnevezése	BNO csoport
Fej és nyaki neopláziák	C00-C14, C30-C32
Az agy és gerincvelő rosszindulatú és ismeretlen viselkedésű daganatai	C70-72, D42-D43
Pajzsmirigyrák	C73H0
Szoliter pulmonális nodulus differenciál-diagnosztika*	R91H0
Nem-kissejtes tüdőrák (NSCPC)	C34
Nyelőcsőrák	C15
Colorectalis carcinoma	C18-C21
Lymphoma**	C81-C83, C8510-C8590
Melanoma malignum	C43
Emlőrák	C50
Méhnyakrák	C53
Epilepszia műtét előtti kivizsgálása 18 év alatt***	G4000, G4030
Tüdőtranszplantáció előtti kivizsgálás 50 év felett****	D86.0; D86.1; D86.2; D86.8; D86.9; J47; I27.0; I27.8; J84.1; J84.8; J84.9; E84.0; E84.1; E84.8; E84.9; J44.0; J44.1; J44.8; J44.9; Q21.80
* Csak abban az esetben, ha biopszia nem végezhető és más módszerrel a diagnózis nem tisztázható	
** Non-Hodgkin lymphománál csak az agresszív típus esetében	
*** Csak abban az esetben, ha a betegség terápiareszisztens, a góc egyéb módon (MR) nem diagnosztizálható és a beteg műtétre vár	
**** A Tüdő Transzplantációs Bizottság támogató javaslata szükséges	

4.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	53350	Tüdőátültetés	20 000

Elszámolásra jogosult intézetek:

0140 Semmelweis Egyetem

5.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	53500	Transzkatóéteres szívbillentyű beültetés, szívbillentyűvel együtt	5 000

Elszámolásra jogosult intézetek:

0140 Semmelweis Egyetem
0162 Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet

6.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	53750	Szívátültetés	16 000

Elszámolásra jogosult intézetek:

0140 Semmelweis Egyetem
0162 Gottsegen György Országos Kardiológia Intézet

7.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	53753	Műszív beültetés	425

Elszámolásra jogosult intézetek:

0140 Semmelweis Egyetem
0162 Gottsegen György Országos Kardiológia Intézet

8.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	54100	Felnőtt allogén csontvelő transzplantáció	24 045

Elszámolásra jogosult intézetek:

0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet

	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	54101	Felnőtt autológ csontvelő transzplantáció	12 560

Elszámolásra jogosult intézetek:

0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0643 Szegei Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	54102	Gyermek allogén csontvelő transzplantáció	24 948

Elszámolásra jogosult intézetek:

0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház

	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	54103	Gyermek autológ csontvelő transzplantáció	15 480

Elszámolásra jogosult intézetek:

0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház

9.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	54104	Unrelated, azaz idegen donortól származó csontvelő transzplantáció kiegészítő díja	2 453

Elszámolásra jogosult intézetek:

0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház

10.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	54105	Őssejt szelekció	2 453

Elszámolásra jogosult intézetek:

0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

11.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	55002	Albuminkezelésen alapuló szupportív májprobló kezelés	552

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0140 Semmelweis Egyetem
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

12.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	55040	Májátültetés	16 000

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0140 Semmelweis Egyetem

13.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	55285	Kombinált hasnyálmirigy- és veseátültetés	9 200

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0140 Semmelweis Egyetem
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ

14.	OENO	Megnevezés Veseátültetés	Díjtétel (E Ft)
	55551	Veseátültetés halottból	4 200
	55553	Veseátültetés élőből	

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0140 Semmelweis Egyetem
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

15.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	5812J	Kiterjesztett gerincműtét	2 500

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 01A3 Budai Egészségközpont
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

Kiterjesztett gerincműtétért járó finanszírozási díj az alábbi indikációkban számolható el:

Progresszív súlyos (65 fokot meghaladó), keringési és légzési elégtelenséghez vezető, mellkasi deformitással járó gerincgörcbűletek műtéti kezelése, intenzív ellátása.

Malignus gerincdaganat kiterjesztett műtéti, csigolyatest eltávolítással „en block” rezekcióval és tumorprotézis beültetésével, mely magában foglalja a teljes intenzív ellátást is.

A cervicothoracalis átmenet komplex előlről-hátulról történő rögzítése clavícula resectioval, illetve sternum felezéssel.

A nyaki gerinc elülső, 3 szegmentumot meghaladó rögzítése (törés, tumor vagy degeneratív megbetegedések miatt).

16.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	5812K	Kombinált ventro-dorsalis gerincműtét	5 000

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 01A3 Budai Egészségközpont
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

Kombinált ventro-dorsalis gerincműtétért járó finanszírozási díj az alábbi indikációkban számolható el:

Progresszív súlyos (65 fokot meghaladó), keringési és légzési elégtelenséghez vezető, mellkasi deformitással járó gerincgörcbűletek kombinált ventro-dorsalis több ülésben elvégzett műtéti definitív korrekciója és stabilizációja, amely magában foglalja a release műtétet követő HALO extenziót, az 5 napot meghaladó intenzív ellátást.

Primer malignus gerincdaganat miatt több ülésben elvégzett kombinált ventro-dorsalis műtét, csigolyatest eltávolítással „en block” rezekcióval és tumorprotézis beültetésével, mely magában foglalja a teljes intenzív ellátást is.

Spinális infekció miatt ventro-dorsalis több ülésben elvégzett speciális műtét, mely magában foglalja a teljes intenzív ellátást is.

17.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	5812L	Kiterjesztett idegsebészeti műtétek	2 500

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0163 Országos Klinikai Idegtudományi Intézet
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

Kiterjesztett idegsebészeti műtétért járó finanszírozási díj az alábbi indikációkban számolható el:

Szelektív dorsalis rhizotomia (SDR) intraoperatív elektrofiziológiai monitorozással.

Az intramedullaris daganatok intraoperatív elektrofiziológiai monitorozással végzett totális eltávolítása (legalább 90%-os eltávolítás).

Az agytörzsi és axialis daganatok funkcionális MR-en és tractográfiai vizsgálaton alapuló navigációval történő totális eltávolítása (legalább 90%-os eltávolítás).

A paranasalis sinusokba, illetve az arckoponyára is terjedő kombinált transcranialis és transfacialis behatolást egyaránt igénylő egy ülésben végzett műtétek.

A clivus, illetve a clivus régió tumorainak transoralis, illetve transnasalis totális resectioja (legalább 90%-os eltávolítás).

Plexus sérültek gerincvelői ideg reimplantációja autograft használatával 3 hónapon belül.

18.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	5812M	Kombinált idegsebészeti műtétek	5 000

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0163 Országos Klinikai Idegtudományi Intézet
 0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

Kombinált idegsebészeti műtétért járó finanszírozási díj az alábbi indikációkban számolható el:

Több ülésben végzett szelektív dorsalis rhizotomia (SDR) intraoperatív elektrofiziológiai monitorozással, ortopédiai kiegészítő műtétekkel.

Az óriás aneurysmák transcranialis úton való lezárása hypothermiában szív megállítás mellett.

Az óriás aneurysmák transcranialis ellátása egy ülésben végzett bypass műtétrel és ha szükséges, endovascularis intervencióval.

A craniocervicalis átmenet HALO-ban, egy ülésben történő complex rögzítése (transoralis dens resectio + hátsó stabilizálás).

Súlyos craniostenosis miatt végzett rekonstrukciós műtét.

19.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
		Terápiás aferezis, haemaferezis	215
	88571	Plazmaferesis, kézi	
	88573	Erythrocytaferesis, gépi	
	88574	Erythrocytaferesis, kézi, 2 E	
	88575	Leukaferesis I. (10-15 liter térvolumen)	

	88576	Leukaferesis II. (15-20 liter vérvolumen)	
	88577	Lymphocytaferesis	
	88578	PBSC aferesis	
	88579	Thrombocytaferesis, gépi	
	88580	Plazmacsere I. (40 ml/kg, subst. FFP + Albumin)	
	88581	Plazmacsere II. (60 ml/kg, subst. Albumin + HES)	
	88582	Plazmacsere III. (40 ml/kg, subst. Albumin + HES)	
	88583	Kryoferesis (subst. autológ kryo felülűszó)	
	88587	Szelektív plazmaferézis	215

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0101 Szent Imre Kórház
0106 Szent János Kórház és Észak-Budai Egyesített Kórházak
0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
0115 Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház és Rendelőintézet
0140 Semmelweis Egyetem
0164 Országos Vérellátó Szolgálat
0242 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
0301 Bács-Kiskun Megyei Kórház
0502 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház
0643 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
0701 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
10E8 Szent Margit Kórház
1401 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
1501 Szabolcs-Szatmár-Bereg megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
0633 SZOTE Gyermekművese Állomásért Alapítvány
2220 HAEMOBIL Kft.
2239 FRESENIUS MEDICAL CARE Dialízis Center Kft.

20.	OENO	Megnevezés	Díjtétel (E Ft)
	88584	Fotoferezis	310

Elszámolásra jogosult intézetek:

- 0109 Egyesített Szent István és Szent László Kórház-Rendelőintézet
0140 Semmelweis Egyetem
0940 Debreceni Egyetem Klinikai Központ

6. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

Az R1. 10. számú mellékletében foglalt táblázat 1. pont „Elszámolható HBCs csoportok:” megjelölésű oszlopában a „959A-L” szövegrész helyébe a „959A-L, 9511-9515” szöveg lép.

7. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R1. 16. számú mellékletében foglalt táblázat a következő 6. sorral egészül ki:

	[Ellátási forma megnevezése]	Havi fix összegű díjazás mértéke (Ft/hó)
6.	Gyermek fül-orr-gégészeti sürgősségi centrum	3 000 000

2. Az R1. 16. számú mellékletének végjegyzete a következő mondattal egészül ki:

„A 6. pont szerinti fix díjra a Heim Pál Gyermekkorház jogosult.”

8. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A nem világossejtes vesedaganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje**1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése**

1.1. Daganatos megbetegedések (C00-C97)

1.1.1. Vese rosszindulatú daganatai

1.1.1.1. Nem világossejtes daganatok

2. A kórkép leírása

2.1. A vese rosszindulatú daganatainak előfordulási gyakorisága az utóbbi évtizedekben lassan emelkedik. A Magyar Rákregiszter adatai alapján 2012-ben 1384 új megbetegedés fordult elő. Leggyakrabban 45-70 éves életkor között jelentkeznek, de egyre gyakoribb fiatalabb életkorban is.

A malignus vesedaganatok között a leggyakoribb a vesesejtes carcinoma (RCC), mely a vesekéregben alakul ki, a proximális kanyarulatos csatornákat bélelő sejtekből. A vesesejtes ráknak 5 fő altípusa különböztethető meg, amelyek közül a leggyakoribb a világos sejtveserák (az esetek 75-80%-a). A papilláris carcinoma I-II 12-14%-ban, a cromophob carcinoma 4-6%-ban, az oncocyter típusú vesesejtes rák 2-4%-ban, míg a Bellini-féle carcinoma 1%-ban figyelhető meg. A szövettani diagnózis ismerete mindig kötelező. A tumor terjedése részben lokálisan, részben pedig a nyirok- és vérerek útján történik.

A betegség etiológiája pontosan még nem ismert, de mind a hazai, mind a jelentősebb nemzetközi szakmai társaságok kiemelik a dohányzás szerepét az RCC kialakulásában (2A evidencia szint). A szakmai evidenciák alapján az elhízás, a kávéfogyasztás és az állati zsiradékok fogyasztása is komoly rizikófaktornak tekinthető. Felfedezéskor 60-70%-ban szervre lokalizált, 5-10%-ban lokálisan előrehaladott, 15-20%-ban távoli áttétet képez. Relapszus a korai I-II klinikai stádiumban is előfordul.

2.2. A vesedaganatok stádium beosztása során a következő TNM klasszifikációt alkalmazzuk:

2.2.1. TNM klinikai klasszifikáció, primer tumor

T	Primer tumor
TX	Primer tumor nem ítéhető meg
T0	Primer tumor nem mutatható ki
T1	A tumor a vese anatómiai határain belül helyezkedik el, a legnagyobb dimenziójában maximum 7 cm
T1a	4 cm-es vagy kisebb tumor
T1b	4 cm-nél nagyobb, 7 cm-nél nem nagyobb tumor
T2	A tumor a vese anatómiai határain belül helyezkedik el, a legnagyobb dimenziójában meghaladja a 7 cm-t
T2a	A tumor a vese anatómiai határain belül helyezkedik el, a legnagyobb dimenziójában meghaladja a 7 cm-t, de 10 cm-nél nem nagyobb
T2b	A tumor 10 cm-nél nagyobb, de a vese anatómiai határait nem haladja meg
T3	A tumor ráterjed a nagyobb vénákra [vena renalis(ok)], infiltrálja a perirenalis (más szóval perinephricus) szöveteket, de nem terjed túl a Gerota-fascián és nem infiltrálja a mellékvesét
pT3a	A daganat szabad szemmel látható módon a v. renalis-ban, vagy annak nagy szegmentális ágaiiban terjed (szövettan: a vénának van izmos fala), vagy a perinephricus, illetve a vesemedencei zsírszövetbe terjed
pT3b	A daganat szabad szemmel észlelhetően betérjed a v. cava-ba, de a növedék nem haladja meg a rekeszizom szintjét
pT3c	A daganat szabad szemmel észlelhetően betérjed a v. cava-ba, és a növedék a rekeszizom vonalát meghaladja, vagy a tumor beszűri a v. cava falát
pT4	A tumor túlterjed a Gerota-fascián (ideértve, ha közvetlen terjedés révén beszűri a mellékvesét)

2.2.2. TNM klinikai klasszifikáció, Regionális nyirokcsomó

N	Regionális nyirokcsomók
NX	Regionális nyirokcsomóáttét nem igazolható
N0	Nincs regionális nyirokcsomóáttét
N1	Metastasis szoliter regionális nyirokcsomóban
N2	Metastasis egynél több regionális nyirokcsomóban

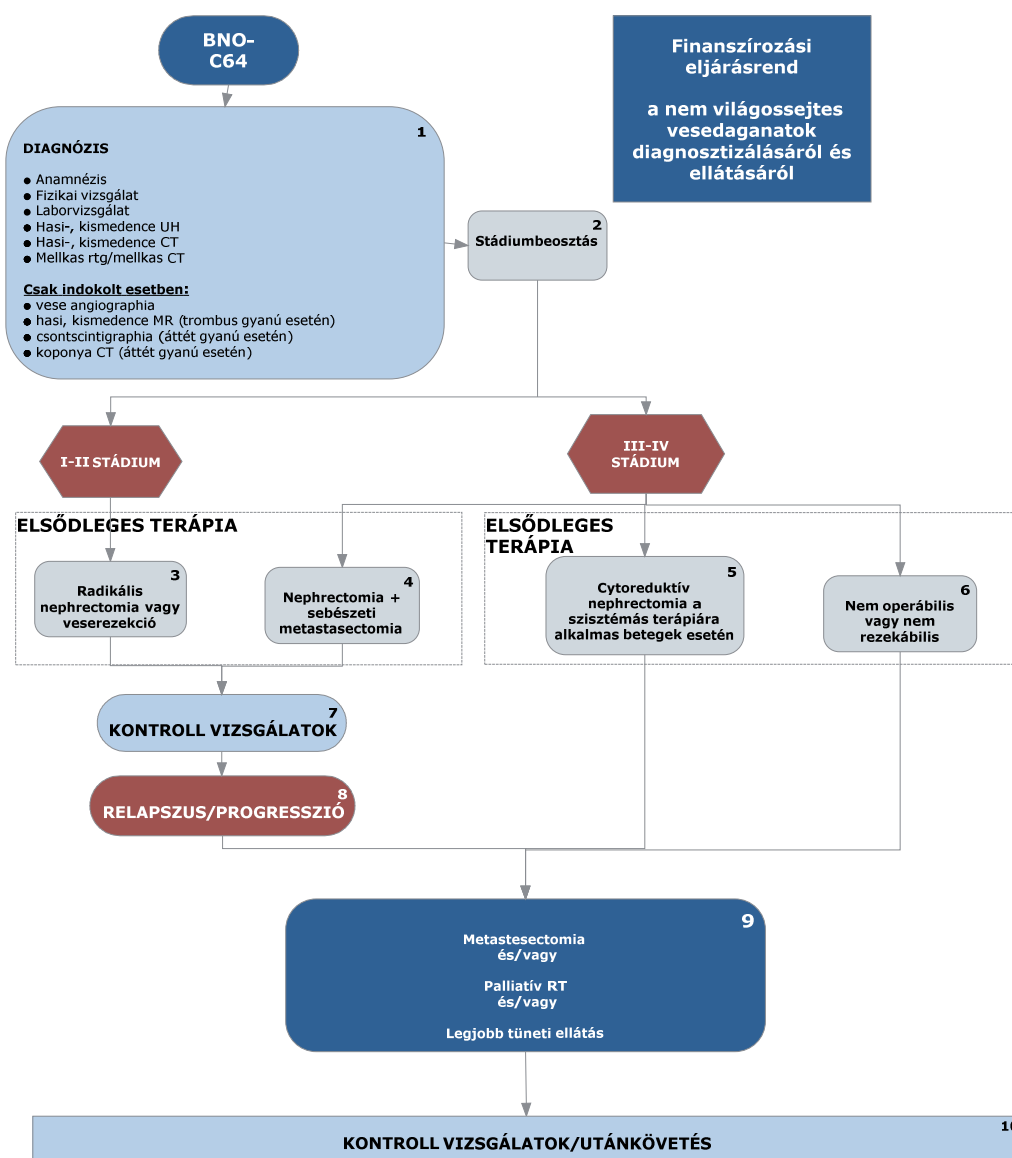
2.2.3. TNM klinikai klasszifikáció, Távoli áttétek

M	Távoli áttétek
M0	Távoli áttét nincs
M1	Távoli áttét(ek)

2.2.4. G Szövettani grading

G	Szövettani grading			
	Fuhrmann Grádus	Sejtmag mérete	Sejtmag alakja	Nucleolus
G1	Jól differenciált	Kicsi (10 µm)	Szabályos	Nem észlelhető
G2	Mérsékelten differenciált	Kicsi; valamivel nagyobb (15 µm)	Szabálytalan	40x nagyításnál megfigyelhető
G3	Gyengén differenciált	Közepesen nagy (20 µm)	Szabálytalan	10x nagyításnál megfigyelhető
G4	Differenciálatlan	IV Nagy	Bizarr	Feltűnő

3. Finanszírozás rendje, finanszírozási algoritmus



- 3.1. (4, 5): IV. stádiumban nephrectomia, ha a beteg jó általános állapotú.
- 3.2. (5, 6): pT3-pT4 indokolt eseteiben (tumor műtéti sérülése) posztoperatív irradiáció; nem műthető csonttáttét esetén RANK ligand gátló vagy bisfosfonat kezelés, indokolt esetben irradiáció javasolt.
- 3.3. (7, 10): Kontroll vizsgálat az I-II stádiumban az első két évben legalább 6 havonta, majd a 3-5. évig legalább évente esedékes. A kontroll vizsgálat során fizikális vizsgálat, teljes labor, mellkas RTG, hasi-kismedencei UH vizsgálat végzendő. Amennyiben indokolt, mellkas CT, hasi, kismedencei CT/MR javasolt.
- 3.4. (8): A relapszust minden esetben igazolni kell (valamely képalkotó eljárással) és dokumentálni szükséges.
- 3.5. (9): Lokális recidíva esetén, amennyiben technikailag lehetséges, sebészi eltávolítás javasolt. Irrezekábilis esetekben, ha korábban nem volt sugárkezelés, irradiáció szóba jön. A radioterápia a szakma szabályai szerint történik.

- 3.6. (10): Az utánkövetés a 3.3. pontban leírtak szerint történik.

4. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

4.1. A finanszírozási ellenőrzés során elsődlegesen azt vizsgáljuk, hogy a kezelő orvosok betartják-e a kihirdetett finanszírozási rendet, különös tekintettel a következő főbb sarokpontokra:

- 4.1.1. A szövettani típus megfelelően dokumentált?
 4.1.2. Stádiumbeosztásra vonatkozó adatok megtalálhatóak-e?
 4.1.3. A relapszus/progesszió igazolt és megfelelően dokumentált?

5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 5.1. A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kívánjuk mérni:
 5.1.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
 5.1.2. A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

6.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	C64H0	A vese rosszindulatú daganata, kivéve a vesemedencét

6.2. Releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezése
2	11041	Vizsgálat
3	36135	Vese UH vizsgálata
4	36130	Hasi, kismedencei UH (áttekintő, komplex) UH vizsgálat
5	34450	Teljes has CT vizsgálata natív
6	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
7	31311	Mellkasfelvétel, oldalirányú
8	31312	Mellkasfelvétel, kétirányú
9	31380	Mellkasfelvétel, célzott
10	3617D	Duplex UH, vese
11	34454	Teljes has és medence CT vizsgálata natív és iv. kontrasztanyag adását követőleg
12	34442	Mellkas CT vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
13	34935	Teljes has MR vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
14	3532G	Vese angioszcintigráfia (indokolt esetben)
15	3533A	3 fázisú csontszcintigráfia (indokolt esetben)
16	34410	Agykoponya natív CT vizsgálata
17	34411	Agykoponya CT vizsgálat iv. kontrasztanyag adását követőleg
18	34412	Agykoponya CT vizsgálat natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
19	14810	Biopsia parietis abdominis
20		Laborvizsgálatok

6.3. Releváns kemoterápiás protokollok

	A	B
1	Kód	Kemoterápiás protokoll megnevezése
2	7051	Kemoterápia, GEM+CDDP I. protokoll szerint
3	7316	Kemoterápia, VIP/J Carboplatinnal protokoll szerint
4	7317	Kemoterápia, CMV protokoll szerint
5	7318	Kemoterápia, INF-alfa+IL2+5FU protokoll szerint
6	7320	Kemoterápia, GEM+CBP/C protokoll szerint
7	7727	Kemoterápia, SIVD2+dexrazoxane protokoll szerint 18 év alatt
8	7728	Kemoterápia, SCerV+dexrazoxane protokoll szerint 18 év alatt
9	7729	Kemoterápia, WTV AER+dexrazoxane protokoll szerint 18 év alatt

10	7744	Kemoterápia, WTVÉR+dexrazoxane protokoll szerint 18 év alatt
11	7913	Immunterápia, VBL+interferon protokoll szerint
12	7948	Kemoterápia, SV protokoll szerint 18 év alatt
13	7949	Kemoterápia, SVA protokoll szerint 18 év alatt
14	7950	Kemoterápia, SIVA2 protokoll szerint 18 év alatt
15	7951	Kemoterápia, SIVD2 protokoll szerint 18 év alatt
16	7952	Kemoterápia, SIVA3 protokoll szerint 18 év alatt
17	7953	Kemoterápia, SCeV protokoll szerint 18 év alatt
18	7954	Kemoterápia, SI3VE protokoll szerint 18 év alatt
19	7955	Kemoterápia, SICARE5 protokoll szerint 18 év alatt
20	7956	Kemoterápia, WV protokoll szerint 18 év alatt
21	7957	Kemoterápia, WVAct protokoll szerint 18 év alatt
22	7958	Kemoterápia, WTVA5 protokoll szerint 18 év alatt
23	7959	Kemoterápia, WTVA5V protokoll szerint 18 év alatt
24	7960	Kemoterápia, WTVÉR protokoll szerint 18 év alatt
25	7961	Kemoterápia, WTVAER protokoll szerint 18 év alatt

6.4. Releváns HBSC kódok

	A	B
1	HBSC	HBSC megnevezése
2	566B	Vese, ureter, húgyhólyag jelentős műtétei daganat miatt, cystectomiával és hólyagpótlással
3	566C	Vese, ureter, húgyhólyag jelentős műtétei daganat miatt
4	577B	Vese-, húgyúti daganatok
5	9430	Sugárterápia
6	608Z	Vese-, húgyutak műtétei (kivéve: jelentős műtétek) súlyos társult betegséggel
7	610Z	Vese-, húgyúti betegségek (kivéve: veseelégtelenség, a vese, húgyutak egyéb belgyógyászati betegségei cytostatikus vagy cyclosporin kezeléssel)
8	959A-959H, 959 J	Roszzindulatú daganat kemoterápiája "A"- "H" és "J"

7. Rövidítések

BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
BSC	Best supportive care
HBSC	Homogén betegségcsoport
EAU	European Association of Urology
OENO	Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
RCC	Vesesejtes rák
RTG	Röntgen
TNM	Tumor, node, metastasis (tumor, nyirokcsomó, metasztázis)"

9. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A kemoterápia következtében kialakuló anémia kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Daganatos megbetegedések

Az indikációs körbe került rosszzindulatú daganatok: C34, C50, C56, C57, C62, C82, C83, C84, C85, C88, C90, C91

2. Kórkép leírása

A daganatos betegek körében 30-90%-os gyakoriságú kísérő tünet az anémia. Az ok részben a betegség jellege, részben az alapbetegsége alkalmazott terápia. A vérszegénység egyfelől a betegek életminőségét ronthatja jelentősen, másrészt befolyásolja a daganatellenes kezelés eredményességét.

2.1. Onkológiai kórképek során kialakult anémia etiológiája

2.1.1. A daganatos betegségek során kialakult anémia számos kórfolyamatra vezethető vissza:

- 2.1.1.1. daganatsejtek által kiváltott fokozott makrofág-aktiváció és következményes vörösvértest pusztulás,
- 2.1.1.2. bizonyos citokinek gátolják a vesében az eritropoetin termelést,
- 2.1.1.3. a csontvelő tumoros infiltrációja (NICHE),
- 2.1.1.4. a daganatsejtekből vasraktározást fokozó, csökkent vörösvérsejt termelést és rövidülő vörösvérsejt élettartamot okozó citokinek kibocsátása,
- 2.1.1.5. a beteg étvágyának csökkenése, emiatt bizonyos anyagok csökkent bevitele (pl: vas, folsav hiány),
- 2.1.1.6. vérvesztés, mely akár a tumorból, akár pedig a tumorba irányulhat,
- 2.1.1.7. hemolízis mechanikus (pl. DIC: fragmentációs) vagy immunológiai tényezők miatt.

2.1.2. A kemoterápiás készítmények a következő mechanizmuson keresztül okozhatnak anémiát:

- 2.1.2.1. direkt myelosuppresszív hatás a vörösvértest termelés gátláson keresztül,
 - 2.1.2.2. a vesetubulusok direkt szövet károsodása során, ami az EPO termelést tovább csökkenti,
 - 2.1.2.3. gyógyszer okozta hemolízis.
- 2.1.3. Egyes kemoterápiás készítmények anémiát okozó hatása még kifejezettebb. Ezek a platina-tartalmú kemoterápiák, melyeket leginkább ovarium, tüdő, fej-nyaki daganatokban alkalmaznak. Valószínűleg a tüdő és nőgyógyászati tumorokban nagyobb arányban előforduló anémia is a betegsége adott kemoterápia platina tartalmával függ össze. Az anémia objektív tünete lehet a tartós gyors szívverés, szédülés, gyors, felületes, nehézlégzés, fejfájás, személyiségváltozás, depresszió. A súlyos, pihenésre nem javuló kimerültség talán a legjellemzőbb és leggyakrabban előforduló szubjektív tünet, mely a betegek mindennapi életvitelét a leginkább ronthatja. A kimerültségnek egyéb okai is lehetnek: radioterápia, alapbetegség, szorongás, depresszió. Az alacsony haemoglobin szint az alkalmazott kemoterápia hatékonyságát csökkenti, így a várható túlélésre is kihat. Az anémia kezelése az onkológiai terápia fontos része. A daganatos betegségek okozta vérszegénység kezelésében a vörösvérsejt transfúzió és a rekombináns DNS technológiával előállított ESA készítmények állnak rendelkezésre.

2.2. A kezelés megválasztásánál mérlegelendő szempontok

2.2.1. Transzfúzió

- 2.2.1.1. a rendelkezésre álló mennyiség szűkössége, kiszámíthatatlan volta,
- 2.2.1.2. transzfúziós reakciók: korai, késői, immunológiai és nem immunológiai okok,
- 2.2.1.3. vércsoport tévesztés veszélye,
- 2.2.1.4. vérártómléssel átvihető betegségek potenciális veszélye.

2.2.2. A transzfúziós kezelés előny és hátrány mérlegelése

	A	B
1	Előny	Hátrány
2	gyors haemoglobin emelkedés	transzfúziós reakciók
3	gyorsan csökken a beteg kimerültség érzése	kongesztív szívelégtelenség
4		fertőzések átvitele
5		vastúlterhelés
6		fokozott thromboemboliás készség
7		csökkenő túlélés

2.2.3. Eritropoetin készítmények

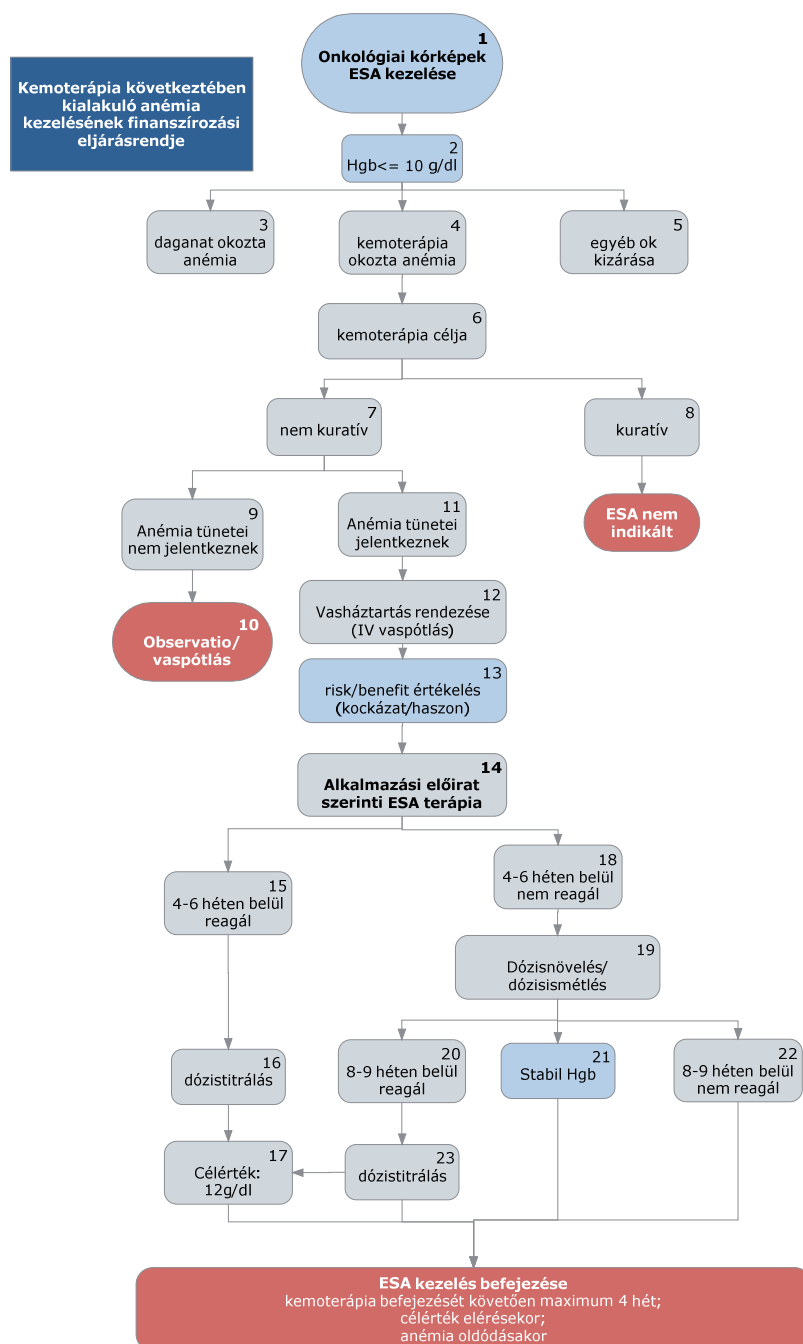
Az eritropoetin glikoprotein típusú differenciáló, mitózis-stimuláló hormon. 2-3 hét késés tapasztalható az eritropoetin alkalmazása és az eritropoetin-indukálta vörösvérsejtek megjelenése között.

2.2.4. Eritropoetin alkalmazásának előnyei és lehetséges hátrányai

	A	B
1	Előny	Hátrány
2	transzfúziós igény csökken	thrombotikus szövődmények
3	fokozatosan csökken a beteg kimerültség érzése	csökken a túlélés
4		a tumor progressziójáig eltelt idő csökken
5		hipertenzió/zavartság
6		tiszta vörösvérsejt aplázia (PRCA)

Az eritropoetin készítmények alkalmazása során multicentrikus vizsgálatok súlyos, az életet megrövidítő és kevésbé súlyos mellékhatásokról számoltak be. Nem bizonyított, de kizárni sem lehet biztonsággal, hogy az ESA készítmények a kisgyermekes tüdőrák kivételével gyorsíthatják a tumorok progresszióját. Egyéb mellékhatásokat is okozhat az eritropoetin kezelés, mint a hányinger, hasmenés, hányás; influenzaszerű tüneteket szintén leírtak. A törzskönyvi indikációs feltételek szigorú betartása, a betegek szoros monitorozása a mellékhatások előfordulásának csökkentése miatt elengedhetetlen.

3. Finanszírozás rendje, finanszírozási algoritmus



3.1. A finanszírozási algoritmus részletezése

(1): Az ESA terápia az alábbi tumoros kórképek kezelése során alkalmazható: BNO: C62, C50, C34, C82-85, 88, 90-91, C56-57.

(2): A beteg szérumban Hgb szintje 10 g/dl vagy ez alatt kell, hogy legyen az ESA terápia megkezdése előtt.

3.1.1. A kezelés megkezdése előtt az anémia etiológiájának vizsgálata szükséges. Ennek során első lépésben a vérszegénység jellemzésére (retikulocitaszám és átlagos vörösvérsejt térfogat: MCV), majd a potenciálisan korrigálható etiológia tisztázására kerül sor. Az ESA készítmények kizárólag kemoterápia okozta anémia (4) kezelésére használhatók. Egyéb okok: daganat okozta (3) és egyéb más ok, pl. sugárterápia (5) miatti anémia kezelésére nincs törzskönyvezve.

3.1.2. Az alkalmazott kemoterápia célja

(6): Az ESA terápia kizárólag nem kuratív (7) céllal alkalmazott kemoterápia mellett adható.

Kuratív (8) célú kemoterápia mellett nem finanszírozott az ESA terápia. A kemoterápia célját a kezelőorvos dönti el, azonban a hererák, korai emlőtumor, a korai nem kissejtes tüdőrák primer és adjuváns kemoterápiája, a Hodgkin kór és agresszív non-Hodgkin lymphomák kezelése kuratív célúnak tekintendő, amíg az ellenkezője nem bizonyosodik be. Az ESA kezelés független indikációja a krónikus veseelégtelenség, melynek jelenléte esetén a kuratív kemoterápia időszakában is indikált lehet a szigorúan monitorozott ESA alkalmazás. Ilyenkor a kezelés beadását követően, a vesebetegség esetére vonatkozó alkalmazási előirat szerint használandó.

3.1.3. Tünetek vizsgálata

ESA kezelés során tünetekkel járó vérszegénység esetében a hemoglobinnal érték 8-10 g/dl, tünetmentes, stabil állapotú betegek esetében 7-9 g/dl szinten tartandó (11).

Objektív tünetek lehetnek: perifériás ödéma, tachycardia, tachypnoe. Szubjektív tünetek: mellkasi fájdalom, terhelésre jelentkező dyspnoe, fáradtság érzés, szédülés, gyengeség, fülzúgás.

(9): Amennyiben a betegnél még nem jelentkeznek tünetek és a vérszegénység nem éri el a 7 g/dl hemoglobinnal szintet, obszerváció és szükség szerint vaspótlás (10) javasolt.

3.1.4. Vasháztartás rendezése

(12): Az ESA terápia bevezetése előtt a beteg vasháztartását rendezni kell, és ezt a betegdokumentációban is rögzíteni szükséges. Ez történhet orális vagy parenterális vaskészítményekkel egyaránt. Mikrocitás anémia (MCV < 80 fl) esetén kötelező, egyébként ajánlott a vasháztartás vizsgálata (ferritin, transferrin szaturáció). Abszolút vashiányra utal, ha a szérumban ferritin koncentráció < 30 ng/ml, transferrin szaturáció < 15%. Funkcionális vashiányra utal, ha a ferritin koncentráció ≤ 800 ng/ml és a transferrin szaturáció < 50%. Abszolút vashiányban intravénás vaskezelés szükséges, funkcionálisban az ESA kezelés mellett a vaspótlás megfontolandó. Elvethető a vashiány, ha a ferritin > 800 ng/ml vagy a transferrin szaturáció ≥ 20%.

3.1.5. Előny és kockázat (risk/benefit) mérlegelése

(13): Az ESA terápia megkezdése csak a beteggel való közös döntés eredménye lehet. A beteget teljes körűen tájékoztatni kell a kezelés céljáról, a várható eredményekről és a kockázatokról. Általános beteg tájékoztatás során ki kell térni az ESA kezelés lehetséges mellékhatásaira. Fontos mérlegelési szempont a vérszegénység rendezésére rendelkezésre álló idő (gyorsan rendezendő esetben transzfúzió, megfelelő kritériumok esetében lassan is rendezhető esetben ESA adása jön szóba) és a transzfúzió adásával járó volumenterhelés.

3.1.6. ESA terápia megkezdése

(14): A fenti feltételek szerint az ESA terápia elkezdhető a készítmények alkalmazási előirataiban foglalt dozírozás szerint.

3.1.7. ESA terápia eredményességének megítélése a haematológiai paraméterek mentén

(15): Reagál: a szérumban Hgb szint változás nagyobb, mint 1 g/dl vagy a retikulocitaszám nagyobb, mint 40 000 sejt/μl 4-6 hetes ESA terápiát követően. A 4 hét az epoetin alfa, a 6 hét a darbepoetin alfa készítményre vonatkozik. A dózisztitrálás alapja a Hgb célérték fenntartása, vagyis a lehető legalacsonyabb dózissal kell a beteget beállítani, amivel még a célérték fenntartható (16-17).

(18): Nem reagál: a fenti paraméterek nem teljesülnek 4-6 hét kezelést követően. Ebben az esetben dóziszemelés/dózisismétlés lehetséges (19) a gyógyszerek alkalmazási leiratai szerint, majd a haematológiai paraméterek újraértékelése következik a 8-9. héten.

3.1.8. Terápia befejezése

(20): Amennyiben az emelt dózissal 8-9 héten belül reagál (fenti kritériumok szerint), dózisztitrálás (23), amennyiben szükséges, majd a célérték elérésekor (17), illetve a terápiás idő leteltével a kezelés befejezése.

(21): Amennyiben a dóziszemeléssel/ismétléssel stabilan tartható a beteg haemoglobinnal szintje, a gyógyszeres terápia folytatható az algoritmusban meghatározott feltételekig.

(22): Amennyiben 8-9 hetes kezelést követően, dóziszemelés/ismétlés mellett sem történt haematológiai válaszreakció, a kezelés felfüggesztése indokolt.

3.1.9. **Az ESA kezelés befejezése:** a kemoterápiás kezelést követő maximum 4. hétig; a célérték elérésekor (célérték tartása), illetve az anémia oldódásakor. A célérték elérésekor vagy annak közelében a szerek törzskönyvében előírt dózisredukcióra, a célérték meghaladásakor a kezelés felfüggesztésére lehet szükség.

4. A finanszírozás szakmai ellenőrzésének alapját képező ellenőrzési sarokpontok

- 4.1. Az adott indikációs körben és feltételek mellett alkalmazták-e az ESA készítményeket?
 4.2. A szérumszint Hgb szint 10 g/dl vagy ez alatti volt a terápia megkezdésekor?
 4.3. A terápia megkezdése előtt a beteg vasháztartását rendezték? (A vaspótlás szükségességét a microcytás anémia kifejezetten valószínűsíti.)
 4.4. Nem kuratív céllal alkalmazott kemoterápia mellett adták-e a készítményeket? (Erről a kezelőorvos nyilatkozata szükséges.)
 4.5. Az ESA terápia felfüggesztése az eljárásrend szerint, a hematológiai paraméterek mentén történt?

5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 5.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
 5.2. A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

6.1. A releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	
		BNO megnevezés
2	C62	Heretumor
3	C50	Emlődaganat
4	C34	Tüdődaganat
5	C82-85	Malignus lymphoma
6	C88	Malignus lymphoma
7	C90-91	Malignus lymphoma / myeloma
8	C56-57	Ovarium tumor

6.2. A releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	
		OENO megnevezés
2	11041	Vizsgálat
3	11301	Kontrollvizsgálat, konzílium
4	29000	Szövetteni vizsgálat szokásos feldolgozási módszerrel
5	29050	Szövetteni vizsgálat immunhisztokémiai reakció alkalmazása esetén
6	14251	Biopsia medullae ossealis crista ossis ilei
7	3523B	Áttekintő csontszcintigráfia
8	2640N	CD sejtszám meghatározása, antigénként, áramlási citométerrel, egyéb fluorop
9	2640L	CD sejtszám meghatározása, antigénként, áramlási citométerrel, FITC-el jelöl
10	2640M	CD sejtszám meghatározása, antigénként, áramlási citométerrel, phycoerithrei
11	66343	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben, szűrt, adenin tartalmú oldatban reszuszpenzió
12	66290	Vörösvérsejt koncentrátum határreteg szegény, reszuszpendált, szereléssel
13	64125	Vörösvérsejt koncentrátum zárt rendszerben mosott, fiziológiás sóban vagy adenin tartalmú oldatban reszuszpendált, szereléssel
14	66290	Vörösvérsejt koncentrátum határreteg szegény, reszuszpendált, szereléssel
15	66343	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben, szűrt és mosott kb. 50 ml, adenin tartalmú oldatban, reszuszpendált, szereléssel
16	66344	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben, szűrt, kb. 50 ml, adenin tartalmú oldatban, reszuszpendált, szereléssel
17	66348	Vörösvérsejt koncentrátum, 1 E gépi aferezis, adenin tartalmú oldatban reszuszpendált, szereléssel

18	66992	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben, szűrt, mosott fiziológiás sóban vagy adenin tartalmú oldatban reszuszpendált, szereléssel
19	66993	Vörösvérsejt koncentrátum, fagyasztott, -196 °C, felolvasztott, szereléssel
20	69971	Vörösvérsejt koncentrátum, szűrt, fagyasztott, -196 °C, szereléssel
21	69972	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben, szűrt, adenin tartalmú oldatban reszuszpendált, szereléssel
22	64125	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben mosott, fiziológiás sóban vagy adenin tartalmú oldatban reszuszpendált, szereléssel
23	37008	Konformális besugárzás kiegészítő pontja
24	37220	Lineáris accelerátor, foton 16 MV és a felett, egy mező
25	37210	Lineáris accelerátor, foton 7-15 MV és a felett, egy mező
26	37200	Lineáris accelerátor, foton 6 MV-ig, egy mező
27	37007	Irreguláris mezős besugárzás kiegészítő pontja, egy mező
28	3586A	Pótlék: egy testtájék kiegészítő SPECT vizsgálat
29	28939	Fluoreszcencia insitu hibridizáció (FISH) humán betegségekben
30	26625	CA 125
31	29400	Diagnosztikus aspirációs/exfoliatív citológiai vizsgálat a szokásos feldolgozási módszerrel
32	36130	Hasi (áttekintő, komplex) UH vizsgálat
33	31312	Mellkasfelvétel, kétirányú
34	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA

6.3. A releváns HBCS kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezés
2	492C	Szubtotális emlőeltávolítás rosszindulatú daganat miatt, társult betegséggel
3	491B	Teljes emlőeltávolítás rosszindulatú daganat miatt, társult betegség nélkül
4	491A	Teljes emlőeltávolítás rosszindulatú daganat miatt, társult betegséggel
5	506A	Roszzindulatú emlődaganatok társult betegséggel
6	506B	Roszzindulatú emlődaganatok társult betegség nélkül
7	6140	Here műtétei malignus betegségek miatt
8	621A	Férfi reproduktív rendszer rosszindulatú daganatai társult betegséggel
9	621B	Férfi reproduktív rendszer rosszindulatú daganatai társult betegség nélkül
10	945A	Non-Hodgkin lymphoma, nem akut leukémia kemoterápiája 18 év felett
11	771D	Lymphoma, nem akut leukémia 18 év felett
12	944C	Hodgkin-kór, Non-Hodgkin lymphoma, nem akut leukémia kemoterápiája 18 év felett, legalább 14E szűrt és besugárzott vérkészítmény adás
13	6420	Uterus, adnex műtétei malignitás miatt
14	657A	Női reproduktív rendszer rosszindulatú daganatai társult betegséggel
15	657B	Női reproduktív rendszer rosszindulatú daganatai társult betegség nélkül
16	6520	Női reproduktív rendszer egyéb műtétei
17	1460	Légzőszervi daganatok

6.4. A releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	B03XA01	Eritropoietin, epoetin alfa, epoetin theta, epoetin zéta

7. Rövidítések

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
 BNO: Betegségek nemzetközi osztályozása
 ESA: Erythropoiesis stimulating agents (EPO készítmények gyűjtőfogalom)
 HBCS: Homogén betegségcsoport
 OENO: Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása”

10. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A Parkinson betegségszoprt diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegszoprt megnevezése

Neurodegeneratív megbetegedések:

- 1.1. G20HO Parkinson-kór
- 1.2. G2110 Egyéb, gyógyszer-indukálta másodlagos parkinsonismus
- 1.3. G2120 Más külső tényező okozta másodlagos parkinsonismus
- 1.4. G2130 Agyvelőgyulladás utáni parkinsonismus
- 1.5. G2180 Egyéb másodlagos parkinsonismus
- 1.6. G2190 Másodlagos parkinsonismus k.m.n.

2. Fogalmak

- 2.1. **A szintű bizonyíték:** Az adott beavatkozás hatásossága egyértelműen bizonyított („hatásos”). Azaz: legalább egy I. szintű vagy legalább két II. szintű vizsgálat egybehangzó eredménye támasztja alá.
- 2.2. **B szintű bizonyíték:** Az adott beavatkozás hatásossága valószínűen hatásos. Azaz: legalább egy II. szintű vagy legalább három III. szintű vizsgálat egybehangzó eredménye támasztja alá.
- 2.3. **C szintű bizonyíték:** Az adott beavatkozás hatásossága/nem hatásossága lehetséges. Azaz legalább két III. szintű vizsgálat meggyőző és egybehangzó eredménye támasztja alá.
- 2.4. **Bradykinézia/hypokinézia:** A mozgás sebességének, amplitúdójának csökkenése, a mozgás indítás és leállítás és a program váltás megehezülése. A Parkinson-kór diagnózisának egyik alappillére.
- 2.5. **Disztónia:** Akarattól független izom összehúzódás, amely tartászavart hoz létre (pl. tortikollis, OFF-disztónia: az öregujj dorzalflexiója, stb.), gyakran komoly fájdalommal jár, diszkinézissel ötvözödhet.
- 2.6. **Diszkinézis:** akarattól független, ismétlődő, irreguláris izommozgás (pl. a végtagokban korea, a törzsön atetózis formájában, disztóniával ötvözödhet).
- 2.7. **Életminőség:** A beteg utóbbi 3 életévére vonatkozóan, a személyére szabott kezelés megítélésére kialakított fogalom. A beteg állapotának önértékelő teszt segítségével való értékelését teszi lehetővé, értékes módon kiterjeszti a célzott anamnézis felvételének értelmét, célszerűen egészíti ki az UPDRS, illetve az MDS-UPDRS skálákat. Hazánkban több teszt is validált, alkalmazható (pl. PDQ-39).
- 2.8. **Ergot derivátum:** Növényből kivont dopamin agonista hatású gyógyszerkészítmény. Retroperitoneális, pleuropulmonális és kardiális valvuláris fibrózist okozhat. Alkalmazása során félénként transztorakális szív ultrahang vizsgálat kötelező.
- 2.9. **Fluktuáció:** A betegség súlyosbodása során a korábban egész nap hatásos gyógyszeres kezelés hatása egyenetlenné válik. Az egyik típusa a hatáscsökkenés-dózis lecsengés (Wearing-off, WO) és a rossz mozgásteljesítménnyel járó állapot (OFF), melyhez disztónia kapcsolódhat, a másik a dózis időbeli csúcshatásához kapcsolódó, akarattól független mozgások (csúcsdózis diszkinézia, ON-diszkinézia). A körlefolás során a WO és az OFF általában megelőzi a csúcsdózis diszkinézia jelentkezését. A fluktuáció a kétféle állapot egymást követő váltakozását jelenti. A fluktuáció kialakulásában a kezelés kizárólagos szerepe egyértelműen nem bizonyított.
- 2.10. **Freezing:** „Lefagyás”. A mozgás, a mozgáskoordináció hirtelen, váratlan zavara, leállása.
- 2.11. **Késői Parkinson-kór/betegség:** Késői Parkinson-kórról a motoros komplikációk megjelenése után beszélünk.
- 2.12. **Komorbid betegségek:** A Parkinson-kórhoz kapcsolódó bármely betegség. A betegség lefolása során bármikor fontos ezek felismerése és mérlegelésük a terápiában. Különösen fontos a pszichiátriai betegségek elkülönítése és kezelése.
- 2.13. **Komplex nem-motoros tüneti szindróma:** A motoros tüneteket több évvel megelőző tünetegyüttes, amely a betegség megjelenésére utal/prognosztizálja: székrekedés, szaglászavar, hangulati élet elcsendesedése - hangulatzavar, alvászavar, nyálfolás, vizelettartási zavar, egyoldali vállfájdalom, szürkületi látás problémák.
- 2.14. **Motoros tünetek:** A bazális ganglionok működészavara által kiváltott mozgató rendszeri tünetek. Ezek a Brit Agybank kritériumrendszere alapján meghatározott fő mozgás zavar típusok és a hozzájuk kapcsolódó másodlagos mozgatórendszeri tünetek együttesen.
- 2.15. **Nem motoros tünetek:** A beteg életminőségét a motoros tüneteknél is markánsabban meghatározó összes eltérés: kognitív, hangulati, magatartási, érzőrendszeri, fájdalmi, autonóm idegrendszeri, gasztrointesztinális jellegű panaszszoprtok és vizsgálható eltérések. Ezek egy része megelőzi a motoros tüneteket. Számuk szaporodik a betegség lefolása során, és a motoros fluktuációkhoz kapcsolódva még erőteljesebbek lesznek.
- 2.16. **Nyugalmi tremor:** A végtagok, az ajak, a nyelv, a szempilla oszcilláló, ritmusos, akarattól független mozgása, amely a testrészt akarlatlagos innervációtól mentes állapotában észlelhető, és akarlatlagos mozgás során

megszűnik. A Parkinson-kór diagnózisának másik, lehetséges motoros alappillére. A betegek egy részében mozgásra aktiválódó végtag komponensek lehetnek.

2.17. **On-off jelenség:** Motoros komplikáció. A gyógyszeres kezelés hatására csökkennek a Parkinson-kór tünetei, azonban a hatóanyag koncentrációja az agyban nem állandó. Amikor a szint alacsony, a tünetek erősebbek (off fázis). Az off és on fázis váltakozása jelenleg együtt jár a Parkinson-kórral, és a hosszú távú levodopa kezelés után az ingadozás kiszámíthatatlanabbá válik.

2.18. **Parkinsonizmusok:** A Parkinson-kórtól (betegségtől) elkülöníthető, de hasonló tünetekkel rendelkező kórisémék.

2.19. **Parkinson-kór (PK):** A hazai szakmai nyelvhasználat alapján az (Idiopátiás) Parkinson-szindróma, amely az eljárásrendben részletesen leírásra került, amely a leírásra kerülő terápiákkal tünetileg egyértelműen kezelhető (angolszász forrásokban: Parkinson's Disease).

2.20. **Parkinson-kór előrehaladott szakasza:** A motoros komplikációk azon szakasza, mely során a beteg életminősége nem tartható fenn a komplex gyógyszeradagolás egyénre szabott módszereivel, a súlyos tünetek és az állapot kifejezett, permanens változékonysága csak speciális kezelési eljárások alkalmazásával biztosítható. Ez a szakasz a beteg haláláig tart. A kezelés indikációja, esetleges leállításra a beteg bejegyzése és neurológus által vezetett munkacsoport döntésén alapszik.

2.21. **Parkinson-kór korai szakasza:** A motoros tünetek megjelenésétől a motoros fluktuációk megjelenéséig (diagnosztikus kritériumok alapján felállított diagnózis).

2.22. **Parkinson-kór motoros komplikációk szakasza:** A motoros fluktuációk kezdetétől a betegség előrehaladott fázisán át a beteg haláláig tartó szakasz.

2.23. **Parkinson-szindrómák (PSZ):** Ezen betegségekben a Parkinson-kórra jellemző neurológiai gócjelekhez (parkinsonizmus tünetei) egyéb, a beteg sorsát döntően meghatározó neurológiai eltérések kapcsolódnak a betegség kezdetétől, máskor későbbi szakaszában. Ezen betegségek patomechanizmusa egyes esetekben teljesen eltér a Parkinson-kórban ismertektől. Ezen betegségek tünetei kismértékben vagy nem reagálnak a klasszikus dopaminerg terápiára.

2.24. **RBD (REM alvás magatartás zavar):** Az alvás REM fázisát nem a szokásos tónustalanság jellemzi, hanem folyamatos mozgások, testhelyzetváltozások, hangadás, kiabálás, ágyról való leesés, ágynemű összegyűrése és az ezzel járó kellemetlen tartalmú álmok.

2.25. **Rigor:** Az izomzat nyugalomban is fennálló, sokszor fájdalmas feszülése, amely egyaránt érinti a végtagok agonista és antagonistá izmait. A Parkinson-kór diagnózisának másik alappillére lehet.

2.26. **Tremor:** Nyugalmi remegés. A Parkinson-kór motoros alaptünete.

2.27. **Wearing-off állapot:** A dopaminerg gyógyszerhatás (levodopa, dopamin agonista) visszatérő, gyógyszerbevételektől függő formája és a hatástalanság megjelenését jelenti: a már hatékonyan kezelt motoros és nem-motoros tünetek igen kifejezetten visszatérnek. Hatáscsökkenés esetén egyenletesen, míg dóziszvégi csökkenés esetén a következő bevett gyógyszer adag hatása jelentkezősége. Különleges OFF-állapotok is vannak: a hatáskésés (Delayed-ON): a „szokásos” idő elmúltával nem jelentkezik a hatás, csak később; hatás elmaradás (No-ON): a gyógyszerbevitel ellenére nincs hatás.

2.28. **„Red Flag”:** Olyan panasz és neuropsychiátriai jelenség, gócjel, amely a betegség korai szakaszában jelzi a vizsgálónak, hogy Parkinson-szindróma valószínű és nem Parkinson-kór.

3. Kórkép leírása

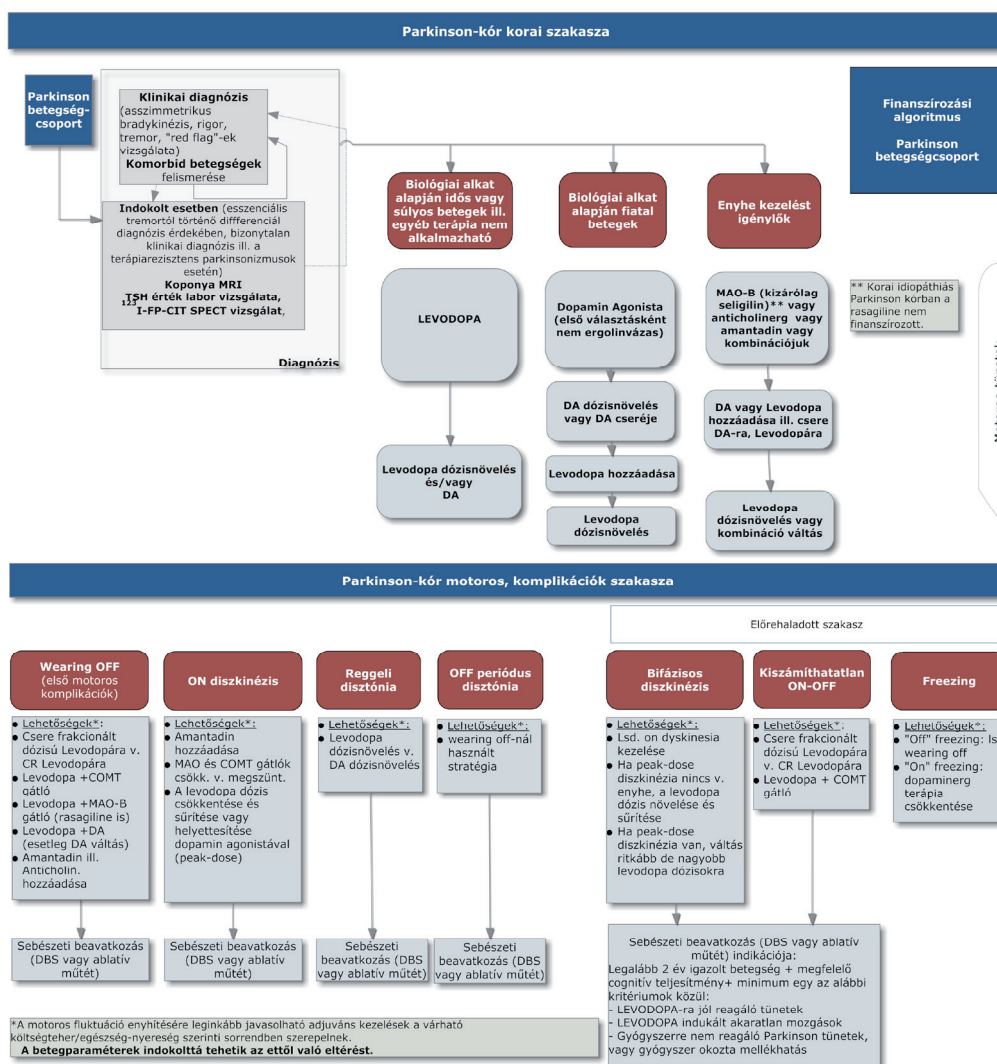
3.1. A Parkinson-kór gyakori, progresszív neurodegeneratív betegség, amelyben az idegrendszerben a substantia nigra dopaminerg neuronjainak degenerációja miatt a dopamin-szint leesik. A dopamin a szervezetben a neuronok közötti ingerület-átvitelért felelős, így a szint csökkenése az idegsejtek közötti kommunikációt akadályozza.

3.2. A Parkinson-kór a mozgászavarokhoz tartozó neuropsychiátriai betegség. A betegség diagnózisa ma is klinikai és két ún. pillértüneten nyugszik: az egyik mindenképpen a bradykiézia/hypokinézia (a mozgás program lassúsága), míg a másik pillértünet lehet a rigor (merevség) vagy a nyugalmi tremor (végtag, ajak, pilla akarattól független, azaz nyugalmi ritmikus mozgása), vagy mind a kettő. A negyedik főtünet a betegség előrehaladott szakaszában jelentkezik, ez a tartási instabilitás. Előfordulhat a betegség kezdetén tremor domináns klinikai forma, ennek diagnózisa nehezebb.

3.3. Parkinson-kórban a motoros tüneteken kívül nagy jelentőségük van a nem-motoros tüneteknek is: pszichológiai problémák, demencia, a későbbiekben autonóm zavarok. A betegség előrehaladott fázisban komoly fogyatékosághoz, rokkantsághoz vezet, nagymértékű életminőség-csökkenést okoz.

3.4. A Parkinson-kór prevalenciája 200-400 fő/100 000 lakosra, Magyarországon a betegszám megközelítőleg 20 000 fő, a betegek 50-70%-a áll kezelés alatt. Jelenleg az évi incidencia 8-10/100 000 lakos, de az arány folyamatosan növekszik.

4. Finanszírozás rendje, finanszírozási algoritmus



*A motoros fluktuáció enyhítésére leginkább javasolható adjuváns kezelése a várható költségteher/egészség-nyereség szerinti sorrendben szerepelnek.
A betegparaméterek indokolták az ettől való eltérést.

5. A Parkinson betegség ellátására vonatkozó emelt, indikációhoz kötött támogatás:**5.1. EÜ90 6/a. Támogatott indikációk:**

Parkinson-kór és Parkinson-szindróma (másodlagos parkinsonismus) kezelésére – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján

- 5.1.1. amantadine
- 5.1.2. biperiden
- 5.1.3. levodopa, benserazide hydrochloride
- 5.1.4. procyclidine
- 5.1.5. selegiline

5.2. EÜ90 6/b. Támogatott indikációk:

Parkinson-kór esetén, az alkalmazási előírásban szereplő monoterápiában, L-DOPA és selegilinnel, illetve amantadinnal való kombinált kezelésben kiegészítő kezelésként is, ha súlyos motoros fluktuáció jelentkezik – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján

- 5.2.1. pramipexole
- 5.2.2. rasagiline
- 5.2.3. ropinirole
- 5.2.4. rotigotine

5.3. EÜ90 6/c. Támogatott indikációk:

Parkinson-kórban kialakuló motoros fluktuáció minden esetében – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján

- 5.3.1. entacapone
- 5.3.2. levodopa, carbidopa, entacapone

6. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

- 6.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
- 6.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
- 6.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

7. Szakmai ellenőrzési pontok

- 7.1. A klinikai diagnózis felülvizsgálata rendszeres időközönként, fél-egyévente történik.
- 7.2. A diagnózis klinikai szempontrendszer szerint történik, MRI, PET-CT és CT Parkinson-szindróma differenciál diagnosztikájában nem kötelező, de indokolt lehet, agyi SPECT csak indokolt esetben (fent meghatározott) végzendő.
- 7.3. A gyógyszeres kezelés akkor kezdődhet, ha a klinikai diagnózis megszületett. A Parkinsonos tünetek egységes rendszer alapján értékelhetők. Az UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale) vagy az ebből továbbfejlesztett MDS-UPDRS (Movement Disorders Society Unified Parkinson's Disease Rating Scale) skála lehetőséget ad erre.
- 7.4. Anticholinerg és amantadin korai Parkinson-kórban első választású terápiaként nem alkalmazható, kivéve, ha a beteg egyéb, gyógyszer-indukálta másodlagos parkinsonismusban szenved. Ekkor anticholinerg szer adható. COMT gátló csak a fluktuációk kezdetétől adható.
- 7.5. Neuroprotektív céllal csak klinikai vizsgálat keretében kezelhetők a betegek.
- 7.6. A motoros komplikációk klinikai megállapítása után (Parkinson skálák) a beteg adjuváns terápiában részesül. Az adjuváns terápia a motoros komplikációk jellegétől és mértékétől függ.
- 7.7. Az ún. előrehaladott kezelési lehetőségek, mint műtéti beavatkozás csak speciális (fent meghatározott) esetekben indokolt.
- 7.8. Minden beteg számára hozzáférhető kell, hogy legyen a fizioterápiás kezelés, a pszichológiai és szociális kezelés/gondozás.
- 7.9. A Parkinson-kór diagnosztikájának felállításától kezdve a betegek kezelésben részesülnek a nem-motoros tünetek kontrollálására.

8. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 8.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
- 8.2. A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

9. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok**9.1. A releváns BNO kódok**

	A	B

1	BNO	BNO megnevezés
2	G20H0	Parkinson-kór
3	G2110	Egyéb, gyógyszer-indukálta másodlagos parkinsonismus
4	G2120	Más külső tényezők okozta másodlagos parkinsonismus
5	G2130	Agyvelőgyulladás utáni parkinsonismus
6	G2180	Egyéb másodlagos parkinsonismus
7	G2190	Másodlagos parkinsonismus k.m.n.
8	Y4670	Antiparkinson gyógyszerek

9.2. Releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezése
2	N04*	Anti-parkinson gyógyszerek
3	N04A*	Anticholinergik
4	N04AA	Tercier aminok
5	N04B*	Dopaminergik
6	N04BA	Dopa és dopa derivátumok
7	N04BB	Adamantane derivátumok
8	N04BC	Dopamin agonisták
9	N04BD	MAO-B gátlók
10	N04BX	Egyéb dopaminergik (COMT-gátlók)

9.3. Finanszírozott hatóanyagok Magyarországon

	A	B
1	ATC	Hatóanyag
2	N04AA02	biperiden
3	N04AA04	prociklidin
4	N04BA02	levodopa és decarboxylase gátló
5	N04BA03	levodopa, decarboxylase gátló és comt gátló
6	N04BB01	amantadin
7	N04BC04	ropinirol
8	N04BC05	pramipexol
9	N04BC09	rotigotine
10	N04BD01	selegilin
11	N04BD02	rasagiline
12	N04BX02	entacapone

10. Rövidítések

ATC Gyógyszerek anatómiai, terápiás, illetve kémiai osztályozása
 BNO Betegségek nemzetközi osztályozása”

11. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A hepatitis B vírus okozta krónikus májgyulladás diagnosztikájának és terápiájának finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Idült vírusos B-típusú hepatitis d-ágenssel (B1800)

Idült vírusos B-típusú hepatitis d-ágens nélkül (B1810)

2. Kórkép leírása

2.1. Járványtan

2.1.1. Kórokozója a hepatitis B vírus, a Hepadnaviridae család tagja, mely egy DNS vírus. A fertőzést követően az esetek túlnyomó többségében (70%) tünetmentes infekció zajlik, tünetek csupán 30%-ban alakulnak ki. A fertőzött felnőttek 5-10%-ában jön létre chronicus fertőzés. Hazánkban kb. 7-15 000 beteg szorulhat ténylegesen kezelésre.

2.1.2. A kórkép jelentőségét az adja, hogy a vírus általában parenterálisan terjed, fertőzött vér és vérkészítmények útján. A donorvér rutinszerű szűrése jelentősen csökkentette a fertőzések átvitelét, de a kábítószer élvezők által közösen használt injekciós tűk még mindig komoly veszélyt jelentenek. A fertőzés kockázata nagyobb haemodializált betegeken, onkológiai betegeken és vérrel érintkezésbe kerülő kórházi dolgozókon. A fertőzés a parenterális úton kívül más módon is terjedhet, hetero- és homoszexuális érintkezéssel, valamint zárt intézményekben (pl. börtönök). A fertőzés reservoirjai világszerte az idült HBV hordozók. A fertőzés prevalenciája földrajzi és más tényezőktől függően jelentősen eltérő lehet (0,5%-10%), Távol-Keleten akár a 10%-ot is meghaladja. A vertikális transzmisszió különösen ezeken a vidékeken fordul elő.

2.2. Diagnózis felállítása

A diagnosztikában az anamnézis felvétel, valamint a fizikális vizsgálat mellett nagy jelentősége van a labor diagnosztikának. A beteg általános tünetekkel keresi fel háziorvosát: fáradékonyság, gyengeség, émelygés, hányinger, láz, urticaria-szerű kiütések, ízületi fájdalmak, jobb bordaív alatti nyomás, feszülés, sötét vizelet. A labor diagnosztika magában foglalja a hagyományos „máj-panel” vizsgálatokat, a háromféle antigén-antitest rendszer (Hbe, Hbs, Hbc) kimutatását, valamint magának a vírusnak a jelenlétét, illetve a vírus kópiaszám kimutatását is. Ez utóbbi igen érzékeny PCR technikával történik. A vírus kópiaszámának az ismerete alapvető a terápia eldöntése, valamint a beteg monitorozása szempontjából.

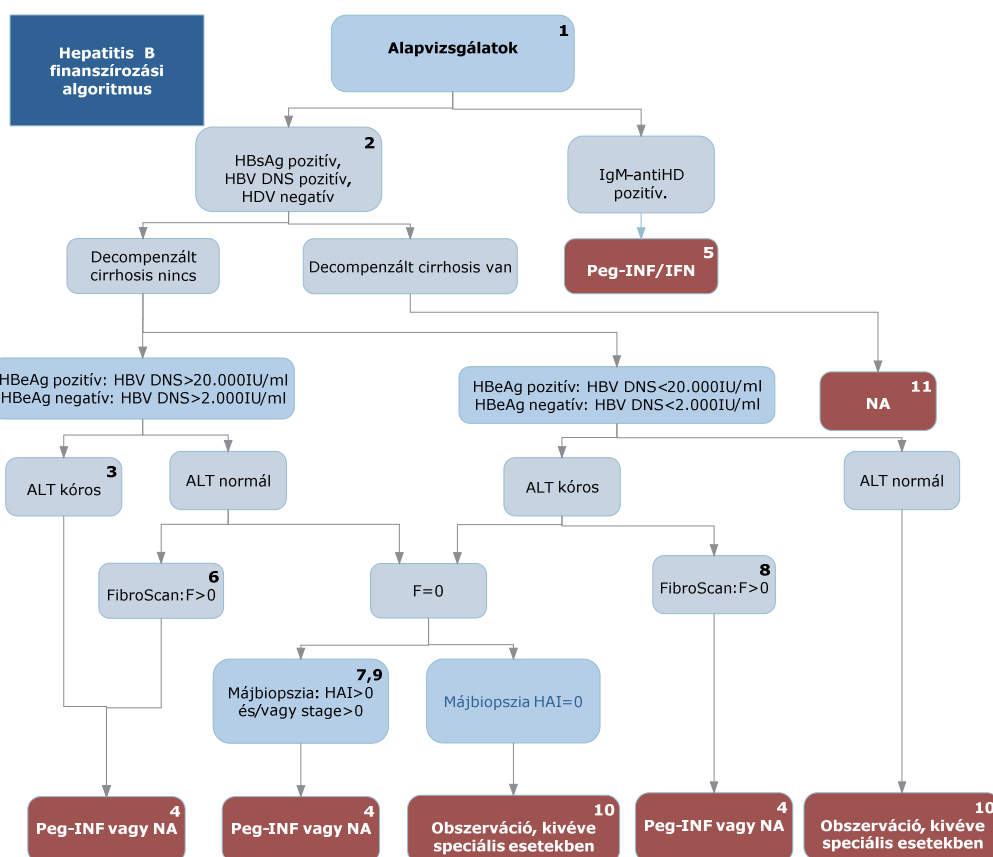
2.3. Klinikai lefolyás

A betegnél a tünetek jelentkezését követően icterus alakul ki. Az esetek túlnyomó többségében a vírus eliminálódik a májból kiterjedt májsejt destrukció nélkül is. A HbsAg és a HbeAg eltűnését követően magastiterű antitest szintek detektálhatók, de a HBV DNS alacsony szinten még hosszú ideig kimutatható. Persistáló vírusinfekció esetén a vírusprodukción folytatódik, gyakran életfogytiglan, de krónikus fertőzés esetén a viraemia mértéke alacsonyabb szinten marad. Szintje az idő múlásával fokozatosan csökken és seroconversio is bekövetkezhet. Ennek éves gyakoriságát az érintett populációban kb. 5-10%-ra becsülik. Tartós HBV hordozás a primer hepatocellularis carcinoma (HCC) kialakulásának gyakoriságát a százszorosára növeli az átlagos populációhoz képest. A Hbe Ag pozitív csoportban a HCC kialakulásának gyakorisága még nagyobb.

3. Terápia

A kezelés legfontosabb célja a viraemia csökkentése, illetve megszüntetése, a vírusreplikáció gátlása és a májkárosodás javítása, illetve gyógyítása. A vírus folyamatos jelenléte esetén sokkal nagyobb a kockázata a chronicus hepatitis, cirrhosis, illetve a hepatocellularis carcinoma kialakulásának. Leginkább veszélyeztetettek a HbeAg pozitív, valamint a HbeAg negatív, de magas vírus titerű betegek. A terápia eredményességét a HbeAg eliminálása és a keringésben kimutatható vírusok számának csökkenése, illetve seroconversio kialakulás (anti-Hbe antitestek kialakulása) jelzi.

4. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



4.1. A finanszírozási algoritmus részletezése

4.1.1. A diagnózis felállítása (1)

4.1.1.1. Anamnézis felvétele.

4.1.1.2. Fizikális vizsgálat.

4.1.1.3. Labordiagnosztika.

4.1.1.4. A laborvizsgálatok eredményei alapján kerül a beteg terápiára vagy megfigyelésre.

4.1.1.5. Az alapellátás feladata a májbetegség felismerése és a HBV markerek (HBsAg, anti-HBs és anti-HBc) vizsgálata (utóbbiak elvégzése májkárosodás észlelésekor vagy rizikócsoportokban célszerű). A betegek szakellátása hepatológiai centrumokban összpontosul.

4.1.1.6. Klinikai vizsgálatok alapján krónikus B hepatitisben a GPT/ALT normál értékének felső határa férfiaknál 30 U/l, nőknél 19 U/l. Ennek a határértéknek a figyelembe vétele követendő a terápiás döntésnél. A májbetegség súlyosságának a felméréséhez egyéb biokémiai vizsgálatok (AST/GOT, GGT, ALP, se. albumin, bilirubin), prothrombin, teljes vérkép és hasi UH szükséges.

4.1.2. A kezelést eldöntő vizsgálatok:

4.1.2.1. HBV-DNS mennyiségi PCR.

4.1.2.2. HBeAg, anti-HDV pozitivitás esetén antiIgM-antiHDV, illetve HDV Ag.

4.1.2.3. Májbiopszia HAI>1, illetve stage>1, illetve tranziens elasztográfia (FibroScan) liver stiffness (LS)≥6,0 KPa.

4.1.2.4. Cirrhosis bármely stádiuma: HBV-DNS pozitivitás esetén a vírus titertől és a GPT/ALT-től függetlenül kezelendő.

4.1.2.5. Immunszupprimált, szervtranszplantált beteg (lásd speciális betegcsoportok címszó alatt).

4.1.2.6. Biológiai terápia (különösen rituximab) előtt és csontvelő transzplantált betegben, ha a beteg antiHBc pozitív, akkor HBV DNS javasolt pozitív lelet esetén kezelendő (lásd speciális betegcsoportok címszó alatt).

4.1.2.7. Cirrhosis Child A stádiuma: HDV Ag vagy anti-IgM-antiHDV pozitívítás esetén a GPT/ALT-től függetlenül HBV-DNS negativitás esetén is IFN-nal kezelendő.

Megjegyzés: IgM-antiHDV pozitívítás HBV-DNS negativitás esetén is a kezelés indikációja!

4.1.3. Differenciáldiagnosztika: HBeAg, anti-HBe; totál anti-HD; anti-HCV, anti-HIV 1;2, és a társbetegségek (autoimmun, alkoholos, metabolikus májbetegség steatosissal) vizsgálata. Ezek eredménye a kezelési tervet befolyásolhatja.

4.1.4. A kezelés feltételei

4.1.4.1. Kontraindikáció hiánya.

4.1.4.2. A beteg dokumentált beleegyező nyilatkozata. A kezelés megkezdése előtt a beteget részletesen tájékoztatni szükséges.

4.1.5. Terápia

(2): HBV-DNS mennyiségi real-time PCR meghatározása az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet mellékletében nevesített, akkreditált molekuláris diagnosztikai laboratóriumban végezhető, CE jelzésű teszttel, IU/ml egységben kifejezve. Ugyanazt a tesztet kell a diagnózis felállításához és a terápia követéséhez használni, hogy értékelhető és összehasonlítható legyen a kezelés hatékonysága. (HBV DNS kvalitatív meghatározásának nincs indikációja!)

(3): Hat hónapon belül 3 alkalommal a határértéket meghaladó GPT/ALT érték vagy ha a fertőzöttség igazolhatóan 6 hónapnál régebben fennáll, akkor a kezelés megkezdése előtti egyetlen határértéket meghaladó GPT/ALT érték, illetve szövettanilag igazolt krónikus hepatitis, hisztológiai aktivitással (HAI>1), illetve fibrosissal (F>1), illetve tranziens elasztográfia (FibroScan) liver stiffness (LS) \geq 6,0 KPa. Konzekvensen emelkedett GPT/ALT és HBeAg pozitív esetben 20 000 IU/ml, anti-HBe pozitív esetben 2 000 IU/ml feletti HBV-DNS titer esetén a májbiopsiától és a non-invazív fibrosis meghatározástól el lehet tekinteni.

GPT/ALT emelkedett értéke az aktív hepatitis fennállását támogatja, de a fertőzés immuntoleráns fázisában perzisztálóan normál az értéke, és a HBeAg negatív betegek egy részében is intermittáló a szintje. Hosszú távú követés alatti változása a terápiás protokoll megtervezésében döntő fontosságú.

4.1.6. A kezelést meghatározó eredmények:

(3): HBeAg pozitív, HBV-DNS 20 000 IU/ml (2×10^4 IU/ml = 10^5 copia/ml) felett, GPT/ALT emelkedett, vagy

(3): HBeAg negatív, HBV-DNS 2 000 IU/ml (2×10^3 IU/ml) felett, GPT/ALT emelkedett

4.1.6.1. ha a GPT/ALT normális: tranziens elasztográfia (Fibroscan)- liver stiffness (LS) \geq 6,0 KPa, **(6)** illetve májbiopsia HAI>1, illetve stage>1 **(7)**, valamint

4.1.6.2. ha a HBV-DNS fenténél alacsonyabb, de GPT/ALT emelkedett: tranziens elasztográfia (Fibroscan)- liver stiffness (LS) \geq 6,0 KPa, **(8)** vagy májbiopsia HAI>1, illetve stage>1 **(9)**, a kezelés megkezdése indokolt **(4)**.

4.1.6.3. Ha a HBV-DNS a fentieknél alacsonyabb és a GPT/ALT normális: nem kezelendő, obszerválandó, **(10)** kivételeket lásd speciális betegcsoportok címszó alatt.

4.1.7. Szupportív terápia: diétás étrend, alkohol megvonása, hepatotoxikus szerek kerülése.

A kezelés előtt vagy alatt hepatitis A ellen vakcináció javasolt.

4.1.8. INF készítmények (5)

4.1.8.1. Peg-INF készítmények: PEGASYS 135, 180 MIKROGRAMM (PegINF-alfa 2a)

4.1.8.1.1. Adag: 180 μ g/hét monoterápia.

4.1.8.1.2. A kezelés időtartama általában 1 év.

4.1.8.1.3. IgM-antiHDV pozitív esetekben a kezelés időtartama másfél év.

4.1.8.1.4. Beszűküült veseműködés esetén a peginterferon alfa-2a adagja heti 135 μ g.

4.1.8.1.5. A választható gyógyszerek rendelésének egyes szempontjait és a kontraindikációkat részletesen az alkalmazási előiratok ismertetik, amelyek minden esetben kiegészítik a jelen eljárásrendben foglaltakat.

4.1.8.2. Standard INF-k

Alternatíva **18 év alatti életkorban**, alacsony fvs, illetve thrombocytá szám mellett, anamnézisben cytopenia esetén hetente 3×5 -6 ME/m² (9-10 ME) standard INFalfa-2a vagy alfa-2b.

4.1.8.3. PEG-IFN kezelés során a kezelés 24. hetében, a kezelés végén, a kezelés befejezése utáni 24. héten, valamint a kezelés alatt jelentkező GPT/ALT emelkedés esetén HBV-DNS vizsgálat (real-time mennyiségi PCR) ajánlott.

4.1.8.4. A PCR vizsgálat mellett a HBs antigén titer monitorozása javasolt.

4.1.8.5. HBe pozitív esetekben a kezelés 24. és 48. hetében HBe, illetve anti-HBe meghatározás.

4.1.9. A terápia eredményességének megítélése PEG-INF kezelés során:

4.1.9.1. Részleges virológiai válasz: HBV DNS titer csökkenés $> 1 \log_{10}$, de $> 2\,000$ IU/ml a kezelés 24. hetében.

4.1.9.2. Áttörés (breakthrough): Viraemia újbóli megjelenése vagy a vírustiter legalább $1 \log_{10}$ emelkedése (NA-ra váltás javasolt).

4.1.10. Nukleozid analógok (NA)

4.1.10.1. Az NA készítmények rendelésének feltételei

4.1.10.1.1. 12 hónapos INF kezelésre nem reagáló beteg.

4.1.10.1.2. INF kezelésre reagáló, de relapsust mutató beteg.

4.1.10.1.3. HBeAg negatív, de HBV-DNS pozitív, anti-HBc-IgM negatív krónikus hepatitis (pre-core mutáns).

4.1.10.1.4. Biológiai terápia előtt és csontvelő transzplantált betegben.

4.1.10.1.5. Önállóan első szerként vagy gyógyszer-rezisztencia kialakulásakor második készítményként, utóbbi esetben kombinációban is.

4.1.10.1.6. Szervtranszplantált HBsAg, illetve HBV-DNS pozitív beteg.

4.1.10.1.7. HBV-fertőzött transzplantált beteg profilaktikus kezelése.

4.1.10.1.8. Immunszuppresszív vagy kemoterápiában részesülő HBsAg, illetve HBV-DNS pozitív beteg.

4.1.10.1.9. HBV okozta cirrhosis bármely stádiuma.

4.1.10.1.10. INF bármely okból ellenjavallt.

4.1.10.1.11. IgM-antiHDV negatív.

4.1.10.2. Az NA kezelés megkezdése után 12 héttel és 24 héttel, majd félévenként, valamint a kezelés alatt jelentkező GPT/ALT emelkedés esetén HBV-DNS vizsgálat (real-time mennyiségi PCR) ajánlott.

4.1.10.2.1. Cirrhosis betegekben szóba jön a háromhavonta végzett kontroll.

4.1.10.2.2. Viraemia újbóli megjelenése vagy a titer $1 \log$ emelkedése, illetve jelentős GPT/ALT emelkedés gyógyszer rezisztens mutációra utal. Ilyenkor rezisztencia meghatározás ajánlott. Mutáns megjelenésekor gyógyszer-váltás indokolt azon esetekben is, ha a mutáció direkt kimutatására nincs mód.

4.1.10.2.3. HBe pozitív esetekben a kezelés alatt félévente HBe, illetve anti-HBe meghatározás javasolt.

4.1.10.3. A terápia eredményességének megítélése NA kezelés során:

4.1.10.3.1. Primer nonresponder: A kiindulási vírustiter csökkenése a 12. hétre $< 1 \log_{10}$. (NA váltás vagy NA kombináció adása javasolt).

4.1.10.3.2. Részleges virológiai válasz: Detektálható HBV DNS szint a kezelés alatt. (NA váltás vagy NA kombináció adása javasolt).

4.1.10.3.3. Áttörés (breakthrough): Viraemia újbóli megjelenése vagy a vírustiter legalább $1 \log_{10}$ emelkedése. (NA váltás vagy NA kombináció adása javasolt).

4.1.11. Az NA készítmények

4.1.11.1. Lamivudin

4.1.11.1.1. Alkalmazása során igen nagy arányban fordul elő rezisztencia, különösen, ha monoterápiában alkalmazzák. Emiatt a lamivudin csak olyan esetekben indítható, amennyiben más kezelési mód nem áll rendelkezésre vagy ellenjavallt.

4.1.11.2. Kezelési mód:

4.1.11.2.1. HBe-Ag pozitív és negatív krónikus B hepatitis: napi 1×100 mg.

4.1.11.2.2. Beszűkült veseműködés esetén a GFR-től függően dóziscsökkentés vagy váltás (entecavir önmagában) javasolt.

4.1.11.2.3. HBV DNS titer emelkedése + GPT/ALT emelkedése esetén hatékony másik nukleoz(t)id készítményre (adefovir dipivoxil hozzáadása vagy entecavir, tenofovir önmagában) váltás szükséges.

4.1.11.3. A kezelés időtartama:

- 4.1.11.3.1. HBe-Ag pozitív esetben az anti-HBe szerokonverzió után minimum 6 hónapig.
- 4.1.11.3.2. HBe-Ag negatív esetben a HBsAg/HBV DNS eltűnése, illetve az anti-HBs megjelenése után minimum 6 hónapig.
- 4.1.11.3.3. A már lamivudin kezelésben részesülő (nem dekompenzált májbetegségben szenvedő) betegek esetében az NA váltás, illetve kombináció – igazolt lamivudin rezisztencia esetén túl – azokban az esetekben indokolt, ha a lamivudin kezelés effektusa nem megfelelő, azaz:
- a lamivudin kezelés alatt korábban negatív HBV DNS (<12 IU/ml) pozitívvá válik, vagy
 - a lamivudin kezelés alatt a HBV DNS titer $1 \log_{10}$ (egy nagyságrenddel) nő, vagy
 - a lamivudin kezelés során a HBV DNS titer > 2 000 IU/ml, vagy
 - a lamivudin kezelés alatt a HBV DNS nem negatív (> 12 IU/ml) és a GPT/ALT kóros.

4.1.12. Adefovir dipivoxil

4.1.12.1. A tenofovirnál kevésbé hatékony készítmény, rezisztencia kialakulása viszont gyakoribb. Lamivudin rezisztencia esetén lamivudinnal kombinációban ajánlott.

4.1.12.2. Kezelési mód:

- 4.1.12.2.1. 1×10 mg naponta.
- 4.1.12.2.2. Beszűkült vesefunkciók esetén a dózis a gyógyszer alkalmazási előiratában megadott séma szerint csökkentendő. (Adefovir rezisztencia esetén tenofovirra váltás javasolt a mutációtól függően kombinációban lamivudinnal, entecavirral).

4.1.13. Entecavir

4.1.13.1. Az egyik leghatásosabb NA, a rezisztencia kialakulásának esélye csekély.

4.1.13.2. Kezelési mód:

- 4.1.13.2.1. Nukleozid naiv betegnek $1 \times 0,5$ mg naponta.
- 4.1.13.2.2. Lamivudin rezisztens vírus: napi $1 \times 1,0$ mg.
- 4.1.13.2.3. Beszűkült vesefunkciók esetén elsősorban javasolt NA, szükség esetén a gyógyszer alkalmazási előiratában megadott séma szerint csökkentett dózisban.

4.1.14. Tenofovir

4.1.14.1. Az egyik leghatásosabb NA, rezisztencia kialakulásával ritkán kell számolni.

4.1.14.2. Kezelési mód:

- 4.1.14.2.1. Napi adagja 1×245 mg.
- 4.1.14.2.2. Lamivudin és adefovir rezisztens vírus esetén is ajánlott.

4.1.15. A kezelés befejezése:

4.1.15.1. A kezelés befejezésekor vérkép, májfunckciók, HBV-DNS vizsgálat szükséges.

4.1.15.2. Emellett:

- 4.1.15.2.1. korábban HBeAg pozitív esetben a HBeAg/anti-HBe vizsgálat megismétlése javasolt,
- 4.1.15.2.2. korábban HBeAg negatív esetben a HBsAg/anti-HBs vizsgálat megismétlése javasolt,
- 4.1.15.2.3. hat hónappal később vérkép, májfunckciók, HBV DNS, HBsAg vizsgálat szükséges.

4.1.16. Speciális betegcsoportok:**4.1.16.1. Kompenzált cirrhosis**

Alpha-INF (standard vagy pegilált alpha 2a) vagy NA adható. Utóbbiak közül különösen az entecavir vagy a tenofovir ajánlott, az igen ritkán kialakuló rezisztencia miatt. Az NA kezelés a beteg élete végéig folytatandó.

4.1.16.2. Dekompenzált cirrhosis

Hatásos NA-t kell adni, mely esetében kicsi a rezisztencia kialakulásának az esélye (entecavir vagy tenofovir). **(11)** Az NA kezelés a beteg élete végéig folytatandó.

4.1.16.3. Májtranszplantált betegek

A transzplantáció előtt minden HBsAg pozitív betegnek olyan, hatásos NA-t kell adni, amely esetében kicsi a rezisztencia kialakulásának esélye (entecavir, tenofovir). A kezelés a beteg élete végéig folytatandó.

A gyógyszerkészítmények alkalmazásánál figyelemmel kell lenni az egyes készítmények Alkalmazási előírásában foglaltakra.

HBsAg negatív/ anti-HBc pozitív szerostátuszú májdonor recipiensei**A javasolt profilaxis a transzplantáció után:**

	A	B
1	Recipiens	Profilaxis
2	HBsAg poz	HBIG + entecavir
3	anti-HBs poz és anti-HBc poz	nem szükséges
4	anti-HBs neg és anti-HBc poz	entecavir
5	anti-HBs poz és anti-HBc neg (sikeresen oltott)	entecavir
6	anti-HBs neg és anti-HBc neg (naiv)	entecavir

HBIG: HBV immunglobulin

HBsAg negatív/anti-HBc pozitív donorból származó vesegraft recipiensei

HBsAg negatív/anti-HBc pozitív donorból HBsAg negatív/anti-HBc pozitív, valamint a HBsAg negatív/anti-HBc negatív recipiensbe végezhető veseátültetés, amennyiben mind a donor, mind a recipiens anti-HBs titere nagyobb, mint 100 mIU/ml. Ezekben az esetekben a recipiens legalább 6 hónapos NA kezelése szükséges. Az entecavir alkalmazása indokolt.

Rendszeres HBV szerológiai és PCR vizsgálata javasolt:

HBV szerológia a transzplantáció után 3, majd 6 hónappal, ezt követően félévente, a HBV DNS PCR a transzplantáció után 6 hónappal, majd évente, illetve a HBV fertőzés reaktiválódásának gyanúja esetén soron kívül is.

4.1.16.4. HBV-HIV koinfekció

Az indikáció megegyezik a HIV negatív betegek esetében leírtakkal. Az esetek többségében a HIV és a HBV egyidejű, de novo kezelése javasolt: tenofovir és emtricitabin, továbbá egy harmadik, HIV ellen határos készítmény adásával.

Ha a HIV fertőzés kezelése előtt alkalmazunk HBV elleni kezelést, a HIV-re bizonyított hatással nem rendelkező adefovir vagy telbivudin választandó.

A HIV és HBV elleni hatással is rendelkező lamivudin, entecavir és tenofovir monoterápiában ellenjavallt ezekben az esetekben.

4.1.16.5. HBV-HCV koinfekció

HBV DNS általában negatív vagy alacsony titerű. A kezelés megegyezik a krónikus C hepatitis (monoinfekció) esetén leírtakkal, a várható SVR arány is hasonló. A HCV fertőzés sikeres kezelése után számolni kell a HBV reaktiválódásával, ezért ilyenkor NA adása javasolható.

4.1.16.6. Fulmináns vagy fenyegető fulmináns akut B hepatitis

NA alkalmazása előnyös lehet. A krónikus B hepatitishez hasonlóan a hatásosabb készítmények (entecavir, tenofovir) preferálandók, melyek esetében a rezisztencia kialakulásának esélye csekély. A kezelés optimális időtartama nem ismert, de a HBsAg – anti-HBs szerokonverzió után még legalább 3 hónapig, ennek hiányában a HBe – anti-HBe szerokonverzió után még legalább 6 hónapig javasolt a terápia folytatása.

4.1.16.7. Gyermekek

Csak a hagyományos alphaINF, a lamivudin és az adefovir hatásossága és biztonságossága bizonyított.

4.1.16.8. Egészségügyi dolgozók

HBsAg pozitívítás és HBV DNS > 2 000 IU/ml esetén Peg-INFalfa 2a vagy olyan hatásos NA adása javasolt, melyek esetében a rezisztencia kialakulásának esélye csekély (entecavir vagy tenofovir).

4.1.16.9. Terhesség

A lamivudin, az adefovir és az entecavir az FDA osztályozása szerint C kategóriájú készítmények, a tenofovir a B kategóriába tartozik. Szülés után a HBsAg pozitív nők szoros obszervációja indokolt az akut exacerbáció kockázata miatt.

4.1.16.10. Kemoterápia, immunszuppresszív vagy biológiai kezelésben részesülő betegek

Minden fenti kezelésre szoruló beteg esetében el kell végezni a HBsAg és az anti-HBc meghatározását. Ezek pozitívítása esetén hepatológiai konzílium javasolt.

A szeronegatív betegeket aktív immunizációban kell részesíteni. A HBsAg pozitív betegeknek a HBV DNS títertől függetlenül a tervezett kezelés megkezdése előtt el kell kezdeni az NA adását. Entecavir vagy tenofovir adása javasolt.

Az NA kezelést a kemo-, biológiai vagy immunszuppresszív terápia befejezése után még egy évig kell folytatni. Anti-HBc pozitívítás esetén HBV DNS meghatározás szükséges, pozitívítás esetén NA kezelés indokolt.

Anti-HBc pozitív, de HBsAg és HBV DNS negatív betegek esetében szoros obszerváció szükséges: GPT/ALT és HBV DNS monitorozás, reaktiváció esetén NA-t kell adni.

4.1.16.11. Dializált és veseátültetés után levő betegek

NA kezelés indokolt. A veseátültetésen átesett betegek esetében az optimális NA az entecavir.

4.1.16.12. Extrahepatikus manifesztációk

Az antivirális kezelés javasolt (INF vagy NA). Az indikáció és a kezelés módja megegyezik a korábban leírtakkal. Speciális esetekben az NA kezelés kiegészítése plasmapheresissel növelheti a hatékonyságot.

5. A finanszírozás szakmai ellenőrzésének alapját képező ellenőrzési sarokpontok

5.1. A kezelés megkezdése előtti diagnosztikus vizsgálatokat elvégezték és megfelelően dokumentálták?

5.2. A mennyiségi PCR vizsgálatot minden (várhatóan terápiára kerülő) betegnél elvégezték?

5.3. A terápia előtt a betegeket teljes körűen tájékoztatták a kezelés várható kimeneteléről, valamint az esetleges mellékhatásokról?

5.4. A gyógyszerválasztás orvosszakmailag indokolt, a finanszírozási eljárásrendnek megfelelően történt?

5.5. A gyógyszerválasztás ténye orvosszakmailag megfelelően alátámasztott és dokumentált?

5.6. A kezelés során szükséges kontroll vizsgálatokat elvégezték és ezek eredményei megfelelően dokumentáltak?

6. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

6.1. A területre fordított közkiadások alakulása.

6.2. A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

7. A finanszírozás szempontjából lényeges kódok

7.1. A releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezés
2	B1800	Idült vírusos B-típusú hepatitis d-ágenssel
3	B1810	Idült vírusos B-típusú hepatitis d-ágens nélkül

7.2. A releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezés
2	11041	Vizsgálat
3	88460	Vérvétel
4	99910	Kiegészítő pont veszélyeztető beteg ellátásáért
5	28014	Vérkép automatával IV.
6	24600	Aszpartát-amino-transzferáz (ASAT, GOT) meghatározása
7	24610	Alanin-amino-transzferáz (ALAT, SGPT) meghatározása
8	24640	Gamma-glutamil-transzferáz meghatározása
9	24720	Alkalikus foszfatáz meghatározása
10	24741	Pszeudo-kolineszteráz meghatározása
11	21020	Összfehérje meghatározása szérumban
12	21040	Albumin meghatározása szérumban, festékkötő módszerrel
13	21310	Glükóz meghatározása
14	21420	Összkoleszterin meghatározása
15	21411	Trigliceridek meghatározása
16	21150	Összes bilirubin meghatározása szérumban
17	21151	Konjugált bilirubin meghatározása szérumban
18	28620	Prothrombin meghatározása
19	21120	Karbamid meghatározása szérumban

20	21140	Kreatin meghatározása
21	2627T	Hepatitis C vírus AT kimutatása
22	2639A	HBsAg AG kimutatása
23	2639B	HBsAg konfirmációja
24	2639E	HBeAg AG kimutatása
25	2627R	Anti-HBc AT kimutatása
26	2627S	Anti-Hbe AT kimutatása
27	24060	TSH meghatározása (Thyreoidea-Stimuláló Hormon)
28	2627Q	Anti-Hbs AT kimutatása
29	29950	DNS kivonása biológiai mintából
30	28938	Oligonucleotid hibridizáció membránsíkon próbapáronként
31	28920	Polimeráz láncreakció (PCR) egy mintában primer páronként
32	2627W	Vírus ellenes AT meghatározása ELISA módszerrel
33	2639L	Hepatitis B vírus mennyiségi meghatározása bDNS módszerrel
34	25572	Hepatitis B vírus gyógyszer-rezisztens mutánsainak meghatározása PCR alapú módszerrel
35	2627U	Hepatitis-D vírus AT kimutatása
36	2661H	Thyreoidea-peroxidáz elleni antitest meghatározása
37	29000	Szöveti vizsgálat a szokásos feldolgozási módszerrel
38	36130	Hasi (áttekintő, komplex) UH vizsgálat
39	3613D	Tranziens elasztográfia
40	81581	UH vezérelt májbiopsia
41	81580	Aspiratio hepatis
42	92231	Immunmoduláció
43	91311	Krónikus beteg dietetikai alapoktatása (gastroenterológiai, nephrológiai, onkológiai vagy 2. típusú diabeteses betegnél)

7.3. A releváns HBCS kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezés
2	351B	Májbetegségek, kivéve rosszindulatú daganatok, cirrhosis

7.4. A releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	L03AB05	INF-alfa 2b
3	L03AB11	peginterferon-alfa 2a
4	L03AB04	INF-alfa 2a
5	J05AF05	lamivudin
6	J05AF10	entecavir
7	J05AF08	adefovir dipivoxil
8	J05AF07	tenofovir disoproxil

8. Rövidítések:

- ATC: Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
 BNO: Betegségek nemzetközi osztályozása
 HBCS: Homogén betegségcsoport
 OENO: Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
 HBV DNS: Hepatitisz B vírus DNS
 HDV: Hepatitisz D vírus
 HBsAg: Hepatitisz B vírus felületi antigén
 HBeAg: Hepatitisz B vírus 'e' antigén
 IgM-antiHD: Hepatitisz D vírus elleni IgM típusú ellenanyag
 INF: Interferon
 Peg-INF: Pegilált interferon
 ALT: Alanin aminoszferáz
 HAI: Hisztológiai aktivitási index
 NA: Nukleoz(t)id analóg
 PCR: Polymerase Chain Reaction
 HCC: HepatoCelluláris Carcinoma

12. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A felnőttkori lúminális Crohn-betegség diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

1.1. Felnőttkori Crohn-betegség (lúminális)

2. Kórkép leírása

A gyulladós bélbetegségek (IBD), azaz a colitis ulcerosa és a Crohn-betegség a fejlettebb országokban a reumatoid arthritis után a második leggyakoribb idült gyulladós betegségecsoportot képezik. A Crohn-betegség krónikus gyulladós betegség, amely a gasztrointesztinális traktus bármely területét érintheti, gyakori az intesztinális (pl.: szűkület vagy fisztula) és extraintesztinális szövődmények megjelenése. A betegség természetes lefolyása az esetek döntő többségében különböző súlyosságú fellángolások (relapsusok) és nyugalmi időszakok (remissziók) különböző időtartamú váltakozásából áll. A hagyományos terápiás lehetőségek hosszú távú klinikai eredménye a betegek jelentős részében nem megfelelő, a betegség egyes esetekben csak nagy dózisu és elhúzódó szteroid kezelésre reagál, mely a jelen eljárásrendben nem részletezett, akár súlyos mellékhatásokhoz is vezethet. A szteroid hatás időtartama azonban viszonylag rövid és a betegek kb. egyharmada már kezdetől fogva rezisztens a kezelésre, vagy később szteroid dependencia alakul ki. Hagyományosan a kezelés célja a remisszió elérése és fenntartása, lehetőleg a szövődmények kialakulása, ezáltal a műtéti kezelés elkerülése. A betegség természetes lefolyását a hagyományos gyógyszeres kezeléssel nem tudjuk megváltoztatni. Crohn-betegségben az évek során 70-80%-ban szűkület, fisztula, tályog alakul ki, reszekciós műtét válik szükségessé. Bár a betegség pontos oka nem tisztázott, a patogenezis megismert tényezői az utóbbi években lehetővé tették új típusú, úgynevezett biológiai gyógyszerek kifejlesztését. Ma a terápiás cél a klinikai és endoszkópos remisszió (nyálkahártya-gyógyulás) elérése, a szteroid mentes-remisszió fenntartása, a szövődmények megelőzése, a kórházi kezelések és sebészi kezelés szükségességének mérséklése, az életminőség javítása, a betegség természetes lefolyásának kedvező irányú megváltoztatása.

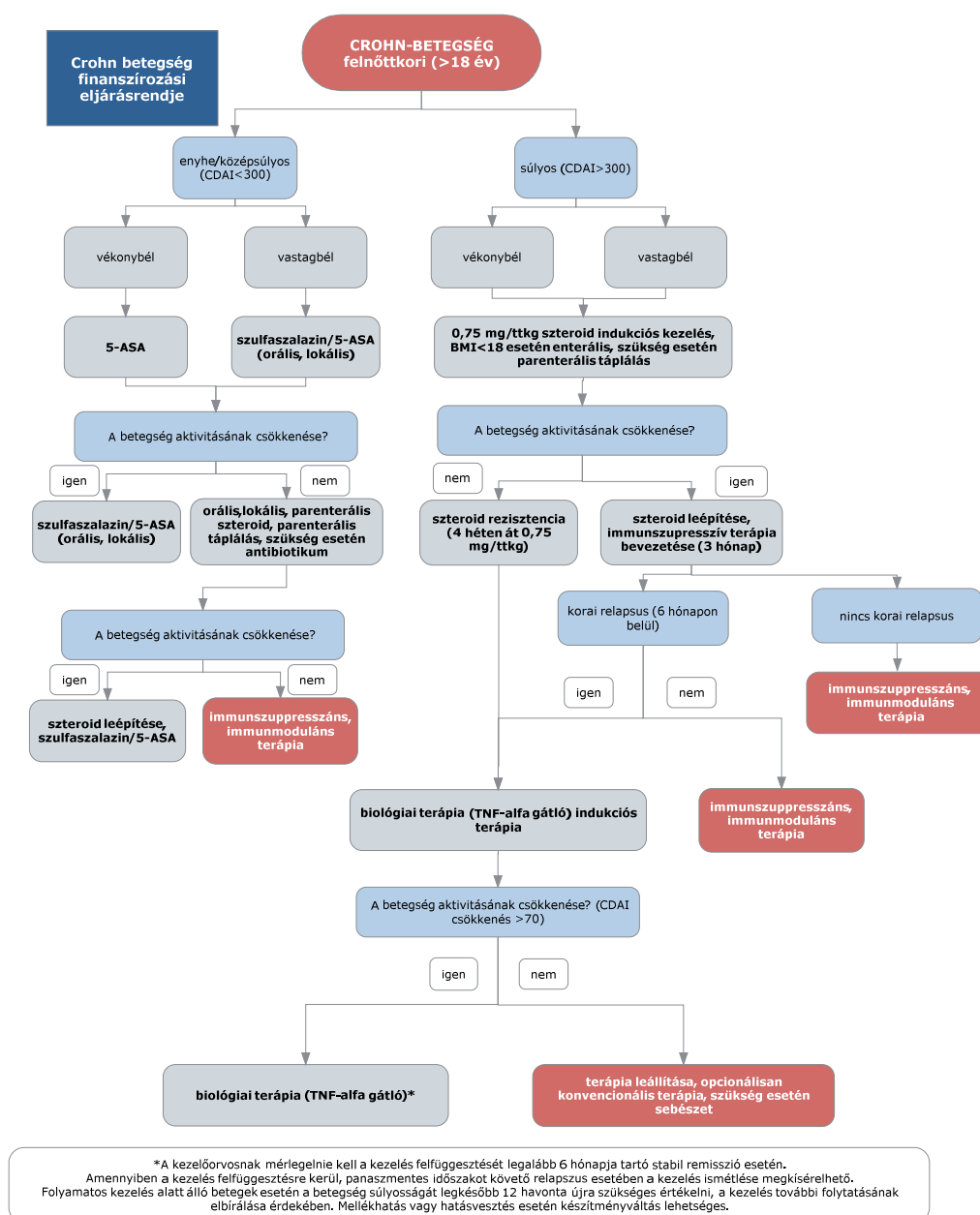
2.1. A Crohn-betegség aktivitása

A Crohn-betegség súlyosságának megítélésére az eltérő betegségtípusok esetén más-más mérőszámok alkalmasak. Gyulladós típusú betegségben a CDAI (Crohn's Disease Activity Index) a legelterjedtebben alkalmazott aktivitási index. A CDAI alapján történő besorolást és az annak megfelelő klinikai állapotot táblázatban részletezzük. A kezelést hatékonyak tekintjük (klinikai válasz), ha a CDAI 70 ponttal csökken, 150 pont alatt remisszióról beszélünk. A csak a felső gastrointestinalis traktust érintő lúminális Crohn-betegség esetén a CDAI nem minden esetben alkalmas a klinikai állapot megítélésére. A műtéti beavatkozás során esetleg kialakított hasfali vendégnyílás (stoma) a székletszám változásán keresztül befolyásolja a CDAI értékét, így ilyenkor az csak becsülhető.

2.2. A szteroid kezelés fő problémái

- 2.2.1. Szteroid refrakter IBD: ha legalább 0,75 mg/ttkg prednisolon mellett Crohn-betegség esetén 4 hét kezelés után is aktív a betegség.
- 2.2.2. Szteroid dependencia: ha 3 hónap alatt nem lehet relapszus nélkül 10 mg prednisolon alá csökkenteni a gyógyszer adagját, vagy elhagyása után 3 hónapon belül relapszus következik be.

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



4. A felnőttkori Crohn-betegség gyógyszeres kezelési algoritmus

- 4.1. Enyhe esetben alapellátásban terminális ileum érintettsége esetén 5-ASA, illetve budesonid, colon érintettsége esetén sulphasalazin kezelés megpróbálható,
- 4.2. kezdeti szteroid kezelés 3 hónapig,
- 4.3. korai immunszuppresszív terápia,
- 4.4. negyedik vonalban: biológiai terápia (biológiai terápia alkalmazására kijelölt intézmények); valamelyik TNF- α gátló alkalmazása: infliximab (az alkalmazott támogatási kategória figyelembevételével); adalimumab.

5. A Crohn-betegség biológiai kezelése

5.1. Indukciós kezelés gyulladós típusú Crohn-betegségben (luminális): anti-TNF- α indukciós kezelés indikált bármely lokalizációban lévő közép súlyos-súlyos Crohn-betegségben (EL1a, RGB), ha az szteroid refrakter, vagy immunszuppresszáns kezelés mellett szteroid dependencia alakul ki, vagy immunszuppresszáns kezelésre a beteg intoleráns.

5.2. A Magyarországon jelenleg engedélyezett készítmények közül:

5.2.1. Infliximab (IFX) esetében: 5mg/ttkg intravénás infúzióban, 2 órás infundálási időtartamban a 0., 2. és 6. héten alkalmazva. Az indukciós kezelést követően 6 héten belül nem reagáló betegek további IFX-kezelését nem támasztják alá a rendelkezésre álló adatok.

5.2.2. Adalimumab (ADA) esetében: 80 mg a 0. héten, majd 40 mg a 2. héten. Ha hamarabb szükséges elérni a terápiás hatást, akkor a készítmény alkalmazható a 0. héten 160 mg (a dózis beadható 4 injekcióban egyetlen napon, vagy napi 2 injekcióban két egymást követő napon), a 2. héten 80 mg dózisban annak tudatában, hogy az indukciós kezelés során nagyobb a mellékhatások kockázata.

5.3. Az anti-TNF- α indukciós kezelés hatékonyságának ellenőrzése Crohn-betegségben

5.3.1. Luminális Crohn-betegség esetében az indukciós kezelést követő (12-14. hét) legalább 70 pontos CDAI esés (reagálás) vagy a CDAI 150 pont alá esése esetében (remisszió) az indukciós kezelést hatékonynak tekintjük.

5.3.2. Szteroid dependens kórforma esetében az anti-TNF- α kezelést hatékonynak tekintjük, ha az indukciós kezelés végére a szteroid dózisa legalább a felére csökkenthető. Kombinált kórformákban bármely fenti kritérium teljesítése esetében indokolt a fenntartó kezelés.

6. Fenntartó kezelés felnőttkori Crohn-betegségben (luminális)

6.1. Megfelelő válaszkészség (3 hónap alatt CDAI minimum 70 pontos csökkenése) esetén fenntartó kezelés folytatható önmagában vagy immunszuppresszív terápiával együtt. Extraintesztinális manifesztáció esetében a sikeresség elbírálásában a klinikai jelek javulása a mérvadó (EL3, RG C).

6.2. Infliximab esetében: Hatékony indukciós kezelést követően 8 hetente 5mg/ttkg dózisban.

6.3. Adalimumab esetében: Hatékony indukciós kezelést követően 2 hetente alkalmazott 40 mg dózisban. Reagáló esetekben a kezelés maximális időtartamára, elhagyására vonatkozó ajánlás nem fogalmazható meg (EL3, RG C).

7. Különleges megfontolások az anti-TNF- α kezeléshez

7.1. Készítményválasztás

Luminális Crohn-betegség esetén a két hasonló támadáspontú szert összehasonlító vizsgálatára nem került sor, és a tanulmányok direkt összevetése nem megbízható, azonban az általános állásfoglalás alapján lényeges különbség a vegyületek hatásosságában nincs. Az anti-TNF- α készítmények és immunszuppresszáns szerek (pl.: azathioprin) kombinált alkalmazása előnyös lehet a hatékonyság szempontjából, de a kombinált immunszuppresszió esetén gyakoribb mellékhatások (pl.: fertőzések) megjelenésével kell számolnunk, így minden esetben a kockázat és az előny gondos mérlegelése mellett lehetséges.

7.2. Dózismódosítás

7.2.1. Infliximab: Közepesen súlyos-súlyos, aktív Crohn-betegség esetében hatékony indukciós kezelést követően 8 hetente 5mg/ttkg dózisban, a kezdetben reagáló-remisszióba kerülő betegekben hatáscsökkenés-vesztés esetén a dózis 10 mg/ttkg-ra emelhető 8 hetente. Ilyenkor fontos azonban a hatásvesztés okának tisztázása, infekció (pl. Clostridium difficile), abscessus, műtétet igénylő szűkület kizárása.

7.2.2. Adalimumab: A javasolt adag 40 mg minden 2. héten, szubkután injekcióban a kezdetben reagáló-remisszióba kerülő betegekben hatáscsökkenés-vesztés esetén a 40 mg-os injekciók adása közötti időintervallum egy hétre csökkenthető. Ilyenkor fontos azonban a hatásvesztés okának tisztázása, infekció (pl. Clostridium difficile) abscessus, műtétet igénylő szűkület kizárása.

7.3. Készítményváltás: anti-TNF- α kezelés során a terápiás válasz elvesztése után, vagy intolerancia esetén másik szerre való váltás megengedett. Jelenleg két anti-TNF- α készítmény áll rendelkezésre Magyarországon ebben az indikációban, közöttük főszabályként váltás csak egy alkalommal javasolt. A váltás előtt szükséges az aktivitás felmérése, szövődmények (elsősorban infekció, abscessus, műtétet igénylő szűkület) kizárása.

8. Szövődmények monitorozása, ellenőrzése

8.1. Opportunista infekciók

8.2. Malignus betegségek

8.3. Neurológiai eltérések

8.4. Secunder autoimmun betegségek

9. Evidencia szintek és az ajánlások foka (Oxford Centre for Evidence Based Medicine)

9.1. Evidencia szint* (EL):

EL: 1a Randomizált kontrollált tanulmány (RCT), Systematic review (SR)

EL: 1b Individuális RCT (szűk konfidencia intervallummal)

EL: 1c Megfelelő

EL: 2a SR (cohort tanulmányok homogének)

EL: 2b Individuális cohort tanulmány (low quality RCT)

EL: 2c „Outcomes” research

EL: 3a SR eset-kontrollált tanulmányok homogenitásával

EL: 3b Individuális eset-kontrollált tanulmány

EL: 4 Eset-sorozatok (rossz minőségű cohort és eset-kontrollált tanulmány)

EL: 5 Szakértői vélemény

* Terápiás tanulmány alapja

9.2. Ajánlás foka (RG):

RG: A 1. evidencia szintű, helytálló tanulmányok

RG: B 2. vagy 3. evidencia szintű, helytálló tanulmányok, vagy extrapolációk az 1. szintű tanulmányokból

RG: C 4. evidencia szintű, helytálló tanulmányok, vagy extrapolációk a 2. vagy 3. szintű tanulmányokból

RG: D 5. szintű evidenciák, zavarosan inkonzisztens vagy inkonzkluzív tanulmányok bármely szinten

10. Luminalis Crohn-betegség kiterjedés és aktivitás szerint

10.1. Ileocecalis Crohn-betegség

(5A) Enyhén aktív (CDAI: 151-220)

Enyhe tünetek, kezelés nem szükséges (EL5, RG D)

Mesalazin - értéke korlátozott (EL1a, RG B)

Budesonid 9 mg/nap (EL2a, RG B)

Antibiotikum nem ajánlott (EL1b, RG A)

(5B) Közepesen aktív (CDAI: 221-450)

Budesonid 9 mg/nap (EL1a, RG A)

Oralis szteroid 1 mg/kg (EL1a, RG A)

Antibiotikum (septicus esetben) (EL5, RG D)

AZA/6-MP vagy MTX (EL1b, RG B)

Anti-TNF- α (CDAI>300 esetén finanszírozott) (EL1b, RG B): változatlan aktivitás esetén, vagy szteroid – refrakter, dependens, intoleráns esetben

(5C) Súlyosan aktív (CDAI: >450)

Oralis szteroid 1 mg/kg (EL1a, RG A)

Ha a relapszus ritka: orális szteroid és immunmodulátor

Relapszus esetén anti-TNF- α (EL1a, RG B csak infliximab): immunmodulátorral vagy nélküle

A sebészi megoldás alternatíva lehet (EL5 RG D)

10.2. Vastagbél Crohn-betegség

(5D) Enyhén aktív (CDAI: 151-220)

Sulfasalazin (EL1b, RG A)

Oralis szteroid (EL1a, RG A)

Ha a relapszus ritka: orális szteroid és immunmodulátor

(5D) Közepes vagy súlyosan aktív (CDAI>220)

Relapszus esetén anti-TNF- α (CDAI>300 esetén finanszírozott): immunmodulátorral vagy nélküle (EL1a, RG B csak infliximab)

A sebészi megoldás alternatíva lehet (EL5, RG D)

10.3. Kiterjedt vékonybél Crohn-betegség

(5E) Enyhén aktív (CDAI: 151-220)

Orális szteroid és AZA/6-MP vagy MTX (EL5, RG D)

(5E) Közepes vagy súlyosan aktív (CDAI > 220)

Relapszus esetén anti-TNF- α (CDAI>300 esetén finanszírozott): immunmodulátorral, vagy nélküle (EL5, RG D)

Hyperalimentáció (EL4, RG C)

Sebészi megoldás alternatíva lehet

10.4. Várhatóan rossz prognózisú klinikai képpel járó eset

Korai AZA/6-MP/MTX, illetve anti-TNF- α terápia: [fiatalkori kezdet (<40 év) és perianalis CD] (EL5 RG D)

10.5.10.5. Nyelőcső, illetve gastroduodenalis Crohn-betegség**(5G) Enyhén aktív**

PPI kezelés (EL5, RG D)

Oral szteroid + PPI (EL4, RG C)

Oral szteroid + PPI + AZA vagy MTX (EL4, RG D)

(5G) Közepes/súlyos aktivitásban/refrakter esetben

Anti-TNF- α (szteroid refrakter esetben finanszírozott) (EL4, RG D)

Obstructio esetén dilatáció/sebészi megoldás (EL4, RG C)

11. Aktivitási score-ok gyulladásoos bélbetegségben**11.1. CDAI score (Best és mtsi, Gut, 1979).**

	A	B	C	D
1	Jellemző	Pontszám (egy hétre)	Súlyszám	Részösszeg
2	folyékony vagy rendkívül híg székürítés száma a megelőző 7 napon		x2	=
3	A hasi fájdalom/görcsök intenzitása (a megfelelő 7 nap pontszámai összesen) 0=nem volt 1=enyhe 2=közepes 3=heves		x5	=
4	Általános közérzet (a megfelelő 7 nap pontszámai összesen) 0=általában jó 1=átlag alatti 2=rossz 3=rendkívül rossz 4=szörnyű		x7	=
5	Crohn-betegséggel összefüggő tünetek száma: A=arthritis/ízületi fájdalom B=iritis/uveitis C=erythema nodosum/pyoderma/stomatitis D=fissura ani, fisztula/abscessus perianalis E=egyéb fistula F=37,8°C feletti láz a megelőző 7 napban		x20	
6	Hasmenés elleni gyógyszeres kezelés (pl. loperamid, diphenoxylat, opiátok) 0=nem 1=igen		x30	
7	Hasi terime 0=nincs 2=bizonytalan 5=egyértelmű		x10	
8	Hematokrit Férfiak (47 - Htk) = pontszám Nők (42 - Htk) = pontszám		X6	
9	Aktuális testsúly (ATS): Rendes testsúly:		x1	
10	(Rendes testsúly - ATS)/ rendes testúly x 100%=pont			
11				Összesen:

12. Gyulladásoos típusú Crohn-betegség klinikai súlyosságának meghatározása

12.1. Enyhe-középsúlyos betegség: járóbeteg, lázalan, hasi fájdalom nem jelentős, súlyvesztés nem haladja meg az eredeti testsúly 10%-át; nincsen hasi izomvédekezés, tapintható szövetmassza vagy kiszáradás jelei. (CDAI 150-220)

- 12.2.** Középsúlyos-súlyos beteg: az a beteg, aki az enyhe-középsúlyos betegségre indikált gyógyszerekre nem reagál, lázas, testsúlyvesztése jelentős (>10%), hasi fájdalma van, sipolyképződéssel járó betegsége van, időszakosan hányinger vagy hányás győtri (mely még nem utal bélelzáródásra), vérszegénysége jelentős. (CDAI: 220-450)
- 12.3.** Súlyos-fulmináns betegség: szájon át alkalmazott szteroid, illetve immunszupprimáló kezelésre nem reagáló beteg, magas lázzal, gyakori hányással, bélelzáródásra utaló egyéb tünetekkel, hasi izomvédekezéssel, jelentős fogyással vagy hasi tályogra utaló klinikai jellel. (CDAI>450)

13. Az indikációk definiálása

- 13.1.** Klasszikus terápia rezisztens Crohn-betegség (3 hónapon keresztül szteroid és optimalizált dózisu immunszuppresszánsra nem reagáló beteg).
- 13.2.** Szteroid függő Crohn-betegség (a szakmai ajánlások szerinti fokozatos szteroid leépítés során egymást követő 2 alkalommal a betegség aktivitása ismét súlyossá válik).
- 13.3.** Akut, terápia rezisztens Crohn-betegség [4 hét teljes dózisu szteroidra nem reagáló beteg, a betegség aktivitása mindvégig súlyos (CDAI>300), immunszuppresszáns terápia megkezdésére nincs idő, hiszen a készítmények 8-12 hét alatt érik el a terápiás hatást].

14. A Crohn-betegség betegnaplójának adatai

- 14.1.** Általános adatok (név, TAJ-szám, diagnózis, dátum a kezdőnap és zárónap feltüntetésével)
- 14.2.** Laza, hasmenéses székletek számának napi bontásban és összesítve, 7 napra történő feltüntetése
- 14.3.** A hasi fájdalom mértékének napi bontásban és összesítve, 7 napra történő feltüntetése (0=nincs, 1=enyhe, 2=tűrhető, 3=erős)
- 14.4.** Általános állapot napi feltüntetése (0=jó, 1=megfelelő, 2=rossz, 3=nagyon rossz, 4=tűrhetetlen)
- 14.5.** A héten észlelt tünetek feltüntetése (0=nem volt/nincs, 1=volt/van): szem tünet; bőr tünet; belső sipoly; láz 37,5 fok felett; ízületi fájdalom; száj-garat fekély; végbél fisszúra, fisztula, tályog; egyéb tünet; megjegyzés
- 14.6.** A hasmenés miatt gyógyszer (bélmozgást csökkentő szerek) bevitelére vonatkozó heti adat (0=nem, 1=igen)
- 14.7.** Aktuális testsúly (kg)

15. A finanszírozás szakmai ellenőrzésének alapját képező ellenőrzési sarokpontok

15.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

- 15.1.1. Kompetencia szint: intézményi és szakorvosi kompetencia ellenőrzése
- 15.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
- 15.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

15.2. Szakmai ellenőrzési pontok

Klinikai súlyosság meghatározása egy rögzítést megelőző héten vezetett betegnapló alapján számított Crohn-betegség aktivitási index (CDAI) (kivéve kizárólag felső gastrointestinalis érintettség és sztómával élő beteg esetén, utóbbi esetekben szteroid függőség vagy rezisztencia esetén a szteroid dózis legalább 50%-os csökkenése az ellenőrzés szempontja, de sztómával élő beteg esetén a székletszámot nem tartalmazó CDAI rögzítése is szükséges!).

- 15.2.1. Inaktív betegség: CDAI≤150
- 15.2.2. Enyhe betegség: 150 <CDAI≤220
- 15.2.3. Közepesen súlyos: 220<CDAI≤300
- 15.2.4. Súlyos: 300<CDAI≤450
- 15.2.5. Nagyon súlyos: CDAI>450

15.3. A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése

- 15.3.1. TBC kizárása (mellkas RTG)
- 15.3.2. Egyéb akut és krónikus fertőzések kizárása (pl.: hepatitis B és C)
- 15.3.3. Demyelinizációs betegség, SLE kizárása (anamnesztikus adatok alapján)
- 15.3.4. Terhesség kizárása az indukciós kezelés előtt, máj rendszeres ellenőrzés anamnesztikus adatok alapján, terhesség gyanúja esetén laboratóriumi vizsgálattal
- 15.3.5. Életvitel módja (fertőzésveszély, tájékoztatás a fertőzés megelőzés módjairól)

15.4. A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)

- 15.4.1. 3 havonta: labor (WE, Fvs, CRP, ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K)

- 15.4.2. 3 havonta: aktivitási index (CDAI meghatározása és dokumentálása)
- 15.4.3. szteroid refrakter esetben, kizárólag felső gastrointestinalis érintettség esetén a szteroid dózisának legalább 50%-os csökkentése az indukciós kezelés végéig
- 15.4.4. 6 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)
- 15.4.5. 9 hónap óta tartó fenntartó kezelés után, újabb 6 hónapnál hosszabb teljes remisszió (CDAI alacsonyabb, mint 150 pont három egymást követő meghatározás alkalmával) esetén a kezelés felfüggesztése mérlegelésének dokumentálása
- 15.4.6. 9 hónap óta tartó fenntartó kezelés után, a kezelés tartós folytatása esetén 12 havonta ellenőrző képalkotó vizsgálat (MR vagy endoszkópia, indokolt esetben CT) dokumentálása, valamint 12 havonta hepatitis B és C szűrés, hepatitis B vaccinatio esetén annak dokumentálása

A biológiai terápia során az alkalmazott gyógyszerkészítmények alkalmazási előírásában és az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú mellékletének vonatkozó indikációs pontjaiban foglaltakat egyaránt szükséges figyelembe venni.

15.5. Megjegyzés

- 15.5.1. Immunszuppresszív, immunmoduláns terápia: legalább 2 mg/ttkg, vagy intolerancia esetén a legmagasabb tolerálható dózisu AZA kezelés 3 hónapon át
- 15.5.2. TNF alfa gátlók: adalimumab, infliximab

16. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 16.1. A területre fordított közkiadások alakulása, monitorozása.
- 16.2. A helyes, finanszírozási algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

17. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

17.1. A releváns BNO kódok

	A	B
1	Kód	Elnevezés
2	K5001	Terápiarezisztens vékonybél Crohn-betegség
3	K5011	Terápiarezisztens vastagbél Crohn-betegség
4	K5081	Terápiarezisztens vastag- és vékonybél Crohn-betegség
5	K5012	Vastagbél Crohn-betegség fisztulával
6	K5082	Vékony- és vastagbél Crohn-betegség fisztulával

17.2. A releváns ATC kódok

	A	B	C	D
1	ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés
2	A07EC01	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
3	A07EC02	mesalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
4	L04AX01	azathioprin	DMARD	Betegségmódosító szerek
5	L04AB02	infliximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
6	L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
7	H02AB01	betamethason	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
8	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
9	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
10	H02AB09	hidrokortizon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
11	A07EA06	budesonid	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

18. Rövidítések:

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció

BNO: Betegségek nemzetközi osztályozása”

13. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A felnőttkori fisztulázó Crohn-betegség diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Felnőttkori fisztulázó Crohn-betegség

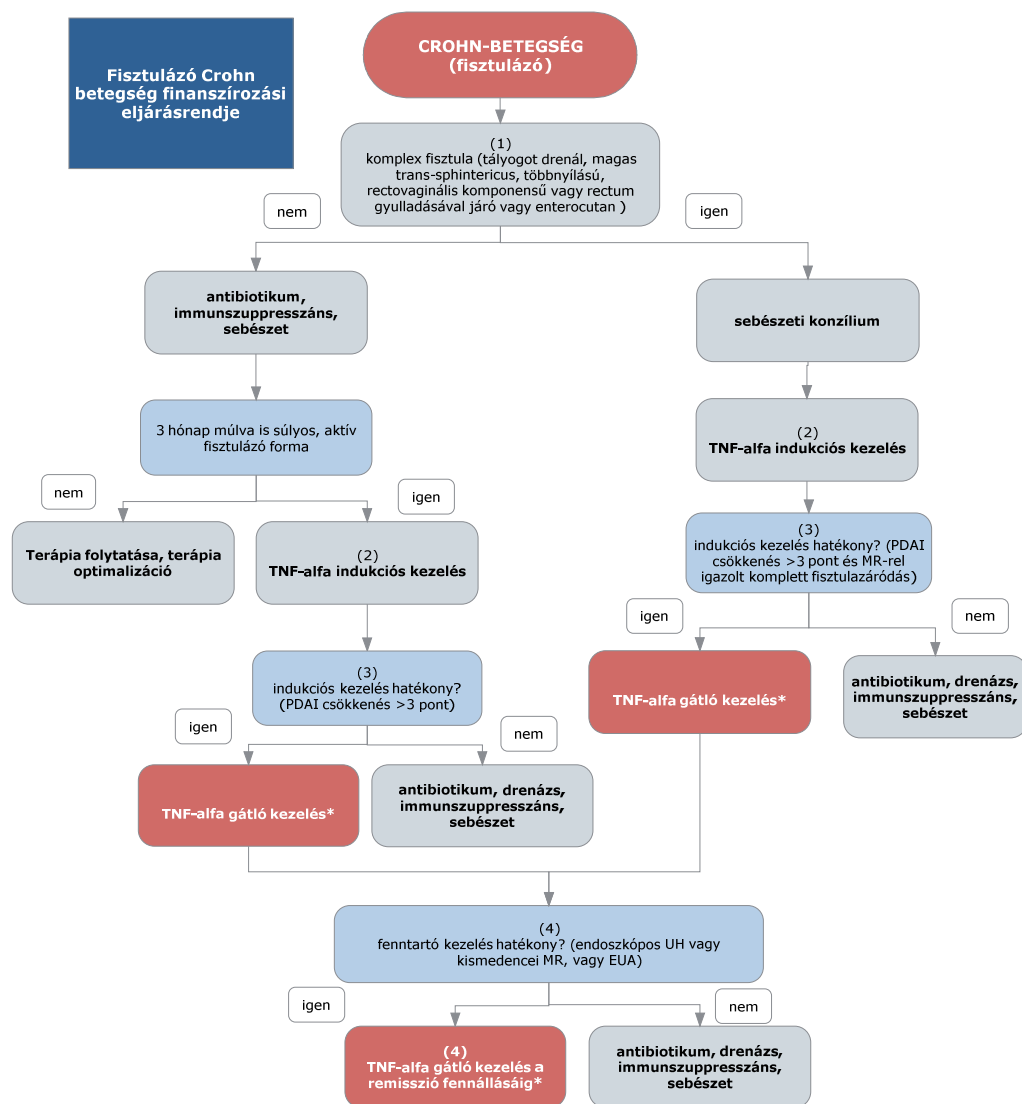
2. Kórkép leírása

A gyulladási bélbetegségek (IBD), azaz a colitis ulcerosa és a Crohn-betegség a fejlettebb országokban a reumatoid arthritis után a második leggyakoribb idült gyulladási betegségcsoportot képezik. A Crohn-betegség krónikus gyulladási betegség, amely a gasztrointesztinális traktus bármely területét érintheti, gyakori az intesztinális (pl.: szűkület vagy fisztula) és extraintesztinális szövődmények megjelenése. A betegség természetes lefolyása az esetek döntő többségében különböző súlyosságú fellángolások (relapsusok) és nyugalmi időszakok (remissziók) különböző időtartamú váltakozásából áll. A hagyományos terápiás lehetőségek hosszú távú klinikai eredménye a betegek jelentős részében nem megfelelő, a betegség egyes esetekben csak nagy dózisú és elhúzódozó szteroid kezelésre reagál, mely a jelen eljárásrendben nem részletezett, akár súlyos mellékhatásokhoz is vezethet. A szteroid hatás időtartama azonban viszonylag rövid és a betegek kb. egyharmada már kezdettől fogva rezisztens a kezelésre, vagy később szteroid dependencia alakul ki. Perianális fisztulák kezelésében a szisztémás szteroid kezelés nem indokolt. Hagyományosan a kezelés célja a remisszió elérése és fenntartása, lehetőleg a műtét elkerülése. A betegség természetes lefolyását a hagyományos gyógyszeres kezeléssel bizonyosan nem tudjuk megváltoztatni. Crohn-betegségben az évek során 70-80%-ban szűkület, fisztula, tályog alakul ki, reszekciós műtét válik szükségessé. Bár a betegség pontos oka nem tisztázott, a patogenezis megismert tényezői az utóbbi években lehetővé tették új típusú, úgynevezett biológiai gyógyszerek kifejlesztését. Ma a terápiás cél a fisztulázó Crohn-betegség esetén a fisztulák záródása, párhuzamos lumenális érintettség esetén a klinikai és endoszkópos remisszió (nyálkahártya-gyógyulás) elérése, a szteroid mentes remisszió fenntartása, a szövődmények megelőzése, a kórházi kezelések és sebészi kezelés szükségességének mérséklése, az életminőség javítása, a betegség természetes lefolyásának kedvező irányú megváltoztatása.

2.1. A felnőttkori fisztulázó Crohn-betegség aktivitása

A perianális sipollyal járó betegségformák súlyosságának meghatározására a PDAI (Perianal disease Activity Index) alkalmas (EL5, RG D). PDAI 3 pontos csökkenésekor hatékonynak tartjuk a kezelést (klinikai választ), a remissziót a PDAI alapján a szakirodalom nem definiálja, azonban a sipolyváladékozás teljes megszűnése remisszióknak tekinthető (EL2b, RG D). Crohn-betegséghez kapcsolt enterocutan vagy rectovaginalis sipolyok esetén részleges remisszióknak tekinthető, ha a kezelés kezdetén aktív fisztulák váladékozása 3 hétnél hosszabb kezelést követően több, mint 50%-kal csökken két egymást követő kontroll vizsgálat során. A sipolyváladékozás teljes megszűnése 2 egymást követő kontroll vizsgálat alkalmával remisszióknak tekinthető.

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



4. A felnőttkori fisztulázó Crohn-betegség biológiai kezelése

4.1. Indukciós kezelés sipolyozó Crohn-betegségben

Komplex perianális (több sipolyonyílású, magas transphinctericus vagy tályoggal szövődött, gyulladt rectum nyálkahártya mellett kialakuló, vagy rectovaginalis helyzetű) vagy enterocutan fisztula esetén második vonalban [antibiotikum és azathioprin kezelés elégtelensége (PDAI >4) vagy intoleranciája esetén] indikált az anti-TNF- α kezelés (EL1a, RGB). Fisztulázó betegségtípusban az első vonalbeli kezelésnek nem része a szisztémás szteroidok alkalmazása. A tályogot drenáló fisztula anti-TNF- α kezelése csak a tályog drenálása (seton behelyezése) után kezdhető meg.

4.2. A Magyarországon jelenleg engedélyezett készítmények közül:

4.2.1. Infliximab esetében: 5 mg/ttkg intravénás infúzióban, 2 órás infundálási időtartamban a 0., 2. és 6. héten alkalmazva. A 10-12. hétig nem reagáló betegek további infliximab kezelését nem támasztják alá a rendelkezésre álló adatok.

4.2.2. Az adalimumab törzskönyvi indikációja nem emeli ki a fisztulával járó Crohn-betegség kezelését, azonban nem is tiltja.

4.3. Az anti-TNF- α indukciós kezelés hatékonyságának ellenőrzése fisztulázó Crohn-betegségben
Fisztulázó kórforma esetében hatékony a kezelés, ha megfelelő fisztula-gyógyulás (PDAI csökkenés >3 pont, vagy ha a drenáló fisztulák számának, illetve a váladékozás mennyiségének legalább 50%-os csökkenése) igazolható.

5. Fenntartó kezelés fisztulázó Crohn-betegségben

5.1. Megfelelő válaszkészség (3 hónap alatt a drenáló fisztulák számának, illetve a váladékozás mennyiségének legalább 50%-os csökkenése vagy a PDAI >3 pontos csökkenése) esetén fenntartó kezelés folytatása javasolt önmagában vagy immunosuppresszív terápiával együtt.

5.2. Infliximab esetében: Hatékony indukciós kezelést követően 8 hetente 5 mg/ttkg dózisban.

5.3. Adalimumab esetében: Hatékony indukciós kezelést követően 2 hetente alkalmazott 40 mg dózisban. Reagáló esetekben a kezelés maximális időtartamára, elhagyására vonatkozó ajánlás nem fogalmazható meg (EL3, RG C).

6. Különleges megfontolások az anti-TNF- α kezeléshez

6.1. Készítményválasztás

Luminalis Crohn-betegség esetén a két hasonló támadáspontú szer összehasonlító vizsgálatára nem került sor, és a tanulmányok direkt összevetése nem megbízható, azonban az általános állásfoglalás alapján lényeges különbség a vegyületek hatásosságában nincs. Sipolyozó betegségformában az IFX EL1b, RG A erősségű, az ADA EL1b, RG B erősségű ajánlással alkalmazható. Kombinált immunosuppresszió esetén gyakoribb infekciós mellékhatások megjelenésével kell számolnunk.

6.2. Dózismódosítás

6.2.1. Infliximab: Fisztula-képződéssel járó aktív Crohn-betegség esetén alkalmazott IFX kezelés esetében hatékony indukciós kezelést követően 8 hetente 5 mg/ttkg dózisban, a kezdetben reagáló-remisszióba kerülő betegekben hatásvesztés esetén a dózis 10 mg/ttkg-ra emelhető 8 hetente. Ilyenkor fontos azonban a hatásvesztés okának tisztázása abscessus, műtétet igénylő szűkület kizárása.

6.2.2. Adalimumab: A javasolt adag 40 mg minden 2. héten, szubkután injekcióban a kezdetben reagáló-remisszióba kerülő betegekben hatásvesztés esetén a 40 mg-os injekciók adása közötti időintervallum egy hétre csökkenthető. Ilyenkor fontos azonban a hatásvesztés okának tisztázása, abscessus, műtétet igénylő szűkület kizárása.

6.3. Készítményváltás

Anti-TNF- α kezelés során a terápiás válasz elvesztése után, vagy intolerancia esetén egy másik szerre való váltás megengedett. Jelenleg két anti-TNF- α készítmény áll rendelkezésre ebben az indikációban, közöttük főszabályként váltás csak egy alkalommal javasolt. A váltás előtt szükséges az aktivitás felmérése, szövődmények (abscessus, műtétet igénylő szűkület) kizárása.

7. Szövődmények monitorozása, ellenőrzése

7.1. Opportunista infekciók

7.2. Malignus betegségek

7.3. Neurológiai eltérések

7.4. Secunder autoimmun betegségek

8. Evidencia szintek és az ajánlások foka (Oxford Centre for Evidence Based Medicine)

8.1. Evidencia szint* (EL):**EL: 1a** Randomizált kontrollált tanulmány (RCT), Systematic review (SR)**EL: 1b** Individuális RCT (szűk konfidencia intervallummal)**EL: 1c** Megfelelő**EL: 2a** SR (cohort tanulmányok homogének)**EL: 2b** Individuális cohort tanulmány (low quality RCT)**EL: 2c** „Outcomes” research**EL: 3a** SR eset-kontrollált tanulmányok homogenitásával**EL: 3b** Individuális eset-kontrollált tanulmány**EL: 4** Eset-sorozatok (rossz minőségű cohort és eset-kontrollált tanulmány)**EL: 5** Szakértői vélemény

* Terápiás tanulmány alapja

8.2. Ajánlás foka (RG):**RG: A** 1. evidencia szintű, helytálló tanulmányok**RG: B** 2. vagy 3. evidencia szintű, helytálló tanulmányok, vagy extrapolációk az 1. szintű tanulmányokból**RG: C** 4. evidencia szintű, helytálló tanulmányok, vagy extrapolációk a 2. vagy 3. szintű tanulmányokból**RG: D** 5. szintű evidenciák, zavarosan inkonzisztens vagy inkonkluzív tanulmányok bármely szinten**9. Fisztulázó Crohn-betegség kezelésének finanszírozott terápiás alkalmazásai****(9F) 1. perianalis tályog = sebészi megoldás (EL5, RG D)****9.1. Fisztula jellege szerint:**

9.1.1. Egyszerű fisztula

9.1.2. Összetett fisztula rendszer

9.1.3. Kimenetel-fisztula

9.1.4. Rectovaginalis fisztula

9.2. Egyszerű fisztula**(9G) A fisztula csak panaszok esetén kezelendő**

Panaszok esetén seton vagy fistulotomia (EL3, RG D)

Metronidazol és ciprofloxacín kezelés (EL3, RG D)

9.3. Összetett fisztularendszer**(9H) Összetett (komplex fisztula)**

Sebészi seton ellátás javasolt (EL4, RG D)

Eltávolítása a kezelés sikerétől függ

(9I) Komplex kezelés

Az aktív lumenális Crohn-betegség kezelése szükséges a sebészi ellátás mellett (EL5, RG D)

(9J) Összetett (komplex fisztula)

Antibiotikum és AZ/6-MP az első terápia a sebészi ellátás mellett (EL4, RG D)

(9K) Második vonal

Infliximab (EL1b, RG A)

Adalimumab (EL1b, RG B)

Mindkét szer a második vonalban (EL1b, RG B)

9.4. Kimenetel-fisztula**(9L) Terápiás hatékonyság és mérése**

Váladékozás csökkenése (50%) (EL2b, RG D)

Quantitatív - PDAI (EL5, RG D)

Váladékozás csökkenése (50%) és kismedence MRI vizsgálat (EL2b, RG D)

(9M) Terápia vezetése

AZA/6-MP (EL2b, RG C)

Infliximab (EL1b, RG A)

Adalimumab (EL1b, RG B)

Seton drain (EL4, RG D)

Drainage és gyógyszeres kombináció (EL3, RG C)

Bármelyik fenntartó kezelés legalább 1 évig szükséges (EL1b, RG A)

(9N) HatástalanságHatástalan anti-TNF- α esetén tacrolimus vagy (EL1b, RG B) AZA/MTX és antibiotikum (EL5, RG D)

Refrakter esetben diverzió (EL4, RG C)
Proctectomia az utolsó lépés (EL5, RG D)

(9O) Ellátás

Egyszerű anal-introital, tünet nélküli fistula nem kíván kezelést (EL5, RG D)

9.5. Rectovaginalis

(9P) Rectovaginalis fisztula

Tünettel járó esetben sebészeti kezelés előtt, aktív Crohn-betegségben (különösen a rectalis), előtte kezelendő (EL5, RG D)

9.6. Fisztula aktivitásának mérése szerint

9.6.1. Váladékozás mértéke alapján: Fisztula hozamának csökkenése 50%-kal

9.6.2. Összetett pontszám alapján: Perianal Disease Activity Index (PDAI)

10. Aktivitási score fisztulázó Crohn-betegségben

10.1. Sipolyozó Crohn-betegség súlyosságának meghatározása (PDAI) (Irvine és mtsi, Journal of Clinical Gastroenterology, 1995)

	A	B
1	Fisztula hozama	
2	nem váladékozik	0
3	kis nyákos váladékozás	1
4	közepes nyákos vagy gennyes váladékozás	2
5	jelentős váladékozás	3
6	fekulens váladékozás	4
7	Fájdalom / aktivitás korlátozottsága	
8	tevékenységben nem korlátoz	0
9	enyhe diszkomfort, korlátozottság nélkül	1
10	közepes diszkomfort, bizonyos tevékenységek gátoltak	2
11	jelentős diszkomfort, jelentős korlátozottság	3
12	súlyos fájdalom és korlátozottság	4
13	Szexuális aktivitás korlátozottsága	
14	nincs korlátozottság	0
15	enyhe korlátozottság	1
16	közepes korlátozottság	2
17	jelentős korlátozottság	3
18	szexuális funkciók gátoltak	4
19	Perianalis betegség típusa	
20	nincs perianális megjelenés/skin tag	0
21	fissura vagy „mucosal tear”	1
22	kevesebb, mint 3 fisztula	2
23	több, mint 3 fisztula	3
24	sphincterkárosodás vagy jelentős perianalis hámbíány	4
25	Beszűrtség foka	
26	nincs beszűrtség	0
27	minimális beszűrtség	1
28	közepes beszűrtség	2
29	jelentős beszűrtség	3
30	tályog	4

11. A Crohn-betegség betegnaplójának adatai

11.1. Általános adatok (név, TAJ-szám, diagnózis, dátum a kezdőnap és zárónap feltüntetésével)

11.2. Laza, hasmenéses székletek számának napi bontásban és összesítve, 7 napra történő feltüntetése

11.3. A hasi fájdalom mértékének napi bontásban és összesítve, 7 napra történő feltüntetése (0=nincs, 1=enyhe, 2=tűrhető, 3=erős)

11.4. Általános állapot napi feltüntetése (0=jó, 1=megfelelő, 2=rossz, 3=nagyon rossz, 4=tűrhetetlen)

11.5. A héten észlelt tünetek feltüntetése (0=nem volt/nincs, 1=volt/van): szem tünet; bőr tünet; belső sipoly; láz 37,5 fok felett; ízületi fájdalom; száj-garat fekély; végbél físzúra, fisztula, tályog; egyéb tünet; megjegyzés

11.6. A hasmenés miatt gyógyszer (bélmozgást csökkentő szerek) bevitelére vonatkozó heti adat (0=nem, 1=igen)

11.7. Aktuális testsúly (kg)

12. A finanszírozás szakmai ellenőrzésének alapját képező ellenőrzési sarokpontok**12.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)**

- 12.1.1. Kompetencia szint: intézményi és szakorvosi kompetencia ellenőrzése
- 12.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
- 12.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

12.2. Szakmai ellenőrzési pontok**12.2.1. A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: K5012, K5082)**

- 12.2.1.1. A fisztula típusának meghatározása a fizikális status, endoszkópos lelet és a kismedencei képalkotók (MR vagy rectalis UH) vagy EUA (anesztéziában végzett rectalis vizsgálat) alapján
- 12.2.1.2. Súlyosság meghatározása az alábbi kritériumok alapján (PDAI: perianalis betegség aktivitási index, 0-12)
- 12.2.1.3. Az indukciós kezelés hatásosságának rögzítése (PDAI csökkenés>3)
- 12.2.1.4. A 12.2.1.1. pontban felsorolt diagnosztikai módszerekkel igazolt remisszióig

12.2.2. A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése

- 12.2.2.1. TBC kizárása (mellkas RTG)
- 12.2.2.2. Egyéb akut és krónikus fertőzések kizárása (pl.: hepatitis B és C szűrés)
- 12.2.2.3. Demyelinizációs betegség, SLE kizárása (anamnesztikus adatok alapján)
- 12.2.2.4. Terhesség kizárása az indukciós kezelés előtt, majd rendszeres ellenőrzés az anamnesztikus adatok alapján, terhesség gyanúja esetén laboratóriumi vizsgálattal
- 12.2.2.5. Életvitel módja (fertőzésveszély, tájékoztatás a fertőzés megelőzés módjairól)
- 12.2.2.6. Labor: rutin

12.2.3. A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)

- 12.2.3.1. 3 havonta: labor (WE, Fvs, CRP, ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K)
- 12.2.3.2. 3 havonta: aktivitási index (PDAI meghatározása és dokumentálása)
- 12.2.3.3. 6 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)

A biológiai terápia során az alkalmazott gyógyszerkészítmények alkalmazási előírásában és az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú mellékletének vonatkozó indikációs pontjaiban foglaltakat egyaránt szükséges figyelembe venni.

Megjegyzés

- 12.2.3.4. Immunszuppresszív, immunmoduláns terápia: legalább 2 mg/tnkg, vagy intolerancia esetén a legmagasabb tolerálható dóziszú AZA kezelés 3 hónapon át.
- 12.2.3.5. TNF alfa gátlók: adalimumab, infliximab (az alkalmazott támogatási kategória figyelembevételével).
- 12.2.3.6. Egy éven túli fenntartó kezelés feltétele az MR vagy rectalis UH vagy EUA vizsgálattal igazolt komplett fisztula-záródás.

13. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 13.1. A területre fordított közkiadások alakulása, monitorozása
- 13.2. A finanszírozási algoritmus szerint kezelt betegek aránya

14. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok**14.1. A releváns BNO kódok**

	A	B
1	Kód	Elnevezés
2	K5001	Terápiarezisztens vékonybél Crohn-betegség
3	K5011	Terápiarezisztens vastagbél Crohn-betegség
4	K5081	Terápiarezisztens vastag- és vékonybél Crohn-betegség
5	K5012	Vastagbél Crohn-betegség fisztulával
6	K5082	Vékony- és vastagbél Crohn-betegség fisztulával

14.2. A releváns ATC kódok

	A	B	C	D
1	ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés

2	A07EC01	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
3	A07EC02	mesalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
4	L04AX01	azathioprin	DMARD	Betegségmódosító szerek
5	L04AB02	infliximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
6	L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
7	H02AB01	betamethason	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
8	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
9	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
10	H02AB09	hidrokortizon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
10	A07EA06	budesonid	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

15. Rövidítések:

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció

BNO: Betegségek nemzetközi osztályozása

14. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A colitis ulcerosa diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje**1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése**

Colitis ulcerosa

2. Kórkép leírása

A gyulladáshoz vezető bélbetegségek (IBD), azaz a colitis ulcerosa (CU) és a Crohn-betegség (CD) a fejlettebb országokban a rheumatoid arthritis után a második leggyakoribb idült gyulladáshoz vezető betegségek csoportját képezik. A colitis ulcerosa a vastagbél nyálkahártyájának fekélyes gyulladása, mely a rectumtól kezdve különböző hosszúságban érintheti a vastagbelet, ritkán a terminális ileumot („back wash ileitis”). A colitis ulcerosa természetes lefolyása az esetek döntő többségében különböző súlyosságú fellángolások (relapsusok) és nyugalmi időszakok (remissziók) különböző időtartamú váltakozásából áll, az esetek egy részében az aktivitás folyamatos. A hagyományos terápiás lehetőségek hosszú távú klinikai eredménye a betegek jelentős részében nem megfelelő, a betegség egyes esetekben csak nagy dózisu és elhúzódó szteroid kezelésre reagál, mely a jelen eljárásrendben nem részletezett, akár súlyos mellékhatásokhoz is vezethet. A szteroid hatás időtartama azonban viszonylag rövid, és a betegek kb. egyharmada már kezdettől fogva rezisztens a kezelésre, vagy később szteroid dependencia alakul ki. Hagyományosan a kezelés célja a remisszió elérése és fenntartása, lehetőleg a műtéti kezelés elkerülése. Colitis ulcerosában gyakoriak a relapsusok, a betegség proximális irányban kiterjedtebbé válhat, az egész vastagbelet érintő esetek 10-20%-ában dysplasia, carcinoma alakul ki. A betegek 10-25%-a proctocolectomiára szorul. Bár a betegség pontos oka nem tisztázott, a patogenezis megismert tényezői az utóbbi években lehetővé tették új típusú, úgynevezett biológiai gyógyszerek kifejlesztését. Ma terápiás cél a klinikai, endoszkópos és szövettani remisszió (nyálkahártya-gyógyulás) elérése, a szteroid mentes remisszió fenntartása, a szövődmények megelőzése, a kórházi kezelések és sebészi kezelés szükségességének mérséklése, az életminőség javítása, a betegség természetes lefolyásának kedvező irányú megváltoztatása.

2.1. Colitis ulcerosa aktivitása

A Colitis ulcerosa betegség aktivitását a jelenlegi eljárásrend a részleges Mayo-score meghatározásával követi. A Mayo score alapján a betegség inaktív 0-3 pont között, 4-6 pont között enyhe aktivitású, 7-9 pont között közepes aktivitású, a 9-nél nagyobb Mayo score-ral rendelkező beteget pedig súlyos állapotúnak tekintjük.

2.1.1. Mayo score alapján a colitis ulcerosa klinikai súlyosságának meghatározása

inaktív colitis ulcerosa: 0-3 pont között

enyhe colitis ulcerosa: 4-6 pont között

közepes colitis ulcerosa: 7-9 pont között

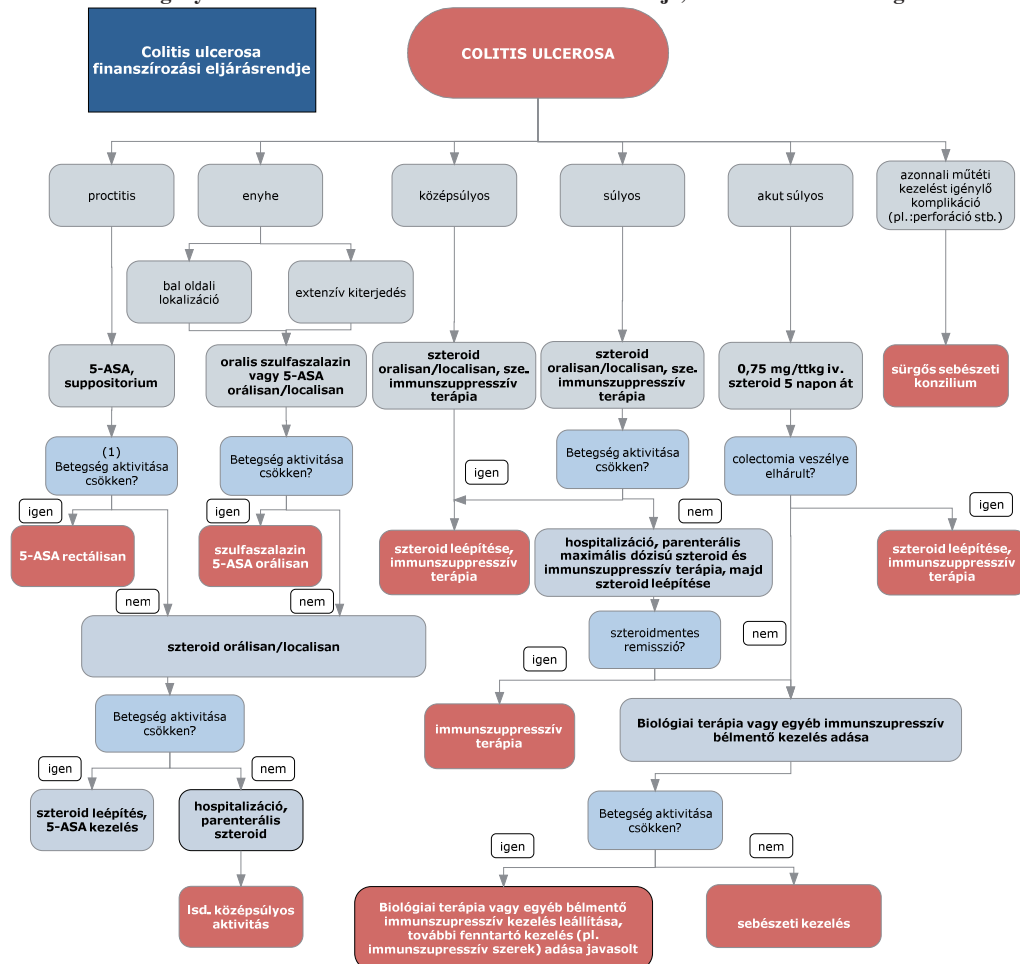
súlyos colitis ulcerosa: 9 pont felett

2.1.2. Mayo Score (Disease Activity Index) (Schroeder és mtsi., New England Journal of Medicine, 1987). A részleges Mayo-score az endoszkópos subscore-t nem tartalmazza.

	A	B	C	D	E
1		0	1	2	3

2	Székletszám	Normál	1-2/nap >normál	3-4/nap >normál	5/nap >normál
3	Rectalis vérzés	Nincs	Vércsíkok	Egyértelmű	Többségében vér
4	Nyálkahártya	Normál	Enyhén sérülékeny	Közepesen sérülékeny	Spontán vérzések
5	Orvos általános megítélése	Normál	Enyhe	Közepes	Súlyos

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmusa



4. A Colitis ulcerosa betegnaplójának adatai

- 4.1. Általános adatok (név, TAJ-szám, diagnózis, dátum a kezdőnap és zárónap feltüntetésével)
- 4.2. Székletek számának napi bontásban és átlagolva, 7 napra történő feltüntetése
- 4.3. Véres széklet számának napi bontásban és átlagolva, 7 napra történő feltüntetése

5. Szteroid kezelés fő problémái

- 5.1. Szteroid refrakter gyulladásozó bélbetegség (IBD): akut, súlyos colitis ulcerosa esetében teljes dózisú parenterális szteroid kezelés ellenére 5 nap után is aktív a betegség.
- 5.2. Szteroid dependencia: ha 3 hónap alatt nem lehet relapszus nélkül 10 mg prednisolon alá csökkenteni a gyógyszer adagját, vagy elhagyása után 3 hónapon belül relapszus következik be.

6. Colitis ulcerosa biológiai kezelése

6.1. Indukciós kezelés súlyos, aktív colitis ulcerosában

6.1.1. Hagyományos kezelésre (5-aminosalicilát, szteroid, immunszuppresszív szer) nem reagáló, vagy intoleráns, immunszuppresszív szer mellett szteroid dependens, vagy immunszuppresszív szerre intoleráns, közepesen súlyos, krónikusan aktív colitis ulcerosában 5 mg/ttkg IFX kezelés (a 0., 2. és 6. héten) vagy subcutan adalimumab terápia (0. héten 160 mg, 2. héten 80 mg, majd 2 hetente 40 mg sc. 3 hónapig) javasolt.

6.1.2. Súlyos, fulmináns, 5 napos intravénás szteroid kezelésre nem reagáló colitis ulcerosában a műtéti kezelés előtt megkísérélhető az 5 mg/ttkg dózisével IFX kezelés. Hatékonyság esetén a teljes indukciós kezelést (5 mg/ttkg IFX parenterálisan a 2. héten és 6. héten) alkalmazni kell.

6.2. Az anti-TNF- α indukciós kezelés hatékonyságának ellenőrzése colitis ulcerosában

A komplett indukciós kezelés hatékonyságának felmérésére a részleges Mayo-score javasolt.

6.2.1. Szteroid dependens colitis ulcerosa esetén alkalmazott infliximab kezelés hatékonynak tekinthető, ha változatlanul kielégítő klinikai státusz mellett a szteroid kezelés legalább 3 hónapon át elhagyhatóvá vált.

6.2.2. Szteroid rezisztens (nem fulmináns) colitis ulcerosa esetében a hatékonyság felmérésére a 12. héten alkalmazott, Mayo-subscore (endoszkópos vizsgálat nélkül) legalább 3 pontos csökkenése javasolt.

7. Fenntartó kezelés colitis ulcerosában

7.1. Az infliximabbal történt indukciós kezelés által elért remissziót követően indokolt infliximab fenntartó terápia alkalmazása a 14. héttől 5 mg/ttkg dózisban 8 hetente. A fenntartó kezelés hossza a rendelkezésre álló irodalmi adatok szerint pontosan nem meghatározott. Az egészségbiztosító a rendkívül költséges biológiai terápiához való egyenlő hozzáférés lehetőségére tekintettel maximum egy évig finanszírozza kiemelt indikációhoz kötött társadalombiztosítási támogatással, az alkalmazott támogatási kategória figyelembevételével. Inaktív állapotot követő relapszus esetén, hasonlóképpen a megelőző terápiára nem reagáló esetekben ismételt terápiás lehetőségként alkalmazható.

7.2. Az adalimumabmal történt indukciós kezelés által elért remissziót követően indokolt adalimumab fenntartó terápia alkalmazása a 12. héttől subcutan 40 mg dózisban 2 hetente. A fenntartó kezelés hossza nem meghatározott. Az egészségbiztosító a rendkívül költséges biológiai terápiához való egyenlő hozzáférés lehetőségére tekintettel maximum egy évig finanszírozza kiemelt indikációhoz kötött társadalombiztosítási támogatással. Inaktív állapotot követő relapszus esetén, hasonlóképpen a megelőző terápiára nem reagáló esetekben ismételt terápiás lehetőségként alkalmazható.

7.3. Amennyiben a relapszus a kezelés felfüggesztése után 6 hónapon belül lép fel, reindukciós kezelés sem infliximab, sem adalimumab esetén nem indokolt, a fenntartó kezelés folytatása javasolt, de a biológiai terápia újraindítása előtt a relapszus klinikai képét utánzó esetleges egyéb okok kizárása (pl.: infectio, szövődmények, stb.) szükséges!

8. Különleges megfontolások az anti-TNF- α kezeléshez

8.1. A készítményválasztás és készítményváltás kérdése:

Az infliximab bizonyítottan hatásos terápia refrakter indeterminált colitis és pouchitis eseteiben is. Az anti-TNF- α készítmény és más immunszuppresszáns szerek (pl. azathioprin vagy szteroid) kombinált alkalmazása a mellékhatások gyakoribb előfordulása miatt (pl.: fertőzőes szövődmények) a kockázat és előny mérlegelése után lehetséges.

8.2. Dózismódosítás

Az aktív colitis ulcerosa esetén alkalmazott infliximab kezelés esetében hatékony indukciós kezelést követően 8 hetente 5 mg/ttkg dózisban. Infliximab esetén a dózisemelést a törzskönyvi indikáció nem teszi lehetővé. Ilyenkor amennyiben lehetséges, a hatásvesztés okának tisztázása javasolt.

Az aktív colitis ulcerosa esetén alkalmazott adalimumab kezelés esetében hatékony indukciós kezelést követően 2 hetente 40 mg dózisban. Adalimumab esetén a dózisemelést a törzskönyvi indikáció nem teszi lehetővé, de azon betegeknél, akiknél csökken a terápiás hatás, lehetőséget ad a 40 mg-os dózis hetenként történő alkalmazására. Ilyenkor amennyiben lehetséges, a hatásvesztés okának tisztázása javasolt.

Készítményváltás: anti-TNF- α kezelés során a terápiás válasz elvesztése után, vagy intolerancia esetén másik szerre való váltás megengedett. Jelenleg két anti-TNF- α készítmény áll rendelkezésre Magyarországon ebben az indikációban, közöttük főszabályként váltás csak egy alkalommal javasolt. A váltás előtt szükséges az aktivitás felmérése, szövődmények (pl. fertőzések) kizárása.

9. Emelt, indikációhoz kötött társadalombiztosítási támogatással adható készítmények:

Salazopyrin intolerancia, illetve jelentős szisztémás szteroid mellékhatás esetén az életkorra vonatkozó indikációs megkötések és az adott készítmény alkalmazási előírásában szereplő javallatok figyelembe vételével: **budesonid, mesalazin** hatóanyagú készítmények (Eü90, 11/b).

10. Szövődmények monitorozása, ellenőrzése

- 10.1. Opportunista infekciók
- 10.2. Malignus betegségek
- 10.3. Neurológiai eltérések
- 10.4. Indukált autoimmun kórképek

11. A felnőttkori colitis ulcerosa finanszírozásának ellenőrzési kritériumai

- 11.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)
 - 11.1.1. Kompetencia szint: intézményi és szakorvosi kompetencia ellenőrzése
 - 11.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
 - 11.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

11.2. Szakmai ellenőrzési pontok

A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: K5180, K5190) klinikai tünetek és endoszkópos lelet alapján. A betegség klinikai tüneteinek és aktivitásának meghatározása (a vizitet megelőző egy héten át vezetett betegnapló alapján) és dokumentálásának ellenőrzése (Mayo score).

- 11.2.1. Klinikai tünetek Mayo kritériumok alapján: Mayo score maximum 12 pont
- 11.2.2. Enyhe colitis ulcerosa (Mayo score ≤ 6)
- 11.2.3. Közepesen súlyos colitis ulcerosa ($6 < \text{Mayo score} \leq 9$)
- 11.2.4. Súlyos colitis ulcerosa (Mayo score > 9)

11.3. A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése

- 11.3.1. TBC kizárása (mellkas RTG)
- 11.3.2. Egyéb akut és krónikus fertőzések kizárása (pl.: hepatitis B és C szűrés)
- 11.3.3. Demyelinizációs betegség, SLE kizárása (anamnesztikus adatok alapján)
- 11.3.4. Terhesség kizárása az indukciós kezelés előtt, majd rendszeres ellenőrzés az anamnesztikus adatok alapján, terhesség gyanúja esetén laboratóriumi vizsgálattal
- 11.3.5. Életvitel módja (fertőzésveszély, tájékoztatás a fertőzés megelőzés módjairól)
- 11.3.6. Labor: rutin

11.4. A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)

- 11.4.1. 3 havonta: labor (WE, Fvs, CRP, ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K)
- 11.4.2. 3 havonta: aktivitási index (endoscopya nélküli Mayo subscore meghatározása és dokumentálása)
- 11.4.3. 6 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)

11.5. Megjegyzés

- 11.5.1. Súlyos: Mayo score 9
- 11.5.2. Immunszuppresszív, immunmoduláns terápia: legalább 2 mg/ttkg, vagy intolerancia esetén a legmagasabb tolerálható dóziszú AZA kezelés 3 hónapon át
- 11.5.3. Fenyegető colectomia esetén sebészeti konzílium szükséges
- 11.5.4. Legalább 2 mg/ttkg dóziszú, vagy a legnagyobb tolerálható dóziszú AZA mellett szisztémás szteroid igény 3 hónapon át (10 mg prednisolon equivalens szteroid dózis alatt Mayo ≥ 9 és Mayo ≥ 2 endoszkópos subscore)
- 11.5.5. Mayo score csökkenése minimum 3 ponttal

A biológiai terápia során az alkalmazott gyógyszerkészítmények alkalmazási előírásában és az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú mellékletének vonatkozó indikációs pontjaiban foglaltakat egyaránt szükséges figyelembe venni.

12. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 12.1. A területre fordított közkiadások alakulása, monitorozása.
- 12.2. A finanszírozási algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

13. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok**13.1. A releváns BNO kódok**

A		B
1	Kód	Elnevezés
2	K5180	Colitis ulcerosa egyéb

3	K5190	Colitis ulcerosa k.m.n.
---	-------	-------------------------

13.2. A releváns ATC kódok

	A	B	C	D
1	ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés
2	A07EC01	szulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
3	A07EC02	mesalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
4	L04AD01	ciklosporin	DMARD	Betegségmódosító szerek
5	L04AX01	azathioprin	DMARD	Betegségmódosító szerek
6	L04AB02	infliximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
7	L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
8	H02AB01	betamethason	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
9	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
10	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
11	H02AB09	hidrokortizon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
12	A07EA06	budesonid	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

14. Rövidítések:

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció

BNO: Betegségek nemzetközi osztályozása”

15. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A plakkos psoriasis diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

1.1. Plakkos psoriasis

2. A kórkép leírása

A psoriasis krónikus gyulladásozó bőrbetegség, mely többnyire jól körülírt területen erythemas papulosus, plakkos elváltozással jár. Számos betegnél ízületi érintettség is diagnosztizálható. A betegség jellemzője, hogy a betegek jelentős része állandó kiterjedt bőrtünetektől szenved. Hasonlóan az AP-hoz, a betegek funkcionális képessége, életminősége, általános egészségi állapota rendkívül kedvezőtlen. Az európai országokban a megbetegedés az össznépesség mintegy 1,4-2%-át érinti.

2.1. Autoimmun gyulladásozó bőrgyógyászati betegségek: psoriasis

A psoriasis kezelését alapvetően a bőrtünetek kiterjedtsége, lokalizációja és jellege, illetve az egyéb kísérő tünetek (arthrités) jelenléte határozza meg. A kezelést elsősorban a rendelkezésre álló lokális, szisztémás és fototerápia jelenti. A kis kiterjedésű betegség esetén (a testfelület kevesebb, mint 10%-a) a lokális kezelés preferálható. A nagyobb kiterjedésű psoriasisban (BSAI \geq 10, a testfelület több mint 10%-a) a fototerápia és a szisztémás kezelés (metotrexát, cyclosporin, retinoidok) alkalmazása kerül előtérbe. A súlyos szisztémás kezelésre nem reagáló, továbbra is aktív kórfolyamatokban, illetve azokban az esetekben, amikor intolerancia, illetve a beteg egészségi állapotát veszélyeztető súlyos mellékhatás miatt a standard szisztémás kezelés kontraindikált, biológiai terápia alkalmazása indokolt. A biológiai terápia standard kezeléssel szembeni hosszú távú veszélyei és előnyei jelenleg csak részben ismertek.

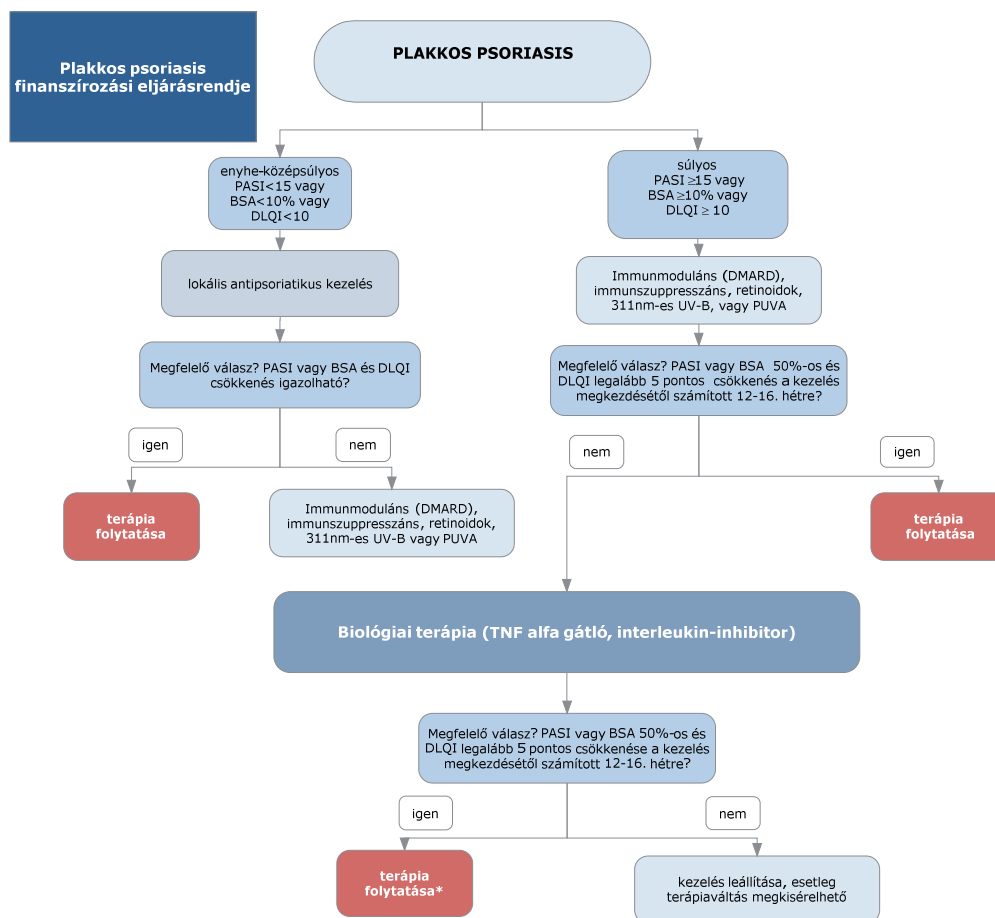
2.2. A plakkos psoriasis aktivitása

A biológiai terápia indikációjának felállításakor a betegség súlyosságát és az életminőségre gyakorolt hatását definiálni kell. A krónikus súlyos plakkos psoriasisban a szakmai irányelv a „psoriasis kiterjedési és súlyossági indexet” (PASI, értéke 0-72 között) javasolja a betegség súlyosságának megítélésére. Amennyiben a PASI nem meghatározható (pl. erythrodermias vagy pustulosus psoriasis), az érintett „testfelszín százalékban kifejezett értéke” (BSA) a mérvadó. A 10% feletti érték súlyos betegségként definiálható. A „Bőrgyógyászati Életminőségi Index” (DLQI, értéke 0-30 között) a bőrbetegségek által okozott életminőségbeli eltérések mérésére alkalmas mérőszám, ahol a 10 feletti érték már igen kifejezett életminőségbeli romlást jelez.

2.3. A betegség aktivitásának meghatározása és dokumentálásának ellenőrzése

- 2.3.1. Klinikai tünetek súlyossága
 - 2.3.2. PASI „psoriasis kiterjedési és súlyossági index” (értéke 0-72 között)
 - 2.3.3. BSA „testfelszín százalékban kifejezett értéke” (súlyos 10% felett)
 - 2.3.4. DLQI „Bőrgyógyászati Életminőségi Index” (értéke 0-30 között)
 - 2.3.5. Ízületi érintettség esetén: DAS 28, BASDAI index meghatározása
- 2.4. **A diagnózis kritériumainak rögzítése** (BNO: L4003, L4004, L4005, L4090)
- 2.4.1. PASI, BSA, DLQI dokumentálása
 - 2.4.2. Reumatológus konzílium dokumentálása ízületi érintettség esetén
 - 2.4.3. Perifériás ízületi érintettség esetén: DAS28 aktivitási index dokumentálása
 - 2.4.4. Axiális ízületi érintettség esetén: BASDAI index dokumentálása

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



* Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

4. A plakkos psoriasis kezelése

Standard szisztémás kezelési módszerek alatt a következőket értjük: acitretin, ciclosporin, metotrexát, szűk spektrumú ultraibolya (UV) B, és psoralen + UVA fotokemoterápia. Standard kezelési módszerekre nem reagáló eset: nem kielégítő klinikai javulás (kevesebb mint 50%-os PASI vagy BSA javulás a kiindulási értékhez képest, és a DLQI kevesebb mint 5 pontos javulása) a következő kezelési módszerekkel végzett legalább 3 hónapig tartó terápiás dózisu kezelés után: ciclosporin 2,5-5,0 mg/tskg/nap, vagy metotrexát egyszer 15 mg/hét (max. 25-30 mg), vagy acitretin 25-50 mg/nap, vagy szűkspektrumú UVB vagy PUVA (klinikai javulás hiánya, gyors recidíva vagy a maximálisan ajánlott dózisos elérése - PUVA: 150-200 kezelés, UVB: 350 kezelés).

4.1. Biológiai terápia: indukciós kezelés súlyos, aktív plakkos psoriasisban

4.1.1. A kezelés előtt rögzíteni kell:

4.1.1.1. PASI „psoriasis kiterjedési és súlyossági indexet” (értéke 0-72 között)

4.1.1.2. BSA „testfelszín százalékban kifejezett értéke” erythrodermiás vagy pustulosus psoriasis esetén

4.1.1.3. DLQI „Bőrgyógyászati Életminőségi Index” (értéke 0-30 között)

4.2. TNF-alfa vagy interleukin-inhibitor gátló terápia felnőttkori súlyos plakkos psoriasisban javasolt,

amennyiben az alábbi kritériumok együttesen teljesülnek:

- 4.2.1. súlyos psoriasis fennállása esetén, amennyiben a teljes PASI nagyobb, mint 15 és a DLQI nagyobb, mint 10, és
- 4.2.2. legalább 3 hónapig tartó, standard szisztémás kezelés (metotrexát, cyclosporin, retinoid és PUVA) ellenére a betegség továbbra is súlyos, azaz PASI nagyobb, mint 15 és a DLQI nagyobb, mint 10, vagy a szisztémás kezeléssel szemben dokumentált intolerancia vagy kontraindikáció áll fenn.

4.3. Az anti-TNF-alfa és az interleukin-inhibitor indukciós kezelés hatékonyságának ellenőrzése plakkos psoriasis kezelésében

A kezelés 12-16. hetében meg kell határozni a PASI index összetevőit. Amennyiben a 12-16. hétre nem következik be PASI érték 50%-os javulása, illetve a DLQI 5 pontos, vagy annál nagyobb mérvű csökkenése, vagy súlyos mellékhatások lépnek fel, az elsőként választott biológiai kezelést le kell állítani. Bármely biológiai készítménnyel történő kezelés leállításánál más biológiai válaszmodosító szer alkalmazása megkísérélhető, amennyiben egyéb kontraindikáció nem áll fenn.

4.4. Fenntartó kezelés plakkos psoriasis biológiai kezelésében

A kezelés további folytatásának eldöntése céljából háromhavonta rögzíteni kell:

- 4.4.1. PASI „psoriasis kiterjedési és súlyossági index” (értéke 0-72 között)
- 4.4.2. BSA „testfelszín százalékban kifejezett értéke” erythrodermiás vagy pustulosus psoriasis esetén
- 4.4.3. DLQI „Bőrgyógyászati Életminőségi Index” (értéke 0-30 között)
- 4.4.4. Folyamatos egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

4.5. Az anti-TNF-alfa és az interleukin-inhibitor kezelés további folytatásának kritériumai

- 4.5.1. Amennyiben 3 hónapos indukciós kezelést követően a megfelelő hatásossági kritériumok nem teljesülnek, másik anti-TNF- α vagy IL inhibitor terápiára történő váltás (switch) megengedett.
- 4.5.2. Az anti-TNF- α terápia nem folytatható, amennyiben anti-TNF- α terápia ellenére 6 hónap alatt megfelelő terápiás válasz nem volt elérhető: primer hatástalanság.
- 4.5.3. Anti-TNF- α kezelés során a terápiás válasz elvesztése után, vagy intolerancia esetén másik szerre való váltás megengedett: szekunder hatástalanság.
- 4.5.4. Az anti-TNF- α terápia dózisának emelése a forgalomba hozatali engedélyben induló dózishoz képest nem javasolt.
- 4.5.5. A kijelölt intézmények szakavatott és a biológiai terápia alkalmazásában jártas bőrgyógyász szakorvosainak a kompetenciája az anti-TNF- α és IL-inhibitor terápia indikálása és alkalmazása.
- 4.5.6. Az interleukin-inhibitor terápia társadalombiztosítási támogatással történő alkalmazása az anti-TNF- α terápia alkalmazásának feltételeivel azonos.

4.6. Biológiai terápiát megelőzően elvégzendő vizsgálatok

- 4.6.1. Teljes vérkép
- 4.6.2. Vizelet
- 4.6.3. Elektrolitok
- 4.6.4. Májfunkciós értékek
- 4.6.5. Vesefunkció
- 4.6.6. Antinukleáris antitestek
- 4.6.7. Anti-DNS
- 4.6.8. VVT-süllyedés, CRP
- 4.6.9. Hepatitis B és C vírus szerológia (esetleg hepatitis E)
- 4.6.10. HIV teszt
- 4.6.11. Terhességi teszt nőknél
- 4.6.12. Kétirányú mellkasröntgen, vagy Mantoux próba (kérdéses esetben pulmonológus konzílium)
- 4.6.13. Testsúly/testmagasság

5. Szövődmények monitorozása, ellenőrzése TNF-alfa gátló és interleukin-inhibitor kezelés alkalmazása esetén

5.1. Opportunista infekciók

- 5.1.1. Szisztémás fertőzésre utaló állapot gondos kivizsgálást igényel, az egyéni rizikófaktorok felmérésével és figyelembevételével.
- 5.1.2. Különös gondot kell fordítani a
 - 5.1.2.1. tuberculosis kizárására (mellkas röntgen),
 - 5.1.2.2. a fizikális vizsgálatra,

5.1.2.3. kétes esetben pulmonológiai vagy egyéb társszakmai konzíliumra. Ha fennáll a látens TBC veszélye, gátlószeres kezelés mellett adható a biológiai kezelés.

5.1.3. A kezelés időtartama alatt félévente-évente mellkas röntgen szükséges.

5.1.4. A biológiai terápia kezdetekor a latens és aktív tuberculosis felismeréséhez szükséges vizsgálatokról, illetve a biológiai kezelés során a **tuberculosis monitorizálásáról** a szakmai irányelvek rendelkeznek.

5.1.5. Krónikus vírushepatitis sem jelent abszolút kontraindikációt, de különös körülményekkel és az antivirális gátlószeres kezelés párhuzamos alkalmazásának indikálása miatt hepatológus szakember közreműködésével ajánlott.

5.2. Malignus betegségek

5.2.1. Malignus és lymphoproliferatív betegség kialakulásának kockázata fokozott.

5.2.2. Az egyébként igen ritkán előforduló, hepatosplenicus T-sejt lymphoma esetén az anti-TNF-alfa készítményt azathioprinrel együttesen alkalmazták.

5.3. Neurológiai eltérések

5.3.1. Nervus opticus neuritis

5.3.2. Demyelinizációs kórképek

5.4. Egyéb mellékhatások

5.4.1. Infúziós/injekciós helyi reakciókkal kell számolni.

5.4.2. Autoantitestek főleg a kiméra infliximab esetén alakulnak ki (9-17%), de humán készítmény ellen is termelődik autoantitest (0,7-2,6%).

A biológiai terápia során az alkalmazott gyógyszerkészítmények alkalmazási előírásában és az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú mellékletének vonatkozó indikációs pontjaiban foglaltakat egyaránt szükséges figyelembe venni.

6. A finanszírozás szakmai ellenőrzésének alapját képező ellenőrzési sarokpontok

6.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

6.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, eszközellátottság (UV), szakorvosi kompetencia

6.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)

6.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

6.2. Szakmai ellenőrzési pontok

6.2.1. A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: L4003, L4004, L4005)

6.2.1.1. A betegség aktivitásának és súlyosságának dokumentálása

6.2.1.2. Klinikai tünetek súlyossága

6.2.1.3. PASI „psoriasis kiterjedési és súlyossági index” (értéke 0-72 között)

6.2.1.4. BSA „testfelszín százalékban kifejezett értéke” (súlyos 10% felett)

6.2.1.5. DLQI „Bőrgyógyászati Életminőségi Index” (értéke 0-30 között)

6.2.1.6. Reumatológus konzílium dokumentálása (ízületi érintettség esetén)

6.2.1.7. Perifériás ízületi érintettség esetén: DAS28 aktivitási index dokumentálása

6.2.1.8. Axiális ízületi érintettség esetén: BASDAI index dokumentálása

6.2.2. A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése

6.2.2.1. TBC kizárása (mellkas RTG, esetleg Mantoux próba)

6.2.2.2. Fertőzések kizárása

6.2.2.3. Demyelinizációs betegség kizárása, autoimmun betegség (pl. SLE) kizárása

6.2.2.4. Terhesség kizárása

6.2.2.5. Szociális körülmény alkalmatlansága

6.2.2.6. Labor [rutin, immun (ANA, ANF)]

6.2.3. A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)

6.2.3.1. Indukciós kezelés alatt havonta: labor (We, FVS, CRP, ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K, vizelet)

6.2.3.2. Fenntartó kezelés alatt 1-3 havonta klinikai szituációtól függően: labor (We, FVS, CRP, ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K, vizelet)

6.2.3.3. Az indukciós kezelés hatásának felmérésére a kezelés 12-16. hetében, majd 3 havonta: aktivitási index (PASI, BSA, DLQI)

6.2.3.4. 6-12 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)

6.2.3.5. Tartósan 1 éven túli kezelés esetén a kezelés felfüggesztésének lehetőségét vizsgálták-e

6.3. Megjegyzés

- 6.3.1. Standard szisztémás terápiák: immunmoduláns, immunszuppresszáns kezelések: metotrexát, cyclosporin A, terápiás dózisban
 6.3.2. Retinoidok: acitretin
 6.3.3. TNF-alfa gátlók: adalimumab, etanercept, infliximab (az alkalmazott támogatási kategória figyelembevételével)
 6.3.4. Interleukin-inhibitor: usztekinumab

7. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 7.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
 7.2. A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

8. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

8.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	L4050	Arthropathiás psoriasis (M07.0-M07.3*, M09.0*)
3	L4003	Psoriasis vulgaris, kp.súlyos (PASI-SCORE 11-18)
4	L4004	Psoriasis vulgaris, súlyos (PASI-SCORE 19-30)
5	L4005	Psoriasis vulgaris, nagyon súlyos (PASI-SCORE 31-44)
6	L4090	Psoriasis k.m.n.

8.2. Releváns ATC kódok

	A	B	C	D
1	ATC-kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés
2	L01BA01	metotrexát	DMARD	Betegségmódosító szerek
3	L04AD01	ciklosporin	DMARD	Betegségmódosító szerek
4	D05BB02	acitretin	Retinoid	Antipszoriátikus szisztémás szer
5	L04AB01	etanercept	BRMD	Biológiai terápia eszközei
6	L04AB02	infliximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
7	L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
8	L04AC05	usztekinumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei

9. Fogalmak, rövidítések

ALAT	Alanin-aminotranszferáz
ASAT	Aszpartát-aminotranszferáz
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
BASDAI	Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index
BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
BSA	Body surface area
CRP	C-reaktív protein
DAS28	Disease Activity Score
DMARD	Disease-modifying antirheumatic drugs
DLQI	Dermatology Life Quality Index
FVS	Fehérvérsejtszám szám
GGT	Gamma-glutamil-transzferáz
K	Kálium
Karb	Karbamid-nitrogén
Kreat	Kreatinin
Na	Nátrium
PASI	Psoriasis kiterjedési és súlyossági index
PUVA	Psoralen + ultraviola sugárzás A
RTG	Röntgen

SLE	Szisztémás lupus erythematosus
TBC	Tüdőtuberkolózis
TNF	Tumor necrosis factor
tskg	Testsúly kilogramm
UVA	Ultraviola sugárzás A
UVB	Ultraviola sugárzás B
We	Vörösvértest-süllyedés

16. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A reumatoid arthritis diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Rheumatoid arthritis (C00-C97)

2. A kórkép leírása

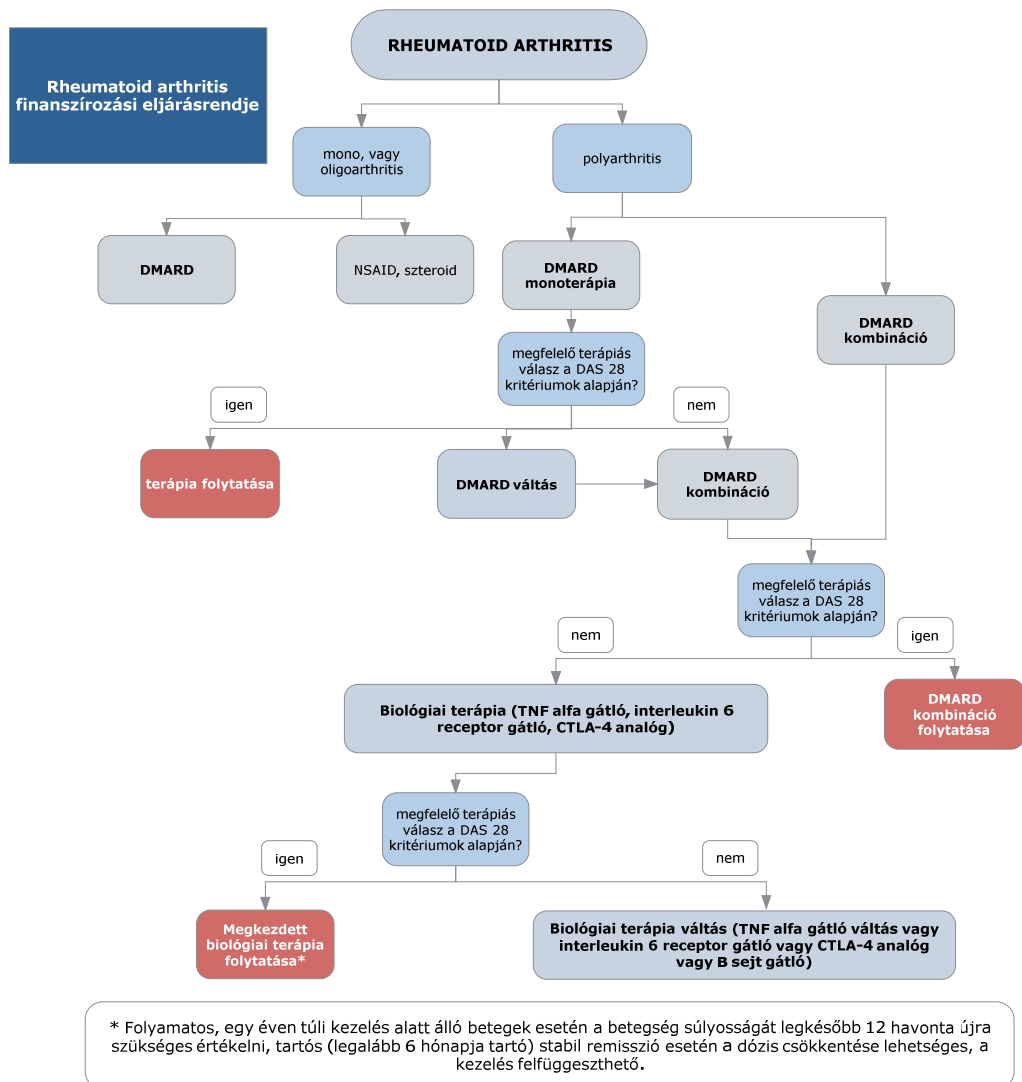
A reumatoid arthritis (RA) krónikus, progresszív sokízületi gyulladással járó betegség. A betegség feltételezhetően autoimmun eredetű. A reumatoid arthritis sújtotta betegek jelentős része állandó gyulladással fájdalomtól szenved. A hagyományos betegségmódosító gyógyszerek a betegek jelentős részénél, főleg a hevesebb, súlyosabb eseteknél hatástalanok (non-responder, refrakter esetek). A magasabb gyulladással járó aktivitás, a korábbi ízületi károsodás és a funkcionális kiesés, valamint az életminőség csökkenése szorosan összefüggnek. A reumatoid arthritist nagyfokú gyulladás, következményes ízületi destrukció jellemzi. Kulscitokinjei a tumor-nekrózis faktor-alfa (TNF), interleukin-1, interleukin-6 és a RANK-ligand (RANKL). A biológiai terápia irányulhat a TNF gátlására, valamint célpontjai lehetnek a gyulladással járó válaszban szereplő sejtek (T és B limfociták, antigén-prezentáló sejtek) felszíni markerei, amelyek blokkolása útján a T sejt aktiválódása (ko-stimuláció molekulái, CD28-CD80/CD86) meggátolható, illetve maga a sejt eliminálható (B sejt CD 20-marker).

2.1. A reumatoid arthritis aktivitása

Az anatómiai károsodás a gyulladás következménye, a közvetlen cél ennek mérséklése. A gyulladás aktivitásának mérésére a napi gyakorlatban az Amerikai Reumatológus Társaság által összeállított „core set” szerint vizsgáljuk a duzzadt és nyomásérzékeny ízületek számát, az akut fázis proteinek termelődését jelző CRP-szintet vagy vörösvértest-süllyedést (a CRP érzékenyebb, de drágább), 10 cm-es VAS mérve a fájdalom intenzitását, valamint a beteg és az orvos globális véleményét a betegség aktivitásáról. Ezen paraméterek egy részéből egy összetett index, ún. betegség aktivitási score (DAS) képezhető.

A gyakorlatban a 28 ízület vizsgálatával nyert DAS 28-at alkalmazzuk. A DAS 28 esetében 3,2 alatt beszélünk mérsékelt, 3,2 és 5,1 között közepes és e felett magas gyulladással járó aktivitásról. A bázissterápiás gyógyszerek adagjának titrálásával vagy több gyógyszer kombinálásával lehetőség szerint a DAS 28-at 3,2 alá kell szorítanunk. Az optimális eredmény természetesen a teljes remisszió elérése lenne, ez a DAS 28 esetében 2,6 alatti értéket jelent. A DAS szoros kontrolljával végzett, ez által irányított kezelés bizonyítottan eredményesebben mérsékli az anatómiai károsodás ütemét, mint a betegek hagyományos gondozása.

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



4. A rheumatoid arthritis gyógyszeres kezelési algoritmus

Az algoritmus általánosságban mindegyik arthritis típusban alkalmazható, a speciális szempontok figyelembevételével.

4.1. Tüneti kezelés (analgetikum, NSAID) (alapellátás + mindhárom progresszivitási szint)

4.2. Kezdeti szteroid kezelés (6 hónapig adható, lásd alább) (mindhárom reumatológiai szint)

4.2.1. ilyenkor betegségmódosító hatása van

4.2.2. infekció, szepikus arthritis kizárása szükséges

4.3. Korai betegségmódosító terápia (mindhárom reumatológiai szint) optimálisan a folyamat első 3 hónapján belül

4.3.1. DMARD kombináció

4.3.1.1. a betegség aktivitásától függő DMARD kombináció

vagy

4.3.2. DMARD monoterápia

- 4.3.2.1. a methotrexat (MTX) az első választandó szer (kivétel: intolerancia, kontraindikációk)
- 4.3.2.2. ritka (mérsékelt aktivitás) esetben SSZ, chloroquin (CQ) is alkalmazható
- 4.3.2.3. MTX ineffektivitás, intolerancia esetén SSZ, LEF (LEF)
- 4.3.2.4. cyclosporin A (CsA), CQ, AZA
- 4.3.2.5. speciális esetben (vasculitis) CPH

4.4. **Biológiai terápia** (2. és 3. reumatológiai szint: biológiai terápia alkalmazására kijelölt intézmények)

- 4.4.1. valamelyik TNF-gátló (infiximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab-pegol)
- 4.4.2. interleukin-6 receptor gátló (tocilizumab)
- 4.4.3. CTLA-4 analóg (abatacept)
- 4.4.4. 3 hónapig alkalmazott teljes dóziszú vagy tolerálható dóziszú DMARD kombinációs kezelés hatástalansága esetén engedélyezett társadalombiztosítási támogatással

4.5. Autológ őssejttranszplantáció (opcionálisan, nem rutinszerű)

5. Rheumatoid arthritis biológiai kezelése

- 5.1. A biológiai terápia során az alkalmazott gyógyszerkészítmények alkalmazási előírásában és az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú mellékletének vonatkozó indikációs pontjaiban foglaltakat egyaránt szükséges figyelembe venni.

5.2. **Indukciós és fenntartó kezelés súlyos rheumatoid arthritis esetén**

- 5.2.1. Újnan diagnosztizált aktív rheumatoid arthritis esetén elsőként választandó a DMARD monoterápia, alkalmazása javasolt gyors dózisemeléssel a megfelelő klinikai hatás eléréséig, vagy kombinációs terápia (beleértve a methotrexátot és legalább egy másik DMARD készítményt és rövid idejű kortikoszteroidot együttesen) a **tünetek** megjelenésétől számítva a lehető legrövidebb időn belül (<3 hónap).

- 5.2.2. **Súlyos, aktív rheumatoid arthritis esetén** az anti-TNF- α terápia (infiximab, etanercept, adalimumab, golimumab, certolizumab pegol) vagy interleukin-6 receptor gátló (tocilizumab), CTLA-4 analóg (abatacept) terápia alkalmazható azon betegek számára, akiknél az alábbi kritériumok **együttesen teljesülnek**:

- 5.2.2.1. RA diagnózisa: több, mint 4 ACR kritérium együttesen van jelen az alábbiak közül legalább 3 hónapja:

- 5.2.2.1.1. Reggeli ízületi merevség (>1óra)
- 5.2.2.1.2. Három vagy több ízületi régió gyulladása
- 5.2.2.1.3. A kéz ízületeinek gyulladása legalább egy régióban
- 5.2.2.1.4. Szimmetrikus ízületi gyulladás
- 5.2.2.1.5. Rheumatoid csomók
- 5.2.2.1.6. Radiológiai elváltozások: eróziók, sávós dekalifikáció a kézfelvételen
- 5.2.2.1.7. Rheumatoid faktor jelenléte a szérumban

- 5.2.2.2. 1 hónap eltéréssel legalább két alkalommal DAS 28 aktivitási index 5,1-nél nagyobb,
- 5.2.2.3. legalább 3 hónapig tartó DMARD kombinációban történő alkalmazás ellenére megfelelő terápiás válasz nem volt elérhető (DAS 28 aktivitási index 5,1-nél nagyobb),
- 5.2.2.4. a methotrexat (hacsak nem kontraindikált) alkalmazásra került a DMARD kombináció részeként,
- 5.2.2.5. a megfelelő DMARD kombinációs terápia ideje minimum 3 hónap, ebből legalább 2 hónap standard dózisban, hacsak a dózisemelés toxicitás miatt nem kivitelezhető.

- 5.2.3. Az **indukciós anti-TNF- α terápiát követően legalább 3 havonta** szükséges a DAS 28 index értékelése.

- 5.2.3.1. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető. A biológiai terápia leépítése a hagyományos DMARD terápia folytatása mellett javasolt.

- 5.2.4. Amennyiben 3 hónapos indukciós kezelést követően a megfelelő hatásossági kritériumok nem teljesülnek (DAS 28 nem javult legalább 1,2 ponttal), másik anti-TNF- α terápiára történő váltás (switch), IL6

receptor gátló (tocilizumab), CTLA-4 analóg (abatacept) vagy B sejt gátló (rituximab) kezelés megengedett. Switch-et követően, hatástalanság esetén további TNF- α gátló szerre nem érdemes váltani.

5.2.5. Az anti-TNF- α terápia nem folytatható, amennyiben anti-TNF- α terápia ellenére 6 hónap alatt megfelelő terápiás válasz nem volt elérhető (DAS 28 nem javult legalább 1,2 ponttal): primer hatástalanság.

5.2.6. Anti-TNF- α kezelés során a terápiás válasz elvesztése után vagy intolerancia esetén másik szerre való váltás megengedett: szekunder hatástalanság.

5.2.7. Az interleukin-6 receptor gátló (tocilizumab) és a CTLA-4 analóg (abatacept) terápiák alkalmazásának feltételei megegyeznek az anti-TNF- α terápia alkalmazásának feltételeivel.

5.2.8. B sejt gátló (rituximab) terápia methotrexattal kombinálva azon súlyos, aktív rheumatoid arthritisben szenvedő betegek kezelésében javasolt, akiknél TNF- α terápiára nem alakult ki megfelelő terápiás válasz vagy intolerancia jelentkezett.

5.2.9. **B sejt gátló (rituximab) terápia methotrexattal kombinálva** mindaddig folytatandó, amíg a megfelelő terápiás válasz fennáll. A megfelelő válasz kritériuma a következő: a betegség aktivitási index (DAS 28) javulás legalább 1,2 a kiindulási értékhez képest. Fenntartó terápia minimum 6 hónap múlva alkalmazható ismételten.

5.2.10. Az RA kezelésében az **anti-TNF- α terápia és az interleukin-6 receptor gátló terápiák dózisének emelése** csak az alkalmazási előírásokban foglaltak szerint javasolt.

5.2.11. A kijelölt centrumban, RA kezelésében jártas, megfelelő tapasztalattal rendelkező reumatológus szakorvos kompetenciája az **anti-TNF- α , az interleukin-6 receptor gátló és a B sejt gátló (rituximab)** terápia indikálása és alkalmazása.

6. Szövődmények monitorozása, ellenőrzése TNF- α gátló kezelés és az interleukin-6 receptor gátló terápiák alkalmazása esetén

6.1. Opportunista infekciók

6.1.1. Szisztémás fertőzésre utaló állapot gondos kivizsgálást igényel.

6.1.2. Különös gondot kell fordítani

6.1.2.1. a tuberculosis kizárására (mellkas röntgen, Mantoux);

6.1.2.2. további, krónikus bakteriális infekció kizárására;

6.1.2.3. 5 éven belüli malignus betegség kizárására;

6.1.2.4. a fizikális vizsgálatra;

6.1.2.5. kétes esetben pulmonológiai vagy egyéb társszakmai konzíliumra. Ha fennáll a latens TBC veszélye, gátlószeres kezelés mellett adható az anti-TNF- α kezelés.

6.1.2.6. A kezelés időtartama alatt

6.1.2.6.1. félévente mellkas röntgen szükséges,

6.1.2.6.2. tuberculosis monitorizálása (latens TBC esetén),

6.1.2.6.3. hepatitis B szerológiai szűrés a kockázatos betegek esetében.

6.2. Krónikus vírushepatitis (HBV, HCV) sem jelent kontraindikációt, de különös körültekintéssel és az antivirális gátlószeres kezelés párhuzamos alkalmazásának indikálása miatt hepatológus szakember közreműködésével ajánlott.

6.3. Malignus betegségek

6.3.1. Malignus és lymphoproliferatív betegség kialakulásának kockázata fokozott.

6.3.2. Az egyébként igen ritkán előforduló, hepatosplenikus T-sejt lymphoma esetén az anti-TNF- α készítményt azathioprinrel együttesen alkalmazták.

6.4. Neurológiai eltérések

6.4.1. Nervus opticus neuritis

6.4.2. Demyelinizációs kórképek

6.5. Kardiális állapot

6.5.1. NYHA III-IV. stádiumú kardiális elégtelenség esetén biológiai terápia nem indítható. A kezelés során a kardiális elégtelenség monitorozása szükséges.

6.6. Graviditás

6.6.1. A beteg figyelmét fel kell hívni a teratogén kockázatra és ezért az effektív antikoncepció szükségességére.

6.7. Egyéb mellékhatások

6.7.1. Infúziós/injekciós helyi reakciókkal kell számolni.

6.7.2. Autoantitestek főleg a kiméra infliximab esetén alakulnak ki (9-17%), de humán készítmény ellen is termelődik autoantitest (0,7-2,6%).

7. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok**7.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)**

7.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése

7.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)

7.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

7.2. Szakmai ellenőrzési pontok

7.2.1. A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: M06.9)

7.2.2. 4 ACR kritérium együttes jelenléte az alábbiak közül:

7.2.2.1. Reggeli ízületi merevség (>1 óra)

7.2.2.2. Három vagy több ízületi régió gyulladása

7.2.2.3. A kéz ízületeinek gyulladása legalább egy régióban

7.2.2.4. Szimmetrikus ízületi gyulladás

7.2.2.5. Rheumatoid csomók

7.2.2.6. Radiológiai elváltozások: eróziók, sávós dekalifikáció a kézfelvételen

7.2.2.7. Rheumatoid faktor jelenléte a szérumban (RF faktor) (Labor)

7.2.3. A betegség aktivitásának meghatározása (aktivitási index DAS 28) és dokumentálásának ellenőrzése

7.2.3.1. súlyos: 5,1 felett a DAS 28 aktivitási index (módosított Disease Activity Score)

7.2.3.2. közepesúlyos: 5,1 és 3,2 között a DAS 28 aktivitási index

7.2.3.3. enyhe: 3,2 alatt a DAS 28 aktivitási index

7.2.4. A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése

7.2.4.1. TBC kizárása (mellkas RTG)

7.2.4.2. Fertőzések kizárása

7.2.4.3. Malignus betegség kizárása

7.2.4.4. Demyelinizációs betegség, SLE kizárása anamnesztikus adatok, klinikum alapján

7.2.4.5. Terhesség kizárása

7.2.4.6. Kongesztív szívelégtelenség kizárása (NYHA III-IV.)

7.2.4.7. Labor (rutin, immun): (RF, anti-CCP, ANA)

7.2.5. A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)

7.2.5.1. Indukciós kezelés alatt havonta, fenntartó kezelés alatt 3 havonta: labor (We, Fvs, CRP opcionális, ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K)

7.2.5.2. 3 havonta: aktivitási index (DAS 28)

7.2.5.3. 6 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)

7.2.5.4. Tartós, 1 éven túli kezelés esetén a kezelés felfüggesztésének lehetőségét vizsgálták-e?

7.2.6. Megjegyzés

- 7.2.6.1. Elfogadott DMARD terápiák: metothrexat (MTX), LEF (LEF), SSZ, cyclosporin, A CsA, chloroquin (CQ), AZA speciális esetben (vasculitis) CPH alkalmazásakor a forgalomba hozatali engedély indikációit szükséges figyelembe venni
- 7.2.6.2. Elfogadott DMARD kombinációk: bármely szakmailag elfogadott DMARD kombináció alkalmazható
- 7.2.6.3. TNF alfa gátlók: adalimumab, etanercept, infliximab (az alkalmazott támogatási kategória figyelembevételével), golimumab, certolizumab pegol
- 7.2.6.4. Interleukin-6 receptor gátló: tocilizumab
- 7.2.6.5. B sejt gátló: rituximab
- 7.2.6.6. CTLA-4 analóg: abatacept

8. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 8.1. A területre fordított közkiadások alakulása, monitorozása.
- 8.2. A finanszírozási algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

9. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

9.1. Táblázat: Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	M0500	Felty-syndroma
3	M0510	Rheumatoid tüdőbetegség (J99.0*)
4	M0520	Rheumatoid érgyulladás
5	M0530	Rheumatoid arthritis más szervek és szervrendszerek érintettségével
6	M0580	Egyéb seropositív rheumatoid arthritis
7	M0590	Seropositív rheumatoid arthritis, k.m.n.
8	M0600	Seronegatív rheumatoid arthritis
9	M0610	Felnőttkori kezdetű Still-betegség
10	M0630	Rheumatoid csomó
11	M0640	Gyulladásos polyarthropathia
12	M0620	Rheumatoid bursitis
13	M0680	Egyéb, meghatározott rheumatoid arthritis
14	M0690	Rheumatoid arthritis, k.m.n.

9.2. Táblázat: Releváns ATC kódok

	A	B	C	D
1	ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés
2	A07EC01	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
3	L01BA01	metotrexát	DMARD	Betegségmódosító szerek
4	L04AA13	LEF	DMARD	Betegségmódosító szerek
5	L04AD01	ciklosporin	DMARD	Betegségmódosító szerek
6	L04AX01	azathioprin	DMARD	Betegségmódosító szerek
7	P01BA01	chloroquin	DMARD	Betegségmódosító szerek
8	L04AB01	etanercept	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
9	L04AA24	abatacept	CTLA-4 analóg	Biológiai terápia eszközei
10	L04AB02	infliximab	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
11	L04AB04	adalimumab	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
12	L04AB06	golimumab	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
13	L04AB05	certolizumab-pegol	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
14	L04AC07	tocilizumab	IL-6 R gátló	Biológiai terápia eszközei
15	L01XC02	rituximab	B sejt gátló	Biológiai terápia eszközei
16	M01A	NSAID	NSAID	Nem szteroid gyulladáscsökkentő
17	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

18	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
19	H02AB08	triamcinolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

10. Fogalmak, rövidítések

RA	Rheumatoid arthritis
ATC	Anatomical therapeutic chemical klasszifikáció
BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
ACR	American College of Rheumatology
DAS	Disease activity score
VAS	Vizuális analóg skála
DMARD	Disease modifying antirheumatic drug
TNF	Tumor nekrosis faktor
CRP	C-reaktív protein
MTX	Methotrexat
CsA	ciklosporin A
LEF	Leflunomid
SSZ	Szulfaszalazin
CQ	Chloroquin
CPH	Cyclophosphamid
AZA	Azathioprin
NSAID	Non-steroid anti-inflammatory drug”

17. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A juvenilis idiopathias arthritis diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Juvenilis idiopathias arthritis

2. A kórkép leírása

A 16 éves kor előtt kezdődő, legalább 6 hete fennálló, legalább 1 ízületet érintő, ismeretlen eredetű, vagyis egyéb okkal nem magyarázható ízületi gyulladás esetén beszélünk juvenilis idiopathias arthritisről (JIA).

2.1. A betegség felosztása

2.1.1. Szisztémás forma

2.1.2. Oligoarticularis forma

2.1.3. Polyarticularis lefolyású forma – rheumatoid factor pozitív

2.1.4. Polyarticularis lefolyású forma – rheumatoid factor negatív

2.1.5. Arthritis psoriatica

2.1.6. Enthesitishez kapcsolódó arthritis

2.1.7. Nem besorolható

2.2. A főbb klinikai formák közül a **polyarticularis** JIA-ban (30%) 5 vagy több ízületet érintő, általában szimmetrikus polyarthritis (kéz és láb kisízületek, nyaki gerinc érintettsége) jelentkezik, az esetek egyharmadában rheumatoid faktor pozitivitással. A lány-fiú arány 3:1. Az **oligoarticularis** JIA (50%) általában az alsó végtagok nagyízületeit (típusosan térdet, bokát) érintő, aszimmetrikus, rheumatoid faktor negatív oligoarthritis. Ebben a formában fordul elő leggyakrabban chronicus uveitis, különösen antinukleáris antitest jelenlétében. Leggyakrabban 1 és 4 éves kor között jelentkezik, lányoknál gyakoribb (4:1).

A **szisztémás** JIA (10%) lázzal, szisztémás tünetekkel (naponta visszatérő magas láz, tranziens erythemas

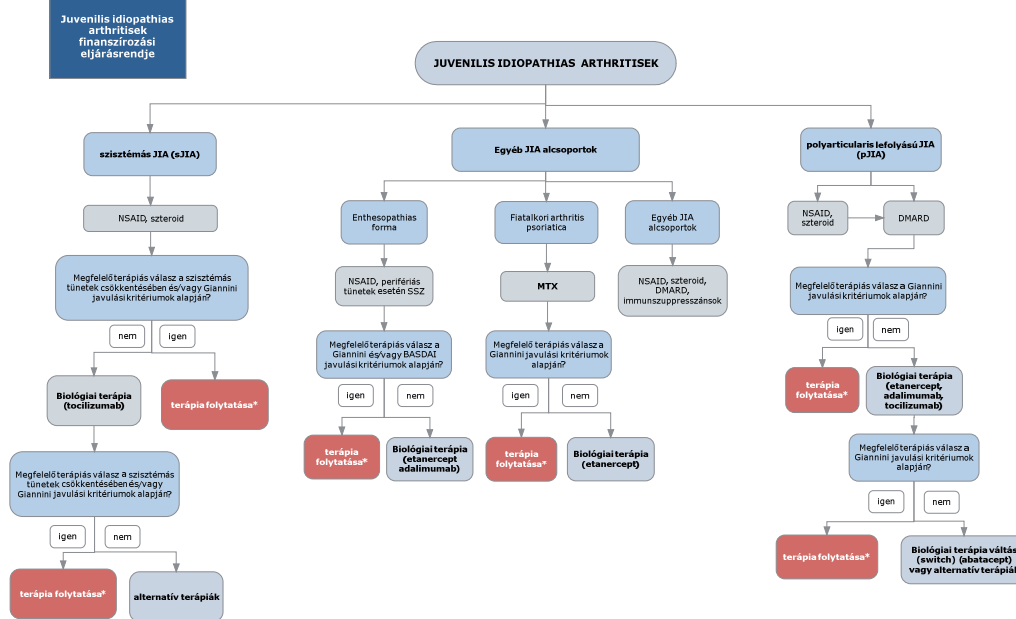
maculosus kiütések, generalizált lymphadenopathia, hepatosplenomegalia, pericarditis) jár. A betegség extrém ritka 6 hónapos kor előtt, leggyakoribb 1-4 éves kor között, de bármely életkorban megjelenhet, fiúkat és lányokat egyenlő arányban érint.

A **juvenilis arthritís psoriatica** sokféle klinikai megjelenést mutathat, típusos a kis- és nagyízületeket aszimmetrikusan érintő oligo- vagy polyarthritis, a DIP ízületi érintettség, illetve a kolbászujj jelenség. Psoriasisos köröm jelenségek (Beau-pontok, onycholysis), illetve elsőfokú rokon psoriasis a családi anamnézisben segít a diagnózis felállításában. Az **enthesitishez** kapcsolódó formában a betegek jelentős részénél sacroileitis alakul ki, esetenként gerinc érintettséggel, gyakori HLA-B27 asszociációval. A psoriasis itt kizáró kritérium.

2.3. A juvenilis idiopathias arthritis aktivitását Giannini javulási kritériumai szerint az alábbi paraméterek alapján értékeljük:

- 2.3.1. aktív ízületek száma
- 2.3.2. mozgáskorlátozott ízületek száma
- 2.3.3. az orvos általános értékelése a betegség aktivitásáról (VAS)
- 2.3.4. a beteg vagy a szülő / törvényes képviselő általános értékelése a betegség aktivitásáról (VAS)
- 2.3.5. CHAQ (Childhood Health Assessment Questionnaire)
- 2.3.6. We (mm/h)

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



* Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkisebb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

4. A juvenilis idiopathias arthritis gyógyszeres kezelési algoritmus

A biológiai terápia során az alkalmazott gyógyszerkészítmények alkalmazási előírásában és az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú mellékletének vonatkozó indikációs pontjaiban foglaltakat egyaránt szükséges figyelembe venni.

4.1. Szisztémás JIA (sJIA)

4.1.1. tüneti kezelés: analgetikum, NSAID

4.1.2. szteroid kezelés

4.1.3. infekció, szepitikus arthritis kizárása szükséges

4.1.4. biológiai terápia: NSAID és szisztémás szteroid kezelés hatástalansága esetén: tocilizumab (2. és 3. reumatológiai szint: biológiai terápiás centrumok)

4.2. Polyarticularis lefolyású JIA (pJIA)

4.2.1. tüneti kezelés (analgetikum, NSAID) (alapellátás + mindhárom progresszivitási szint) (a folyamat kezdetén maximum 2-3 hónapig, illetve később fellángolás esetén rövid ideig)

4.2.2. szteroid kezelés (mindhárom reumatológiai szint)

4.2.3. betegségmódosító terápia (mindhárom reumatológiai szint)

4.2.3.1. A methotrexat (MTX) az első választandó szer (kivétel: intolerancia). A forgalomba hozatali engedély indikációira különös figyelmet kell fordítani.

4.2.3.2. Ritka (nagyon enyhe) esetben szulfasalazinnal (SSZ) is indíthatunk. A forgalomba hozatali engedély indikációira különös figyelmet kell fordítani.

4.2.4. Betegségmódosító terápia hatástalansága esetén biológiai terápia (2. és 3. reumatológiai szint: biológiai terápiás centrumok) – TNF-alfa gátló (etanercept vagy adalimumab) vagy IL-6 receptor-antagonista (tocilizumab).

4.2.5. Legalább egy TNF-alfa gátló hatástalansága esetén CTLA-4 analóg (abatacept) (2. és 3. reumatológiai szint: biológiai terápiás centrumok).

4.3. Egyéb JIA alcsoportok

4.3.1. tüneti kezelés (analgetikum, NSAID)

4.3.2. szteroid kezelés

4.3.3. betegségmódosító terápia (DMARD: pl. MTX, SSZ, immunszuppresszánsok)

4.3.4. biológiai terápia (etanercept)

4.3.5. A kezelések alkalmazása a diagnosztizált egyes alcsoportok (enthesopathiás forma, fiatalkori arthritis psoriatica, egyéb alcsoportok) szerint történik. (Lsd. 3. pont folyamatábra)

5. Indukciós és fenntartó kezelés súlyos juvenilis idiopathias arthritis esetén

5.1. **Juvenilis idiopathias arthritis esetén** biológiai terápia (etanercept, adalimumab vagy tocilizumab) indítható, ha a betegség **poliartikuláris** formája áll fenn, és a beteg legalább 3 hónapig adott 15 mg/m²/hét methotrexát kezelés ellenére aktív, azaz **5 vagy több ízület duzzadt és 3 vagy több ízület mozgáskorlátozott, fájdalmas, érzékeny**, illetve a beteg állapota 0,25 mg/kg/nap vagy ennél nagyobb szteroid adag mellett is a fentiek szerint aktív. **Indokolt a biológiai terápia akkor is, ha a felsorolt kezelések toxikusnak bizonyultak vagy nem tolerálhatók.**

5.2. Biológiai terápia (tocilizumab) indítható a betegség szisztémás formájában, ha nem-szteroid gyulladásgátló vagy szisztémás szteroid adására nincs kellő terápiás válasz a szisztémás tünetek csökkenése (vörösvérsejt süllyedés, CRP, láz) és/vagy a Giannini kritériumok alapján.

5.3. Biológiai terápia indítható a **juvenilis arthritis psoriatica** (etanercept) és az **enthesopathiás formák** (etanercept vagy adalimumab) esetén is, ha az előbbi esetében methotrexatra, utóbbi esetében axiális érintettség esetén nem-szteroid gyulladásgátló kezelésre, perifériás tünetek esetén szulfasalazinra nincs kielégítő terápiás válasz a Giannini kritériumok alapján a 3. hónapban esedékes értékeléskor.

5.4. **Különös figyelemmel kell lenni** minden esetben a készítmények alkalmazási előírásában szereplő indikációs területekre és az életkorra vonatkozó előírásokra. **Biológiai terápia esetén a dózis emelése** csak az alkalmazási előírásokban foglaltak szerint javasolt.

5.5. **Csak a gyermekkori reumatológiai betegségek diagnosztizálásában és kezelésében jártas** reumatológus szakorvosok kompetenciája a biológiai terápia indikálása és alkalmazása gyermekgyógyász konzíliárus bevonásával.

5.6. A **Giannini javulási kritériumok** összetevőit meg kell határozni a kezelés kontrollja során. Megfelelő válaszkészség esetén (Giannini javulási kritérium mértéke 30%-nál magasabb, vagyis legalább 3 paraméterben a javulás eléri a 30%-ot és csak egy paraméterben haladja meg a romlás a 30%-ot) az aktivitás rendszeres kontrollja mellett a remisszió fennállásáig folytatható a terápia.

5.7. Az sJIA tocilizumab kezelésénél az általános klinikai tüneteket is figyelembe kell venni (Giannini kritériumok mellett láz hiánya, gyulladáshas laborparaméterek normalizálódása).

Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

5.8. A 18. életév betöltése után, amennyiben a betegség lefolyása kimeríti bármely felnőttkori krónikus arthritis klasszifikációját, a felnőttkori besorolás alkalmazandó és a diagnózis módosítandó.

6. Szövődmények monitorozása, ellenőrzése

6.1. Opportunista infekciók

6.1.1. Szisztémás fertőzésre utaló állapot gondos kivizsgálást igényel.

6.1.2. Különös gondot kell fordítani

6.1.2.1. a tuberculosis kizárására a kezelés megkezdése előtt és a kezelés időtartama alatt a szakmai irányelvben foglaltak szerint,

6.1.2.2. a fizikális vizsgálatra,

6.1.2.3. kétes esetben pulmonológiai vagy egyéb társszakmai konzíliumra. Ha fennáll a latens TBC veszélye, gátlószeres kezelés mellett adható az anti-TNF- α kezelés.

6.2. Krónikus vírushepatitis (HBV, HCV) sem jelent kontraindikációt, de különös körültekintéssel és az antivirális gátlószeres kezelés párhuzamos alkalmazásának indikálása miatt hepatológus szakember közreműködésével ajánlott.

6.3. Malignus betegségek

6.3.1. malignus és lymphoproliferatív betegség kialakulásának kockázata fokozott,

6.3.2. az egyébként igen ritkán előforduló, hepatosplenicus T-sejt lymphoma esetén az anti-TNF-alfa készítményt azathioprinrel együttesen alkalmazták.

6.4. Neurológiai eltérések

6.4.1. Nervus opticus neuritis

6.4.2. Demyelinizációs kórképek

6.5. Egyéb mellékhatások

6.5.1. Infúziós/injekciós helyi reakciókkal kell számolni.

6.5.2. Autoantitestek, főleg a kiméra, infliximab esetén alakulnak ki (9-17%), de humán készítmény ellen is termelődik autoantitest (0,7-2,6%).

7. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

7.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

7.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése

7.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)

7.1.3. Jogszámban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

7.2. Szakmai ellenőrzési pontok

7.2.1. A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: M08.0)

7.2.1.1. 16 éves kor alatt

7.2.1.2. legalább 1 ízület érintett

7.2.1.3. az ízületi gyulladás tünetei legalább 6 hete fennállnak

7.2.1.4. egyéb, ismertem ízületi gyulladást okozó betegség kizárható

7.2.1.5. a 7 alcsoport valamelyikének meghatározása

7.2.1.6. radiológiai elváltozások identifikálása vagy kizárása (RTG)

7.2.1.7. rheumatoid faktor jelenléte a szérumban (RF faktor) (egyéb labor)

7.2.2. A betegség aktivitásának meghatározása (Giannini kritériumok) és dokumentálásának ellenőrzése

7.2.2.1. az orvos véleménye a betegségről (vizuális analóg skálával, VAS)

7.2.2.2. a beteg vagy szülő / törvényes képviselő véleménye a beteg állapotáról (VAS)

7.2.2.3. a gyermekkorra adaptált Health Assessment Questionnaire (CHAQ) értéke

7.2.2.4. a gyulladt ízületek száma

7.2.2.5. a mozgáskorlátozott ízületek száma

7.2.2.6. vörösvértest-süllyedés, illetve CRP

7.2.3. A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése

7.2.3.1. TBC kizárása

- 7.2.3.2. fertőzések kizárása
 7.2.3.3. demyelinizációs betegség, SLE kizárása az anamnesis és klinikum alapján
 7.2.3.4. labor (rutin, immun: RF, anti-CCP, ANA)
 7.2.4. A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)
 7.2.4.1. havonta: labor (Wgr, Fvs, CRP opcionális, ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K)
 7.2.4.2. 3 havonta: aktivitási index (Giannini)
 7.2.4.3. TBC kizárása
 7.2.4.4. tartós, 1 éven túli kezelés esetén a kezelés felfüggesztésének lehetőségét vizsgálták-e?
 7.2.5. Megjegyzés
 7.2.5.1. Elfogadott DMARD terápiák esetén a forgalomba hozatali engedély indikációira különös figyelmet kell fordítani.
 7.2.5.2. TNF alfa gátlók: etanercept, adalimumab.
 7.2.5.3. IL-6 receptor antagonisták: tocilizumab.
 7.2.5.4. Giannini 30% javulás: értékelhető javulásról akkor beszélünk, ha legalább 3 paraméterben a javulás eléri a 30%-ot és csak egy paraméterben haladhatja meg a romlás a 30%-ot.

8. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 8.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
 8.2. A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

9. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

9.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	Kód	BNO megnevezése
2	M0800	Fiatalkori reumás ízületi gyulladás
3	M0810	Fiatalkori spondylitis ankylopoetica
4	M0820	Szisztémás kezdetű juvenilis arthritis
5	M0830	Fiatalkori seronegativ polyarthritis
6	M0840	Kevés ízületet érintő fiatalkori ízületi gyulladás
7	M0880	Egyéb fiatalkori ízületi gyulladás
8	M0890	Fiatalkori ízületi gyulladás, k.m.n.
9	M0900	Fiatalkori ízületi gyulladás psoriasisban

9.2. Releváns ATC kódok

	A	B	C	D
1	ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés
2	A07EC01	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
3	L01BA01	metotrexát	DMARD	Betegségmódosító szerek
4	L04AA13	leflunomid	DMARD	Betegségmódosító szerek
5	L04AD01	ciklosporin	DMARD	Betegségmódosító szerek
6	L04AX01	azathioprin	DMARD	Betegségmódosító szerek
7	P01BA01	chloroquin	DMARD	Betegségmódosító szerek
8	L04AB01	etanercept	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
9	L04AA24	abatacept	CTLA-4 analóg	Biológiai terápia eszközei
10	L04AB04	adalimumab	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
11	L04AC07	tocilizumab	IL-6 RA	Biológiai terápia eszközei
12	M01A	NSAID	NSAID	Nem szteroid gyulladáscsökkentő
13	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

14	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
15	H02AB08	triamcinolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

10. Fogalmak, rövidítések

	A	B
1	Rövidítés	Megnevezés
2	JIA	Juvenilis idiopathiás arthritis
3	ATC	Anatomical therapeutic chemical klasszifikáció
4	BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
5	VAS	Vizuális analóg skála
6	CHAQ	Childhood health assessment questionnaire
7	DMARD	Disease modifying antirheumatic drug
8	TNF	Tumor nekrozis faktor
9	CRP	C-reaktív protein
10	MTX	Methotrexat
11	SSZ	Szulfaszalazin
12	NSAID	Non-steroid anti-inflammatory drug

18. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A spondylitis ankylopoetica diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Spondylitis ankylopoetica

2. A kórkép leírása

2.1. A spondylitis ankylopoetica (SPA) meghatározás szerint a gerinc ízületeit érintő, ismeretlen eredetű, következményes elcsontosodással járó gyulladás. A gyulladás a tőízületeket, perifériás ízületeket és az íntapadási helyeket is érintheti. Jellemző a folyamatos, éjszaka fokozódó gerinc- (keresztcsonti, derék-, hát-, majd nyak-) fájdalom, a következményes ankylosis miatt a gerinc mozgásainak beszűkülése. Gerincérintettségén szimmetrikus sacroileitist és spondylitist értünk, perifériás formában a tőízületeken (csípő, váll) kívül a térdek, bokák, kézízületek érintettek leggyakrabban. Az extraskeletális tünetek közül a szem (anterior uveitis), szív-érrendszer (aortitis, aorta insufficientia, ingerületvezetési block), tüdő (kevert ventilációs zavar, felső lebeny fibrosis), amyloidosis emelhetők ki. Az örökletesség mértéke 72%, főleg a HLA-B27 génnek van jelentősége. A betegség férfiak között 4-5-ször gyakrabban fordul elő. A kezdet többnyire a 15-30 éves korra esik. Az esetek 70%-ában csak a gerinc és a tőízületek (sacroiliacalis ízületek, csípők) érintettek, 30%-ban perifériás érintettség (általában alsó végtagi mono- vagy oligoarthritis, enthesitis, illetve dactylitis) áll fenn. A betegség lefolyására jellemző, hogy viszonylag fiatal korban kezdődik és korán irreverzibilis ízületi károsodásokkal jár, melyek a tanulást, a szociális beilleszkedést és a munkavállalást is megnehezítik.

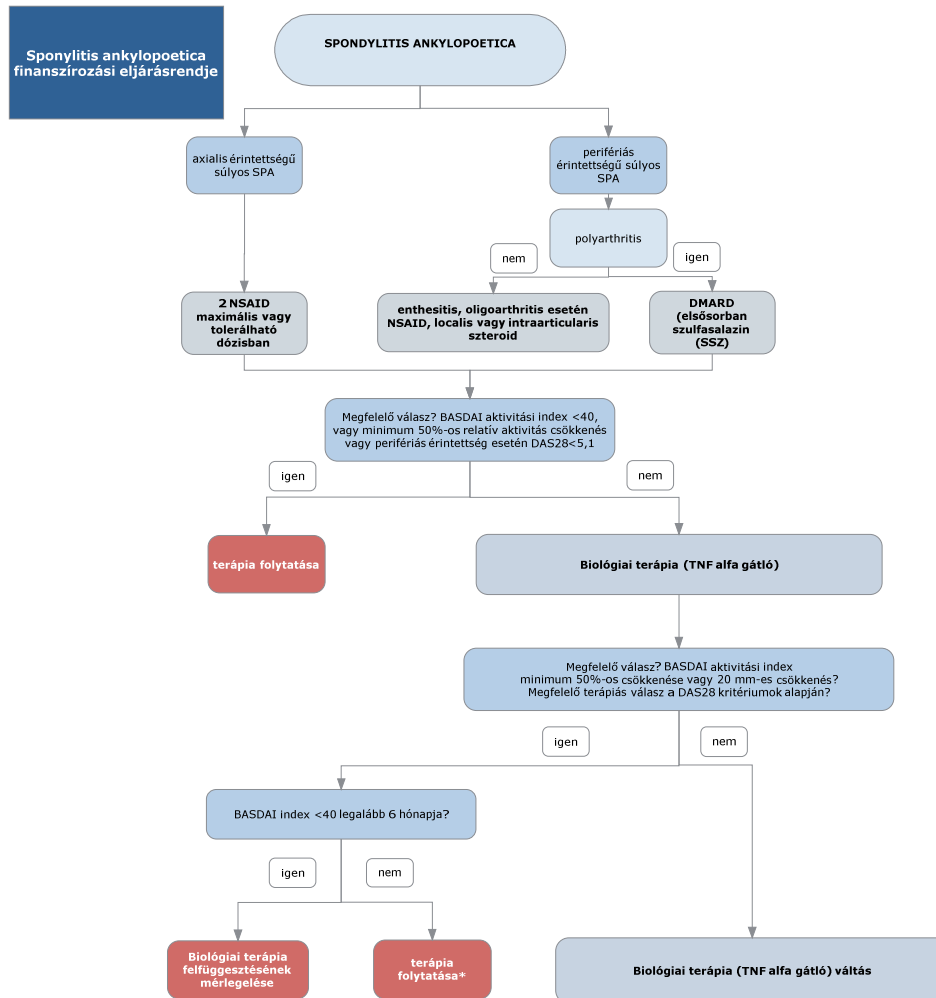
2.2. Az SPA terápiája elsősorban tüneti (NSAID, gyógytorna, pszicho-szociális támogatás). A biológiai terápia révén a tüneteket hatékonyan befolyásoló, a progressziót csökkentő, a betegség kimenetelét kedvezőbben befolyásoló kezelés áll rendelkezésre. A biológiai terápia csak azon betegek esetében kezdhető el, akiknél a módosított New York-i klasszifikációs kritériumok szerint a biztos diagnózis fennállása igazolt, radiológiailag legalább 2-es stádiumú bilaterális, vagy 3-as, 4-es stádiumú unilaterális sacroileitis, és legalább 3 hónapja háti fájdalom, frontális és sagittális síkban beszűkült gerinc-, illetve beszűkült légzőmozgás áll fenn. A biológiai terápia elkezdésének további feltétele az adekvát gyógyszeres kezelés ellenére igazoltan fennálló aktív betegség. Adekvát gyógyszeres kezelésről akkor beszélhetünk, ha legalább két különböző, nem szteroid gyulladásgátló maximális vagy tolerálható dózisban történő, legalább 4 hétig tartó adagolása ellenére a betegség aktivitása nem csökken. Amennyiben a beteg fő panasa az SPA-hoz tartozó perifériás ízületi gyulladás, akkor további feltétel, hogy enthesitis, oligoarthritis esetében lokális vagy intraarticularis kortikoszteroid kezelés, polyarthritis esetében

a rheumatoid arthritis kezelésében alkalmazott DMARD (elsősorban a szulfaszalazin megfontolandó szer) legalább négy hónapos gyógyszeres terápia ellenére is az aktív betegség fennálljon.

2.3. A betegség aktivitását a BASDAI index-szel határozzuk meg. Aktívnek tekinthető azon, SPA-ban szenvedő beteg, akinek a BASDAI indexe (0-100) több mint 40. A sacroiliacalis ízületek MR vizsgálata a betegség korai diagnózisának, tudományos vizsgálatokban az aktivitásának, a hagyományos RTG felvétel a betegség radiológiai progressziójának megítélését teszik lehetővé. Perifériás érintettségű SPA aktivitását a DAS 28 index-szel határozhatjuk meg.

2.4. A terápia további alkalmazásának eldöntése céljából a biológiai terápia hatásosságát és biztonságosságát rendszeresen ellenőrizni kell. A terápia hatásosnak tekinthető, amennyiben a megkezdett kezelést követő 12-14. hétre legalább 50%-os relatív BASDAI index csökkenés vagy az index 20 mm abszolút csökkenése igazolható. Amennyiben ez a feltétel nem teljesül, akkor a biológiai terápiát az adott készítménnyel nem lehet tovább folytatni. A BASDAI indexet a kezelés folyamán két-három havonta szükséges ellenőrizni. Ha legalább két egymást követő alkalommal az eredmény a 12-14. héten elért javuláshoz képest romlik (az index érték emelkedik), a kezelést szintén meg kell szakítani.

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



* Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

4. A finanszírozási eljárásrend részletezése

4.1. A spondylitis ankylopoetica gyógyszeres kezelési algoritmus

A biológiai terápia során az alkalmazott gyógyszerkészítmények alkalmazási előírásában és az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú mellékletének vonatkozó indikációs pontjaiban foglaltakat egyaránt szükséges figyelembe venni.

4.1.1. Tüneti kezelés (NSAID analgetikum) (alapellátás + mindhárom progresszivitási szint) tartósan vagy fellángolás esetén rövid ideig

4.2. Perifériás érintettségű SPA

4.2.1. NSAID

4.2.2. Lokális, illetve szükség szerint intraarticularis szteroid kezelés (minimum 2 alkalommal) (mindhárom reumatológiai szint)

4.2.3. Infekció, szepikus arthritis kizárása szükséges

4.2.4. Korai betegségmódosító terápia (mindhárom reumatológiai szint) (perifériás érintettség esetén jön szóba)

4.2.5. Optimálisan a folyamat első 3 hónapján belül

4.2.6. SSZ az elsőként javasolható szer (kivétel: intolerancia, kontraindikáció)

4.3. Axiális érintettségű SPA

4.3.1. NSAID készítmény alkalmazása, legalább 2 különböző készítmény maximális vagy tolerálható dózisban legalább 4 hétig

4.4. Biológiai terápia

4.4.1. Perifériás érintettségű súlyos SPA során DMARD (elsősorban szulfaszalazin) terápia, illetve súlyos axiális érintettségű SPA-ban alkalmazott legalább 2 NSAID hatástalansága esetén: biológiai terápia (2. és 3. reumatológiai szint: biológiai terápia alkalmazására kijelölt intézmény).

4.4.2. Valamelyik TNF- α gátló: infliximab (az alkalmazott támogatási kategória figyelembevételével), etanercept; adalimumab; golimumab.

4.5. Indukciós kezelés súlyos spondylitis ankylopoetica esetén

4.5.1. A kezelés előtt rögzíteni kell:

4.5.1.1. A BASDAI index összetevőit kétszer kell megmérni a kezelés előtt, legalább egyhónapos időközzel.

4.6. Az anti-TNF- α indukciós kezelés hatékonyságának ellenőrzése spondylitis ankylopoetica kezelésében

4.6.1. A kezelés 12-14. hetében meg kell határozni a BASDAI index összetevőit. Amennyiben a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal vagy 20 mm-rel nem javult az index átlaga, a biológiai terápia az adott készítménnyel nem folytatható. A BASDAI indexet a kezelés folytatása során legalább két-három havonta mérni kell.

4.6.2. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

4.6.3. Csak szakavatott és a terápia alkalmazásában jártas, kijelölt intézmények szakorvosainak kompetenciája az anti-TNF- α terápia indikálása és alkalmazása.

5. Szövődmények monitorozása, ellenőrzése

5.1. Opportunista infekciók

5.1.1. Szisztémás fertőzésre utaló állapot gondos kivizsgálást igényel.

5.1.2. Különös gondot kell fordítani

5.1.2.1. a tuberculosis kizárására (mellkas röntgen, Mantoux),

5.1.2.2. a fizikális vizsgálatra,

5.1.2.3. kétes esetben pulmonológiai vagy egyéb társszakmai konzíliumra. Ha fennáll a latens TBC veszélye, gátlószerek mellett adható az anti-TNF- α kezelés.

5.1.3. A kezelés időtartama alatt félévente mellkas röntgen szükséges.

5.2. Krónikus vírushepatitis (HBV, HCV) sem jelent kontraindikációt, de különös körtekintéssel és az antivirális gátlószeres kezelés párhuzamos alkalmazásának indikálása miatt hepatológus szakember közreműködésével ajánlott.

5.3. Malignus betegségek

- 5.3.1. Malignus és lymphoproliferatív betegség kialakulásának kockázata fokozott.
- 5.3.2. Az egyébként igen ritkán előforduló, hepatosplenicus T-sejt lymphoma esetén az anti-TNF-alfa készítményt azathioprinrel együttesen alkalmazták.
- 5.3.3. Malignus folyamat esetén 10 éves túlélést követően kezdhető biológiai terápia. A bőr basaliomája esetén a várakozási idő 5 év.

5.4. Neurológiai betegségek (fennállásuk esetén a biológiai terápia kontraindikált)

- 5.4.1. Nervus opticus neuritis
- 5.4.2. Demyelinizációs kórképek

5.5. Kardiális állapot

- 5.5.1. NYHA III-IV. stádiumú kardiális elégtelenség esetén biológiai terápia nem indítható.
- 5.5.2. A kezelés során a kardiális elégtelenség monitorozása szükséges.

5.6. Graviditás

- 5.6.1. A beteg figyelmét fel kell hívni a teratogén kockázatra és ezért az effektív antikoncepció szükségességére.

5.7. Egyéb mellékhatások

- 5.7.1. Infúziós/injekciós helyi reakciókkal kell számolni.
- 5.7.2. Autoantitestek főleg a kiméra infliximab esetén alakulnak ki (9-17%), de humán készítmény ellen is termelődik autoantitest (0,7-2,6%).

6. Fenntartó kezelés spondylitis ankylopoetica biológiai kezelésében

- 6.1. A kezelés további folytatása során legalább két-három havonta rögzíteni kell a BASDAI indexet, amennyiben a paraméterek két egymást követő alkalommal sem érik el a 12-14. héten már elért legalább 20 mm-es csökkenést vagy 50%-os javulást (ami a folytatás feltétele), akkor a kezelést hatástalanság miatt abba kell hagyni.

7. Laboratóriumi vizsgálatok: célja az egyéb, a biológiai terápiákkal párhuzamosan felírt betegség-módosító gyógyszerek hatásvizsgálata.

7.1. Mielőtt megkezdjük a terápiát, vizsgálni kell:

- 7.1.1. teljes vérképet
- 7.1.2. vizeletet
- 7.1.3. elektrolitokat
- 7.1.4. májfunkciós értékeket
- 7.1.5. antinukleáris antitesteket (ANA)
- 7.1.6. anti-DNS-t
- 7.1.7. hepatitisz szerológiát

8. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

8.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

- 8.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
- 8.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
- 8.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

8.2. Szakmai ellenőrzési pontok

- 8.2.1. A biológiai terápia elkezdéséhez szükséges kritériumok rögzítése (BNO: M45.H0)
 - 8.2.1.1. 2-es stádiumú bilaterális vagy
 - 8.2.1.2. 3-as, 4-es stádiumú unilaterális sacroileitis (radiológiai vizsgálat)
 - 8.2.1.3. legalább 3 hónapja mozgásra mérséklődő háti fájdalom
 - 8.2.1.4. frontális (nem mérhető objektíven) és szagittális síkban beszűkült gerincmozgás
 - 8.2.1.5. beszűkült légzőmozgás
- 8.2.2. A betegség aktivitásának meghatározása (BASDAI INDEX 0-100) és dokumentálásának ellenőrzése
 - 8.2.2.1. BASDAI index (0-100) több, mint 40
 - 8.2.2.2. klinikai tünetek súlyossága
 - 8.2.2.3. akut fázis fehérjék magas szintje (laborvizsgálat)
 - 8.2.2.4. gyors radiológiai progresszió (RTG felvétel)
 - 8.2.2.5. gyulladásszerű aktivitás a gerinc és a sacroiliacalis ízületekben (MR felvétel opcionális)

8.2.2.6. tartós 1 éven túli kezelés esetén a kezelés felfüggesztésének lehetőségét vizsgálták-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 finanszírozási kódok

10.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	Kód	BNO megnevezése
2	M0810	Fiatalkori spondylitis ankylopoetica
3	M45H0	Spondylitis ankylopoetica

10.2. Releváns ATC kódok

	A	B	C	D
1	ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés
2	A07EC01	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
3	L04AB02	infiximab	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
4	L04AB01	etanercept	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
5	L04AB04	adalimumab	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
6	L04AB06	golimumab	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
7	M01A	NSAID	NSAID	Nem szteroid gyulladáscsökkentő
8	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
9	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
10	H02AB08	triamcinolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

11. Fogalmak, rövidítések

	A	B
1	Rövidítés	Megnevezés
2	SPA	Spondylitis ankylopoetica
3	ATC	Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
4	BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
5	DAS	Disease activity score
6	BASDAI	Bath ankylosing spondylitis disease activity index
7	DMARD	Disease modifying antirheumatic drug
8	TNF	Tumor nekrosis faktor
9	SSZ	Szulfasalazin
10	NSAID	Non-steroid anti-inflammatory drug

19. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

Az arthritis psoriatica diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Arthritis psoriatica

2. A kórkép leírása

2.1. Az arthritis psoriatica (AP) egy krónikus szisztémás gyulladásos reumatológiai megbetegedés, mely a bőr psoriasisos elváltozásával társul. Az arthritis többnyire aszimmetrikus és jellemző a disztális interphalangeális ízületek érintettsége, az ujjak kolbászszerű duzzanata (dactylitis). A betegség bármely perifériás ízületet, a gerinc kisízületeit, a sacroiliacalis ízületeket és a szalagtapadási helyeket (enthesis) érintheti. Extraskelétalis érintettség (szem, szív-érrendszer, tüdő) előfordulhat. A kórkép diagnosztikája, kezelése és a betegség nyomon követése a bőrgyógyász és a reumatológus szakorvost egyaránt érinti. Az AP kórisméjét az elfogadott kritériumrendszerrel (Moll-Wright, CASPAR) igazolni kell.

2.2. Az arthritis psoriatica aktivitása

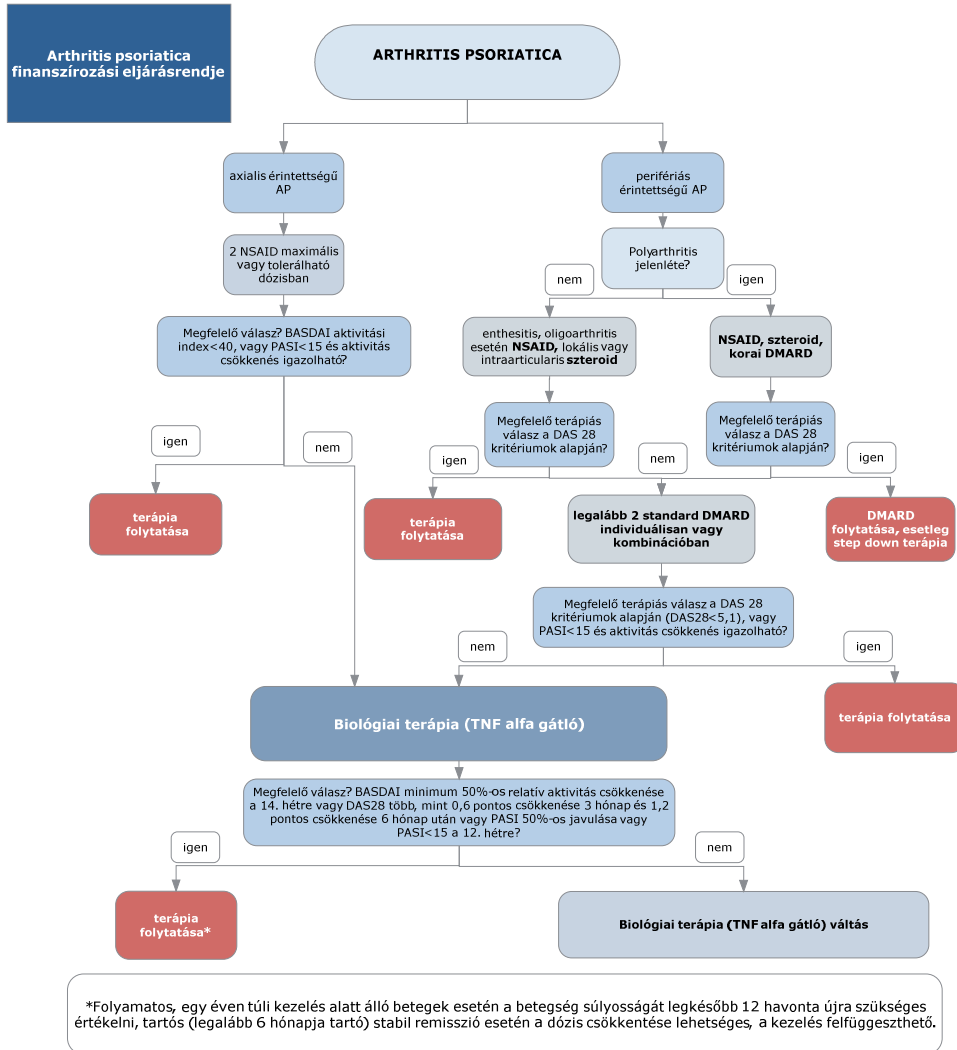
2.2.1. Az arthritis psoriaticában szenvedő beteg perifériás túlsúlyú arthritisének értékelésére a **DAS 28 index**, axiális érintettség aktivitásának mérésére a **BASDAI** index alkalmazható. A bőrérzettség kiterjedésének és súlyosságának értékelésére plakkos psoriasisban a **PASI score** elfogadott.

2.2.2. **Axiális érintettség** esetén a betegség aktivitását a **BASDAI index-szel határozzuk meg**. Aktív, súlyosnak tekinthető azon arthritis psoriaticában szenvedő beteg, akinek a BASDAI index (0-100) átlaga több mint 40, és az axiális érintettség fennállását radiológiai vizsgálatokkal igazolták. **A sacroiliacalis ízületek MR vizsgálata a betegség aktivitásának, a hagyományos RTG felvétel a betegség radiológiai progressziójának megítélését teszik lehetővé.**

2.2.3. **Perifériás érintettség** esetén a betegség aktivitását **DAS 28 index-szel** határozzuk meg. Súlyos, aktívnek tekinthető azon arthritis psoriaticában szenvedő beteg, akinek a DAS 28 értéke nagyobb, mint 5,1.

2.2.4. **Bőrérzettség súlyosságának** megítélésére a **PASI index** alkalmazható. A bőrtünetek kiterjedtsége, lokalizációja és jellege alapján enyhe vagy közép súlyos psoriasisról beszélünk, amennyiben a PASI<15. Nagyobb kiterjedésű elváltozásról akkor beszélünk, ha a PASI>15. Nagyon ritkán bőrtünet nélkül is előfordulhat arthritis psoriatica.

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmusa



4. Az arthritis psoriatica kezelése

4.1. A psoriasis kezelése a bőrgyógyász, az arthritis kezelése a reumatológus feladata, ezért az arthritis psoriatica kezelésében a két szakma képviselőinek együttműködése szükséges. Az arthritis psoriatica kezelése kezdetben nem-szteroid gyulladáscsökkentők, esetleg kis dózisu szteroid adása, ezek eredménytelensége esetén betegségmódosító gyógyszerek (DMARD) bevezetése. **Ma perifériás érintettségű arthritis psoriaticában** a methotrexat az első DMARD választás, a LEF, ciklosporin A (CsA) és SSZ is alkalmazható. (A forgalomba hozatali engedély indikációira különös figyelmet kell fordítani.)

4.2. A terápia további alkalmazásának eldöntése céljából **a terápia hatásosságát rendszeresen ellenőrizni kell.** A betegség jellegéből kifolyólag az érintettségől függően a reumatológiában alkalmazott score-ok (axiális érintettség esetén **BASDAI**, perifériás érintettség esetén **DAS 28**) használhatóak a betegség súlyosságának megállapításához. Súlyos bőrérzettség esetén a **PASI** score felvétele elengedhetetlen, értékét a PASI mérésében gyakorlott személy (bőrgyógyász, de akár reumatológus vagy képzett asszisztens) állapíthatja meg.

4.3. Az arthritis psoriatica biológiai kezelése

A biológiai terápia során az alkalmazott gyógyszerkészítmények alkalmazási előírásában és az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú mellékletének vonatkozó indikációs pontjaiban foglaltakat egyaránt szükséges figyelembe venni.

4.3.1. Indukciós kezelés súlyos, aktív arthritis psoriaticában

4.3.2. Axiális érintettség esetén a kezelés előtt rögzíteni kell:

4.3.2.1. A BASDAI index összetevőit kétszer kell megmérni a kezelés előtt, legalább egy hónapos időközzel.

4.3.3. Axiális érintettség esetén biológiai terápia indokolt, amennyiben

4.3.3.1. a Bath ankylosing spondylitis disease activity index (BASDAI) nagyobb, mint 40 és

4.3.3.2. súlyos bőrérzettség esetén a PASI nagyobb, mint 15

4.3.3.3. konvencionális, legalább 3 hónapig tartó, legalább 2 nonszteroid (NSAID) gyulladáscsökkentő terápia maximális vagy tolerálható dózisban történő alkalmazása ellenére a betegség aktivitásában megfelelő terápiás válasz nem volt elérhető.

4.3.4. Perifériás érintettség esetén a kezelés előtt rögzíteni kell:

4.3.4.1. a DAS 28 index összetevőit kétszer kell megmérni a kezelés előtt, legalább egy hónapos időközzel. A biológiai terápia indításakor a leírt paramétereket rögzíteni szükséges.

4.3.5. Perifériás érintettség esetén biológiai terápia indokolt, amennyiben:

4.3.5.1. a DAS 28 nagyobb, mint 5,1 és legalább 3 hónapig tartó, 2 konvencionális standard DMARD vagy legalább 3 hónapig tartó DMARD kombinációs terápia ellenére megfelelő javulás, aktivitáscsökkenés nem volt regisztrálható.

4.3.6. Súlyos bőrérzettség esetén a PASI index összetevőit kétszer kell megmérni a kezelés előtt, legalább egy hónapos időközzel. A biológiai terápia indításakor a leírt paramétereket rögzíteni szükséges.

4.3.7. Súlyos bőrérzettség esetén biológiai terápia indokolt, amennyiben:

4.3.7.1. súlyos bőrérzettség esetén (PASI nagyobb, mint 15) biológiai terápia bőrgyógyászati javallatra is indokolt a psoriasis finanszírozási eljárásrendje szerint. Amennyiben mind az ízületi aktivitás, mind a psoriasis kiterjedése és súlyossága alapján biológiai kezelés bevezetése indokolt, a reumatológus és a bőrgyógyász szakorvos dokumentált közös döntése alapján indul, majd követendő nyomon a biológiai kezelés.

4.4. Az anti-TNF- α indukciós kezelés hatékonyságának ellenőrzése arthritis psoriatica kezelésében

4.4.1. **Axiális érintettség**

4.4.1.1. A **kezelés 14. hetében meg kell határozni** a BASDAI index összetevőit. Amennyiben a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal vagy 20 mm-rel nem javult az index átlaga, a biológiai terápia nem folytatható.

4.4.2. Perifériás érintettség

4.4.2.1. A terápia hatásosságának értékelésére szintén a gyulladásoos aktivitás objektív és nemzetközileg elfogadott mértékeként a **DAS 28 rendszer alkalmazása javasolt**. A válaszkészség mértékét az EULAR javulási kritériumai szerint kell meghatározni. A gyulladásoos aktivitás értékelése és a mellékhatások regisztrálása **háromhavonta** szükséges.

4.4.2.2. **Elsődleges hatástalanság**: ha a TNF- α gátlás során a javulás a kezelés 3. hónapjában kisebb, mint 0,6 DAS 28 pont, a kezelés 6. hónapjában kisebb, mint 1,2 DAS 28 pont.

4.4.2.3. **Másodlagos, „szerzett” rezisztencia**: ha a korábban hatásos biológiai kezelés (a DAS 28 index csökkenése 3 hónap után minimum 0,6 és 6 hónap után minimum 1,2 pont) után az aktivitás ismét megemelkedik (a DAS 28 a kiindulási értékhez képest kevesebb, mint 1,2 ponttal alacsonyabb).

4.4.3. Súlyos bőrérítettség

4.4.3.1. A terápia hatásosságának értékelésére szintén a gyulladásoos aktivitás objektív és nemzetközileg elfogadott mértékeként a **PASI alkalmazása javasolt**.

4.4.3.2. **Nem megfelelő terápiás válaszról** beszélünk akkor, ha a 12. hétre nem következik be PASI<15 vagy a PASI érték minimum relatív 50%-os javulása.

4.5. Fenttartó kezelés az arthritiis psoriatica biológiai kezelésében

4.5.1. A kezelés további folytatásának eldöntése céljából háromhavonta rögzíteni kell a BASDAI (axiális érintettség esetén), DAS 28 (perifériás érintettség esetén), PASI (súlyos bőrérítettség esetén) indexeket. Folyamatos, egy éven túli kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni, tartós (legalább 6 hónapja tartó) stabil remisszió esetén a dózis csökkentése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

4.6. Az anti-TNF- α kezelés további folytatásának kritériumai:

4.6.1. Amennyiben 3 hónapos indukciós kezelést követően a megfelelő hatásossági kritériumok nem teljesülnek, másik anti-TNF- α terápiára történő váltás (switch) megengedett.

4.6.2. Az anti-TNF- α terápia dózisának emelése a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott induló dózishoz képest nem javasolt.

4.6.3. Csak szakavatott és a terápia-alkalmazásban jártas kijelölt intézmények szakorvosainak kompetenciája az anti-TNF- α terápia indikálása és alkalmazása.

4.7. Laboratóriumi vizsgálatok: célja az egyéb, a biológiai terápiákkal párhuzamosan felírt betegség-módosító gyógyszerek hatásvizsgálata. Mielőtt a terápia megkezdődik, vizsgálni kell:

- 4.7.1. We/CRP-t,
- 4.7.2. teljes vérképet,
- 4.7.3. vizeletet,
- 4.7.4. elektrolitokat,
- 4.7.5. májfunkciós értékeket,
- 4.7.6. antinukleáris antitesteket (ANA),
- 4.7.7. anti-DNS-t.

5. Szövődmények monitorozása, ellenőrzése

5.1. Opportunista infekciók

5.1.1. Szisztémás fertőzésre utaló állapot gondos kivizsgálást igényel.

5.1.2. Különös gondot kell fordítani

5.1.2.1. a tuberculosis kizárására (mellkas röntgen, Mantoux),

5.1.2.2. a fizikális vizsgálatra,

5.1.2.3. kétes esetben pulmonológiai vagy egyéb társszakmai konzíliumra. Ha fennáll a latens TBC veszélye, gátlószeres kezelés mellett adható az anti-TNF- α kezelés.

5.1.3. A kezelés időtartama alatt félévente mellkas röntgen szükséges.

5.2. Krónikus vírushepatitis (HBV, HCV) sem jelent kontraindikációt, de különös körültekintéssel, és az antivirális gátlószerek kezelés párhuzamos alkalmazásának indikálása miatt hepatológus szakember közreműködésével ajánlott.

5.3. Malignus betegségek

5.3.1. Malignus és lymphoproliferatív betegség kialakulásának kockázata fokozott.

5.3.2. Az egyébként igen ritkán előforduló, hepatosplenicus T-sejt lymphoma esetén az anti-TNF-alfa készítményt azathioprinrel együttesen alkalmazták.

5.4. Neurológiai eltérések

5.4.1. Nervus opticus neuritis

5.4.2. Demyelinizációs kórképek

5.5. Egyéb mellékhatások

5.5.1. Infúziós/injekciós helyi reakciókkal kell számolni.

5.5.2. Autoantitestek, főleg a kiméra infliximab esetén alakulnak ki (9-17%), de humán készítmény ellen is termelődik autoantitest (0,7-2,6%).

6. A finanszírozás szakmai ellenőrzésének alapját képező ellenőrzési sarokpontok

6.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

6.1.1. Kompetencia szint: intézményi, szakorvosi kompetencia ellenőrzése

6.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)

6.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

6.2. Szakmai ellenőrzési pontok

6.2.1. A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: L40.5, M07.0-M07.3)

6.2.1.1. Moll-Wright vagy CASPAR kritériumok alapján

6.2.1.2. Perifériás érintettség: DAS 28 aktivitási index dokumentálása

6.2.1.3. Axiális érintettség: BASDAI index dokumentálása

6.2.1.4. Dermális érintettség: PASI index dokumentálása

6.2.2. A betegség aktivitásának meghatározása és dokumentálásának ellenőrzése

6.2.2.1. BASDAI index (0-100) átlaga több mint 40 (axiális érintettség esetén) **vagy**

6.2.2.2. DAS 28 index nagyobb mint 5,1 (perifériás érintettség esetén) **vagy**

6.2.2.3. PASI index nagyobb mint 15 (súlyos bőrérzettség esetén)

6.2.2.4. klinikai tünetek súlyossága

6.2.2.5. akut fázis fehérjék magas szintje (laborvizsgálat)

6.2.2.6. gyors radiológiai progresszió (RTG felvétel)

6.2.2.7. gyulladáshoz vezető aktivitás a gerinc és a sacroiliacalis ízületekben (MR felvétel opcionálisan)

6.2.3. A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése

6.2.3.1. TBC kizárása (mellkas RTG)

6.2.3.2. Fertőzések kizárása

6.2.3.3. Demyelinizációs betegség, SLE kizárása (anamnesztikus adatok és klinikum alapján)

6.2.3.4. Terhesség kizárása

6.2.3.5. Életvitel módja (fertőzésveszély)

6.2.3.6. NYHA III-IV. stádiumú szívelégtelenség

6.2.3.7. Malignus betegség 10 éven belül (kivéve basalioma: 5 éven belül)

6.2.3.8. Labor: rutin

6.2.4. A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)

6.2.4.1. Indukciós kezelés alatt havonta, fenntartó kezelés alatt 3 havonta: WE, CRP (opcionális), vércép, GOT, GPT, GGT, CN, Kreat, ionok, vizelet vizsgálat javasolt

6.2.4.2. 3 havonta: aktivitási index (BASDAI vagy DAS 28 vagy PASI index meghatározása és dokumentálása)

6.2.4.3. 6 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)

6.2.4.4. Tartós, 1 éven túli kezelés esetén a kezelés felfüggesztésének lehetőségét vizsgálták-e?

6.2.5. Megjegyzés

6.2.5.1. Elfogadott DMARD terápiák: methotrexat (MTX), LEF, SSZ, cyclosporin A (CsA), a készítmények forgalomba hozatali engedélyében szereplő indikációkat figyelembe kell venni

6.2.5.2. Elfogadott DMARD kombinációk: MTX intolerancia esetén bármely elfogadott DMARD kombináció alkalmazható

6.2.5.3. TNF alfa gátlók: adalimumab, etanercept, infliximab (az alkalmazott támogatási kategória figyelembevételével), golimumab

7. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

7.1. A területre fordított közkiadások alakulása, monitorozása.

7.2. A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

8. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

8.1. táblázat: Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	M0700	Distalis interphalangealis ízületet érintő arthropathia psoriatica
3	M0710	Arthritis mutilans (L40.5+)
4	M0720	Spondylitis psoriatica (L40.5+)
5	M0730	Egyéb psoriasisos arthropathiák (L40.5+)

8.2. táblázat: Releváns ATC kódok

	A	B	C	D
1	ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés
2	A07EC01	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
3	L01BA01	metotrexát	DMARD	Betegségmódosító szerek
4	L04AA13	LEF	DMARD	Betegségmódosító szerek
5	L04AD01	ciklosporin	DMARD	Betegségmódosító szerek
6	L04AB01	etanercept	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
7	L04AB04	adalimumab	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
8	L04AB02	infliximab	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
9	L04AB06	golimumab	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
10	M01A	NSAID	NSAID	Nem szteroid gyulladáscsökkentő
11	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
12	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
13	H02AB08	triamcinolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

9. Fogalmak, rövidítések

AP	Arthritis psoriatica
ATC	Anatomical therapeutic chemical klasszifikáció
BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
EULAR	European League Against Rheumatism
DAS	Disease activity score
BASDAI	Bath ankylosing spondylitis disease activity index
PASI	Psoriasis area and severity index
DMARD	Disease modifying antirheumatic drug
TNF	Tumor nekrozis faktor
CRP	C-reaktív protein
MTX	Methotrexat
CsA	Ciklosporin A

LEF	Leflunomid
SSZ	Szulfaszalazin
NSAID	Non-steroid anti-inflammatory drug”

20. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

Osteoporózis következtében kialakuló csonttörés primer prevenciójának finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

- 1.1. Osteoporózis patológiás csonttörés nélkül (M81.0 – M81.9)
- 1.2. Osteoporózis máshova osztályozott betegségekben (M82.0, M82.1, M82.8)

2. A kórkép leírása

2.1. Az osteoporózis (csonttritkulás) a csontváz generalizált, progresszív metabolikus megbetegedése, amelyben csontszövet szerves és szervesen állományának arányos fogyása, ezáltal a csonttömeg megfogyatkozása, a csont finomszerkezetének károsodása és a csontminőség romlása a csont teherbíró képességének és rugalmasságának csökkenéséhez, fokozott törékenységhez vezet. Emiatt a csonttörések gyakoribbá válnak, mivel az osteoporózisos csont eltörésének kockázata már kis erőbehatás esetén is fokozott. Az osteoporózis következtében kialakult csípőtáji törés vagy combnyak-törés közvetlen életveszélyt jelenthet, de az egyéb csonttörések is jelentős mértékben ronthatják az életminőséget és fokozzák a mortalitást. A csonttörések idős korban egyre gyakoribbak, így jelentős népegészségügyi problémát és társadalmi költséget jelentenek. Nőknél, posztmenopauzában kezdetben a trabekuláris csontvesztés dominál, melyhez az életkor előrehaladtával kortikális csontvesztés társul.

2.2. Az osteoporózis következtében fellépő csonttörések típusos helyei kezdetben:

- 2.2.1. a csigolyák és
- 2.2.2. az orsócsont disztális vége, majd idősebb korban válnak egyre gyakoribbá
- 2.2.3. a felkarcsont proximális törései és
- 2.2.4. a csípőtáji törések.

2.3. Ugyanakkor a klinikai gyakorlatban a csontváz bármely részén kis erőbehatásra bekövetkező csonttörés – lokalizációtól függetlenül – típusos osteoporotikus törésnek minősül.

2.4. Legtöbbször a betegség involúciós (posztmenopauzális és szenilis) formáival találkozhatunk, de egyre nő a szekunder osteoporózisok előfordulása is, amelyeket más szervek betegségei vagy gyógyszerek okoznak.

2.5. Az osteoporózis népbetegség, az Európai Vertebralis Osteoporosis Tanulmány (EVOS) szerint hazánkban megközelítőleg 600 ezer nőt és 300 ezer férfit érint az 50 év feletti korosztályban. Más nemzetközi adatok szerint Európában az 50 éven felüli nők között 2-ből 1, a férfiak között 5-ből 1 szenved osteoporózisban. A csonttritkulás klinikai jelentőségét a kóros csonttörés és annak szövődményei adják, azon belül is a legnagyobb jelentőségűek a csípőtáji törések. Egyes felmérések szerint a csípőtáji törtek több mint 30%-a a fraktúra utáni első évben meghal, mintegy fele élete végéig ellátási segítségre szorul, s csupán minden ötödik beteg gyógyul teljesen. A csigolyatörések zöme fokozatosan keletkezik, és sokáig rejtve marad, csupán az esetek tizede kerül azonnal észlelésre.

2.6. Az osteoporózis terápiája alapvetően a törések megelőzésére irányul. Az osteoporózis multifaktoriális betegség, de az egyes tényezők egymáshoz való viszonya még kevésbé tisztázott. Mind az osteoporózis, mind az osteoporózisos csonttörés kialakulásának kockázatát több tényező növelheti, egyes tényezők mindkettőt. A terápiát igénylő betegek a csonttörés rizikófaktorainak és a csont-denzitás meghatározása alapján azonosíthatók be.

2.7. A legfontosabb validált törési rizikótényező az **életkor**. A 80 év feletti populációban történik a csonttörések 25%-a. A másik legfontosabb kockázati tényező a **csökkent ásványi csonttömeg**. Az osteoporózis további legfontosabb rizikófaktorai a női nem, a kis testtömeg vagy 10%-nál több testtömeg elvesztése, tartós immobilizáció, korábbi osteoporotikus csonttörés, osteoporózisra pozitív családi anamnézis, kollagén keresztkötés magas szérumszintje (vizelet) szintje, szteroidok tartós szedése, dohányzás, alkoholizmus, reumatoid

arthritis. Ezek a rizikófaktorok nőknél a posztmenopauzás életszakaszban a legjelentősebbek, de nem egyformán hangsúlyosak.

2.8. Az oszteoporotikus törések kockázati tényezőit az alábbi táblázat foglalja össze.

- 2.8.1. Egy csigolya kompressziója (több mint 25%-os magasságcsökkenése)
- 2.8.2. Többszörös csigolyakompresszió
- 2.8.3. Bármilyen korábbi oszteoporotikus törés
- 2.8.4. 65 év feletti életkor
- 2.8.5. Szekunder hyperparathyreosishoz vezető kórképek
- 2.8.6. Hypogonadismus
- 2.8.7. Tartós (három hónapot meghaladó) orális glükokortikoid (több mint napi 7,5 mg prednizolonnal ekvivalens) kezelés
- 2.8.8. Cushing szindróma
- 2.8.9. Szubklinikus hypercortisolismus
- 2.8.10. Primer hyperparathyreosis
- 2.8.11. Glitazon kezelés
- 2.8.12. Non-vertebrális törés 50 év felett
- 2.8.13. Aromatáz inhibitor kezelés
- 2.8.14. Androgéndepprivációs kezelés
- 2.8.15. Reumatoid arthritis
- 2.8.16. Spondylarthritis ankylopoetica
- 2.8.17. Proximális femurtörés a szülőknél
- 2.8.18. Soványság (BMI kevesebb mint 20 kg/m²)
- 2.8.19. Dohányzás
- 2.8.20. Többszörös esés
- 2.8.21. Immobilizáció
- 2.8.22. Epilepsia (antiepileptikus kezelés)
- 2.8.23. Gyomor-, bélresectio
- 2.8.24. Diabetes mellitus (1. és 2. típus)
- 2.8.25. TSH szintje alacsonyabb, mint 0,3 mU/l
- 2.8.26. Elesési kockázatot növelő gyógyszerek szedése (szedatívak, antidepresszánsok, neuroleptikumok, orthostatik okozó gyógyszerek)
- 2.8.27. Kezeletlen korai (45 éves kor előtt kezdődő) menopauza
- 2.8.28. Minimum 4 egység alkohol fogyasztása naponta (1 alkohol egység 8-10 g alkoholt jelent, ami szeszes italban kifejezve 1 pohár sör, 1 dl bor, 2 cl rövidital)
- 2.8.29. Csípőtörés a szülői anamnézisben
- 2.8.30. Fokozott csontturnover

2.9. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) munkacsoportja validált kockázati tényezők alapján egy rizikóbecslő rendszert alakított ki, amely integrálja a páciens egyes kockázati tényezőivel kapcsolatos veszélyeztetettségét, és megadja az oszteoporotikus törés 10 éves valószínűségét. A FRAX® (Fracture Risk Assessment Tools) a combnyak BMD, a kor, a nem, a BMI, az előző törések, a családban korábban előfordult csípőcsont-törés, dohányzás, alkoholfogyasztás, glükokortikoid kezelés, rheumatoid arthritis, illetve szekunder osteoporosis megléte alapján ország specifikusan becsüli meg a rizikót. A FRAX-modellt több tízezer európai, amerikai, ázsiai és ausztrál beteg csont-sűrűségi és törési adatainak feldolgozásával fejlesztették ki. A számítógépes algoritmus az interneten bárki számára hozzáférhető (<http://www.shef.ac.uk/FRAX>), és az adott ország törési statisztikáinak felhasználásával kiszámítható az adott beteg törési kockázata. A FRAX a magyar betegek vonatkozásában hazai adatok alapján végzi a számítását.

2.10. Az oszteoporózis kezelésének és a kóros csonttörések megelőzésének alapja az elegendő kalcium és D-vitamin bevitel, továbbá a megfelelő mértékű fizikai aktivitás. Szükség esetén gyógyszeres terápiával lehet a csontritkulás folyamatát gátolni.

2.11. Primer prevenció alatt azon posztmenopauzás nők és 55 év feletti férfiak kezelése értendő, akiknek fokozott kockázatuk van kóros csonttörésre, és a gyógyszeres kezeléssel ez a kockázatuk csökkenthető.

2.12. Jelen finanszírozási eljárásrend a posztmenopauzás nők és 55 év feletti férfiak oszteoporózis miatt kialakuló csonttörésének primer megelőzését célzó kezelését határozza meg, nem foglalja magába a csontritkulást szűrő programokat.

3. Diagnosztika

3.1. Az ásványi csonttömeg denzitometriás módszerekkel pontosan megmérhető. A mért csontsűrűséget (BMD, bone mineral density, g/cm^2) az egészséges fiatalok átlagértékéhez, a csúcs-csonttömeghez (PBM, peak bone mass) hasonlítják, és a különbséget a fiatal populáció normál értékének szórásában (SD) fejezik ki (T-score). Leggyakrabban az alacsony energiájú röntgensugárzással végzett képalkotó eljárást (DEXA; Dual Energy X-Ray Absorptiometry) használják. Ezen kívül alkalmazzák az ultrahangos csontsűrűség mérést és a kvantitatív komputertomográfiát is, az előbbi társadalombiztosítás által nem támogatott, utóbbit csak kutatásokhoz kapcsolódóan jelentik az engedéllyel rendelkező szolgáltatók. A javasolt mérési helyek elsősorban az ágyéki gerinc, csípőtájék, további lehetőség az alkar, sarok és kézujjak.

3.2. Az oszteoporózis diagnózis felállításának alapvető feltétele a T-score érték meghatározása. Az oszteoporózist azoknál jelenthetjük ki, akiknél ez az érték $-2,5$ -nél kisebb. Az Egészségügyi Világszervezet ajánlása szerint az alábbi diagnosztikus kategóriákat állíthatjuk fel a T-score értéke alapján:

3.2.1. T-score nagyobb, mint $-1,0$ SD = egészséges csontozat

3.2.2. T-score $-1,0$ és $-2,5$ SD közötti = oszteopénia

3.2.3. T-score kisebb, mint $-2,5$ SD = oszteoporózis

3.2.4. T-score kisebb, mint $-2,5$ SD és legalább egy oszteoporózis miatti csonttörés = súlyos oszteoporózis

3.3. Oszteoporózis esetén a csontsűrűség törzscsontokon való mérését a társadalombiztosítás finanszírozza. A diagnosztikus eljárás a 3570C Csontsűrűség mérése törzscsontokon (*törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabsorptiós meghatározása*) OENO kóddal jelenthető. A vizsgálat oszteoporózis esetén 12 havonta egyszer számolható el $-2,5$ vagy kisebb (rosszabb) T-score érték melletti specifikus törés prevenciósz gyógyszeres kezelés esetén.

3.4. A végtagcsontokon történő csontsűrűség mérést a társadalombiztosítás kizárólag thyreotoxosis és primer hyperparathyreosis esetén finanszírozza, melyet a közfinanszírozott szolgáltatók a 3570A Csontsűrűség mérése végtagcsontokon [*bármely végtagcsont (alkar, sarok, tibia, stb.) ásványianyag tartalmának fotonabsorptiós meghatározása*] OENO kóddal jelenthetnek.

3.5. A kvantitatív CT-vel történő csontsűrűség mérés közfinanszírozásba nem befogadott eljárás, de az engedélyezett orvosbiológiai kutatásokhoz kapcsolódóan a 3570D Csontsűrűség mérése pQCT-vel (*végtagcsontok ásványianyag tartalmának meghatározása kvantitatív computer tomographiával*) OENO kódon jelenteni kell az Országos Egészségbiztosítási Pénztár felé.

3.6. A kezelőorvos számára a laboratóriumi vizsgálatok (Ca, P, PTH, D-vitamin, TSH) a csökkent BMD kórereditének elkülönítésében, a csont-turnover markereinek (a reszorpció és formáció biomarkerei, elsősorban a szérum és vizelet kollagén keresztkötést tartalmazó peptidjeinek és csontspecifikus alkalikus foszfatáznak) a meghatározása a terápia-választásban segíthetnek.

4. Terápia

4.1. Kalcium és D-vitaminpótlás

4.1.1. A primer prevencióban az oszteoporózis kezelésének alapja az elegendő kalcium és D-vitamin bevitel, továbbá a megfelelő mértékű fizikai mozgás. Epidemiológiai vizsgálatok bizonyítják, hogy az adekvát kalcium- és D-vitamin bevitel gyermekeknél a csúcs-csonttömeg kialakulásában, időseknél a csontvesztés megelőzésében és a törési, illetve az esési kockázat csökkentésében játszik szerepet.

4.1.2. A fizikai aktivitás stimulálja az oszteoblasztokat, továbbá az izomerő javulásával az elesések száma is csökken. Preventív céllal, illetve oszteopénia eseteiben a rendszeres megfelelő intenzitású és frekvenciájú testedzés ajánlott. Ez a gyakorlatban minimum heti háromszori alkalommal végzett aerobik jellegű, ütközéssel járó mozgásformát jelent. A nagyobb csontmennyiség kialakulását elsősorban a pubertás kor előtt elkezdett fizikai aktivitás segíti elő a terhelésnek kitett csontokon.

4.1.3. Fontos prevenciósz tényező az immobilizáció kerülése, az immobilitás megszüntetése lehetőség szerint 7 napon belül, továbbá az eséskockázat csökkentése. Ez utóbbi alatt elsősorban a beteg környezetének a botlások, elcsúszások elkerülése miatti akadálymentesítését, illetve fokozott esési kockázat esetén az egyéb (pl. esési kockázatokhoz vezető gyógyszeres kezelés) okok feltárását és életmódbeli változtatással annak elkerülését értjük (pl. megfelelő szemüveg viselése, altató korai bevitelének kerülése, stb.). Az életkörülmények célszerű átalakítása önmagában 50%-kal csökkenti a törési kockázatot. Prevenciósz hatása van még a napi minimum 30

perc szabad levegőn eltöltött időnek, napfény expozícióval, a megfelelő kalória-, kalcium-, B₁₂ vitamin- és folsavbevitelnek, továbbá a dohányzás elhagyásának.

4.1.4. A megfelelő kalcium bevitel elengedhetetlenül fontos a normális növekedéshez, a maximális csúcs csonttömeg kialakulásához, valamint a felnőttkori csontanyagcsere egyensúlyának fenntartásához. A javasolt napi kalcium bevitel napi 1000 mg, de legfeljebb 1200 mg. A kalcium bevitel további fokozása káros következményekkel járhat, napi 2000 mg felett fokozódik a törések gyakorisága, férfiak esetében 1300-1500 mg felett fokozódik a prostata carcinoma incidenciája. Magyarországon egy felnőtt személy átlagos napi kalcium fogyasztása 400-600 mg közötti. Célszerű az ajánlott mennyiségeket étel formájában elfogyasztani, de ha természetes formában nem elégséges a kalcium bevitel, azt gyógyszeresen ki kell egészíteni. A gyógyszeres kalcium pótlásnál előnyben részesítendő a citrát sók. A citrát só előnye a pH-független felszívódás, a nagyobb biohasznosulás, a gastrointesztinális mellékhatások hiánya, illetve a citrát vizelettel történő ürülése során a kalcium vesekövesség elleni védelem. Meta-analízisek csökkent törési arányt mutattak ki olyan betegekben, akik legalább 80%-ban betartották a kalciumpótlás előírásait.

4.1.5. A D-vitaminhiány gyakorisága az életkor előrehaladtával párhuzamosan folyamatos növekedést mutat. A 65 év feletti lakosságnak legalább harmada D-vitaminhiányban szenved. Már a mérsékelt D-vitaminhiány csonttritkulást okozhat. Kifejezett D-vitaminhiányról beszélünk, ha a szérum 25-OH-D-vitamin szint 12-15 ng/ml alatt van, idősek esetén azonban már a 25 ng/ml alatti érték is csontvesztéshez vezethet. Kimutatható, hogy a legalább napi 700-800 NE D-vitamin bevétele már segít megelőzni az idősebbek csípőtöréseit. Szakmai konszenzus alapján a megfelelő D-vitaminpótlás 800-2000 NE D3 vitamin naponta vagy ekvivalens dózisok hetente-többhetente. D-vitaminpótlás során rendszeresen kell ellenőrizni (1., 3., 6. hónapban, majd évente, illetve dózisztáváltáskor) a szérum kalcium szintjét és a vizelet kalciumürítést.

4.1.6. Kalcium és D-vitamin bevitel kiegészítő pótlása a társadalombiztosítás által akkor támogatott, ha a dokumentáltan gondozott posztmenopauzális nő vagy 55 év feletti férfi beteg oszteoporózisa igazolódott (BMD -2,5 SD T-score alatti), **vagy** nála a fokozott töréskockázati tényezőkből legalább három egyidejűleg bizonyítottan fennáll, **vagy** a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános>20%, illetve csípő>3%). A szükséges kalcium és D-vitaminbevitel, amennyiben nincs ellenjavallata, az oszteoporózis terápiájának folyamatos követelménye, ugyanúgy a megfelelő életvitel kialakítása.

4.2. Biszfoszfonátok

4.2.1. A gyógyszeres terápia megválasztásánál fontos szempont, hogy a negatív csonthatások elkerülésére csak a valóban szükséges gyógyszerek szükséges és elegendő mennyiségű szedése történjen meg. A kezelés finanszírozási lépéseinek megválasztásánál az adott készítmény alkalmazási előírát figyelembe kell venni.

4.2.2. A csonttritkulás okozta kóros csonttörések primer és szekunder prevenciójában egyaránt az **első választandó** gyógyszerhatóanyag-csoport a **biszfoszfonátok**. A biszfoszfonátok erősen kötődnek a csontszövethez és gátolják az oszteoklasztok aktivitását, és azok apoptózist okozzák, ezzel erősen gátolva a csontreszorpciót. A klinikai vizsgálatok bizonyítékai alapján, mind a vertebrális, mind a nem-vertebrális csonttöréseket csökkentő hatásuk miatt, első választandó szerként – megfelelő kalcium- és D-vitaminbevitel mellett – ajánlják az alendronátot, risedronátot és ibandronátot.

4.2.3. Az orális biszfoszfonátok kiváló klinikai hatása ellenére a betegek rövid- és hosszú távú együttműködési készsége is alacsonynak bizonyult, sokszor nem az előírás és az orvosi utasítás szerint szedik az orvosságot (rossz compliance), és elhagyják a krónikus betegségre rendelt, hosszú ideig szedendő gyógyszert (rossz perzisztencia).

4.2.4. Az együttműködést rontja a számos, gyógyszerbevitellel kapcsolatos kellemetlen előírás (a gyógyszert éhgyomorra, sima vízzel, álló, vagy egyenesen ülő helyzetben kell bevenni, utána egy ideig nem szabad lefeküdni, enni vagy inni), amely a felső gastrointesztinális mellékhatások elkerülését és a megfelelő felszívódást biztosítja. Felmérések szerint az oszteoporózis kezelésének első évében a betegek mintegy fele, a harmadik év végére negyötöde nem megfelelően együttműködő. Az alacsony együttműködési készség nagyobb törésszámot eredményezett.

4.2.5. Társadalombiztosítási támogatással adhatók az orális biszfoszfonátok oszteoporotikus csonttörések primer prevenciója céljából azoknak az igazolt oszteoporózissal élő (BMD érték -2,5 SD T-score alatti), de oszteoporotikus csonttörést nem szenvedett posztmenopauzális nő vagy 55 év feletti férfi betegeknek, akiknek a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános>20%, illetve csípő>3%). A terápiát megfelelő kalcium- és D-vitaminbevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával, továbbá a megfelelő életvezetésre is kiterjedő gondozás mellett kell folytatni.

4.2.6. A különböző hatóanyagok és kiszereleési formák közötti választás alapvetően a kezelőorvos egyéni mérlegelésének és szakmai döntésének tárgya, szem előtt tartva a terápia célját és a várható hatékonyságot, továbbá a terápia tolerálhatóságát; függ az adott beteg paramétereitől és az orvos tapasztalataitól. A készítmények alkalmazása során a maxillo-faciális régióban ritkán (1% alatt) csontnekrózis fordulhat elő, különösen egyes gyógyszerkölcsonhatások (pl. sztatin, szteroidok, egyes hormonkészítmények) miatt. Ezért a gyógyszerkészítmény alkalmazásának megkezdése előtt fogorvosi kivizsgálás és szükség szerinti kezelés elvégzése javasolt.

4.2.7. A költséghatékony kezelés követelményét szem előtt tartva törekedni kell az orális kezelésre, ugyanakkor figyelembe kell venni azokat a körülményeket (például nem megfelelően együttműködő beteg), melyek esetén a parenterális kezelés választása a célravezetőbb.

4.2.8. Az eddigi vizsgálatok szerint a parenterális biszfoszfonátok közül mind a zoledronát (5 mg/év) mind a ibandronát (3 mg/nyegyedév) hatékony a csontsűrűség javításában és a törési kockázat csökkentésében.

4.2.9. Társadalombiztosítási támogatással adhatók a parenterális biszfoszfonátok oszteoporotikus csonttörések primer prevenciója céljából azoknak az igazolt oszteoporózissal élő (BMD érték $-2,5$ SD T-score alatti), de oszteoporotikus csonttörést nem szenvedett posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegeknek, akiknek a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános $>20\%$, illetve csípő $>3\%$), de az orális biszfoszfonát kezelés ellenjavallt vagy dokumentált intolerancia vagy a kezelést hátrányosan befolyásoló egyéb tényező miatt nem folytatható. A terápiát megfelelő kalcium- és D-vitaminbevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával, továbbá a megfelelő életvezetésre is kiterjedő gondozás mellett kell folytatni.

4.2.10. A biszfoszfonátok alkalmazásánál különösen fontos a megfelelő kalcium és D-vitamin szint fenntartása, a másodlagos PTH-emelkedés kivédésére, illetve a megfelelő hatásosság biztosítására.

4.3. Stroncium ranelát

4.3.1. A stroncium ranelát csökkenti a csontreszorpciót és egyben serkenti a csontképződést, a klinikai vizsgálatok szerint mind a csigolyatörések, mind a csípőtáji törések kockázatát csökkenti.

4.3.2. A stroncium ranelát használata alternatív lehetőségként jön szóba. Az oszteoporotikus csonttörés primer prevenciójában, társadalombiztosítási támogatással alkalmazható azoknál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegeknél, akiknek az oszteoporózisa igazolt (BMD értéke $-2,5$ SD T-score alatti), és FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános $>20\%$, illetve csípő $>3\%$), amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a biszfoszfonát legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent, illetve oszteoporotikus csonttörés történt).

4.4. Denoszumab

4.4.1. A denoszumab monoklonális RANKL ellen ható antitest, a csontreszorpciót a RANK ligand gátlás útján célzottan csökkenti, hat a csontlebontható folyamatára, jelentősen növeli a csontdenzitást, és csökkenti mind a vertebrális, mind a nem-vertebrális csonttörések kockázatát. A denoszumab a csont trabekuláris és kortikális állományát is erősíti. A denoszumab terápiai költsége miatt a finanszírozási rendben jelenleg a stroncium raneláttal esik egy kategóriába.

4.4.2. A denoszumab használata alternatív lehetőségként jön szóba. Az oszteoporotikus csonttörés primer prevenciójában, társadalombiztosítási támogatással alkalmazható azoknál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegeknél, akiknek az oszteoporózisa igazolt (BMD értéke $-2,5$ SD T-score alatti), és FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános $>20\%$ illetve csípő $>3\%$), amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a biszfoszfonát legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent, illetve oszteoporotikus csonttörés történt).

4.4.3. A raloxifen és teriparatid oszteoporotikus csonttörés primer prevenciójában való alkalmazását a társadalombiztosítás nem támogatja.

4.5. Gyógyszer intolerancia meghatározása

4.5.1. A társadalombiztosítási támogatás szempontjából bármely orális biszfoszfonáttal szembeni intolerancia alatt értjük az olyan, megfelelő kezeléssel nem kontrollálható, folyamatosan fennálló, felső gasztrointesztinális traktust érintő zavarokat (gyulladás, fekély), melyek miatt az alkalmazási leirat szerinti szabályos kezelés

kivitelezése vagy a terápia folytatása meghiúsulhat. A gasztrointesztinális mellékhatások az orális biszfoszfonátok jellemzői. Akiknél a nyelőcső rendellenességei vagy egyéb olyan állapotok állnak fenn, melyek a nyelőcső kiürülését késleltetik (pl. strictura vagy achalasia), továbbá, ha a beteg képtelen arra, hogy legalább 30 percig álljon, vagy üljön, azoknál a betegeknek az orális biszfoszfonátokkal való kezelés kontraindikált, helyette parenterális biszfoszfonáttal vagy stroncium raneláttal ajánlott a kezelést végezni.

4.5.2. Az orális biszfoszfonátok alkalmazása viszonylag összetett. Nagy pohár (1-2 dl) vízzel kell bevenni, éhgyomorra, függőleges testhelyzetben, ezt követően még minimum 30 percig függőleges testhelyzetben kell maradni, ételt, folyadékot, más gyógyszert, vitamint, stb. ezen idő alatt nem fogyaszthat a beteg. Az orális ibandronátot havonta egyszer kell a betegnek bevennie, míg az alendronát és rizedronát alkalmazása esetén heti egyszeri alkalmazás szükséges. Az orális biszfoszfonátok alkalmazása kapcsán levonható a következtetés, hogy az esetek többségében a nyelőcső gyulladás kivédése az alkalmazási leirat pontos betartásával lehetséges. A beteg terápiában való együttműködése nem csupán az esetlegesen fellépő gyógyszer-mellékhatások függvénye, hanem kiemelt jelentőséggel bír a kezelőorvos részéről a beteg megfelelő tájékoztatása és felkészítése, hogy a kezelés megfelelően kivitelezett és eredményes legyen.

4.6. A kezelés időtartama

4.6.1. A modern terápiás irányelvek szerint elsősorban a magas kockázatú betegek gyógyszeres kezelése preferált, bizonyítottan törésmegelőző szerekkel. További alapelv, hogy a kezelést monoterápiában szükséges adni, a szükséges kalcium és D-vitaminpótlással. Egyéb gyógyszerkombinációtól nem várható további denzitásnövelés, de a mellékhatások előfordulása gyakoribbá válhat. A kezelés időtartamára vonatkozóan nincs még tudományosan kellően megalapozott, egységes álláspont. A gyógyszeres kezeléstől alapvetően azt várjuk, hogy a csontvesztés üteme lassuljon, megálljon, és ezáltal a csonttörés kockázata csökkenjen.

4.6.2. Az optimális kezelési eredmény az, ha a terápia első 2-3 évében a trabekuláris csontdenzitás 7-10%-kal nő, mert ez a törési rizikót felére csökkenti.

4.6.3. Vizsgálatok szerint már 12 hónapos kezelés statisztikailag szignifikáns javulást eredményez a betegek állapotában, ezért ennél rövidebb kezelési időszak alatt a terápia hatásosságát megítélni nem lehet.

4.6.4. A betegek állapotának kontrollálásában (oszteodenzitometria, labor-, röntgenvizsgálat, kockázat újraértékelés, stb.) a szakmai irányelvek szerint kell eljárni.

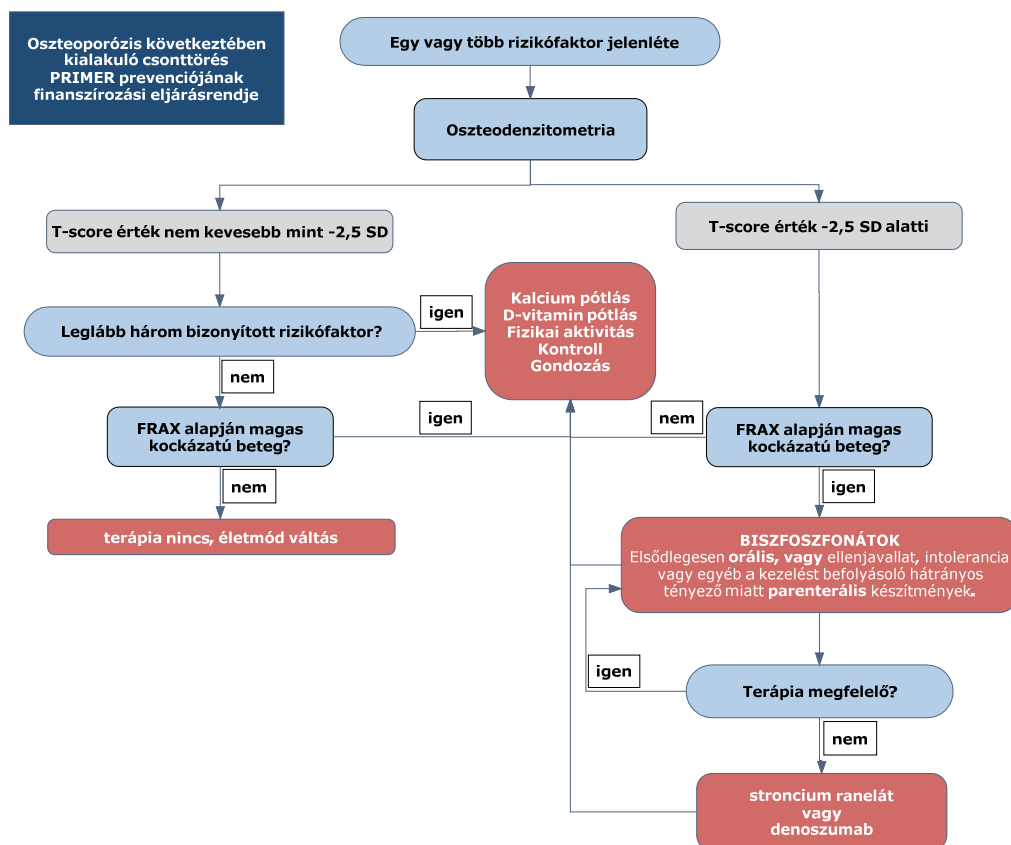
4.6.5. Biszfoszfonát kezeléseknél figyelembe kell venni, hogy a biszfoszfonátok lassan távoznak a csontszövetből, azaz hatásuk tartósan megmarad, ezért a megtartott-növekvő denzitás mellett, csonttörések hiányában három év után a terápia szüneteltetését, illetve öt év után a befejezését mérlegelni kell. A csípőtörések gyakorisága tíz év alatt nem nőtt azoknál a betegeknek, akik öt év után nem kaptak biszfoszfonátot azokhoz képest, akik végig szedték a vizsgált időszakban a gyógyszert.

4.7. Hatástalanság

4.7.1. A szakmai ajánlások alapján akkor mondhatjuk ki a kezelés hatástalanságát, ha minimum 12 hónapos kezelés ellenére a kontrollvizsgálat során 5%-os denzitáscsökkenést mérünk, illetve a kezelés ellenére oszteoporotikus csonttörés történik.

5. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus

5.1. Az algoritmus posztmenopauzás nők és 55 év feletti férfiak oszteoporotikus csonttörését megelőző kezelésének sémáját mutatja be.



6. Az oszteoporózis prevenciók terápia finanszírozási és ellenőrzési kritériumai

6.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

A finanszírozó informatikai úton, folyamatba épített ellenőrzésként vizsgálja az elszámolásokat, hogy az alkalmazott diagnosztika és terápia az eljárásrenddel összhangban van-e.

6.1.1. Kompetencia szint: szakrendelés, szakorvosi kompetencia ellenőrzése

6.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)

6.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület (BNO) ellenőrzése

6.2. Szakmai ellenőrzési pontok

6.2.1. Az egészségbiztosító – szükség esetén helyszíni ellenőrzés keretében – vizsgálja a terápiás döntések megalapozottságát, a szakmai dokumentációt

6.2.1.1. Szérum és vizelet kalcium meghatározása D-vitaminpótló terápia esetén

6.2.1.2. A csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározása

6.2.1.3. Rizikófaktorok megléte

6.2.1.4. Oszteoporotikus törések

6.2.1.5. Gyógyszerváltás indokoltsága (intolerancia, mellékhatás, hatástalanság)

6.2.1.6. Terápiás lépcsők betartása

6.2.1.7. Beteg gondozás, terápia kontrollálása

6.3. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

6.3.1. A terápiás területre fordított közkiadások alakulása, monitorozása

6.3.2. A finanszírozási eljárásrend szerint kezelt betegek aránya

6.3.3. Kezelés mellett bekövetkező törések monitorozása

7. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

7.1. táblázat: Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	M8100	Postmenopausalis oszteoporózis
3	M8110	Petefészek eltávolítás utáni oszteoporózis
4	M8120	Inaktivitási oszteoporózis
5	M8130	Sebészeti beavatkozást követő felszívódási zavar okozta oszteoporózis
6	M8140	Gyógyszer indukálta oszteoporózis
7	M8141	Gyógyszer indukálta oszteoporózis (glükokortikoidok)
8	M8142	Gyógyszer indukálta oszteoporózis (antikonvulzánsok)
9	M8143	Gyógyszer indukálta oszteoporózis (analógok)
10	M8144	Gyógyszer indukálta oszteoporózis (szuppresszív dózisu tiroxin)
11	M8150	Idiopathiás oszteoporózis
12	M8160	Lokalizált oszteoporózis [Lequesne]
13	M8180	Egyéb oszteoporózis
14	M8190	Oszteoporózis, k.m.n.
15	M8191	Krónikus májbetegség talaján kialakult oszteoporózis
16	M8192	Törés prevencióis gyógyszeres kezelés -2,5 vagy kisebb (rosszabb) T-score érték mellett
17	M8200	Oszteoporózis myeloma multiplexben (C90.0+)
18	M8210	Oszteoporózis endocrin rendellenességekben (E00-E34+)
19	M8280	Oszteoporózis egyéb, máshova osztályozott betegségekben
20	Z0000	Vizsgálat, általános
21	Z0001	Járóbeteg első szakorvosi ellátása a kórházi ápolást követően
22	Z0940	Gondozás, követéses vizsgálat: töréskezelés után
23	Z0970	Gondozás, követéses vizsgálat: más állapotok kombinált kezelése után
24	Z0980	Gondozás, követéses vizsgálat: egyéb okból
25	Z5080	Gondozás rehabilitációs eljárásokkal
26	Z5090	Rehabilitáció és gondozás, k.m.n.
27	Z5180	Orvosi ellátás
28	Z5190	Orvosi ellátás, k.m.n.
29	Z8260	Arthritis és más vázizom-kötőszöveti betegség a családi anamnesisben

7.2. táblázat: Releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezése
2	3570C	Csontsűrűség mérése törzscsontokon
3	21510	Összes kalcium meghatározása
4	21512	Ionizált kalcium meghatározása
5	22300	Kalcium meghatározása vizeletben

7.3. táblázat: Releváns ATC kódok

	A	B
--	---	---

1	ATC	ATC megnevezése
2	A12AA	Kalcium
3	A12AA04	Kalcium karbonát
4	A12AA19	Kalcium citrát
5	A11CC05	Kolekalciferol
6	M05BA04	Alendronát
7	M05BA06	Ibandronát
8	M05BA07	Rizedronát
9	M05BA08	Zoledronát
10	M05BB	Biszfoszfónatok, kombinációk
11	M05BB04	Risedronic acid, calcium and colecalciferol, sequential
12	M05BB07	Risedronsav és colecalciferol
13	M05BB03	Alendronát és kolekalciferol
14	M05BX03	Stroncium ranelát
15	M05BX04	Denoszumab

8. Fogalmak, rövidítések

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
HBCS	Homogén betegségecsoport
OENO	Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása”

21. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

Osteoporózis következtében kialakuló csonttörés szekunder prevenciójának finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Osteoporózis patológiás töréssel (M80.0 – M80.9)

Osteoporózis máshova osztályozott betegségeken (M82.0, M82.1, M82.8)

2. A körkép leírása

2.1. Az osteoporózis (csonttritkulás) a csontváz generalizált, progresszív metabolikus megbetegedése, amelyben csontszövet szerves és szervetlen állományának arányos fogyása, ezáltal a csonttömeg megfogyatkozása, a csont finomszerkezetének károsodása és a csontminőség romlása a csont teherbíró képességének és rugalmasságának csökkenéséhez, fokozott törékenységhöz vezet. Emiatt a csonttörések gyakoribbá válnak, mivel az osteoporózisos csont eltörésének kockázata már kis erőbehatás esetén is fokozott. Az osteoporózis következtében kialakult csípőtáji törés vagy combnyak-törés közvetlen életveszélyt jelenthet, de az egyéb csonttörések is jelentős mértékben ronthatják az életminőséget és fokozzák a mortalitást. A csonttörések idős korban egyre gyakoribbak, így jelentős népegészségügyi problémát és társadalmi költséget jelentenek. Nőknél, posztmenopauzában kezdetben a trabekuláris csontvesztés dominál, melyhez az életkor előrehaladtával kortikális csontvesztés társul.

2.2. Az osteoporózis következtében fellépő csonttörések típusos helyei kezdetben

2.2.1. a csigolyák és

2.2.2. az orsócsont distális vége, majd idősebb korban válnak egyre gyakoribbá

2.2.3. a felkarcsont proximális törései és

2.2.4. a csípőtáji törések.

2.3. Ugyanakkor a klinikai gyakorlatban a csontváz bármely részén kis erőbehatásra bekövetkező csonttörés – lokalizációtól függetlenül – típusos osteoporotikus törésnek minősül.

2.4. Legtöbbször a betegség involúciós (posztmenopauzális és szenilis) formáival találkozhatunk, de egyre nő a szekunder osteoporózisok előfordulása is, amelyeket más szervek betegségei vagy gyógyszerek okoznak.

Az oszteoporózis népbetegség, az Európai Vertebralis Osteoporosis Tanulmány (EVOS) szerint hazánkban megközelítőleg 600 ezer nőt és 300 ezer férfit érint az 50 év feletti korosztályban. Más nemzetközi adatok szerint Európában az 50 éven felüli nők között 2-ből 1, a férfiak között 5-ből 1 szenved oszteoporózisban. A csonttrikulás klinikai jelentőségét a kóros csonttörés és annak szövődményei adják, azon belül is a legnagyobb jelentőségűek a csípőtáji törések. Egyes felmérések szerint a csípőtáji töröttek több mint 30%-a a fraktúra utáni első évben meghal, mintegy fele élete végéig ellátási segítségre szorul, s csupán minden ötödik beteg gyógyul teljesen. A csigolyatörések zöme fokozatosan keletkezik, és sokáig rejtve marad, csupán az esetek tizede kerül azonnal észlelésre.

2.5. Az oszteoporózis terápiája alapvetően a törések megelőzésére irányul. Az oszteoporózis multifaktoriális betegség, de az egyes tényezők egymáshoz való viszonya még kevésbé tisztázott. Mind az oszteoporózis, mind az oszteoporózis csonttörés kialakulásának kockázatát több tényező növelheti, egyes tényezők mindkettőt. A terápiát igénylő betegek a csonttörés rizikófaktorainak és a csont-denzitás meghatározása alapján azonosíthatók be.

2.6. A legfontosabb validált törési rizikótényező az **életkor**. A 80 év feletti populációban történik a csonttörések 25%-a. A másik legfontosabb kockázati tényező a **csökkenő ásványi csonttömeg**. Az oszteoporózis további legfontosabb rizikófaktorai a női nem, a kis testtömeg vagy 10%-nál több testtömeg elvesztése, tartós immobilizáció, korábbi oszteoporotikus csonttörés, oszteoporózisra pozitív családi anamnézis, kollagén keresztkötés magas szérumszintje (vizelet) szintje, szteroidok tartós szedése, dohányzás, alkoholizmus, reumatoid arthritis. Ezek a rizikófaktorok nőknél a posztmenopauzális életszakaszban a legjelentősebbek, de nem egyformán hangsúlyosak.

2.7. Az oszteoporotikus törések kockázati tényezői:

- 2.7.1. Egy csigolya kompressziója (több mint 25%-os magasságcsökkenése)
- 2.7.2. Többszörös csigolyakompresszió
- 2.7.3. Bármilyen korábbi oszteoporotikus törés
- 2.7.4. 65 év feletti életkor
- 2.7.5. Szekunder hyperparathyreosishoz vezető kórképek
- 2.7.6. Hypogonadizmus
- 2.7.7. Tartós (három hónapot meghaladó) orális glükokortikoid (több mint napi 7,5 mg prednizolonnal ekvivalens) kezelés
- 2.7.8. Cushing szindróma
- 2.7.9. Szubklinikus hypercortisolismus
- 2.7.10. Primer hyperparathyreosis
- 2.7.11. Glitazon kezelés
- 2.7.12. Non-vertebrális törés 50 év felett
- 2.7.13. Aromatáz inhibitor kezelés
- 2.7.14. Androgéndepriációs kezelés
- 2.7.15. Reumatoid arthritis
- 2.7.16. Spondylarthritis ankylopoetica
- 2.7.17. Proximális femurtörés a szülőknél
- 2.7.18. Soványság (BMI kevesebb mint 20 kg/m²)
- 2.7.19. Dohányzás
- 2.7.20. Többszörös esés
- 2.7.21. Immobilizáció
- 2.7.22. Epilepsia (antiepileptikus kezelés)
- 2.7.23. Gyomor-, bélresectio
- 2.7.24. Diabetes mellitus (1. és 2. típus)
- 2.7.25. TSH szintje alacsonyabb mint 0,3 mU/l
- 2.7.26. Elesési kockázatot növelő gyógyszerek szedése (szedatívumok, antidepresszánsok, neuroleptikumok, orthostatist okozó gyógyszerek)
- 2.7.27. Kezeletlen korai (45 éves kor előtt kezdődő) menopauza
- 2.7.28. Minimum 4 egység alkohol fogyasztása naponta (1 alkohol egység 8-10 g alkoholt jelent, ami szeszes italban kifejezve 1 pohár sör, 1 dl bor, 2 cl rövidital)
- 2.7.29. Csípőtörés a szülői anamnézisben
- 2.7.30. Fokozott csontturnover

2.8. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) munkacsoportja validált kockázati tényezők alapján egy rizikóbecslő rendszert alakított ki, amely integrálja a páciens egyes kockázati tényezőivel kapcsolatos

veszélyeztetettségét, és megadja az oszteoporotikus törés 10 éves valószínűségét. A FRAX® (Fracture Risk Assessment Tools) a combnyak BMD, a kor, a nem, a BMI, az előző törések, a családban korábban előfordult csípőcsont-törés, dohányzás, alkoholfogyasztás, glükokortikoid kezelés, rheumatoid arthritis, illetve szekunder osteoporosis megléte alapján ország specifikusan becsüli meg a rizikót. A FRAX-modellt több tízezer európai, amerikai, ázsiai és ausztrál beteg csont-sűrűségi és törési adatainak feldolgozásával fejlesztették ki. A számítógépes algoritmus az interneten bárki számára hozzáférhető (<http://www.shef.ac.uk/FRAX>), és az adott ország törési statisztikáinak felhasználásával kiszámítható az adott beteg törési kockázata. A FRAX a magyar betegek vonatkozásában hazai adatok alapján végzi a számítást.

2.9. Az oszteoporózis kezelésének és a kóros csonttörések megelőzésének alapja az elegendő kalcium és D-vitamin bevitel, továbbá a megfelelő mértékű fizikai aktivitás. Szükség esetén gyógyszeres terápiával lehet a csonttrikulás folyamatát gátolni.

2.10. Primer prevenció alatt azon posztmenopauzás nők és 55 év feletti férfiak kezelését értjük, akik már legalább egy oszteoporotikus törésen átesettek, és fokozott kockázatuk van újabb kóros csonttörésre, és a gyógyszeres kezeléssel ez a kockázatuk csökkenthető.

2.11. Jelen finanszírozási eljárásrend a posztmenopauzás nők és 55 év feletti férfiak oszteoporózis miatti kialakuló csonttörésének szekunder megelőzését célzó kezelést határozza meg.

3. Diagnosztika

3.1. Az ásványi csonttömeg denzitometriás módszerekkel pontosan megmérhető. A mért csontsűrűséget (BMD, bone mineral density, g/cm^2) az egészséges fiatalok átlagértékéhez, a csúcs-csonttömeghez (PBM, peak bone mass) hasonlítják, és a különbséget a fiatal populáció normál értékének szórásában (SD) fejezik ki (T-score). Leggyakrabban az alacsony energiájú röntgensugárzással végzett képalkotó eljárást (DEXA; Dual Energy X-Ray Absorptiometry) használják. Ezen kívül alkalmazzák az ultrahangos csontsűrűség mérést és a kvantitatív komputertomográfiát is, az előbbi társadalombiztosítás által nem támogatott, utóbbit csak kutatásokhoz kapcsolódóan jelentik az engedéllyel rendelkező szolgáltatók. A javasolt mérési helyek elsősorban az ágyéki gerinc, csípőtájék, további lehetőség az alkar, sarok és kézujjak.

3.2. Az oszteoporózis diagnózis felállításának alapvető feltétele a T-score érték meghatározása. Az oszteoporózist azoknál jelenthetjük ki, akiknél ez az érték $-2,5$ -nél kisebb. Az Egészségügyi Világszervezet ajánlása szerint az alábbi diagnosztikus kategóriákat állíthatjuk fel a T-score értéke alapján:

3.2.1. T-score nagyobb, mint $-1,0$ SD = egészséges csontozat

3.2.2. T-score $-1,0$ és $-2,5$ SD közötti = oszteopénia

3.2.3. T-score kisebb, mint $-2,5$ SD = oszteoporózis

3.2.4. T-score kisebb, mint $-2,5$ SD és legalább egy oszteoporózis miatti csonttörés = súlyos oszteoporózis

3.3. Oszteoporózis esetén a csontsűrűség törzscsontokon való mérését a társadalombiztosítás finanszírozza. A diagnosztikus eljárás a 3570C Csontsűrűség mérése törzscsontokon (*törési csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorptiós meghatározása*) OENO kóddal jelenthető. A vizsgálat oszteoporózis esetén 12 havonta egyszer számolható el $-2,5$ vagy kisebb (rosszabb) T-score érték melletti specifikus törés prevencióis gyógyszeres kezelés esetén.

3.3.1. A végtagcsontokon történő csontsűrűség mérést a társadalombiztosítás kizárólag thyreotoxosis és primer hyperparathyreosis esetén finanszírozza, melyet a közfinanszírozott szolgáltatók a 3570A Csontsűrűség mérése végtagcsontokon [bármely végtagcsont (alkar, sarok, tibia stb.) ásványianyag tartalmának fotonabszorptiós meghatározása] OENO kóddal jelenthetnek.

3.3.2. A kvantitatív CT-vel történő csontsűrűség mérés közfinanszírozásba nem befogadott eljárás, de az engedélyezett orvosi biológiai kutatásokhoz kapcsolódóan a 3570D Csontsűrűség mérése pQCT-vel (végtagcsontok ásványianyag tartalmának meghatározása kvantitatív computer tomographiával) OENO kódon jelenteni kell az Országos Egészségbiztosítási Pénztár felé.

3.3.3. A kezelőorvos számára a laboratóriumi vizsgálatok (Ca, P, PTH, D-vitamin, TSH) a csökkent BMD kóréredetének elkülönítésében, a csont-turnover markereinek (a reszorpció és formáció biomarkerei, elsősorban a szérum és vizelet kollagén keresztlinkést tartalmazó peptidjeinek és csontspecifikus alkalikus foszfatáznak) a meghatározása a terápia-választásban segíthetnek.

4. Terápia

4.1. Calcium és D-vitaminpótlás

4.1.1. A primer prevencióban az oszteoporózis kezelésének alapja az elegendő kalcium és D-vitamin bevitel, továbbá a megfelelő mértékű fizikai mozgás. Epidemiológiai vizsgálatok bizonyítják, hogy az adekvát kalcium- és D-vitamin bevitel gyermekeknél a csúcs-csonttömeg kialakulásában, időseknekél a csontvesztés megelőzésében és a törési, illetve az esési kockázat csökkentésében játszik szerepet.

4.1.2. A fizikai aktivitás stimulálja az oszteoblasztokat, továbbá az izomerő javulásával az elesések száma is csökken. Preventív céllal, illetve oszteopénia eseteiben a rendszeres megfelelő intenzitású és frekvenciájú testedzés ajánlott. Ez a gyakorlatban minimum heti háromszori alkalommal végzett aerobik jellegű, ütközéssel járó mozgásformát jelent. A nagyobb csontmennyiség kialakulását elsősorban a pubertás kor előtt elkezdett fizikai aktivitás segíti elő a terhelésnek kitett csontokon.

4.1.3. Fontos prevenció tényező az immobilizáció kerülése, az immobilitás megszüntetése lehetőség szerint 7 napon belül, továbbá az eséskockázat csökkentése. Ez utóbbi alatt elsősorban a beteg környezetének a botlások, elcsúszások elkerülése miatti akadálymentesítését, illetve fokozott esési kockázat esetén az egyéb (pl. esési kockázatokhoz vezető gyógyszeres kezelés) okok feltárását és életmódbeli változtatással annak elkerülését értjük (pl. megfelelő szemüveg viselése, altató korai bevitelének kerülése, stb.). Az életkörülmények célszerű átalakítása önmagában 50%-kal csökkenti a törési kockázatot. Prevenció hatása van még a napi minimum 30 perc szabad levegőn eltöltött időnek, napfény expozícióval, a megfelelő kalória-, kalcium-, B₁₂ vitamin- és folsavbevitelnek, továbbá a dohányzás elhagyásának.

4.1.4. A megfelelő kalcium bevitel elengedhetetlenül fontos a normális növekedéshez, a maximális csúcs csonttömeg kialakulásához, valamint a felnőttkori csontanyagcsere egyensúlyának fenntartásához. A javasolt napi kalcium bevitel napi 1000 mg, de legfeljebb 1200 mg. A kalcium bevitel további fokozása káros következményekkel járhat, napi 2000 mg felett fokozódik a törések gyakorisága, férfiak esetében 1300-1500 mg felett fokozódik a prostata carcinoma incidenciája. Magyarországon egy felnőtt személy átlagos napi kalcium fogyasztása 400-600 mg közötti. Célszerű az ajánlott mennyiségeket étel formájában elfogyasztani, de ha természetes formában nem elégséges a kalcium bevitel, azt gyógyszeresen ki kell egészíteni. A gyógyszeres kalcium pótlásnál előnyben részesítendő a citrát sók. A citrát só előnye a pH-független felszívódás, a nagyobb biohasznosulás, a gastrointestinalis mellékhatások hiánya, illetve a citrát vizelettel történő ürülése során a kalcium vesekövesség elleni védelem. Meta-analízisek csökkent törési arányt mutattak ki olyan betegekben, akik legalább 80%-ban betartották a kalciumpótlás előírásait.

4.1.5. A D-vitaminhiány gyakorisága az életkor előrehaladtával párhuzamosan folyamatos növekedést mutat. A 65 év feletti lakoságnak legalább harmada D-vitaminhiányban szenved. Már a mérsékelt D-vitaminhiány csonttritkulást okozhat. Kifejezett D-vitaminhiányról beszélünk, ha a szérum 25-OH-D-vitamin szint 12-15 ng/ml alatt van, idősek esetén azonban már a 25 ng/ml alatti érték is csontvesztéshez vezethet. Kimutatható, hogy a legalább napi 700-800 NE D-vitamin bevétele már segít megelőzni az idősebbek csípőtöréseit. Szakmai konszenzus alapján a megfelelő D-vitaminpótlás 800-2000 NE D₃ vitamin naponta vagy ekvivalens dózisok hetente-többhetente. D-vitaminpótlás során rendszeresen kell ellenőrizni (1., 3., 6. hónapban, majd évente, illetve dóziszváltáskor) a szérum kalcium szintjét és a vizelet kalciumürítést.

4.1.6. Kalcium és D-vitamin bevitel kiegészítő pótlása a társadalombiztosítás által akkor támogatott, ha a dokumentáltan gondozott posztmenopauzális nő vagy 55 év feletti férfi beteg oszteoporózisa igazolódott (BMD - 2,5 SD T-score alatti), **vagy** nála a fokozott töréskockázati tényezőkből legalább három egyidejűleg bizonyítottan fennáll, **vagy** a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános >20%, illetve csípő >3%) **vagy** típusos oszteoporotikus törést szenvedett el. A szükséges kalcium és D-vitaminbevitel, amennyiben nincs ellenjavallata, az oszteoporózis terápiájának folyamatos követelménye, ugyanúgy a megfelelő életvitel kialakítása.

4.2. Biszfoszfonátok

4.2.1. A gyógyszeres terápia megválasztásánál fontos szempont, hogy a negatív csonthatások elkerülésére csak a valóban szükséges gyógyszerek szükséges és elegendő mennyiségű szedése történjen meg. A kezelés finanszírozási lépéseinek megválasztásánál az adott készítmény alkalmazási előírát figyelembe kell venni.

4.2.2. A csonttritkulás okozta kóros csonttörések primer és szekunder prevenciójában egyaránt az **első választandó** gyógyszerhatóanyag-csoport a **biszfoszfonátok**. A biszfoszfonátok erősen kötődnek a csontszövethez és gátolják az oszteoklasztok aktivitását, és azok apoptózisát okozzák, ezzel erősen gátolva a csontreszorpciót. A klinikai vizsgálatok bizonyítékai alapján, mind a vertebrális, mind a nem-vertebrális csonttöréseket csökkentő hatásuk miatt, első választandó szerként – megfelelő kalcium- és D-vitaminbevitel mellett – ajánlják az alendronátot, riszedronátot és ibandronátot.

4.2.3. Az orális biszfoszfonátok kiváló klinikai hatása ellenére a betegek rövid- és hosszú távú együttműködési készsége is alacsonynak bizonyult, sokszor nem az előírás és az orvosi utasítás szerint szedik az orvosságot (rossz compliance), és elhagyják a krónikus betegségre rendelt, hosszú ideig szedendő gyógyszert (rossz perzisztencia).

4.2.4. Az együttműködést rontja a számos, gyógyszerbevitellel kapcsolatos kellemetlen előírás (a gyógyszerét éhgyomorra, sima vízzel, álló, vagy egyenesen ülő helyzetben kell bevenni, utána egy ideig nem szabad lefeküdni, enni vagy inni), amely a felső gasztrointesztinális mellékhatások elkerülését és a megfelelő felszívódást biztosítja. Felmérések szerint az oszteoporózis kezelésének első évében a betegek mintegy fele, a harmadik év végére négyötöde nem megfelelően együttműködő. Az alacsony együttműködési készség nagyobb törésszámot eredményezett.

4.2.5. Társadalombiztosítási támogatással adható orális biszfoszfonát oszteoporotikus csonttörések szekunder prevenciója céljából annak a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnek, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános >20%, csípő >3%) vagy az oszteoporózisa csontsűrűség vizsgálattal igazolt (BMD -2,5 SD T-score alatti). A terápiát megfelelő kalcium- és D-vitaminbevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával, továbbá a megfelelő életvezetésre is kiterjedő gondozás mellett kell folytatni.

4.2.6. A különböző hatóanyagok és kizserelési formák közötti választás alapvetően a kezelőorvos egyéni mérlegelésének és szakmai döntésének tárgya, szem előtt tartva a terápia célját és a várható hatékonyságot, továbbá a terápia tolerálhatóságát; függ az adott beteg paramétereitől és az orvos tapasztalataitól. A készítmények alkalmazása során a maxillo-faciális régióban ritkán (1% alatt) csontnekrózis fordulhat elő, különösen egyes gyógyszerkölcsonhatások (pl. sztatín, szteroidok, egyes hormonkészítmények) miatt. Ezért a gyógyszerkészítmény alkalmazásának megkezdése előtt fogorvosi kivizsgálás és szükség szerinti kezelés elvégzése javasolt.

4.2.7. A költséghatékony kezelés követelményét szem előtt tartva törekedni kell az orális kezelésre, ugyanakkor figyelembe kell venni azokat a körülményeket (például nem megfelelően együttműködő beteg), melyek esetén a parenterális kezelés választása a célravezetőbb.

4.2.8. Az eddigi vizsgálatok szerint a parenterális biszfoszfonátok közül mind a zoledronát (5 mg/év) mind az ibandronát (3 mg/negyedév) hatékony a csontsűrűség javításában és a törési kockázat csökkentésében.

4.2.9. Társadalombiztosítási támogatással adhatók a parenterális biszfoszfonátok oszteoporotikus csonttörések szekunder prevenciója céljából annak a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnek, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános >20%, csípő >3%), vagy az oszteoporózisa csontsűrűség vizsgálattal igazolt (BMD -2,5 SD T-score alatti), de az orális biszfoszfonát kezelés ellenjavallt vagy dokumentált intolerancia vagy a kezelést hátrányosan befolyásoló egyéb tényező miatt nem folytatható. A terápiát megfelelő kalcium- és D-vitaminbevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával, továbbá a megfelelő életvezetésre is kiterjedő gondozás mellett kell folytatni.

4.2.10. Szekunder prevenció esetén tehát a beteg érdekében, kellő dokumentáltság mellett a biszfoszfonát kezelés megkezdhető csontsűrűség vizsgálat nélkül is, ha a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas. Az oszteoporózis mértékének megállapítására, illetve a beállított terápia hatásának későbbi megítélése érdekében a terápia megkezdésétől számított legfeljebb 4 hónapon belül a csontsűrűség mérést el kell végezni.

4.2.11. A biszfoszfonátok alkalmazásánál különösen fontos a megfelelő kalcium és D-vitamin-szint fenntartása, a másodlagos PTH-emelkedés kivédésére, illetve a megfelelő hatásosság biztosítására.

4.3. Stroncium ranelát

4.3.1. A stroncium ranelát csökkenti a csontreszorpciót és egyben serkenti a csontképződést, a klinikai vizsgálatok szerint mind a csigolyatörések, mind a csípőtáji törések kockázatát csökkenti.

4.3.2. A stroncium ranelát használata alternatív lehetőségként jön szóba. Az oszteoporotikus csonttörés szekunder prevenciójában, társadalombiztosítási támogatással alkalmazható annál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnél, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és vagy FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános >20%, illetve csípő >3%), vagy az oszteoporózisa csontsűrűség vizsgálattal igazolt (BMD -2,5 SD T-score alatti), amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal

szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a biszfoszfonát legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent, illetve újabb oszteoporotikus törés történt).

4.3.3. Szekunder prevenció esetén a stroncium ranelát terápia akkor kezdhető meg a T-score érték ismerete nélkül, ha a szakmai és finanszírozási szabályok szerint elsőként választott gyógyszer, azaz a biszfoszfonátok ellenjavalltak, és a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas.

Az oszteoporózis mértékének megállapítására, illetve a beállított terápia hatásának későbbi megítélése érdekében a terápia megkezdésétől számított legfeljebb 4 hónapon belül a csontsűrűség mérést el kell végezni.

4.4. Denoszumab

4.4.1. A denoszumab monoklonális RANKL ellen ható antitest, a csontreszorpciót a RANK ligand gátlás útján célzottan csökkenti, hat a csontlebontás folyamatára, jelentősen növeli a csontdenzitást, és csökkenti mind a vertebrális, mind a nem-vertebrális csonttörések kockázatát. A denoszumab a csont trabekuláris és kortikális állományát is erősíti. A denoszumab terápiás költsége miatt a finanszírozási rendben jelenleg a stroncium raneláttal esik egy kategóriába.

4.4.2. A denoszumab használata alternatív lehetőségként jön szóba. Az oszteoporotikus csonttörés szekunder prevenciójában, társadalombiztosítási támogatással alkalmazható annál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnél, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és vagy FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános >20%, illetve csípő >3%), vagy az oszteoporózisa csontsűrűség vizsgálattal igazolt (BMD -2,5 SD T-score alatti), amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a biszfoszfonát legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent, illetve újabb oszteoporotikus törés történt).

4.4.3. Szekunder prevenció esetén a denoszumab terápia akkor kezdhető meg a T-score érték ismerete nélkül, ha a szakmai és finanszírozási szabályok szerint elsőként választott gyógyszer, azaz a biszfoszfonátok ellenjavalltak és a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas. Az oszteoporózis mértékének megállapítására, illetve a beállított terápia hatásának későbbi megítélése érdekében a terápia megkezdésétől számított legfeljebb 4 hónapon belül a csontsűrűség mérést el kell végezni.

4.5. Raloxifen

4.5.1. A raloxifen szelektív ösztrogénreceptor modulátor (SERM). Elsősorban a csigolyatörések előfordulását csökkenti. A raloxifen fokozza a vénás tromboembólia kialakulásának kockázatát.

4.5.2. A raloxifen használata alternatív lehetőségként jön szóba. Az oszteoporotikus csonttörés szekunder prevenciójában, társadalombiztosítási támogatással alkalmazható annál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnél, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és vagy FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános >20%, csípő >3%), vagy az oszteoporózisa csontsűrűség vizsgálattal igazolt (BMD -2,5 SD T-score alatti), amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a biszfoszfonát legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent, illetve újabb oszteoporotikus törés történt).

4.5.3. Szekunder prevenció esetén a raloxifen terápia akkor kezdhető meg a T-score érték ismerete nélkül, ha a biszfoszfonátok ellenjavalltak és a szakmai és finanszírozási szabályok szerint elsőként választott gyógyszer és a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas. Az oszteoporózis mértékének megállapítására, illetve a beállított terápia hatásának későbbi megítélése érdekében a terápia megkezdésétől számított legfeljebb 4 hónapon belül a csontsűrűség mérést el kell végezni.

4.6. Teriparatid

4.6.1. A teriparatid humán rekombináns parathormon, erős csontépítő hatása van. Klinikai vizsgálatok szerint mind a csigolyatörések, mind a non-vertebrális törések relatív kockázatát csökkenti. Fokozott csont-sarcoma kockázata esetén kontraindikált (Paget-kór, korábbi csontbesugárzás, ismeretlen eredetű alkalis foszfátáz szintemelkedés).

4.6.2. Az oszteoporotikus csonttörés szekunder prevenciójában a teriparatid társadalombiztosítási támogatással **kezelési alternatívaként** annál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnél alkalmazható, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és a törzscsontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke -3,0 SD T-score alatti, amennyiben más lehetséges (biszfoszfonáttal vagy strontium-ranelate-tal vagy raloxifennel vagy denoszumabbal végzett) megelőző, legalább 12 hónapon át tartó kezelés hatástalan (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent, illetve újabb oszteoporotikus törés történt), vagy azzal szemben intolerancia lép fel, vagy a kezelés ellenjavallt.

4.6.3. A teriparatid **elsőként** választható oszteoporotikus törések szekunder prevenciójára annál a posztmenopauzális nő vagy 55 év feletti férfi betegnél, aki egynél több típusos oszteoporotikus törési eseményt szenvedett el, és a törzscsontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke $-3,0$ SD T-score alatti.

4.6.4. A teriparatid **elsőként** választható oszteoporotikus törések szekunder prevenciójára annál a posztmenopauzális nő vagy 55 év feletti férfi betegnél, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és a törzscsontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke $-4,0$ SD T-score alatti.

4.6.5. Az egészségbiztosító egy beteg esetén legfeljebb 18 havi teriparatid kezelést támogat, melyet legfeljebb 24 hónap alatt vehet igénybe a beteg. A kezelés megszakításának okát a kezelőorvosnak dokumentálnia kell. A kezelés nem ismételtető.

4.7. Gyógyszer intolerancia meghatározása

4.7.1. A társadalombiztosítási támogatás szempontjából bármely orális biszfoszfonáttal szembeni intolerancia alatt értjük az olyan, megfelelő kezeléssel nem kontrollálható, folyamatosan fennálló, felső gasztrointesztinális traktust érintő zavarokat (gyulladás, fekély), melyek miatt az alkalmazási leirat szerinti szabályos kezelés kivitelezése, vagy a terápia folytatása meghiúsulhat. A gasztrointesztinális mellékhatások az orális biszfoszfonátok jellemzői. Akiknél a nyelőcsőrendellenességei vagy egyéb olyan állapotok állnak fenn, melyek a nyelőcső kiürülését késleltetik (pl. stricture vagy achalasia), továbbá, ha a beteg képtelen arra, hogy legalább 30 percig álljon, vagy üljön, azoknál a betegeknél az orális biszfoszfonátokkal való kezelés kontraindikált, helyette parenterális biszfoszfonáttal vagy stroncium raneláttal ajánlott a kezelést végezni.

4.7.2. Az orális biszfoszfonátok alkalmazása viszonylag összetett. Nagy pohár (1-2 dl) vízzel kell bevenni, éhgyomorra, függőleges testhelyzetben, ezt követően még minimum 30 percig függőleges testhelyzetben kell maradni, ételt, folyadékot, más gyógyszert, vitamint, stb. ezen idő alatt nem fogyaszthat a beteg. Az orális ibandronátot havonta egyszer kell a betegnek bevenni, míg az alendronát és rizedronát alkalmazása esetén heti egyszeri alkalmazás szükséges. Az orális biszfoszfonátok alkalmazása kapcsán levonható a következtetés, hogy az esetek többségében az nyelőcső gyulladás kivédése az alkalmazási leirat pontos betartásával lehetséges. A beteg terápiában való együttműködése nem csupán az esetlegesen fellépő gyógyszer-mellékhatások függvénye, hanem kiemelt jelentőséggel bír a kezelőorvos részéről a beteg megfelelő tájékoztatása és felkészítése, hogy a kezelés megfelelően kivitelezett és eredményes legyen.

4.8. A kezelés időtartama

A modern terápiás irányelvek szerint elsősorban a magas kockázatú betegek gyógyszeres kezelése preferált, bizonyítottan törésmegelőző szerekekkel. További alapelv, hogy a kezelést monoterápiában szükséges adni, a szükséges kalcium és D-vitaminpótlással. Egyéb gyógyszerkombinációtól nem várható további denzitásnövelés, de a mellékhatások előfordulása gyakoribbá válhat. A kezelés időtartamára vonatkozóan nincs még tudományosan kellően megalapozott, egységes álláspont. A gyógyszeres kezeléstől alapvetően azt várjuk, hogy a csontvesztés üteme lassuljon, megálljon, és ezáltal a csonttörés kockázata csökkenjen.

4.8.1. Az optimális kezelési eredmény az, ha a terápia első 2-3 évében a trabekuláris csontdenzitás 7-10%-kal nő, mert ez a törési rizikót felére csökkenti.

4.8.2. Vizsgálatok szerint már 12 hónapos kezelés statisztikailag szignifikáns javulást eredményez a betegek állapotában, ezért ennél rövidebb kezelési időszak alatt a terápia hatásosságát megítélni nem lehet.

4.8.3. A beteg állapotának kontrollálásában (oszteodenzitometria, labor-, röntgenvizsgálat, kockázat újraértékelés stb.) a szakmai irányelvek szerint kell eljárni.

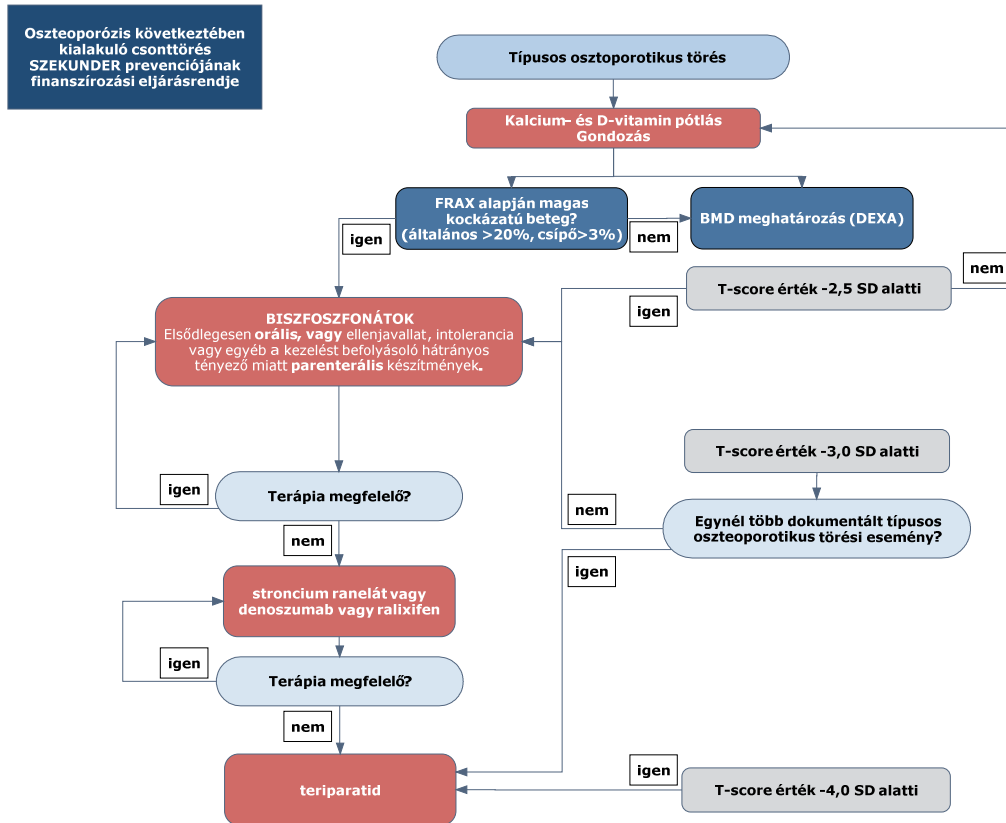
4.8.4. Biszfoszfonát kezeléseknél figyelembe kell venni, hogy a biszfoszfonátok lassan távoznak a csontszövetből, azaz hatásuk tartósan megmarad, ezért a megtartott-növekvő denzitás mellett, csonttörések hiányában három év után a terápia szüneteltetését, illetve öt év után a **befejezését** mérlegelni kell. A csípőtörések gyakorisága tíz év alatt nem nőtt azoknál a betegeknél, akik öt év után nem kaptak biszfoszfonátot, azokhoz képest, akik végig szedték a vizsgált időszakban a gyógyszert.

4.9. Hatástalanság

4.9.1. A szakmai ajánlások alapján akkor mondhatjuk ki a kezelés hatástalanságát, ha minimum 12 hónapos kezelés ellenére a kontrollvizsgálat során 5%-os denzitáscsökkenést mérünk, illetve a kezelés ellenére oszteoporotikus csonttörés történik.

5. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus

5.1. Az algoritmus típusos oszteoporotikus csonttörésen átesett posztmenopauzális nők és 55 év feletti férfiak további káros csonttörésének megelőzését célzó kezelésének sémáját mutatja be.



6. Az oszteoporózis prevenció terápia finanszírozási és ellenőrzési kritériumai

6.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

- 6.1.1. A finanszírozó informatikai úton, folyamatba épített ellenőrzésként vizsgálja az elszámolásokat, hogy az alkalmazott diagnosztika és terápia az eljárásrenddel összhangban van-e
- 6.1.1.1. Kompetencia szint: szakrendelés, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
- 6.1.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
- 6.1.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület (BNO) ellenőrzése

6.2. Szakmai ellenőrzési pontok

- 6.2.1. Az egészségbiztosító – szükség esetén helyszíni ellenőrzés keretében – vizsgálja a terápiás döntések megalapozottságát, a szakmai dokumentációt
- 6.2.1.1. Szérum és vizelet kalcium meghatározása D-vitaminpótló terápia esetén
- 6.2.1.2. A csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározása
- 6.2.1.3. Rizikófaktorok megléte
- 6.2.1.4. Oszteoporotikus törések
- 6.2.1.5. Gyógyszerváltás indokoltsága (intolerancia, mellékhatás, hatástalanság)
- 6.2.1.6. 6. Terápiás lépcsők betartása
- 6.2.1.7. Beteg gondozás, terápia kontrollálása

7. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 7.1. A terápiás területre fordított közkiadások alakulása, monitorozása
 7.2. A finanszírozási eljárásrend szerint kezelt betegek aránya
 7.3. Kezelés mellett bekövetkező törések monitorozása

8. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

8.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO kód	BNO megnevezése
2	M8000	Postmenopausalis osteoporosis pathológiás töréssel
3	M8010	Petefészek eltávolítás utáni osteoporosis pathológiás töréssel
4	M8020	Inaktivitási osteoporosis pathológiás töréssel
5	M8030	Sebészeti beavatkozás ut. malabsorptiós osteoporosis pathológiás töréssel
6	M8040	Gyógyszer-indukálta osteoporosis pathológiás töréssel
7	M8050	Idiopathiás osteoporosis pathológiás töréssel
8	M8080	Egyéb osteoporosis pathológiás töréssel
9	M8090	Nem meghatározott osteoporosis pathológiás töréssel, k.m.n.
10	M8091	Krónikus májbetegség talaján kialakult osteoporosis, pathológiás töréssel
11	M8200	Osteoporosis myeloma multiplexben (C90.0+)
12	M8210	Osteoporosis endocrin rendellenességekben (E00-E34+)
13	M8280	Osteoporosis egyéb, máshova osztályozott betegségekben
14	Z0000	Vizsgálat, általános
15	Z0001	Járóbeteg első szakorvosi ellátása a kórházi ápolást követően
16	Z0940	Gondozás, követéses vizsgálat: töréskezelés után
17	Z0970	Gondozás, követéses vizsgálat: más állapotok kombinált kezelése után
18	Z0980	Gondozás, követéses vizsgálat: egyéb okból
19	Z5080	Gondozás rehabilitációs eljárásokkal
20	Z5090	Rehabilitáció és gondozás, k.m.n.
21	Z5180	Orvosi ellátás
22	Z5190	Orvosi ellátás, k.m.n.
23	Z8260	Arthritis és más vázizom-kötőszöveti betegség a családi anamnesisben
24	M8000	Postmenopausalis osteoporosis pathológiás töréssel
25	M8010	Petefészek eltávolítás utáni osteoporosis pathológiás töréssel
26	M8020	Inaktivitási osteoporosis pathológiás töréssel
27	M8030	Sebészeti beavatkozás ut. malabsorptiós osteoporosis pathológiás töréssel
28	M8040	Gyógyszer-indukálta osteoporosis pathológiás töréssel
29	M8050	Idiopathiás osteoporosis pathológiás töréssel

8.2. Releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezése
2	3570C	Csontsűrűség mérése törzscsontokon
3	21510	Összes kalcium meghatározása
4	21512	Ionizált kalcium meghatározása
5	22300	Kalcium meghatározása vizeletben

8.3. Releváns ATC kódok

	A	B
--	---	---

1	ATC	ATC megnevezése
2	A12AA	Kalcium
3	A12AA04	Kalcium karbonát
4	A12AA19	Kalcium citrát
5	A11CC05	Kolekalciferol
6	M05BA04	Alendronát
7	M05BA06	Ibandronát
8	M05BA07	Rizedronát
9	M05BA08	Zoledronát
10	M05BB	Biszfoszfónatok, kombinációk
11	M05BB04	Risedronic acid, calcium and colecalciferol, sequential
12	M05BB07	Risedronsav és colecalciferol
13	M05BB03	Alendronát és kolecalciferol
14	M05BX03	Stroncium ranelát
15	M05BX04	Denoszumab
16	G03XC01	Raloxifen
17	H05AA02	Teriparatid

9. Fogalmak, rövidítések

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
HBCS	Homogén betegségecsoport
OENO	Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása"

22. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A gyermekkori Crohn-betegség diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Gyermekekori Crohn-betegség.

2. A kórkép leírása

2.1. A gyulladásoos bélbetegségek (a továbbiakban: IBD), azaz a colitis ulcerosa (a továbbiakban: UC) és a Crohn-betegség (a továbbiakban: CD) a fejlettebb országokban a reumatoid arthritis (kb. a lakosság 1%-a) után a második leggyakoribb idült gyulladásoos betegségecsoportot képezik. A különböző felmérések alapján megállapítható, hogy az IBD gyakorisága a fejlettebb országokban, beleértve Magyarországot is, kb. 0,5%. A CD olyan krónikus gyulladásoos betegség, amely a gasztrointesztinális traktus bármely területét érintheti. A betegségre a bél transzmurális gyulladása jellemző, gyakori a lefolyás során az intesztinális (pl.: szűkület vagy fisztula) és extraintesztinális szövődmények megjelenése. Az UC a rectumtól kezdve különböző hosszúságban érintheti a vastagbelet, ritkán a terminális ileumot („back wash ileitis”). A gyermekkori UC-re – ellentétben a felnőttkori UC-vel – a legjellemzőbb a pancolitis, az esetek 60-80%-a ebbe a csoportba tartozik. Igen ritka a kizárólagos rektális érintettség. Összehasonlító vizsgálatok megállapították, hogy a gyermekkori IBD kiterjedése nagyobb, lefolyása súlyosabb, mint a felnőttekben. Figyelembe véve azt, hogy pl. egy 5 éves korban induló betegség esetén a gyermek 40 éves korára már 35 éve szenved a betegségben, sokkal nagyobb az esélye arra, hogy már számos műtéten átesett, és nála a szövődményes formák már jelen lesznek. Ezen kívül a növekedés, a pubertás elmaradása a felnőttkorban induló formát már nem érintheti.

Összegezve: a gyermekkori CD-nek a felnőttkori CD-hez képest súlyosabb formában történő jelentkezése és a speciális, gyermekkorra jellemző sajátosságok miatt a gyermekekre adaptált kezelési finanszírozási eljárásrend kiemelten fontos tényező.

Mindkét betegség **természetes lefolyása** az esetek döntő többségében különböző súlyosságú fellángolások (**relapsusok**) és nyugalmi időszakok (**remissziók**) különböző időtartamú váltakozásából áll, az esetek kis részében az aktivitás folyamatos.

A hagyományos terápiás lehetőségek hosszú távú klinikai eredménye a betegek jelentős részében nem megfelelő, a betegség egyes esetekben csak nagy dózisú és elhúzódó szteroid kezelésre reagál, mely a jelen

eljárásrendben nem részletezett, akár súlyos mellékhatásokhoz is vezethet. A hatás időtartama azonban viszonylag rövid, és a betegek kb. egyharmada már kezdetől fogva rezisztens a kezelésre, vagy később szteroid dependencia alakul ki. Kiemelésre érdemes, hogy jelenleg a gyermekkori CD legkorszerűbb kezelése a **kizárólagos enterális táplálás (EEN: exclusive enteral nutrition)**. Mivel ennek a kezelésnek a hatékonysága megegyezik a szteroiddal, de nincs szignifikáns mellékhatása, mindenképpen **elsőként választandó módszer**. IBD-ben jelenleg a legfontosabb cél a mély remisszió (deep remission) elérése, vagyis az aktivitási index 10 alatt legyen (PCDAI<10) és ne legyen az endoszkópiás vizsgálatnál makroszkóposan látható fekély. Az EEN kezelés mellett gyakrabban látunk teljes mukózális gyógyulást (74%) a szteroid terápiához képest (33%).

Mai tudásunk szerint a gyulladáshoz vezető bélbetegségeket meggyógyítani nem lehet, ezért **hagyományosan a kezelés célja a remisszió elérése és fenntartása**, lehetőleg a műtét elkerülése. A műtét azonban nem terápiás kudarc, hanem a kezelés része, így a szakmailag indokolt sebészeti beavatkozást el kell végezni. A betegség természetes lefolyását a hagyományos gyógyszeres kezeléssel bizonyosan nem lehet megváltoztatni. CD-ben **az évek során 70-80%-ban szűküllet, fisztula, tályog alakul ki**, rezekciós műtét válik szükségessé.

Bár **a betegség pontos oka nem tisztázott**, a patogenezis megismert tényezői **az utóbbi években lehetővé tették új típusú, úgynevezett biológiai gyógyszerek kifejlesztését**. Az új terápiás lehetőségek birtokában a terápiás célok is módosulnak. **Ma cél a klinikai és endoszkópos (nyálkahártya-gyógyulás) remisszió elérése (mély remisszió), a szteroid mentes remisszió fenntartása, a szövődmények megelőzése, a kórházi kezelések és sebészi kezelés szükségességének mérséklése, az életminőség javítása és a betegség természetes lefolyásának kedvező irányú megváltoztatása.**

2.2. Crohn-betegség aktivitása, kiemelve a gyermekkori CD speciális betegség aktivitási indexét

2.2.1. CD súlyosságának megítélésére az eltérő betegségtípusok esetén más-más mérőszámok alkalmasak. Gyulladásos típusú betegségben a PCDAI (Pediatric Crohn's Disease Activity Index) a legelterjedtebben alkalmazott aktivitási index. **A kezelés hatékonynak tekinthető (klinikai válasz), ha a PCDAI minimum 50%-kal vagy 15 ponttal csökken és a PCDAI 30 pont alá süllyed. 10 pont alatt remisszióról beszélünk.**

2.2.2. A perianalis sipollyal járó betegségformák súlyosságának meghatározására a PDAI (Perianal Disease Activity Index) alkalmas a felnőtteknél, de ez gyermekkori nem használatos, mert olyan faktort is tartalmaz (pl. szexuális aktivitás), amely nem validált paraméter a gyermekkorban, így gyermekkorban az **aktív fistulák számának követése** javasolt.

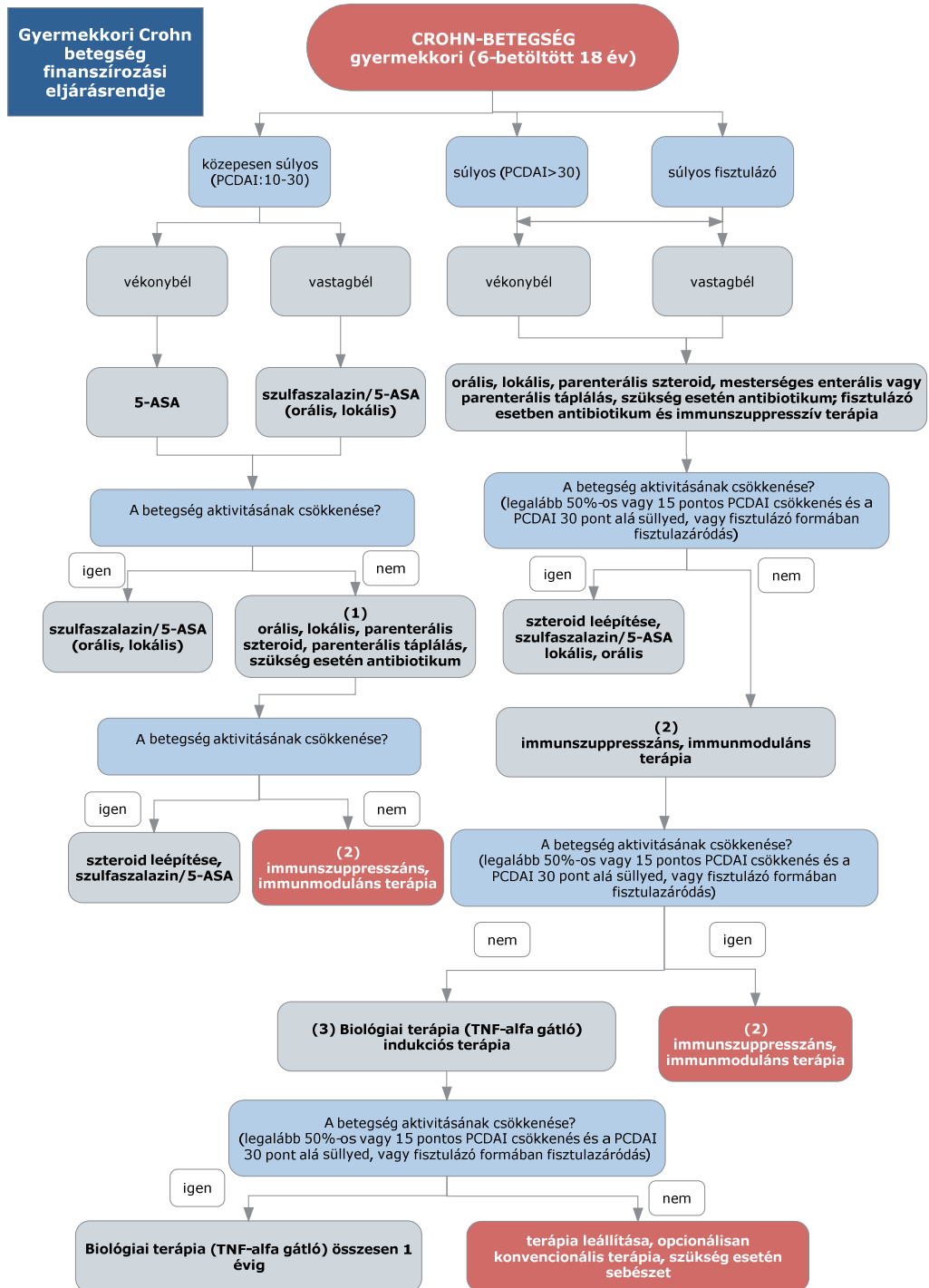
2.2.3. A betegség aktivitásának (luminális) meghatározása (PCDAI: Pediatric Crohn-betegség aktivitási index) és dokumentálásának ellenőrzése

2.2.3.1. Inaktív betegség: PCDAI≤10

2.2.3.2. Közepesen súlyos: 10<PCDAI≤30

2.2.3.3. Súlyos: 30<PCDAI<100

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



4. A gyermekkori Crohn-betegség gyógyszeres kezelési algoritmus

4.1. **Tüneti és gyulladáscsökkentő kezelés:** Elsődlegesen: EEN (kizárólagos enterális táplálás, 6-8 hétig, 5-ASA, szulfaszalazin) (alapellátás + mindhárom szint).

4.2. Luminális esetekben: EEN (6-8 hétig), illetve, ha ez nem lehetséges, akkor **kezdeti szteroid kezelés** (1 mg/kg szteroid 2-4 hétig, majd fokozatos leépítés. A leépítéssel együtt a szteroid kezelés ne tartson tovább, mint 3 hónap).

4.3. **Korai immunszuppresszív terápia** (törzskönyvi indikációkra figyelve).

4.4. **Negyedik vonalban:** biológiai terápia (biológiai terápiás centrumok) TNF gátló: infliximab (az alkalmazott támogatási kategória figyelembevételével), adalimumab.

5. Gyermekkori Crohn-betegség biológiai kezelése

5.1. Indukciós kezelés gyermekkori Crohn-betegségben

5.2. **Anti-TNF- α indukciós kezelés** indikált bármely lokalizációban lévő súlyos luminális gyermekkori CD-ben (6-betöltött 18 éves korig) (PCDAI>30), ha az szteroid refrakter, vagy immunszuppresszáns kezelés mellett szteroid dependencia alakul ki, vagy immunszuppresszáns kezelésre a beteg intoleráns.

5.3. **Anti-TNF- α indukciós kezelés** indikált bármely lokalizációban lévő súlyos aktív fisztulázó gyermekkori Crohn-betegségben (6-betöltött 18 éves korig), amennyiben életminőséget nagymértékben rontó fisztula/fisztulák a hagyományos gyógykezelés (antibiotikum és immunszuppresszív terápia) ellenére nem javulnak.

5.4. **A hazánkban jelenleg engedélyezett készítmények közül:**

Infliximab (IFX) esetében: 5 mg/ttkg intravénás infúzióban, 2 órás infundálási időtartamban a 0., 2. és 6. héten alkalmazva. A rendelkezésre álló adatok nem támasztják alá a további infliximab-kezelést a terápia első 10 hetében nem reagáló gyermekeknél és serdülőknél.

Adalimumab (ADA) alkalmazásakor: 40 kg alatti betegeknek 40 mg a 0. héten, majd 20 mg a 2. héten. Ha hamarabb szükséges elérni a terápiás hatást, akkor a készítmény alkalmazható a 0. héten 80 mg, a 2. héten 40 mg dózisban annak tudatában, hogy az indukciós kezelés során nagyobb a mellékhatások kockázata. 40 kg feletti betegeknek 80 mg a 0. héten, majd 40 mg a 2. héten. Ha hamarabb szükséges elérni a terápiás hatást, akkor a készítmény alkalmazható a 0. héten 160 mg (a dózis beadható 4 injekcióban egyetlen napon, vagy napi 2 injekcióban két egymást követő napon), a 2. héten 80 mg dózisban annak tudatában, hogy az indukciós kezelés során nagyobb a mellékhatások kockázata.

5.5. **Az anti-TNF- α indukciós kezelés hatékonyságának ellenőrzése gyermekkori Crohn-betegségben**

5.5.1. **Luminális Crohn-betegség** esetén az indukciós kezelést követő **6. héten (12. hét) legalább 50%-os vagy 15 pontos PCDAI csökkenés, és a PCDAI 30 pont alá** esése esetében az indukciós kezelést hatékonynak tekintjük.

5.5.2. **Fisztulázó kórforma** esetében hatékony a kezelés, ha a **drenáló fisztulák számának, illetve a váladékozás mennyiségének legalább 50%-os csökkenése** igazolható.

5.5.3. **Szteroid dependens kórforma** esetében az anti-TNF- α kezelést hatékonynak tekintjük, ha az indukciós kezelés végére a szteroid dózisa legalább a felére csökkenthető. Kombinált kórformákban bármely fenti kritérium teljesítése **esetében indokolt a fenntartó kezelés.**

6. Fenntartó kezelés gyermekkori Crohn-betegségben

6.1. **Megfelelő válaszreakció (3 hónap alatt) PCDAI minimum 50%-os vagy 15 pontos csökkenése, és a PCDAI 30 pont alá süllyedése,** illetve fisztulával szövődött CD esetén drenáló fisztulák számának, illetve a váladékozás mennyiségének legalább 50%-os csökkenése esetén fenntartó kezelés folytatása javasolt önmagában vagy immunszuppresszív terápiával együtt. **A finanszírozó maximum egy éves biológiai terápiát finanszíroz.** Relapszus esetén ismételt terápia megkísérelhető.

Amennyiben 6 hónapnál hamarabb lesz relapszus, akkor a fenntartó kezelési séma (8 hetente) javasolt. Ha ennél hosszabb idő telik el, akkor az indukciós sémát célszerű alkalmazni.

6.2. A biológiai terápia során az alkalmazott gyógyszerkészítmények alkalmazási előírásában és az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú mellékletének vonatkozó indikációs pontjaiban foglaltakat egyaránt szükséges figyelembe venni.

7. Szövődmények monitorozása, ellenőrzése

7.1. Opportunista infekciók

7.2. Malignus betegségek

7.3. Neurológiai eltérések

7.4. Secundaer autoimmun betegségek

8. Crohn-betegség betegnapló

- 8.1. **Név:**
TAJ:
Diagnózis:
Dátum: 20.... ..hónap -tólhónap-ig

8.2. **Laza, hasmenéssel székletek száma, naponta:**

1	2	3	4	5	6	7	összesen

8.3. **Hasi fájdalom mértéke, naponta:**

(0=nincs, 1=enyhe, 2=tűrhető, 3=erős)

1	2	3	4	5	6	7	összesen

8.4. **Általános állapota, naponta:**

(0=jó, 1=megfelelő, 2=rossz, 3=nagyon rossz, 4=tűrhetetlen)

1	2	3	4	5	6	7	összesen

8.5. **Észlelt tünetek a héten:**

(0=nem volt/nincs,

1=volt/van)

Szem	tünet		Láz 37,5 fok felett	
Bőr	tünet		Ízületi fájdalom	
Belső	sipoly		Száj-garat fekély	
Végbél	fissúra, fisztula, tályog		Egyéb/megjegyzés	

8.6. **A hasmenés miatt gyógyszert (bélmozgást csökkentő szerek) vett be a héten:**

(0=nem, 1=igen)

8.7. **Aktuális testsúlya: kg****9. A gyermekkori Crohn-betegség finanszírozásának ellenőrzési kritériuma**

- 9.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)
- 9.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
- 9.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
- 9.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése
- 9.2. Szakmai ellenőrzési pontok
- 9.2.1. A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: K5001, K5011, K5081), klinikai súlyosság meghatározása az alábbi kritériumok alapján (PCDAI: Pediatric Crohn-betegség aktivitási index, 0-100)
- 9.2.1.1. Hasi fájdalom, hasmenések száma, vér a székletben
- 9.2.1.2. Általános állapot
- 9.2.1.3. Láz, extraintestinalis manifesztáció (pl.: arthritis, uveitis)
- 9.2.1.4. Perirectalis elváltozás
- 9.2.1.5. Abdominalis terime
- 9.2.1.6. Súlycsökkenés, növekedési elmaradás
- 9.2.1.7. Haematokrit, albumin, süllyedés/CRP
- 9.2.2. A betegség aktivitásának meghatározása (PCDAI: Pediatric Crohn-betegség aktivitási index) és dokumentálásának ellenőrzése (fisztulázó formában: PDAI, illetve gyermekkorban az aktív fisztulák számának követése, a javulás rögzítése)
- 9.2.2.1. Inaktív betegség: PCDAI≤10
- 9.2.2.2. Közepesen súlyos: 10<PCDAI≤30
- 9.2.2.3. Súlyos: 30<PCDAI<100
- 9.2.3. A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése
- 9.2.3.1. TBC kizárása (mellkas RTG)
- 9.2.3.2. Egyéb akut és krónikus fertőzések kizárása (pl.: hepatitis B és C szűrés)

- 9.2.3.3. Demyelinizációs betegség, SLE kizárása (anamnesztikus adatok alapján)
- 9.2.3.4. Kardiológiai vizsgálat
- 9.2.3.5. Labor rutin, immun
- 9.2.4. A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)
- 9.2.4.1. 3 havonta: labor (Vérkép, CRP, ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K, Ca, összfehérje, albumin, amiláz vagy lipáz)
- 9.2.4.2. 3 havonta: aktivitási index (PCDAI vagy az aktív fisztulák számának meghatározása és dokumentálása)
- 9.2.4.3. 6 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)
- 9.3. Megjegyzés
- 9.3.1. Fisztulázó Crohn-betegség esetén antibiotikum-terápia, drenázs és immunszuppresszív kezelés (1)
- 9.3.2. Immunszuppresszív, immunmoduláns terápia: kellő odafigyelést igényel a készítmények törzskönyvi indikációja gyermekek esetén (2)
- 9.3.3. TNF alfa gátlók: infliximab, adalimumab (3)

10. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 10.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
- 10.2. A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

11. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

- 11.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	K5001	Terápiarezisztens vékonybél Crohn-betegség
3	K5011	Terápiarezisztens vastagbél Crohn-betegség
4	K5081	Terápiarezisztens vastag- és vékonybél Crohn-betegség
5	K5012	Vastagbél Crohn-betegség fisztulával
6	K5082	Vékony- és vastagbél Crohn-betegség fisztulával

- 11.2. Releváns ATC kódok

	A	B	C	D
1	ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés
2	A07EA06	budesonid	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
3	A07EC01	szulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
4	A07EC02	mesalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
5	L04AX01	azathioprin	DMARD	Betegségmódosító szerek
6	L04AB02	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
7	L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
8	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
9	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
10	H02AB08	triamcinolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

- 11.3. Tápszerek

	A	B	C
1	ATC kód	Név	Hatóanyag
2	V06D	ALFARÉ	egyéb tápszerek
3	V06D	ELEMENTAL 028 EXTRA LIQUID (FLAVOURED)	egyéb tápszerek
4	V06D	MODULEN IBD	egyéb tápszerek
5	V06D	SURVIMED OPD	egyéb tápszerek

6	V06D	NUTRIDRINK	egyéb tápszerek
7	V06D	FRESENIUS ENERGY	egyéb tápszerek

12. Rövidítések:

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
HBCS	Homogén betegségcsoport
OENO	Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása”

23. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A stroke elsődleges megelőzésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Stroke/TIA primer prevenció (BNO: G45, I63)

2. A primer prevenció fontossága

2.1. A primer prevenciót más néven **elsődleges megelőzésnek** is nevezzük. Célja a betegség kifejlődésének megakadályozása. Történhet orvosi beavatkozással, de az egészségtudatos életmód kialakításának ösztönzése, az egészségre ártalmas hatások kiküszöbölése ugyanolyan fontos szerephez jut. Az agyérbetegségek (stroke) primer prevenciójakor az **ischaemiás szívbetegségek**, valamint a **perifériás obliteratív betegségek** megelőzéséről is beszélünk, hiszen a három kórforma patofiziológiai gyökere közös: az **arteriosclerosis**. A primer stroke-prevenció a **primer vaszkuláris prevenció** része.

2.2. Az elsődleges prevenció célja a **tünetmentes lakosság** körében a vaszkuláris, ezen belül a cerebrovaszkuláris kórállapotok megelőzése a **kockázati tényezők felismerésével és kezelésével**. Az elsődleges megelőzés stratégiája a **teljes lakosságot** elérő prevenció stratégia, másodsorban a stroke kockázati tényezői által veszélyeztetett vagy **fokozottan veszélyeztetett személyek** felkutatása. Az egészséges életmód, a dohányzásmentesség, a **normál tartományban lévő** testtömeg index, minimális alkoholfogyasztás, a rendszeres testmozgás és az egészséges étkezés az ischaemias stroke kockázatsökkenését eredményezi.

2.3. A primer stroke prevenció kiemelt területei:

- 2.3.1. Magas vérnyomás terápia
- 2.3.2. Cukorbetegség
- 2.3.3. Lipid csökkentő terápia
- 2.3.4. Thrombocytaaggregáció-gátló kezelés
- 2.3.5. Pitvarfibrilláció
- 2.3.6. Dohányzás elleni küzdelem
- 2.3.7. Alkohol fogyasztás mérséklése
- 2.3.8. Testtömeg kontroll
- 2.3.9. Fizikai aktivitás
- 2.3.10. Táplálkozás
- 2.3.11. Genetikai háttér
- 2.3.12. Ösztrogénpótló terápia postmenopauzában

2.4. Magas vérnyomás terápia

2.4.1. A magas vérnyomás csökkentése életmód-változtatással és egyénre szabott gyógyszeres terápiával ajánlott a 120/80 Hgmm-es célvérnyomás eléréséig. Amennyiben a vérnyomás értéke ezen életmódbeli változtatásokkal nem moderálható, akkor szükséges a gyógyszeres kezelés, amely a Magyar Hipertónia Társaság szakmai ajánlásai szerint történik. A vérnyomást rendszeresen ellenőrizni kell. Antihipertenzív gyógyszeres kezelés alkalmazása szükséges azon prehipertenzív (120–130/80–90 Hgmm) betegekben, akiknek kongesztív szívelégtelensége, myocardialis infarktusa, diabetes mellitusa vagy krónikus veseelégtelensége is van. A cerebrovaszkuláris kórképek szempontjából az **izolált szisztolés hipertónia kezelése** (szisztolés vérnyomás>140 Hgmm és diasztolés vérnyomás <90 Hgmm) kedvező hatású.

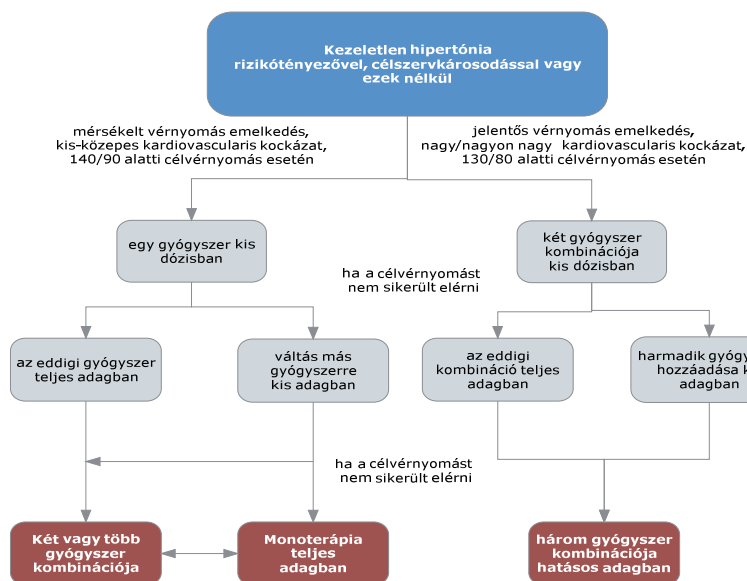
2.4.2. A vérnyomás nem gyógyszeres kezelésétől várható eredmények

	A	B	C
1	A kezelés elemei	Ajánlás	Szisztolés vérnyomás csökkentése
2	Testsúlycsökkentés	Optimális BMI < 25 kg/m ² elérése vagy fenntartása	-5 és -20 Hgmm között/10 kg fogyás
3	Sófogyasztás csökkentése	Sófogyasztás (NaCl) csökkentése < 6 gramm/nap	-2 és -8 Hgmm között
4	Mediterrán* étrend alapelveinek betartása	Zöldség, gyümölcs, zsírszegény tejtermékek fogyasztása, telített zsírok fogyasztásának csökkentése, K-, Ca-dús étrend	-8 és -14 Hgmm között
5	Rendszeres fizikai aktivitás	Rendszeres fizikai aktivitás (30-60 perc/nap) lehetőleg mindennap, az életkornak megfelelő szubmaximális** frekvencián	-4 és -9 Hgmm között
6	Alkoholfogyasztás moderálása	Nem több mint 2 ital/nap/férfi (25 gramm alkohol) vagy 1 ital/nap/nő (12,5 gramm alkohol)	-2 és -10 Hgmm között

* DASH diéta: gyümölcsökben, zöldségekben, alacsony zsírtartalmú tejtermékekben gazdag étrend

** Szubmaximális frekvencia = 220-életkor (év) x 0,7

2.4.3. A vérnyomás kezelésének alapelvei:



2.4.4. Ajánlott célvérnyomás értékek hipertóniás betegnél:

	A	B
1	Betegcsoport	Célvérnyomás érték (Hgmm)
2	Hipertóniás populáció (ajánlás: A)	<140/90

3	Időskor, izolált szisztolés hipertónia	<140/90
4	Diabetes, metabolikus szindrómás hipertóniás populáció	<130/80
5	Stroke utáni állapot, igazolt koszorúér-betegség, krónikus vesebetegség	<130/80
6	Nephropathia (hipertenzív, diabeteszes)*	<130/80

* 1 gramm feletti proteinuria esetén még kisebb lehet a célérték: <125/75 Hgmm

2.4.5. A szív és érrendszeri események veszélyével járó kockázati tényezők

	A	B	C
1	Biológiaiilag meghatározott	Életmóddal összefüggő	Általános
2	<ul style="list-style-type: none"> - Magas vérnyomás - Dyslipidaemia - Kóros LDL-CH szint - Határérték alatti HDL-Ch-szint - Kóros trigliceridszint - Magas vércukorszint - Túlsúly/elhízás - Metabolikus szindróma 	<ul style="list-style-type: none"> - Dohányzás - Étrend - Helytelen zsír- és zsírsavbevitel - Alacsony zöldség-gyümölcsfogyasztás - Túlzott alkoholfogyasztás - Mozgásszegény életmód 	<p>Nem befolyásolható</p> <ul style="list-style-type: none"> - Életkor - Nem - Örökölt tényezők - Etnikum <p>Befolyásolható</p> <ul style="list-style-type: none"> - Iskolázottság - Jövedelem - Életkörülmények - Munkakörülmények - Pszichoszociális stressz

2.5. Cukorbetegség

Nincs evidencia arra, hogy a vércukorellenőrzés javítása csökkentené a stroke előfordulását. Diabetes mellitus esetén a célvérnyomásérték 130/80 Hgmm vagy az alatti érték.

2.6. Lipidcsökkentő terápia

A lipidcsökkentő sztatín kezelés a stroke prevencióban az egyik legjelentősebb előrelépés az aszpirin és a vérnyomáscsökkentő terápia alkalmazása óta. Kiemelten kell figyelni a veszélyeztetett betegcsoportokat: még nem érbeteg cukorbeteg; tünetmentes nagy kockázatú egyének; koszorúérbetegek. A szérum koleszterinszintjét rendszeresen ellenőrizni kell. A célértékek elérése döntő fontosságú a hatékony prevenció érdekében. A lipid célértékeket az alábbi táblázat tartalmazza:

2.6.1. Kockázatbesorolás az VI. Magyar Kardiovaszkuláris Konszenzus Konferencia ajánlása szerinti kockázati típusok és ennek megfelelő lipid célértékek:

	A	B
1	KOCKÁZATBESOROLÁS	
2	Igen nagy kockázat	
3	<ul style="list-style-type: none"> - Akut súlyos állapotok: akut koronária szindróma, stroke, kritikus végtag ischaemia - * Klinikailag igazolt vagy invazív/nem invazív módszerrel dokumentált atheroszklerotikus koronária, cerebrális és perifériás érbetegség - Súlyos krónikus vesebetegség (GFR<30 ml/min/1,73m² és proteinuria) - Diabetes mellitus (1-es és 2-es típus) és ≥ 1 nagy rizikófaktor (RF), illetve szervkárosodás 	

	<ul style="list-style-type: none"> – familiaris hypercholesterinaemia – SCORE \geq 10%/10 év 	
4	<p>* Korábbi myocardialis infarktus, ischaemias stroke, TIA, aorta aneurizma, koronaria (PCI), CABG/carotis/perifériásrevaszkularizációs beavatkozás; koronaria angiográfia, UH, MR, CT, stressz-echokardiográfia, v. SPECT, carotis IMT, koronaria calcium score. RF: Nagy kockázati tényezők: életkor, dohányzás, hipertónia, magas koleszterin szint.</p>	
5	Nagy kockázat	
6	<ul style="list-style-type: none"> – Kardiovaszkuláris tünetek nélküli szubklinikus ateroszklerózis – Nem invazív módszerrel kimutatott ateroszklerózis v. plakk (UH, MR, CT) – Boka-kar index \leq 0,9 – Diabetes mellitus (1-es és 2-es típus) és 0-1 nagy rizikófaktor (RF) – Krónikus vesebetegség (eGFR 30-60 ml/min/1,73 m², illetve proteinuria) – Familiaritás (korai CV-esemény, férfi <55 év, illetve nő < 65 év) – Egyes súlyos rizikófaktorok: (önállóan) – RR>180/110 Hgmm – Atherogén dyslipidaemia, egyéb familiaris atherogen dyslipidaemiák – Testtömegindex (BMI)> 40 kg/m² – metabolikus szindróma – SCORE 5-10%/10 év között 	
7	Közepes kockázat	
8	<ul style="list-style-type: none"> – \geq 2 nagy rizikófaktor (RF) – SCORE 1-5%/10 év között 	
9	Kis kockázat	
10	<ul style="list-style-type: none"> – 0-1 nagy rizikófaktor (RF) – SCORE \leq 1,0%/10 év 	
11	CÉLÉRTÉKEK LIPIDANYAGCSERÉBEN	
12	Igen nagy kockázat * (lásd kockázatbesorolás)	Nagy kockázat * (lásd kockázatbesorolás)
13	<p>Koleszterin (Ch) < 3,5 mmol/l LDL-Ch < 1,8 mmol/l ** Non-HDL-Ch < 2,6 mmol/l Triglycerid < 1,7 mmol/l HDL-Ch > 1,0 mmol/l (férfi) > 1,3 mmol/l (nő)</p> <p>* Akut koronária szindróma, ischaemiás stroke és kritikus végtag ischaemia esetén a Ch értéktől függetlenül maximálisan tolerált adagú, nagy hatékonyságú statin (rosuvastatin, atorvastatin) kezelés javasolt.</p>	<p>Kolesztein Ch < 4,5 mmol/l LDL-Ch < 2,5 mmol/l ** Non-HDL-Ch < 3,3 mmol/l Triglicerid < 1,7 mmol/l HDL-Ch > 1,0 mmol/l (férfi) > 1,3 mmol/l nő)</p>

14	<p>A cél az LDL koleszterin csökkentése, amelyben a statinok preferálandók. Ha az LDL célérték statin monoterápiával nem érhető el, kombinációs antilipidaemiás kezelés javasolt ezetimib hozzáadásával. Hypertriglyceridaemia vagy atherogén dyslipidaemia társulása esetén a statinok kombinációja fibrát, esetleg omega -3 zsírsav alkalmazásával megfontolható.</p> <p>** Non-HDL-Ch másodlagos cél lehet, célértékei 0,8 mmol/l-rel nagyobbak, mint az adott kategóriára előírányzott LDL-Ch célérték.</p>
----	---

2.6.2. Metabolikus szindróma

A metabolikus szindróma elnevezés több faktor gyakori együttes előfordulására utal. Ezek a centrális elhízás, a hipertónia, az alacsony HDL-koleszterin, az emelkedett triglicerid, az emelkedett vércukor.

A klinikai gyakorlatban az IDF (International Diabetes Federation) által megalkotott új definíció használható a metabolikus szindrómában szenvedő betegek felismerésére.

A diagnózis felállítható, ha a testsúlyfelesleg igazolható:

1. derékbőség ≥ 94 cm férfiaknál, ≥ 80 nőknél;

és az alábbiakból 2 vagy több egyszerre van jelen:

2. szérumtrigliceridszint $\geq 1,7$ mmol/l, vagy emiatt specifikus kezelés;

3. HDL-koleszterin férfiaknál ≤ 1 mmol/l, illetve nőknél $\leq 1,3$ mmol/l, vagy emiatt specifikus kezelés;

4. vérnyomás $\geq 130/85$ Hgmm, vagy antihipertenzív kezelés;

5. vércukor $\geq 5,6$ mmol/l vagy 2-es típusú diabetesz.

2.7. Thrombocytáaggregáció-gátló kezelés

Első választandó szer az aszpirin. Az aszpirin ma elfogadott preventív dózisa: 75-150 mg/nap.

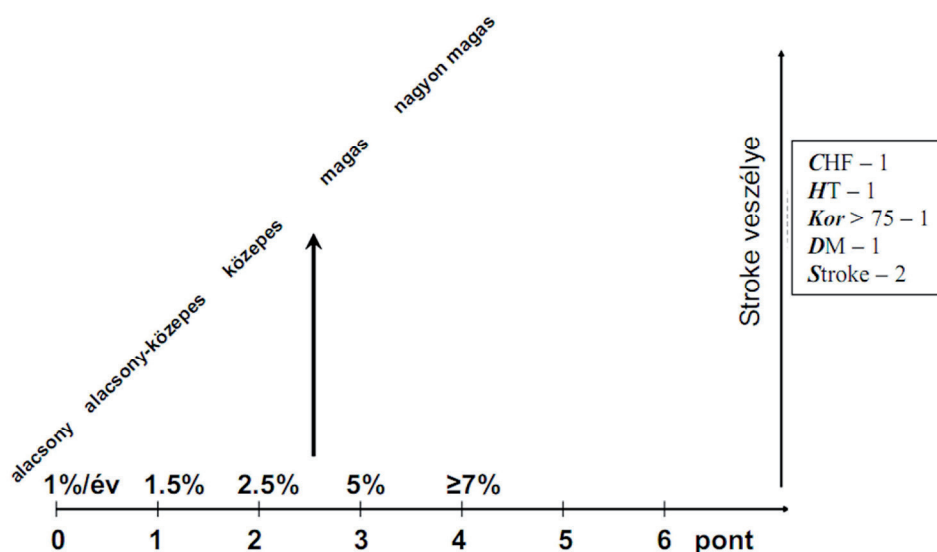
Thrombocytáaggregáció-gátló kezelés indokolt lehet pl.:

- diabetes mellitusban;
- ha beállított vérnyomás mellett a SCORE rizikó magas (>10%).

2.8. Pitvarfibrilláció (PF)

A pitvarfibrilláció a stroke erős, független rizikófaktora. A CHADS2-skála alkalmazásával a pitvarfibrilláló betegek stroke-veszélye mérhetővé válik, és segítségével megtervezhető az antikoaguláns kezelés.

2.8.1. A CHADS2-skála a pitvarfibrilláló betegek stroke-veszélyének mérésére:



CHF: pangásos szívelégtelenség, HT: magas vérnyomás, életkor>75 felett. DM: diabetes mellitus 1 pontot, lezajlott stroke 2 pontot jelent. A nyíl azt jelzi, hogy ha a pontszám ≥ 2 , a beteg antikoagulálandó. A % az éves stroke-veszélyt jelenti.

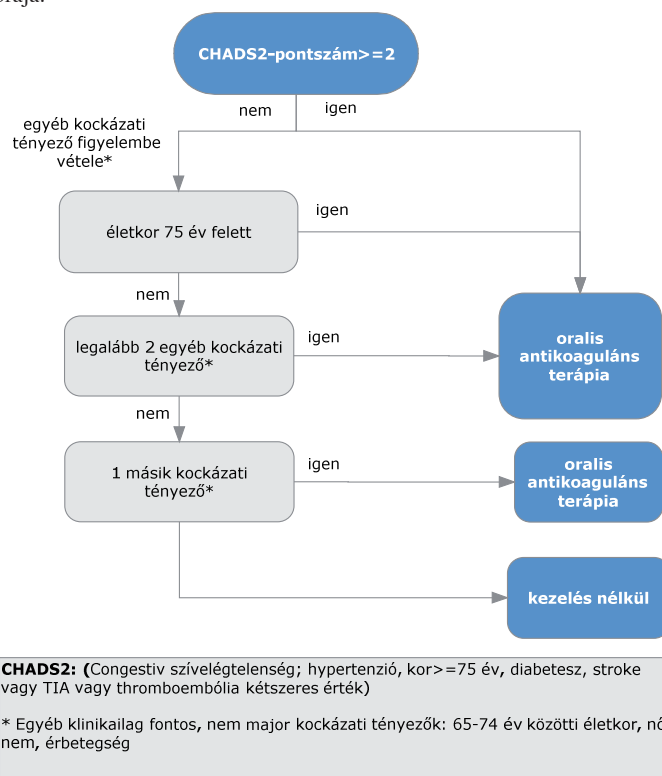
A CHADS2 szerint 0 vagy 1 pontot elérő betegeknél, vagy azoknál, akiknél a stroke kockázatának részletesebb értékelésére van szükség, átfogóbb, kockázati tényezőkhöz alapuló megközelítés alkalmazása ajánlott, amely kiterjed a thromboembólia további kockázati tényezőire is.

2.8.2. A stroke CHADS-VASC pontszám szerint megadott gyakorisága:

	A	B	C
1	a) A stroke és a thromboembólia kockázati tényezői nonvalvuláris PF-ben		
2	Major kockázati tényezők	„Klinikailag fontos, nem major” kockázati tényezők	
3	Korábbi stroke, TIA, illetve szisztémás embólia 75 év vagy magasabb életkor	Szívelégtelenség, illetve mérsékelt vagy súlyos bal kamrai szisztolés diszfunkció (pl. BKEF $\leq 40\%$) Hipertónia – diabetes mellitus Női nem – 65–74 év közötti életkor Érbetegség	
4	b) Egy CHA2DS2-VASc-nak rövidített pontozási rendszer formájában kifejezett, kockázati tényezőkhöz alapuló megközelítés (A maximális pontszám 9, mivel a kor 0, 1 vagy 2 pontot jelenthet)		
5	Kockázati tényező		Pontszám
6	Kongesztív szívelégtelenség/balkamra-diszfunkció		1
7	Hipertónia		1
8	75 év feletti életkor		2
9	Diabetes mellitus		1
10	Stroke/TIA/tromboembólia		2

11	Érbetegség		1
12	65–74 év közötti életkor		1
13	Női nem		1
14	Maximális pontszám		9
15	c) A stroke CHA2DS2-VASc pontszám szerint megadott gyakorisága		
16	CHA2DS2-VASC pontszám	Betegek (n=7329)	A stroke kiigazított gyakorisága (%/év)
17	0	1	0%
18	1	422	1,3%
19	2	1230	2,2%
20	3	1730	3,2%
21	4	1718	4,0%
22	5	1159	6,7%
23	6	679	9,8%
24	7	294	9,6%
25	8	82	6,7%
26	9	14	15,2%

2.8.3. A pitvarfibrilláló betegeknél stroke-prevenció céljából alkalmazott orális antikoaguláció klinikai folyamatábrája:



2.8.4. Emelt, indikációhoz kötött társadalombiztosítási támogatással adható új típusú orális antikoaguláns készítmények stroke és szisztémás embolizáció megelőzésére nem billentyű eredetű pitvarfibrillációban

szenvedő felnőtt betegeknél, ha 6 hónapot meghaladó K-vitamin antagonistá (acenocumarol, illetve warfarin) kezelés során a mért INR értékek kevesebb, mint 60%-a esik terápiás tartományba (INR 2 és 3 közé)

- korábbi stroke, vagy tranzienis ischaemias attack (TIA), vagy szisztémás embolizáció esetén, vagy a következő kockázati tényezők közül legalább kettő fennállása esetén:

- bal kamrai ejekciós frakció < 40%,
- tünetekkel járó szívelégtelenség \geq New York Heart Association (NYHA) II. stádium,
- életkor \geq 75 év,
- életkor \geq 65 év, a következők valamelyikével: diabetes mellitus, koszorúér-betegség vagy hypertonia:

dabigatran etexilate, rivaroxaban, apixaban (Eü70 26.).

2.8.5. Az a. carotisok állapotának megítélése

Több rizikófaktorral jelentkező betegek esetén mindenképpen indokolt a carotisok állapotát fizikális vizsgálat keretében is ellenőrizni és a carotisokra ráhallgatni még akkor is, ha a beteg tüneteket nem említ. Stenosisra a carotis feletti hallható systoles zöreje utalhat. Tünetmentes betegeknél a **carotis felett hallható zöreje indokolja a betegek szakorvoshoz (neurológus, érsebész) irányítását** alaposabb kivizsgálás céljából. A kivizsgálás során non-invazív vizsgálómódszerekkel szükséges megerősíteni az invazív beavatkozások szakmai indokoltságát:

2.8.5.1 a plaque szerkezetének a vizsgálata (UH),

2.8.5.2 a néma infarktuszok kizárása (CT, MRI),

2.8.5.3 az intracranialis erek további (esetleg multiplex) stenosisának diagnosztizálása (CTA vagy MRA indokolt esetben DSA).

2.8.6. Invazív beavatkozások:

2.8.6.1 CEA (carotis endarterectomia)

Tünetmentes betegeknél, amennyiben a **carotis szűkület súlyossága >70%** és a **stroke rizikó magas** (UH-val igazolt instabil plaque), elsősorban CEA végzése javasolt, ha a várható élettartam legalább 3-5 év, a myocardialis infarctus és a halálozás kockázata alacsony. A műtét olyan intézményben vállalható, ahol a perioperatív stroke/halálozási ráta 3%-nál kisebb.

2.8.6.2 CAS (a. carotis stent)

Tünetmentes betegeknél – amennyiben a carotis szűkület súlyossága >70%, a plaque instabil – CAS választható a CEA kiváltására elsősorban a magas cardiovascularis rizikójú, illetve a műtét szempontjából kockázatos betegnél (pl.: korábbi műtét, thracheostoma, irradiatio, szöveti fibrosis stb.).

Mindkét beavatkozás után indokolt az azonos oldali, illetve ellenoldali carotisok ultrahang vizsgálattal való követése a rekonstrukció után 1 és 6 hónap múlva, majd 1, illetve 2 év múlva.

2.9. Dohányzás elleni küzdelem

A dohányzás mindkét nemnél az ischaemiás stroke kialakulásának független rizikófaktora.

A dohányzás fokozza az artériák merevségét, emeli a fibrinogénszintet, fokozza a trombocyták aggregációját, csökkenti a HDL-koleszterin-szintet és növeli a hematokrit értéket. Kimutatták, hogy a dohányzás duplájára emeli az ischaemiás stroke kialakulásának a rizikóját. Azok, akik a dohányzásról leszoknak, 50%-kal csökkentik ezt a kockázatot. A passzív dohányzás is emelheti a stroke kockázatát. Ajánlott a dohányzásról való teljes leszokás.

2.10. Alkoholfogyasztás

A túlzott alkoholfogyasztás (>60 g/nap) növeli mind az ischaemia-s, mind a vérzéssel stroke kialakulásának kockázatát. Ajánlott a túlzott alkoholfogyasztásról való leszokás. Kimutatták, hogy az alkohol fogyasztás mérséklésével 2-10 Hgmm közötti szisztolés vérnyomás csökkenést lehet elérni (ld. 2.4.2. táblázat)

2.11. Testtömeg kontroll (ld. 2.4.2.)

A magas testtömegindex (BMI \geq 25) fokozott stroke-kockázattal jár mindkét nemben, részben az ennek következtében kialakuló magas vérnyomás és diabetes mellitusnak köszönhetően. Az abdominalis elhízás a férfiaknál stroke-rizikófaktor. Kimutatták, hogy testsúlycsökkentéssel, az optimális BMI (<25kg/m²) elérésével és megtartásával 5-20 Hgmm/10 kg közötti szisztolés vérnyomás csökkenést lehet elérni (ld. 2.4.2. táblázat). A magas testtömeg-indexszel rendelkezők testsúlycsökkentő diétája feltétlenül ajánlott.

2.12. Fizikai aktivitás (ld. 2.4.2.)

Kimutatták, hogy a magas fizikai aktivitású egyének stroke-rizikója kisebb volt az alacsony aktivitásúakénál. Ez az összefüggés részben a mozgás testsúlyra, vérnyomásra, szérumkoleszterinre és glükóz toleranciára kifejtett jótékony hatásának köszönhető. A rendszeresen végzett szabadidős fizikai aktivitás (2–5 óra hetente) összefüggést jelez a felvételnél megfigyelt enyhébb tünetekkel járó ischaemiás stroke-kal és a jobb rövid távú kimenetellel. Kimutatták, hogy a rendszeres, hetente legalább 3-4 alkalommal végzett közepes intenzitású fizikai aktivitás (30-60 perc/nap), az életkornak megfelelő szubmaximális frekvencián [$220 - \text{életkor(év)} \times 0,7$] akár **4 és 9 Hgmm közötti** szisztolés vérnyomás csökkenést eredményezhet (ld. 2.4.2. táblázat). A rendszeres fizikai aktivitás megtervezése – akár orvosi segítséggel is – feltétlenül szükséges.

2.13. Táplálkozás (ld. 2.4.2.)

Zöldség-, gyümölcs-, halfogyasztás

Megfigyelték, hogy a magas zöldség- és gyümölcsfogyasztás a stroke-rizikó csökkenését segíti elő. Az ischaemiás stroke kialakulásának rizikója kisebb volt azoknál, akik havonta legalább egyszer halat fogyasztottak. Kimutatták, hogy a sófogyasztás (NaCl) mérséklése (<6 gramm/nap) 2-8 Hgmm közötti szisztolés vérnyomás csökkenést eredményezhet. A mediterrán étrend alapelveinek betartása: zöldség, gyümölcs, zsírszegény tejtermékek fogyasztása, telített zsírok fogyasztásának csökkentése, K-, Ca-dús étrend pedig 8-14 Hgmm közötti szisztolés vérnyomás csökkenést eredményezhet (ld. 2.4.2. táblázat). Összefoglalva alacsony só-, alacsony telített zsírsav-, magas zöldség- és gyümölcstartalmú, rostokban gazdag diéta fogyasztása ajánlott.

2.14. Genetikai háttér szerepe

Az alábbi genetikai rendellenességek mellett fordulhat elő gyakrabban ischaemiás stroke: homocysteinuria, dyslipidaemia, Fabry-féle betegség, haemoglobinopathiák, polycythaemia, coagulopathiák.

A fenti kórállapotok orvos szakmai szempontok szerinti megfelelő kezelése kiemelten fontos.

2.15. Postmenopauzális ösztrogénpótló kezelés

A stroke kockázata nőknél hirtelen megemelkedik menopauzában. Kimutatták, hogy az egészséges nőknél végzett hormonpótlás az ischaemiás stroke rizikóját emeli. A stroke kockázata – vélhetően – csak a hosszú távú hormonpótló kezelés esetén növekszik (>5 év).

3. Az ellenőrzés alapját képező finanszírozás szempontból lényeges sarokpontok

A finanszírozási ellenőrzés során elsődlegesen azt vizsgáljuk, hogy a kezelő orvosok betartják-e a kihirdetett finanszírozási rendet, különös tekintettel a következő főbb ellenőrzési sarokpontokra, melyek természetesen az ellenőrzés céljának megfelelően változhatnak.

- 3.1. A hipertóniás betegek vérnyomáscsökkentő kezelésben részesülnek?
- 3.2. Antihipertenzív szerek bevezetése előtt a betegek rizikócsoportha sorolása megtörtént és dokumentált?
- 3.3. A betegdokumentáció alátámasztja, hogy a beteg vérnyomását kontrollálták?
- 3.4. A pitvarfibrilláló betegek antikoaguláns kezelésben részesülnek?
- 3.5. A betegek részesülnek lipid csökkentő terápiában, amennyiben a laborértékeik ezt alátámasztották?
- 3.6. A lipidcsökkentésben sztatint alkalmaztak?

4. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

4.1. A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kívánjuk mérni:

- 4.1.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
- 4.1.2. A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

4.2. Rövidtávon értékelhető mutatók:

- 4.2.1. Anti-thrombotikus terápiában részesült betegek aránya
- 4.2.2. Pitvarfibrilláló betegek esetében a CHADS₂≥2 pontszám mellett antikoagulált, és a terápiás tartományban antikoagulált betegek aránya
- 4.2.3. Lipidcsökkentő terápiában részesült betegek aránya
- 4.2.4. A lipidcsökkentő terápia során sztatinnal kezelt betegek aránya
- 4.2.5. A vérnyomáscsökkentő terápiában részesült betegek aránya

4.3. Hosszútávon értékelhető mutatók:

- 4.3.1. Kockázati tényezők miatt gondozásba vett betegek számának alakulása
- 4.3.2. Cerebrovaszkuláris thrombotikus epizódok száma
- 4.3.3. Stroke után dependens (önálló életvitelében valamilyen formában segítségre szoruló) betegek számának alakulása
- 4.3.4. Stroke miatt meghalt betegek számának alakulása

5. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

Az alábbiakban felsoroljuk a fontosabb finanszírozási kódokat, tájékoztatási céllal.

5.1. Fontosabb BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	G4500	Vertebrobasilaris syndroma
3	G4510	Arteria carotis syndroma (féltekei)
4	G4520	Többszörös és kétoldali praecerebralis arteria syndromák
5	G4530	Amaurosis fugax
6	G4580	Egyéb, átmeneti agyi ischaemiás attackok és rokon syndromák
7	G4590	Átmeneti agyi ischaemiás attack (TIA) k.m.n.
8	I6300	Agyi infarctus a praecerebralis ütőerek rögösödése miatt
9	I6310	Agyi infarctus a praecerebralis ütőerek emboliája miatt
10	I6320	Agyi infarctus a praecerebralis art. k.m.n. elzáródása-szűkülete miatt
11	I6330	Agyi infarctus a cerebralis ütőerek rögösödése miatt
12	I6340	Agyi infarctus a cerebralis ütőerek emboliája miatt
13	I6350	Agyi infarctus a cerebralis art. k.m.n. elzáródása-szűkülete miatt
14	I6360	Agyi infarctus az agyi visszerek nem suppurativ rögösödése miatt
15	I6380	Agyi infarctus, egyéb
16	I6390	Agyi infarctus, k.m.n.
17	E7800	Tiszta hypercholesterinaemia
18	E7820	Kevert hyperlipidaemia
19	E7840	Egyéb hyperlipidaemia
20	E7850	Hyperlipidaemia, k.m.n.
21	I48H0	Pitvari fibrillatio és flutter

5.2. Fontosabb OENO kódok:

	A	B
1	OENO	OENO megnevezés
2	11041	Vizsgálat
3	11301	Kontrollvizsgálat, konzílium
4	88460	Vérvétel
5	28620	Prothrombin meghatározása
6	28610	Thrombin idő meghatározása
7	28621	Aktivált parciális thromboplastin idő
8	3612D	Echocardiographia color Doppler

9	12601	EKG végtag és mellkaselvezetéssel
10	3617A	Duplex UH, nyaki erek
11	36112	Nyaki erek UH vizsgálata
12	3616C	Transcraniális Doppler vizsgálat
13	34410	Agykoponya natív CT vizsgálata
14	34490	CT angiográfia koponya
15	34411	Agykoponya CT vizsgálat iv. kontrasztanyag adását követően
16	34915	Agykoponya MR vizsgálat natív plusz iv. kontrasztanyag adását követően
17	34948	MR angiográfia, iv. kontrasztanyag adása nélkül
18	34949	MR angiográfia, iv. kontrasztanyag adásával
19	33341	Szelektív arteriographia - további ágak, áganként
20	33351	Szuperszelektív arteriographia - további ágak, áganként

5.3. Fontosabb HBCs kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezése
2	01M015D	Cerebrovascularis betegségek (kivéve: TIA) praecerebralis elzáródással, rt-PA kezeléssel
3	01M015A	Cerebrovascularis betegségek (kivéve: TIA) praecerebralis elzáródással, speciális kezeléssel
4	01M015C	Cerebrovascularis betegségek speciális vizsgálatokkal igazolva
5	01M015F	Cerebrovascularis betegségek (kivéve: TIA) praecerebralis elzáródással, speciális kezelés nélkül 18 év felett
6	01M0210	Hypertensiv encephalopathia
7	01M0160	Átmeneti ischaemiás agyi keringéscsökkenés (TIA)
8	01M0170	Egyéb cerebrovascularis rendellenességek

5.4. Fontosabb ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	B01AC04	clopidogrel
3	B01AC05	ticlopidin
4	B01AC06	acetilszalícilsav
5	B01AC30	thrombocytá aggregációt gátlók kombinációi, kivéve heparin
6	B01AD02	alteplase
7	C10AA01	simvastatin
8	C10AA05	atorvastatin
9	C10AA07	rosuvastatin
10	C10AX09	ezetimibe
11	C10BA02	ezetimibe és simvastatin
12	C10BA05	atorvastatin és ezetimibe

13	C09A	ACE-inhibitorok önmagukban
14	C09B	ACE-inhibitorok kombinációban
15	C09CA	angiotensin II antagonisták önmagukban
16	C09D	angiotensin II antagonisták kombinációi
17	C07AB02	metoprolol
18	C07AB07	bisoprolol
19	C07AB12	nebivolol
20	C07AG02	carvedilol
21	C07BB07	bisoprolol+thiazidok
22	C07FB02	metoprolol+egyéb vérnyomáscsökkentők
23	B01AA03	warfarin
24	B01AA07	acenokumarol
25	B01AB04	dalteparin
26	B01AB05	enoxaparin
27	B01AB06	nadroparin
28	B01AB12	bemiparin
29	B01AE07	dabigatran etexilate
30	B01AX06	rivaroxaban
31	B01AF02	apixaban

6. Fogalmak, rövidítések:

- ACE-gátlók: angiotenzin- konvertáló enzim gátlók
 ASA: acetilszalicilsav
 ARB: angiotenzin receptor blokkolók
 CAS: a. carotis stent
 CEA: carotis endarterectomia
 INR: Nemzetközi Normalizált Ráta
 NOAC: novel oral anticoagulans
 PF: pitvarfibrilláció
 SR: lassú felszívódású készítmény
 TIA: átmeneti agyi keringészavar (tranzien ischaemiás attack)''

24. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

Az újabb stroke megelőzésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Ischaemiás stroke/TIA szekunder prevenció (BNO: G45, I63)

2. Kórkép leírása

2.1. A szekunder prevenció fontossága

2.2. Bevezetés

Az első stroke-ot követő korai időszakban az újabb stroke valószínűsége igen nagy. Legmagasabb az első évben: 10–12%; 2–5 éven belül 5–8%. A legmagasabb ismétlődési rizikóval az **atherothromboticus stroke** esetén kell számolni. Az **agyérbetegséghez társuló rizikófaktorok jelentősen növelik az ismétlődés kockázatát.**

2.3. A szekunder stroke prevenció kiemelt területei:

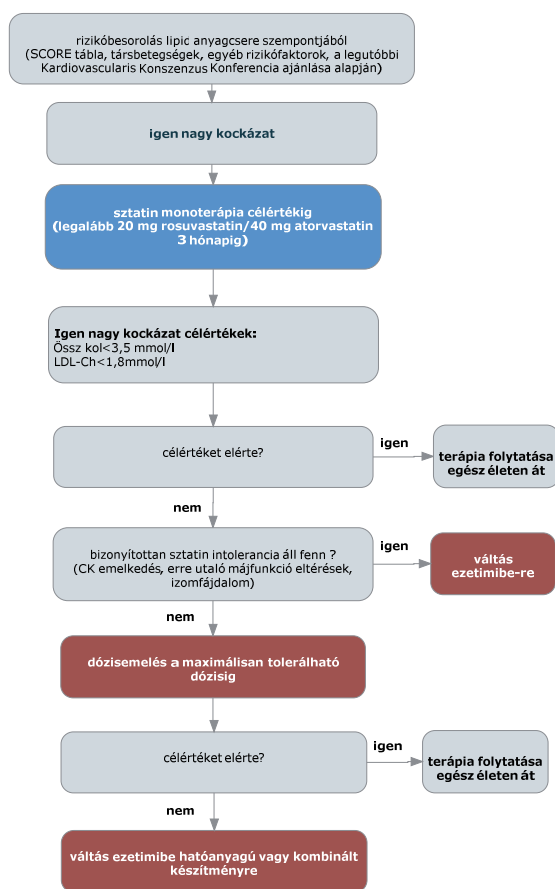
- Lipidcsökkentő terápia
- Antihipertenzív terápia

- Antithrombotikus terápia (thrombocyta aggregáció gátló kezelés; antikoaguláns kezelés)
- Carotis endarterectomia
- Dohányzás elleni küzdelem és az egyéb életmódbeli kockázati tényezők mérséklése
- Pitvarfibrilláció kezelése

2.3.1. Lipidsökkentő terápia

Ischemiás stroke és TIA után minden beteg részesüljön lipidsökkentő terápiában. Először választandó szer a sztatin. Mivel a post-stroke betegek igen nagy kockázatúak, a koleszterin célérték $<3,5$ mmol/l és az LDL-C $<1,8$ mmol/l legyen. A célérték mellett az LDL-C több, mint 50%-os csökkentése is cél. A célérték elérésére sztatin, ezetimibe, fibrát, nikotinsav vagy a célérték el nem érése esetén a koleszterin felszívódást és szintézisét is gátló kombinációt kell alkalmazni.

2.3.1.1. A lipidsökkentő terápia menete



2.3.1.2. Az LDL-koleszterinszint emelkedéssel járó állapotokban **első választandó szerek a sztatinkok.**

2.3.1.3. Emelt társadalombiztosítási támogatással adható készítmények:

Bizonyítottan cerebrovaszkuláris eseményen (TIA, stroke) átesett beteg számára, igen nagy kardiovaszkuláris rizikó és hyperlipidaemia esetén, ha legalább 20 mg rosuvastatinnal vagy legalább 40 mg atorvastatinnal folytatott három hónapos kezelést követően laborkontroll alapján nem sikerült a kívánt célérték elérése (LDL 1,8 mmol/l, össz. Chol. 3,5 mmol/l), vagy amennyiben bizonyíthatóan sztatin intolerancia (CK emelkedés, egyértelműen sztatin terápiára visszavezethető szignifikáns májfunkció eltérés) áll fenn. Az ezetimibe hatóanyagú készítmény alkalmazása javasolt akkor is, ha bizonyított mellékhatás miatt csak kisebb adag sztatin

szedése lehetséges, amely mellett nem sikerült a célérték elérése: **ezetimibe és ezetimibe hatóanyagú kombinációs készítmények.**

2.3.2. Magas vérnyomás kezelése

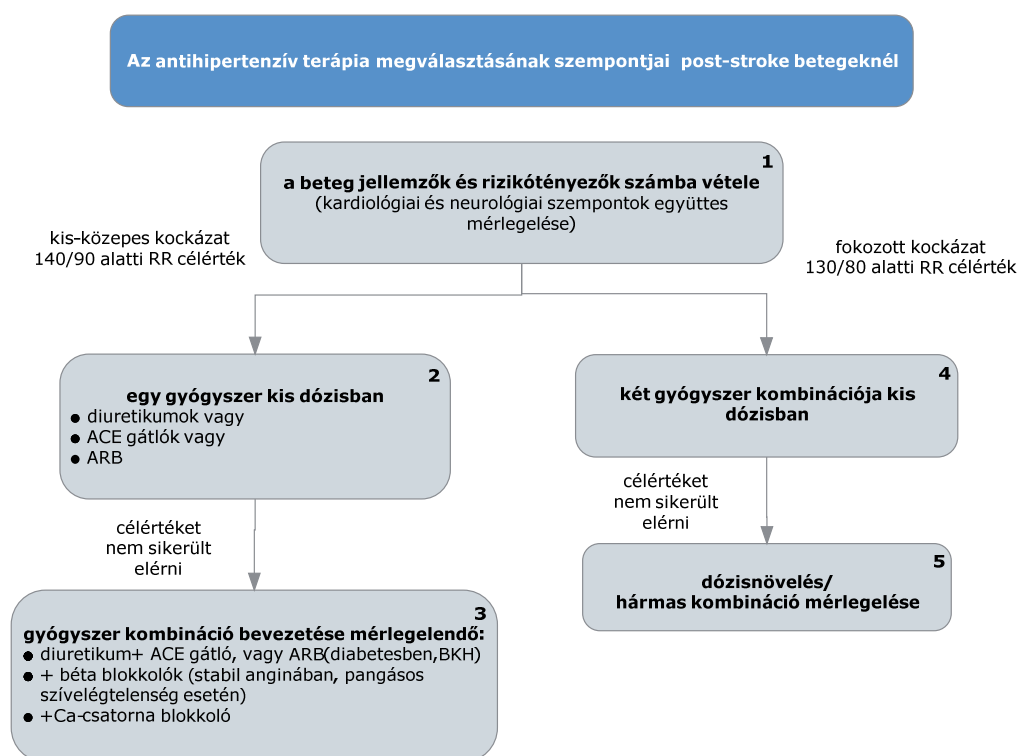
A vérnyomás fokozatos csökkentése ajánlott minden stroke betegnél. A hirtelen csökkenő perfúziós nyomás miatt, súlyos nagyérszűkület vagy többszörös érszűkület fennállása esetén fokozódik a haemodinamikai stroke kockázata. A célvérnyomás legyen **kevesebb, mint 140/90 Hgmm**, ha ezt a beteg tolerálja. Még alacsonyabb érték elérésére kell törekedni (<130/80 Hgmm), ha a betegnek lacunaris stroke-ja volt és diabéteszben szenved. (A normális vérnyomás definíció szerint 120/80 Hgmm alatti érték).

A vérnyomáscsökkentő terápia megkezdésének ideális időpontja bizonytalan, de a kórházi elbocsátás előtt már szükséges megkezdeni.

Az alkalmazott gyógyszerkészítmények a betegek társbetegségeitől is függenek.

- Az ACEI (vagy ARB) + Ca-csatorna blokkoló [vagy diuretikum az idősebbekben (>65 év)] preferálandó, mivel a Ca-csatorna blokkoló és a diuretikum csökkenti a vérnyomás variabilitást.
- Stroke-ot követően kiemelten fontos a vérnyomás rendszeres ellenőrzése.

2.3.2.1. A vérnyomáscsökkentő terápia menete:



2.3.2.2. Fokozott kockázatot jelentő faktorok:

- Diabétesz egyidejű fennállása
- Dyslipidaemia (kóros LDL-Ch; HDL-Ch; TG szintek)
- „erős” dohányzás az anamnézisben
- metabolikus szindróma megléte
- kardiovaszkuláris betegség egyidejű fennállása (bal kamra hipertrófia, pangásos szívelégtelenség, pitvarfibrilláció, egyéb haemodinamikai zavar)
- túlsúly/elhízás

– túlzott alkoholfogyasztás

2.3.2.3. **Kis-közepes kockázat:** a fenti kockázati faktorok közül 1 vagy 2 egyidejű jelenléte esetén.

A betegek kezelése mindig individualis legyen. Figyelembe kell venni a speciális szempontokat (izolált szisztolés hipertónia, idős kor, lezajlott akut myocardialis infarktus stb.). Kis-közepes kockázat esetén **az első választandó szer lehet a magányos diuretikum vagy ACE-gátló vagy ARB**. Az ACE-gátló adása még a normotenziósokban is mérlegelendő. Akik nem tolerálják az ACE-gátlókat, azoknak szintén **ARB** adható, különösen, ha diabétesz vagy balkamra hipertrófia is jelen van.

Amennyiben a fenti célértéket **nem sikerült egyetlen gyógyszerrel elérni, akkor kombinációs kezelést kell alkalmazni**. Indokolt esetben lehet rögtön kombinációval kezdeni, de kerülni kell a hirtelen vérnyomásesést.

- a vérnyomáscsökkentő szerek bármely kombinációja választható, kivéve az ACE gátló és ARB együttes alkalmazását;
- kiegészíthetők Ca- csatorna blokkolóval vagy
- anyagcsere semleges diuretikummal vagy
- béta blokkolóval (stabil anginában, pangásos szívelégtelenség esetén vagy coronaria betegségben).

2.3.2.4. **Fokozott kockázat:** a fenti kockázati faktorok közül kettőnél több egyidejű jelenléte esetén.

A vérnyomás 130/80 Hgmm alatt legyen.

Fokozott kockázat esetén gyógyszer kombináció bevezetése szükséges kezdetben alacsony dózisban (egyénre szabott kombináció a Magyar Hypertónia Társaság ajánlása alapján). Amennyiben a célértéket nem sikerült elérni, hármas gyógyszer kombináció bevezetése szükséges egyénre szabott módon a Magyar Hypertónia Társaság ajánlása alapján.

2.3.3. Antithrombotikus terápia

2.3.3.1. Vérlemezkegátló kezelés

A másodlagos prevenció során az antiaggregációs kezelés kiemelten fontos. A stroke-ot követő hosszú távú antiaggregációs kezelés két és fél éves követési periódus alatt kb. 25%-kal csökkenti a nem fatális kimenetelű stroke és 36%-kal a súlyos vascularis események számát.

Ha az ischaemiás stroke hátterében nincs kardiogén emboliaforrás, thrombocita-aggregáció gátlót, elsősorban ASA-t, vagy clopidogrelt vagy ASA/dipyridamol kombinációt kell adni.

2.3.3.2. Emelt társadalombiztosítási támogatással adható további készítmények:

Eü70 2/a2: Cerebrovascularis betegségek, perifériás artériás obstrukció sekunder prevenciójára dokumentált ASA allergia, ASA rezisztencia, műszeres vizsgálattal igazolt ASA-non-responsio, valamint ASA alkalmazása mellett kialakult endoscoppal, vagy Weber-vizsgálattal igazolt gastrointestinalis vérzés, ASA-indukálta asthmaroham esetén: **ticlopidine hatóanyagú készítmények**.

Eü70 2/a3: Ischaemiás eredetű cerebrovascularis betegségek, instabil angina, non-QMI, NSTEMI, AMI, perifériás artériás obstrukció angiográfiával, vagy egyéb képalkotó vizsgálattal igazolt eseteiben, szekunder prevenció céljára, dokumentált ASA-allergia, ASA rezisztencia, műszeresen igazolt ASA-non-responsió, valamint ASA adása mellett kialakult endoscoppal vagy Weber-vizsgálattal igazolt gastrointestinalis vérzés, ASA-indukálta asthmaroham esetén: **clopidogrel hatóanyagú készítmények**.

Eü70 2/a1: Lezajlott tranziens ischemias attack (TIA), illetve stroke után halmozott atherothrombotikus rizikó esetén sekunder stroke prevenció céljából: **thrombocyta aggregációt gátlók kombinációi, kivéve heparin**.

A thrombocita-aggregáció gátló terápia mellett bekövetkező stroke esetén a patofiziológia és a beteg rizikófaktorai átértékelendők, ennek megfelelően terápia módosítása válhat indokoltá.

2.3.3.3. Antikoaguláns kezelés

Az összes ischaemia-s stroke mintegy 20%-a kardiogén eredetű. A jelenleg érvényes protokollok alapján **a kardiogén stroke-ban szenvedő betegeket antikoagulálni kell**. Az optimális INR-tartomány: 2,0–3,0 azon betegeknél, akik K-vitamin antagonistát kapnak. Az orális antikoagulánsok **bevezetésének időpontja** különböző lehet. TIA és kis stroke esetén **azonnal kezdhető**, kiterjedt lágyulás (az a. cerebri media ellátási területének több mint egy harmada) esetén **kb. 2-4 hét várakozás** indokolt. **A terápia hosszát a beteg kockázati tényezői és az ellenjavallatok szabják meg.**

2.3.3.3.1. Nem-valvuláris PF-fel asszociált ischaemias stroke esetén indikált az orális antikoaguláció (INR 2,0–3,0). Az orális antikoagulálás nem ajánlott az olyan betegeknek, akik gyakran elesnek, rossz a compliance-ük, nem kontrollált epilepsziában szenvednek, valamint azoknak sem, akiknek gasztrointesztinális vérzésük volt. Az idős kor önmagában nem kontraindikálja az orális antikoagulálást.

2.3.3.3.2. Azon betegeknek, akiknek PF-hoz nem köthető kardioembóliás stroke-ja zajlott, antikoagulálás adása ajánlott (INR 2,0-3,0), ha a stroke ismétlődés kockázata nagy.

2.3.3.3.3. A nem-kardioembóliás ischaemiás stroke lezajlása után az antikoaguláció nem javasolt, kivéve egyes specifikus eseteket, mint pl. aorta atheroma, cervikális artéria disszekció, nyitott foramen ovale, melyhez korábban lezajlott mélyvénás trombózis (MVT) társul vagy nyitott foramen ovale és pitvari szeptális aneurizma együttes fennállása esetén.

2.3.3.4. Pitvarfibrilláció

A pitvarfibrilláció a stroke erős, független rizikófaktora. TIA-t vagy ischaemiás stroke-ot szenvedett betegeket antikoagulálni kell.

Pitvarfibrillációban emelt társadalombiztosítási támogatással adható új típusú orális antikoaguláns készítmények a vonatkozó Eü70 26. indikációs pont szerint:

Stroke és szisztémás embolizáció megelőzésére nem billentyű eredetű pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegeknél, ha 6 hónapot meghaladó K-vitamin antagonistá (acenocumarol, illetve warfarin) kezelés során a mért INR értékek kevesebb mint 60%-a esik terápiás tartományba (INR 2 és 3 közé)

- korábbi stroke, vagy tranzienis ischaemias attack (TIA), vagy szisztémás embolizáció esetén, vagy a következő kockázati tényezők közül legalább kettő fennállása esetén:

- bal kamrai ejekciós frakció < 40%,

- tünetekkel járó szívelégtelenség \geq New York Heart Association (NYHA) II. stádium,

- életkor \geq 75 év,

- életkor \geq 65 év, a következők valamelyikével: diabetes mellitus, koszorúér-betegség vagy hipertónia.

Vonatkozó hatóanyagok: dabigatran etexilate, rivaroxaban, apixaban (Eü70, 26).

Néhány kiemelt betegcsoport:

2.3.3.5. Antikoaguláns terápia reumás eredetű mitralis billentyű betegségben:

A billentyűbetegség okozta agyi embolizáció veszélye a billentyűbetegség jellegétől és súlyosságától függ. A magas rizikócsoportba tartozó betegeket antikoagulálni kell.

A mitralis stenosisban előforduló bármely eredetű pitvarfibrilláció a kardioembóliás stroke fő oka, bár mitralis stenosisban más tényezők is növelik a stroke kockázatát, ilyen pl. idős kor, megnagyobbodott balpitvar, csökkent bal kamrai kiáramlás, és korábbi embóliás esemény.

Ischaemiás stroke-on vagy TIA-n átesett betegnek, akinek reumás eredetű mitralis billentyű betegsége van és pitvarfibrillál, hosszútávú K-vitamin antagonistá kezelésben kell részesülnie, ahol a kívánatos INR célérték 2,5 (2,0-3,0). Amennyiben a beteg megfelelően beállított K-vitamin antagonistá kezelés mellett szenved el ismételt stroke-ot, aspirin hozzáadása mérlegelendő.

2.3.3.6. Antikoaguláns terápia cardiomyopathiás betegek esetén:

Mind az ischaemiás, mind a nem ischaemiás eredetű cardiomyopathia magas stroke rizikót jelent. Egy vizsgálat szerint azon betegkörben, ahol az $EF \leq 35\%$, sinus ritmus fennállása esetén a stroke incidenciája 3,9% volt.

Ischaemiás stroke-on vagy TIA-n átesett, sinus ritmusban lévő betegnek, ha bal pitvari vagy bal kamrai thrombus jelez az echokardiográfia vagy más képalkotó vizsgálat, K-vitamin antagonistával történő antikoaguláció javasolt legkevesebb 3 hónapig.

2.3.3.7. Antikoaguláns terápia bal kamrai thrombussal szövődött akut szívinfarktusbán

Mellsőfali szívizom infarktust elszenvedett betegek, akiknél az EF<40% és mellsőfali-csúcsi mozgászavart detektáltak, nagy kockázatúak bal kamrai trombus kialakulása szempontjából. A vizsgálatok kimutatták, hogy mellsőfali szívizom infarktust elszenvedett betegek 15%-ában fordult elő fali trombus. STEMI esetén, ha az EF<40%, ez az érték már 27% volt.

Ischaemiás stroke-ot vagy TIA-t elszenvedett betegnél akut szívizom infarktust komplikáló bal kamrai fali trombus kialakulása esetén, amit echokardiográfias vagy egyéb leképező eszköz igazolt, a legtöbb esetben 3 hónapon át K-vitamin antagonistá szer adása javasolt (INR célérték 2,5 [2,0-3,0]).

2.3.3.8. Műbillentyűvel élő betegek antithrombotikus kezelése:

Mechanikus műbillentyűvel élő betegek magas kockázatúak a thromboemboliás események bekövetkezése szempontjából. Az INR célérték függ a mechanikus műbillentyű típusától, helyétől és egyéb tényezőktől. Intenzívebb terápia indokolt mitralis pozícióba helyezett mechanikus műbillentyű esetén, mint aorta pozícióban lévénél, függetlenül attól, hogy volt-e megelőző embolizációs esemény. Ha mechanikus műbillentyű miatt alkalmazott K-vitamin antagonistá kezelés ellenére stroke alakul ki, az antikoaguláns kezelés aszpirin adásával egészíthető ki.

Az INR célérték mechanikus aorta műbillentyű esetében 2,5 (2,0-3,0 között), mechanikus mitrális műbillentyű esetében 3,0 (2,5-3,5 között).

2.3.3.9. Az orális antikoagulálás felfüggesztése indokolt olyan betegeknél, akik gyakran elesnek, rossz az együttműködésük (demensek, a hozzátartozó nem biztosítja a pontos gyógyszerelést), a vérvizsgálatok ellenőrzése nem megoldható, nem kontrollált epilepsziában szenvednek, valamint azoknál, akiknek gastrointestinalis vérzésük volt. Ebben az esetben thrombocytáaggregáció-gátló kezelést kell alkalmazni. Az idős kor önmagában nem kontraindikálja az orális antikoagulálást.

2.3.3.10. Az antikoaguláns terápia tervezésénél minden esetben alaposan mérlegelni kell a thromboemboliás és vérzéses szövődmények kockázatát.

2.3.4. Carotis endarterectomia másodlagos stroke prevencióként

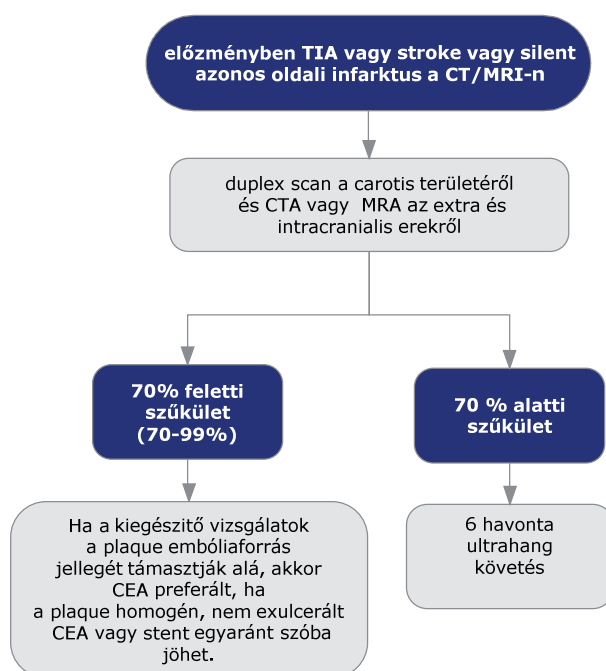
Minor stroke vagy TIA után a carotis dezobliteráció hatásos rizikócsökkentő beavatkozás, ha a stroke-kal azonos oldali arteria carotis interna szűkülete 70-99% közötti. Súlyos stroke vagy elzáródás esetén a carotis megnyitása nem jön szóba.

A dezobliteráció csak akkor jön szóba, ha TIA zajlott le és a betegnek enyhe tünetei vannak, olyan ellátó intézményben, ahol a 30 napos periproceduralis morbiditás/mortalitás dokumentáltan 6% alatti. A stroke-ot követően a carotis rekonstrukció 2 héten belül történjen meg ér- vagy idegsebészeten!

A dezobliteráció módját (stent/endarterectomia) az alábbi szempontok szerint kell megválasztani:

- A korábbi prospektív, multicentrikus és randomizált vizsgálatok szerint 70 év felett a carotis endarterectomia szövődményráta kisebb, mint a stent kezelésé, viszont 70 év alatt a CEA és stent szövődményráta között nincs szignifikáns különbség.
- A dezobliteráció módjának kiválasztása előtt vizsgálni kell a szűkületet okozó plaque ultrahang-jellegzetességeit (lebegő trombus, fekélyes, inhomogén plaque esetén a stent fokozott emboliaveszéllyel jár).
- A beavatkozás módjára (stent vagy CEA) a beteg neurológiai statusának, a szűkület súlyosságának, a plaque ultrahang jellemzőinek és egyéb, a beavatkozást befolyásoló tényezők figyelembevételével (pl. társult betegségek) a vascularis betegségek területén jártassággal rendelkező neurológus tegyen javaslatot.
- De stent a választandó beavatkozás CEA-t követően diagnosztizált restenosis esetén, postirradiációs stenosis kialakulásakor vagy sebészileg nem hozzáférhető plaque eseteiben.

2.3.4.1. Carotis endarterectomia vagy stent az újabb stroke megelőzésére:



2.3.5. Dohányzás elleni küzdelem

A dohányzás mindkét nemnél az ischaemia-s stroke kialakulásának független rizikófaktora. Kimutatták, hogy a dohányzás duplájára emeli az ischaemiás stroke kialakulásának a rizikóját. Azok, akik a dohányzásról leszoknak, 50%-kal csökkentik ezt a kockázatot. A munkahelyek dohányfüst-mentesítése jelentős egészségügyi és gazdasági előnnyel járna, hiszen a passzív dohányzás is emelheti a stroke kockázatát. Ajánlott a dohányzásról való teljes leszokás.

3. Az ellenőrzés alapját képező finanszírozás szempontból lényeges sarokpontok

A finanszírozási ellenőrzés során elsődlegesen azt vizsgáljuk, hogy a kezelő orvosok betartják-e a kihirdetett finanszírozási rendet, különös tekintettel a következő főbb ellenőrzési sarokpontokra, melyek természetesen az ellenőrzés céljának megfelelően változhatnak.

- 3.1. Történt-e 24 órán belül agyi CT vagy MRI vizsgálat?
- 3.2. A stroke-ot/TIA-t szenvedett betegeknek javasoltak-e lipidcsökkentő sztatín terápiát?
- 3.3. Vizsgálták a sztatín intoleranciát?
- 3.4. A stroke-ot/TIA-t szenvedett betegeknek javasoltak-e vérnyomáscsökkentő kezelést?
- 3.5. Ha a vérnyomáscsökkentés eredménytelennek bizonyult, javasoltak-e kombinált vérnyomáscsökkentő kezelést?
- 3.6. A kardiogén stroke-ot/TIA-t szenvedett betegeknek javasoltak-e antikoaguláns terápiát?
- 3.7. A stroke-ot/TIA-t szenvedett diagnosztizált carotis stenosis betegnél mérlegelték-e a dezobliterációt és annak formáját?

4. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kívánjuk mérni:

- 4.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
- 4.2. A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

4.3. Rövidtávon értékelhető mutatók:

- 4.3.1. Lipidcsökkentő (sztatín) terápiaiban részesülő betegek aránya (jó, ha nagyobb, mint 60%)
- 4.3.2. Vérnyomáscsökkentő terápiaiban részesülő betegek aránya (jó, ha nagyobb, mint 80%)
- 4.3.3. Vérlemezkegátló terápiaiban részesülő betegek aránya (jó, ha nagyobb, mint 70%)
- 4.3.4. Pitvarfibrilláló betegek antikoaguláns kezelésének aránya (jó, ha nagyobb, mint 80%)

4.3.5. Carotis rekonstrukcióra szoruló betegek esetében a 2 héten belül elvégzett beavatkozások aránya jó, ha nagyobb, mint 80%)

4.4. Hosszútávon értékelhető mutatók:

4.4.1. Cerebrovaszkuláris thrombotikus eseményből származó halálesetek száma

4.4.2. Stroke után független életvezetés (mRankin 0-2)

4.4.3. Gondozási napló használata (papíralapon vagy elektronikusan a gondozott betegek hány %-ánál vezetnek rendszeresen gondozási protokollt?)

4.4.4. A gondozási lapnak követnie kell a beteg neurológiai statusának alakulását (pl. NIHSS, mRankin), a vérnyomást, a lipid értékeket, a vércukor és az ezekkel összefüggő terápiás rezsimek létét vagy hiányát (vényomáscsökkentő, sztatin, vérlemezkegátló vagy antikoaguláns kezelés stb.).

5. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

Az alábbiakban felsoroljuk a fontosabb finanszírozási kódokat, tájékoztatási céllal.

5.1. Fontosabb BNO kódok:

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	G4500	Vertebrobasilaris syndroma
3	G4510	Arteria carotis syndroma (féltekei)
4	G4520	Többszörös és kétoldali praecerebralis arteria syndromák
5	G4530	Amaurosis fugax
6	G4580	Egyéb, átmeneti agyi iszkémiás attackok és rokon syndromák
7	G4590	Átmeneti agyi iszkémiás attack (TIA) k.m.n.
8	I6300	Agyi infarctus a praecerebralis ütőerek rögösödése miatt
9	I6310	Agyi infarctus a praecerebralis ütőerek emboliája miatt
10	I6320	Agyi infarctus a praecerebralis art. k.m.n. elzáródása-szűkülete miatt
11	I6330	Agyi infarctus a cerebralis ütőerek rögösödése miatt
12	I6340	Agyi infarctus a cerebralis ütőerek emboliája miatt
13	I6350	Agyi infarctus a cerebralis art. k.m.n. elzáródása-szűkülete miatt
14	I6360	Agyi infarctus az agyi visszerek nem suppuratív rögösödése miatt
15	I6380	Agyi infarctus, egyéb
16	I6390	Agyi infarctus, k.m.n.
17	E7800	Tiszta hypercholesterinaemia
18	E7820	Kevert hyperlipidaemia
19	E7840	Egyéb hyperlipidaemia
20	E7850	Hyperlipidaemia, k.m.n.
21	I48H0	Pitvari fibrillatio és flutter

5.2. Fontosabb OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezés
2	11041	Vizsgálat
3	11301	Kontrollvizsgálat, konzílium
4	88460	Vérvétel
5	28620	Prothrombin meghatározása
6	28610	Thrombin idő meghatározása
7	28621	Aktivált parciális thromboplastin idő
8	3612D	Echocardiographia color Doppler
9	12601	EKG végtag és mellkaselvezetéssel
10	3617A	Duplex UH, nyaki erek
11	36112	Nyaki erek UH vizsgálata
12	3616C	Transcraniális Doppler vizsgálat
13	34410	Agykoponya natív CT vizsgálata
14	34490	CT angiográfia koponya
15	34411	Agykoponya CT vizsgálat iv. kontrasztanyag adását követőleg
16	34915	Agykoponya MR vizsgálat natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
17	34948	MR angiográfia, iv. kontrasztanyag adása nélkül
18	34949	MR angiográfia, iv. kontrasztanyag adásával
19	33341	Szelektív arteriographia – további ágak, áganként
20	33351	Szuperszelektív arteriographia – további ágak, áganként

5.3. Fontosabb HBCS kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezése
2	01M015D	Cerebrovascularis betegségek (kivéve: TIA) praecerebralis elzáródással, rt-PA kezeléssel
3	01M015A	Cerebrovascularis betegségek (kivéve: TIA) praecerebralis elzáródással, speciális kezeléssel
4	01M015C	Cerebrovascularis betegségek speciális vizsgálatokkal igazolva
5	01M015F	Cerebrovascularis betegségek (kivéve: TIA) praecerebralis elzáródással, Speciális kezelés nélkül 18 év felett
6	01M0210	Hypertensiv encephalopathia
7	01M0160	Átmeneti iszkémiás agyi keringészavar (TIA)
8	01M0170	Egyéb cerebrovascularis rendellenességek

5.4. Fontosabb ATC kódok

	A	B
--	---	---

1	ATC	ATC megnevezés
2	B01AC04	clopidogrel
3	B01AC05	ticlopidin
4	B01AC06	acetilszalicilsav
5	B01AC30	thrombocytá aggregációt gátlók kombinációi
6	B01AD02	alteplase
7	B01AX06	rivaroxaban
8	C10AA01	simvastatin
9	C10AA05	atorvastatin
10	C10AA07	rosuvastatin
11	C10AX09	ezetimibe
12	C10BA05	atorvasztatin és ezetimibe
13	C09A	ACE-inhibitorok önmagukban
14	C09B	ACE-inhibitorok kombinációban
15	C09CA	angiotensin II antagonisták önmagukban
16	C09D	angiotensin II antagonisták kombinációi
17	C07AB02	metoprolol
18	C07AB07	bisoprolol
19	C07AB12	nebivolol
20	C07AG02	carvedilol
21	C07BB07	bisoprolol+thiazidok
22	C07FB02	metoprolol+egyéb vérnyomáscsökkentők
23	B01AA03	warfarin
24	B01AA07	acenokumarol
25	B01AB04	dalteparin
26	B01AB05	enoxaparin
27	B01AB06	nadroparin
28	B01AB12	bemiparin
29	B01AE07	dabigatran etexilate
30	B01AX06	rivaroxaban
31	B01AF02	apixaban

6. Fogalmak, rövidítések

ACE-gátlók:	angiotenzin-konvertáló enzim gátlók
ARB:	angiotenzin receptor blokkolók
ASA:	acetilszalicilsav
CEA:	carotis endarterectomia
EF:	ejekciós frakció
INR:	Nemzetközi Normalizált Ráta
KVA:	K-vitamin antagonistá
MVT:	mélyvénás thrombózis
NYHA:	New York Heart Association
PF:	pitvarfibrilláció
TIA:	átmeneti agyi keringészavar (tranzienis ischaemiás attack)”

25. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

Ischaemias stroke-ot elszenvedett, thrombolysisre alkalmas betegek ellátásának finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

A stroke/TIA diagnosztikája és kezelése (BNO: G45, I63)

2. A kórkép leírása

A központi idegrendszert (KIR) érő infarctus, definíció szerint, agyi, gerincvelői vagy retinális sejtek ischaemia miatti pusztulását jelenti. A sejtpusztulást neuropathológiai, képalkotó, illetve klinikai bizonyíték igazolja.

A központi idegrendszeri infarctusnak többféle klinikai megjelenési formája ismert: az ischaemiás stroke elnevezés alatt specifikusan olyan KIR-i infarctust értünk, amit észlelhető klinikai tünetek kísérnek, míg a „csendes“ (silent) infarctus, definíció szerint, nem okoz felismerhető klinikai tüneteket vagy panaszokat.

Transiens ischaemiás attack (TIA) a neurológiai működés olyan átmeneti zavara, melyet körülírt agyi, gerincvelői vagy retina ischemia okoz, acut infarctus kialakulása nélkül.

A világ fejlett országaiban a stroke a mortalitási és morbiditási statisztikák előkelő helyén áll. Hazánkban a stroke szintén kiemelt fontosságú népegészségügyi problémát jelent, ugyanis gazdasági terhe az összes betegség között a legnagyobb. A leggyakoribb olyan betegség, amely a független életvitelt lehetetlenné teszi. A patomechanizmus alapján a heveny agyi katasztrófák kb. **80%-át ischaemiás** eredetű kórképek adják (nagy artériás-kis artériás thrombosis, agyi embolizáció, haemodinamikai stroke) és kb. **20%-ban pedig vérzéses** kóroredet (intracerebralis vagy subarachnoidealis vérzés) áll a tünetek hátterében.

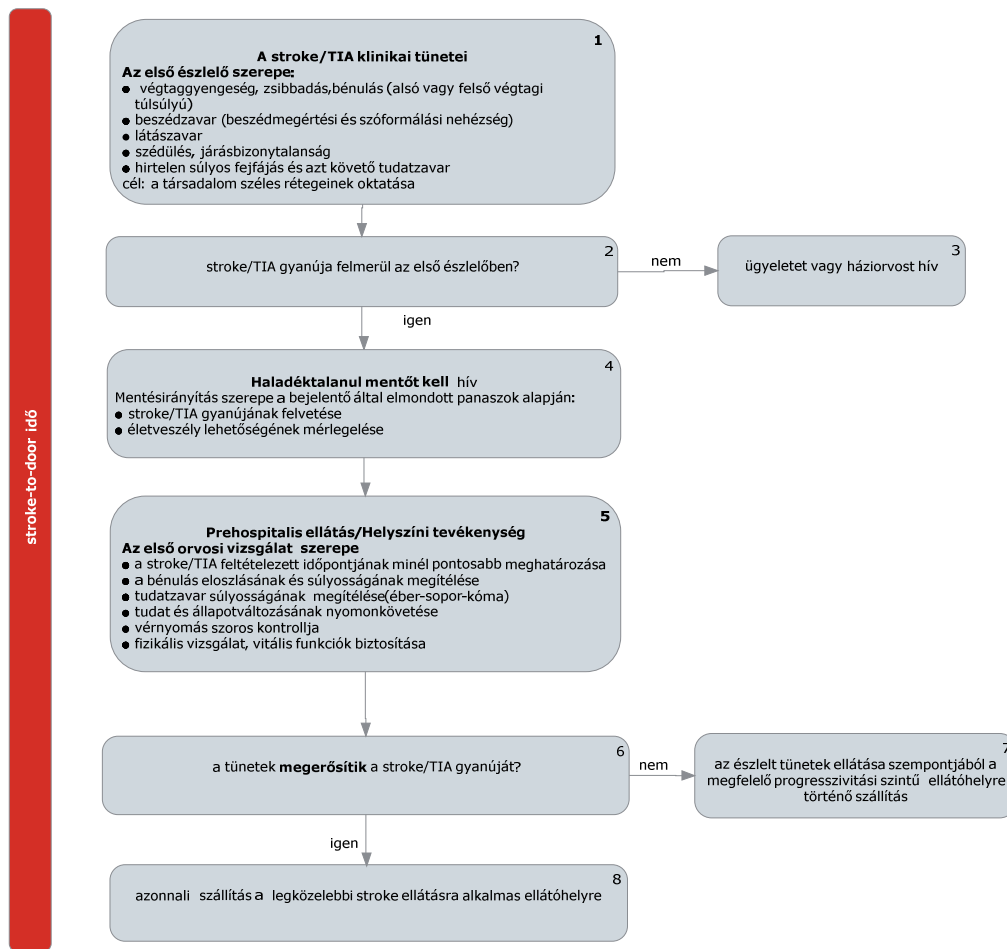
Az ischaemiás stroke betegek sikeres kezelésében jelentős tényező az időfaktor, mert valódi siker az „időablakon” belül megkezdett speciális kezeléssel érhető el. Az időablak meglehetősen szűk (4,5 óra), ami a tünetek megjelenése és a beavatkozás megkezdéséig eltelt időt (iv. thrombolysis, rt-PA kezelés) foglalja magában. Az ischaemiás stroke betegek ellátásában két kritikus időszakot különböztetünk meg.

2.1. A stroke kialakulása és a beteg speciális ellátóhelyre kerülése közötti idő: **„stroke-to-door” időtartam**
Ennek a szakasznak a hossza több szereplőn múlik: beteg, a beteg mellett élő családtagok, esetleg idegen járókelők, mentőszállítás, diszpécser. A cél az, hogy a kezdeti alarmírozó tünetek mihamarabb felismerésre kerüljenek. Kiemelendő a mentés irányítása, az ügyeleti ellátás, a háziorvos szerepe, valamint elengedhetetlen a társadalom széles rétegeinek szervezett oktatása.

2.2. A beteg kórházba kerülése és a speciális beavatkozás megkezdéséig eltelt idő: **„door-to-needle” időtartama (lehetőleg < 60 perc)**

Ezen időtartam teendői már a legtöbb helyen kórházi protokollban leírtak szerint történnek. Az ellátási láncolat bármely pontján bekövetkező késlekedés a stroke kimenetelét súlyosbíthatja, a kórkép halálozási arányát jelentősen növelheti. A betegutak átgondolása azért is indokolt, hiszen hazánkban az egészségügyi ellátásban jelentős területi különbségek mutatkoznak. A jelen finanszírozási eljárásrend célja, hogy a stroke betegek kezelése mihamarabb megkezdődjön a tünetek korai felismerése révén, és a betegek **az időablakon belül** megkaphassák az orvosilag indokolt terápiát és megfelelő gyógyintézeti ellátásban részesülhessenek.

2.3. **Stroke/TIA finanszírozási eljárásrend: STROKE-TO-DOOR szakasz**



Az algoritmusban szereplő ellátási lépcsők tartalmát és a vonatkozó feltételeket az alábbiak részletezik:

2.3.1. **Az első észlelő szerepe** a klinikai tünetek felismerése (1):

- 2.3.1.1. Végtaggyengeség, zsibbadás, bénulás (alsó vagy felső végtagi túlsúlyú)
- 2.3.1.2. Beszédzavar (beszédmegértési és szóformálási nehézségek)
- 2.3.1.3. Látászavar
- 2.3.1.4. Szédülés, járásbizonytalanság
- 2.3.1.5. Hirtelen súlyos fejfájás és azt követő tudatzavar
- 2.3.1.6. Cél: a társadalom széles körű oktatása (szervezett felvilágosító tevékenység)

2.3.2. A stroke/TIA-ra utaló fenyegető tünetek felismerése (2) kulcsfontosságú a betegek további sorsának alakulásában. A betegek eredményes gyógyítása csak meghatározott időablakon belül lehetséges, vagyis a kórkép terápiájában az idővesztés minimalizálása a cél.

2.3.3. Amennyiben az első észlelő **nem gyanakszik** stroke/TIA-ra és a háziorvost vagy az ügyeletet értesíti, az a stroke-os beteg szempontjából már idővesztéset jelenthet. (3)

2.3.4. Stroke/TIA-ra utaló, illetve figyelmeztető jelek esetén **haladéktalanul mentőt kell hívni (4)!** A mentőknek a stroke-os eseteket prioritásként kell kezelniük.

2.3.4.1. Mentésirányítás szerepe a bejelentő által elmondott panaszok alapján:

- 2.3.4.1.1. A stroke/TIA gyanújának felvetése
- 2.3.4.1.2. Életveszély lehetőségének mérlegelése

2.3.4.2. Stroke/TIA gyanúja esetén – azonnali helyszíni beavatkozás szükségességét mérlegelve – mentőgépkocsi azonnali indítása indokolt.

2.3.5. Prehospitalis ellátás, helyszíni tevékenység (5)

2.3.5.1. A helyszíni vizsgálat alapvető célja:

- 2.3.5.1.1. A szélütés időpontjának lehető legpontosabb meghatározása
- 2.3.5.1.2. A bénulás eloszlásának és súlyosságának megítélése
- 2.3.5.1.3. Tudatzavar súlyosságának megítélése (éber-sopor-kóma)
- 2.3.5.1.4. Tudat változásnak nyomonkövetése
- 2.3.5.1.5. Vérnyomás szoros kontrollja (**vérnyomáscsökkentés csak extrém magas 220/120 Hgmm esetén jön szóba**)

2.3.5.2. Cél, hogy a beteg késlekedés nélkül stroke ellátásra/lysisre is alkalmas ellátóhelyre kerüljön.

2.3.5.3. Anamnézis, heteroanamnézis:

- 2.3.5.3.1. korábbi hasonló panaszok
- 2.3.5.3.2. korábbi betegségek
- 2.3.5.3.3. allergia
- 2.3.5.3.4. aktuális gyógyszerek

2.3.5.4. Inspekció, fizikális vizsgálat:

- 2.3.5.4.1. arc **aszimmetria** vizsgálat
- 2.3.5.4.2. végtagok pozíciójának értékelése (kar süllyedése)
- 2.3.5.4.3. beszédzavar megítélése (aphasia, dysarthria)
- 2.3.5.4.4. szem (anisocoria, szemmozgások megítélése), száj (nyelv helyzete, gyógyszermaradék a szájban, ajakcianózis)
- 2.3.5.4.5. has vizsgálata (érzékenység, fájdalom, perisztaltika vizsgálata, akut has)
- 2.3.5.4.6. testhelyzet értékelése [saját és kóros reflexek vizsgálata (Babinski)]
- 2.3.5.4.7. izomerő (parézis súlyossága, eloszlása) vizsgálata
- 2.3.5.4.8. pulzus
- 2.3.5.4.9. testhőmérséklet
- 2.3.5.4.10. a beteg állapotváltozása a vizsgálat alatt

2.3.5.5. Vitális funkciók biztosítása, monitorozása:

- 2.3.5.5.1. légútbiztosítás
- 2.3.5.5.2. pozicionálás
- 2.3.5.5.3. vénabiztosítás
- 2.3.5.5.4. vérnyomás intermittáló mérése a szállításig
- 2.3.5.5.5. EKG
- 2.3.5.5.6. vércukor gyorsesztesz

2.3.6. A tünetek összességében történő értékelése a stroke gyanúját megerősítik vagy elvetik (6)

2.3.7. Amennyiben **nem igazolódik a stroke**, az észlelt tünetek alapján felállított diagnózisnak megfelelő progresszivitási szintű ellátóhelyre kell a beteget szállítani (7)

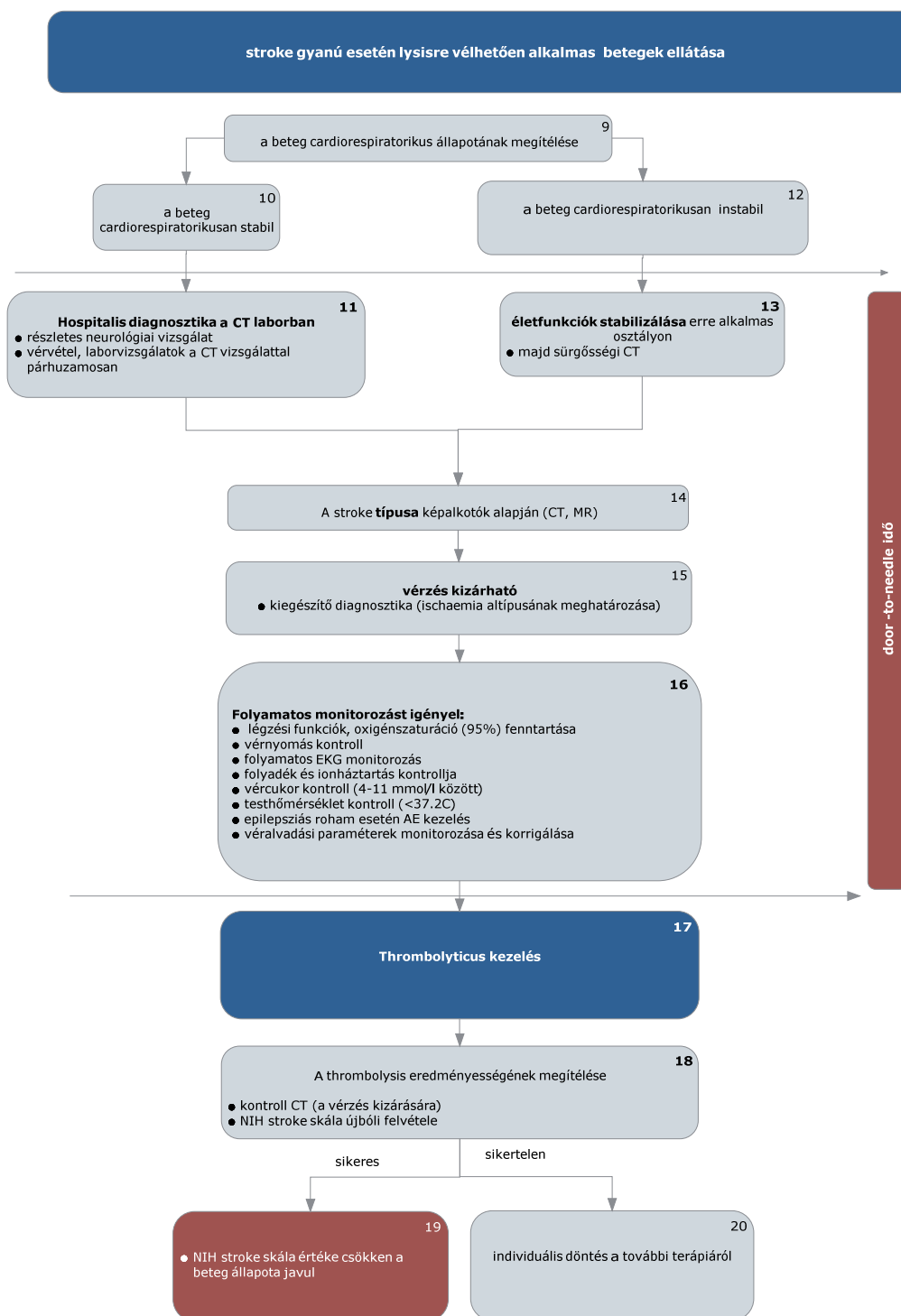
2.3.8. Amennyiben megerősítést nyer a **stroke/TIA gyanúja a tünetek és a betegvizsgálat kapcsán, a beteget mihamarabb – időablaktól függetlenül – stroke ellátásra alkalmas intézménybe kell szállítani. (8)**

2.3.8.1. Diszpécser szerepe:

- 2.3.8.1.1. mentőgépkocsi lysisre alkalmas osztályra irányítása
- 2.3.8.1.2. a stroke osztály értesítése, a beteg tudatállapotának, parézis súlyosságának szóbeli közlése és írásbeli rögzítése, azonosító adatainak közlése (név, születési dátum, TAJ szám)
- 2.3.8.2. A Stroke centrumok személyi és tárgyi minimum-követelmény rendszere [az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESZCSM rendelet szerint]:
 - 2.3.8.2.1. intenzív vagy szubintenzív osztályos háttér (a mindenkori minimumfeltételeknek megfelelően)
 - 2.3.8.2.2. agyérbetegek ellátásában jártas neurológus (Magyarországon: többéves, neurológiai osztályon szerzett vascularis neurológiai tapasztalat, thrombolysis-tanfolyam elvégzése javasolt)
 - 2.3.8.2.3. 24 órán keresztül elérhető akut CT-vizsgálati lehetőség (lehetőleg angiográfiára alkalmas CT)
 - 2.3.8.2.4. nem invazív vérnyomás-, hőmérséklet-, oxigénszaturáció-, EKG-monitorozás
 - 2.3.8.2.5. 24 órán keresztül elérhető laborvizsgálati lehetőség, haemostasislaboratórium
 - 2.3.8.2.6. carotis duplex UH, szükség esetén betegágy melletti vizsgálati lehetőséggel
 - 2.3.8.2.7. transcranialis Doppler-vizsgálat a betegágy melletti vizsgálati lehetőséggel
 - 2.3.8.2.8. az intézetben szívultrahang végzésére alkalmas háttér
 - 2.3.8.2.9. gyógytornász
 - 2.3.8.2.10. logopédus
 - 2.3.8.2.11. elérhető pszichológus
 - 2.3.8.2.12. írásban kidolgozott helyi stroke-protokoll

- 2.3.8.2.13. kardiológiai, belgyógyászati, idegsebészeti, vascularis sebészeti, endovascularis konzultációk lehetősége
- 2.3.8.3. **Első szintű stroke centrum (thrombolysisre akkreditált osztályok):** szisztémás thrombolysisre alkalmas, **maximum egyórás** mentőszállítással elérhető. Rendelkezniük kell a következőkkel:
- 2.3.8.3.1. speciálisan képzett személyzet
- 2.3.8.3.2. intenzív részleg
- 2.3.8.3.3. 24 órán át elérhető CT
- 2.3.8.3.4. 24 órán át rendelkezésre álló alvadási paramétereket mérni képes labor
- 2.3.8.3.5. nyaki duplex ultrahang,
- 2.3.8.3.6. transcranialis doppler ultrahang
- 2.3.8.3.7. szívultrahang készülék
- 2.3.8.4. **Második szintű stroke centrum:** (klinikák, megyei kórházak)
- 2.3.8.4.1. Rendelkezniük kell a fentiekén túl a következőkkel: CT-angiográfia, MR-angiográfia, digitális szubtrakciós angiográfia (DSA)

2.4. Stroke finanszírozási eljárásrend: DOOR-TO-NEEDLE szakasz



Az algoritmusban szereplő diagnosztikus és terápiás lépcsők **tartalmát** az alábbiak részletezik:

2.4.1. A betegek további sorsa függ attól is, hogy állapotuk cardiorespiratorikus szempontból mennyire tekinthető stabilnak a vitális paraméterek alapján (vérnyomás, oxigén szaturáció, fullad-e, van-e tüdőödémája). Ezt már a kórházba érkezés előtt el kell dönteni. **(9)**

2.4.2. Amennyiben a beteg stabil cardiorespiratorikus állapotban van **(10)**, késlekedés nélkül el kell végezni a CT vizsgálatot.

2.4.3. Amennyiben a beteg általános állapotát stabilizálni kell, azt a kórház egy arra alkalmas osztályán kell megtenni, majd ezt követően kell küldeni CT vizsgálatra. **(12) (13)**

2.4.4. **Hospitális diagnosztika lehetőség szerint a CT laboratóriumban vagy sürgősségi osztályon (11)**

Éber tudatú, cardiorespiratoricusan stabil állapotú beteget lehetőleg egyenesen a CT-be kell szállítani, ott történjen a neurológiai vizsgálat is!

2.4.4.1. **Részletes neurológiai vizsgálat (és NIH stroke skála felvétele)**

- 2.4.4.1.1. tarkóköttöttség megítélése (subarachnoidális vérzésre utalhat)
- 2.4.4.1.2. látótér vizsgálat; anisocoria a szemgolyók pozíciójának, mozgásának megítélése
- 2.4.4.1.3. szemfenék vizsgálata
- 2.4.4.1.4. arc aszimmetria vizsgálata
- 2.4.4.1.5. nyelv, garat, légyszájpad-reflexek vizsgálata
- 2.4.4.1.6. hallgatóság a carotisok felett
- 2.4.4.1.7. izomerő (parézis súlyosságának és eloszlásának) vizsgálata
- 2.4.4.1.8. végtagok pozíciójának értékelése (ha lehetőség van ülve, állva, járva vizsgálni)
- 2.4.4.1.9. izomtónus megítélése
- 2.4.4.1.10. érzészavar vizsgálata
- 2.4.4.1.11. saját- és kóros reflexek vizsgálata
- 2.4.4.1.12. éber betegnél végtagkoordináció vizsgálata
- 2.4.4.1.13. beszédzavar megítélése (dysarthria, aphasia)
- 2.4.4.1.14. neglect szindróma megítélése
- 2.4.4.1.15. orientáció értékelése
- 2.4.4.1.16. tudat értékelése

2.4.4.2. **Kötelezően elvégzendő laborvizsgálatok**

A vért a CT vizsgálat megkezdése előtt le kell venni a betegtől és továbbítani a laborba.

Laboratóriumi paraméterek:

- 2.4.4.2.1. vércukor (ágy melletti) meghatározása
- 2.4.4.2.2. nátrium-, kálium-, urea-, kreatininszint
- 2.4.4.2.3. szívizomelhalást jelző enzimek
- 2.4.4.2.4. teljes vérkép (thrombocytá szám)
- 2.4.4.2.5. INR, aktivált parciális tromboplastinidő (APTI), fibrinogén koncentráció meghatározása

2.4.4.3. **Gyógyszerek, amelyek befolyásolhatják a laboratóriumi paramétereket:**

2.4.4.3.1. antikoagulánsok, thrombocytá-aggregáció gátlók, vérnyomáscsökkentő szerek, szénhidrát háztartást befolyásoló szerek

2.4.4.4. **Betegségek, amelyek befolyásolhatják a laboratóriumi eredményeket:**

2.4.4.4.1. diabetes mellitus, krónikus máj- és vesebetegségek, felszívódási zavarok, myocardialis infarktus, gastrointestinalis vagy húgyúti vérzés, trauma, műtét

2.4.4.5. **Sürgős koponya CT**

2.4.4.5.1. akut stroke-ban sürgősségi CT vizsgálat indokolt, mert a legfontosabb annak eldöntése, hogy vérzés vagy ischaemia okozza-e a tüneteket

2.4.5. **A stroke két fő típusának megállapítása képalkotó módszerekkel (CT, MR) (14)**

A stroke két fő típusa:

- 2.4.5.1. **vérzéses** eredet
- 2.4.5.2. ischaemias eredet (vérzés nem látható)

A két típus eldöntése azért fontos, mert a terápia menete alapvetően eltérő. **A CT/MR vizsgálat a vérzéseknél azonnal ábrázolja az agyszövetbe jutott vért.**

2.4.6. Amennyiben a CT lelet **kizárta a vérzéses kóreredetet (15)**, az ischaemia altípusának meghatározása vagy pontosítása céljából további kiegészítő diagnosztikai vizsgálatok válhatnak szükségessé:

2.4.6.1. CT angiographia, MR angiographia: Intra- és extracranialis erek állapotának megítélésére

2.4.6.2. CTP: a keringési zavar kiterjedése

2.4.6.3. MRI súlyozott és CT-CTA-CTP: penumbra vizsgálata

2.4.7. **A betegek szoros kontrollja kiterjed a vitális paraméterek és a neurológiai állapot folyamatos ellenőrzésére: (16)**

2.4.7.1. Légzésfunkció, oxigénszaturáció fenntartása

2.4.7.2. Vérnyomás kontroll (**vérnyomáskontrollra az első 24 órában csak akkor van szükség, ha az érték 220/120 Hgmm fölé emelkedik, akkor is csak 15%-kal szabad az értéket csökkenteni**)

2.4.7.3. 12 elvezetéses EKG, 24 órás Holter EKG-monitorozás, ha aritmiára van gyanú

2.4.7.4. Folyadék és ionháztartás vizsgálata és szüksége esetén kontrollja

2.4.7.5. Vércukor kontroll (4-11 mmol/l között)

2.4.7.6. Testhőmérséklet kontrollja (<37,2°C)

2.4.7.7. Epilepsziás roham esetén antiepilepsziás (AE) kezelés

2.4.7.8. Véralvadási paraméterek vizsgálata és szükség esetén kontrollja

2.4.7.9. NIH stroke skála felvétele (neurológus feladata)

2.4.8. **A thrombolysis kezelésre alkalmas betegek bevásztási és abszolút és relatív kizárási kritériumai**

2.4.8.1. **Általános bevásztási és kizárási kritériumok a thrombolysis elvégzéséhez**

A	
1	Bevásztási kritériumok
2	A beteg tüneteinek kezdete és a kezelés megkezdése az előírt időablakon belül lehetséges vagy képalkotó módszerek eredményei a vérrögoldás eredményességét valószínűsítik.
3	Abszolút kizárási kritériumok
4	Stroke a megelőző 3 hónapban
5	Subarachoidealis vérzésre utaló tünetek
6	Nem komprimálható helyen artériapunkció történt a megelőző 7 napban
7	Intracranialis vérzés jelenleg vagy a kórtörténetben
8	Intracranialis malignus tumor vagy AV malformáció vagy aneurizma
9	Az elmúlt 6 hétben történt intracranialis vagy intraspinalis sebészi beavatkozás
10	Magas vérnyomás (>185 Hgmm systolés vagy > 110 Hgmm diasztolés)
11	Aktív belső vérzés
12	Akut vérzéses diathesis*
13	100 000/mm ³ alatti thrombocyta szám **
14	Heparin alkalmazása a stroke előtti 48 órán belül, ami kóros, a normál érték felső határát meghaladóan emelkedett aktivált parciális thromboplastin időt eredményez
15	Jelenleg zajló antikoaguláns terápia INR >1,7 vagy pTI > 15 sec
16	Jelenleg is folyó direkt thrombin inhibitor vagy direkt factor Xa inhibitor kezelés, ami megfelelően érzékeny laboratóriumi tesztek alkalmazásával kóros értékeket mutat az aktivált parciális thromboplastin idő, az INR, a thrombocytaszám, thrombin idő tekintetében
17	Vércukor <2,7 mmol/l
18	CT több lebenyt érintő infarctust jelez (a hypodensitas kiterjedtebb, mint az agyfélteke 1/3-a)

19	Relatív kizárási kritériumok
20	Bizonyos körülmények között – a haszon és kockázat arányának gondos mérlegelését követően – egy vagy több relatív kontraindikáció fennállása ellenére alkalmazható fibrinolitikus terápia. Bármely alábbi relatív kontraindikáció esetén az iv. rtPA adásával elérhető hasznot és a beavatkozás kockázatát gondosan mérlegelni kell:
21	14 napon belüli nagy sebészi beavatkozás
22	Gyorsan javuló vagy enyhe neurológiai tünetek (az aphasia nem enyhe tünet)
23	Terhesség esetén szisztémás lízis nem javasolt
24	A stroke kezdetén lezajlott epilepsiás roham utáni reziduális postictalis neurológiai tünetek
25	21 napon belüli gastrointestinalis vagy húgyuti vérzés
26	3 hónapon belül lezajlott akut szívizom infarctus

* Azon betegeknél, akik a közelmúltban nem szedtek p.o. anticoagulans szert vagy nem kaptak heparint, az iv. rtPA kezelés az INR vagy a parciális thromboplastin idő ismerete nélkül is elkezdhető. A vizsgálatot ugyanakkor sürgősséggel el kell végezni, és a thrombolízis kezelést azonnal meg kell szakítani, ha az INR>1,7, vagy a parciális thromboplastin idő kórosan emelkedett.

** Azon betegek esetében, akiknek a kórtörténetében nem szerepel thrombocytopenia, az iv. rtPA kezelés elindítható a thrombocytaszám ismerete nélkül is. A vizsgálatot mindazonáltal sürgősséggel el kell végezni, és amennyiben kiderül, hogy a thrombocytaszám <100 000/mm³, a kezelést azonnal meg kell szakítani.

2.4.8.2. 3-4,5 órán belül végzett iv. rtPA kezelés esetén további relatív kizárási kritériumok

A	
1	Relatív kizárási kritériumok
2	A beteg több, mint 80 éves
3	Súlyos stroke (NIHSS < 25 pont)
4	Oralis anticoagulans kezelés, függetlenül az aktuális INR értéktől
5	Képpalkotóval alátámasztott az MCA ellátási területének nagyobb, mint 1/3-t érintő ischaemias terület
6	A kórtörténetben egyidejűleg diabetes mellitus és korábbi stroke szerepel

Minden más esetben az alkalmazott gyógyszerkészítmény Alkalmazási előiratában foglaltak az irányadók.

A beteg thrombolysis-re való alkalmasságáról minden esetben az ellátó stroke centrum illetékes szakorvosa dönt.

2.4.9. A thrombolysis folyamata:

2.4.9.1. Az indikációk és a kontraindikációk részletes mérlegelése után a lysisre alkalmas betegeknél a thrombolysis menete és módja:

2.4.9.1.1. Intravénás rt-PA (0,9 mg/ttkg, maximum 90 mg), a dózis első 10%-át bólusban beadva, a maradék pedig 60 perc alatt perfúzorban, az ischaemias stroke-ot követő **első 4,5 órán belül**. A vérrög feloldódása a lízis első órájában a leggyakoribb.

2.4.9.1.2. **Jelenleg az rt-PA kezelés intravénásan alkalmazva, 80 év alatt, 4,5 órás időablakon belül finanszírozott eljárás.**

- 2.4.10. **A thrombolysis folyamatának nyomon követésére és eredményességének megítélése alkalmas:**
 2.4.10.1. A vérrög feloldódása a **lízis első órájában** a leggyakoribb, a rekanalizáció követése **2 MHz-es transcranialis Dopplerrel lehetséges** (opcionális).
 2.4.10.2. NIH stroke skála ismételt felvételével

További teendők (18):

- 2.4.10.3. **A thrombolysist követő napon natív CT-vizsgálatot kell végezni a vérzéses szövődmény kizárására.**
 2.4.10.4. A kezelés hatékonyságának követésére a thrombolysis előtt és után (24 óra vagy az elbocsátás előtt) meg kell határozni a **NIH stroke skála** pontjait, valamint elbocsátáskor és a 3. havi kontrollnál a **módosított Rankin-skálát** is.

- 2.4.11. **Sikeresnek** mondható a thrombolysis, ha a beteg **funkcionális állapota javul** (NIHSS értéke csökken). **(19)**

- 2.4.12. **Sikertelenség** esetén a beteg további terápiáját **individuuálisan szükséges eldönteni** a hatályos protokollok és jogszabályok alapján. **(20)**

- 2.4.13. **Endovascularis kezelés végzendő**, ha

- 2.4.13.1. Prestroke mRankin skála (mRS) 0 -1;
 2.4.13.2. Akut ischiémás stroke után a beteg nem javult az iv. kezelés hatására;
 2.4.13.3. A beteg tüneteit a carotis interna vagy az a. cerebri media M1 szakaszának elzáródása okozta;
 2.4.13.4. A beteg 18 évesnél idősebb;
 2.4.13.5. Az NIHSS skála nagyobb, mint 6;
 2.4.13.6. A SPECT skála nagyobb, mint 6;
 Az endovascularis kezelés (az ér pungálása) 6 órával a tünetek kezdete után megkezdhető.

3. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

A stroke betegek eredményes ellátása több egészségügyi szereplő összehangolt működésén múlik.

3.1. Fontosabb sarokpontok a kórházi ellátás során:

- 3.1.1. Közvetlenül a CT/MR laborban vizsgálják-e a betegeket? (Nemleges válasz nem zárja ki a finanszírozást, de mivel az időablak igen szűk, így éber, cardiorespiratoricusan stabil állapotú betegeknél magasabb színvonalú ellátást jelez, ha a beteg egyenesen a CT-be érkezik, és ott történik a neurológiai vizsgálat is.)
 3.1.2. A beteg kórházba érkezésétől mennyi időn belül készül sürgősségi CT?
 3.1.3. Az arra alkalmas betegeknél megtörténik-e az rt-PA kezelés?
 3.1.4. A „door-to-needle” idő alakulása?
 3.1.5. Megtörténik-e a kontroll CT a lysis követő 24 órán belül?
 3.1.6. Létezik-e írásban lefektetett helyi stroke protokoll az ellátó centrumban?
 3.1.7. Létezik-e leegyeztetett és írásba foglalt – a résztvevő szervek által egyaránt jóváhagyott – betegszállítási algoritmus?
 3.1.8. A betegek kontrollvizsgálata megtörténik 3 hónap múlva?
 3.1.9. Dokumentálják-e elbocsátáskor az mRankin skálát és a NIH értékét?
 3.1.10. A 3 hónapos kontrollnál újból felveszik és rögzítik-e a fenti 2 skála értékét?
 3.1.11. Sokszorosított NIH skála megléte az akut betegek kórrajzaiban (legalább 2).

3.2. **Kiemelt /kötelező kritériumok:**

- 3.2.1. Létezik-e írásban lefektetett helyi stroke protokoll az ellátó centrumban?
 3.2.2. Létezik-e leegyeztetett és írásba foglalt – a résztvevő szervek által egyaránt jóváhagyott – betegszállítási algoritmus?
 3.2.3. Dokumentálják-e elbocsátáskor az mRankin skálát és a NIH értékét?
 3.2.4. Megtörténik-e a kontroll CT a lysis követő 24 órán belül?
 3.2.5. A 3 hónapos kontrollnál újból felveszik és rögzítik-e a fenti 2 skála értékét?

4. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 4.1. A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kell mérni:

- 4.1.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
 4.1.2. A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

4.2. **Rövidtávon értékelhető mutatók:**

- 4.2.1. „stroke-to- door” idő alakulása
 4.2.2. közvetlenül a CT/MR laborban vizsgált betegek aránya
 4.2.3. rt-PA kezelés aránya az arra alkalmas betegeknél
 4.2.4. „door-to-needle” idő alakulása
 4.2.5. lysisben részesült betegeknél a 24 órán belül elvégzett kontroll CT aránya
 4.2.6. 30 napon belüli vagy kórházi mortalitás

4.3. **Hosszútávon értékelhető mutatók:**

Cerebrovaszkuláris thrombotikus eseményből származó:

- 4.3.1. Az elbocsátott betegek kontrollvizsgálaton történő megjelenése (évente 2x) (megfelelő legalább 50% felett)
 4.3.2. stroke után dependens betegek számának alakulása (mRankin-skála szerinti megoszlás 0-1-2)
 4.3.3. 90 napon belüli halálozás alakulása

5. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

5.1. Fontosabb BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	G4500	Vertebrobasilaris syndroma
3	G4510	Arteria carotis syndroma (féltekei)
4	G4520	Többszörös és kétoldali praecerebralis arteria syndromák
5	G4530	Amaurosis fugax
6	G4580	Egyéb, átmeneti agyi ischaemiás attackok és rokon syndromák
7	G4590	Átmeneti agyi ischaemiás attack (TIA) k.m.n.
8	I6300	Agyi infarctus a praecerebralis ütőerek rögösödése miatt
9	I6310	Agyi infarctus a praecerebralis ütőerek emboliája miatt
10	I6320	Agyi infarctus a praecerebralis art. k.m.n. elzáródása-szükülete miatt
11	I6330	Agyi infarctus a cerebralis ütőerek rögösödése miatt
12	I6340	Agyi infarctus a cerebralis ütőerek emboliája miatt
13	I6350	Agyi infarctus a cerebralis art. k.m.n. elzáródása-szükülete miatt
14	I6360	Agyi infarctus az agyi visszerek nem suppurativ rögösödése miatt
15	I6380	Agyi infarctus, egyéb
16	I6390	Agyi infarctus, k.m.n.
17	E7800	Tiszta hypercholesterinaemia
18	E7820	Kevert hyperlipidaemia
19	E7840	Egyéb hyperlipidaemia
20	E7850	Hyperlipidaemia, k.m.n.
21	I10H0	Magasvérnyomás-betegség (elsődleges)
22	I48H0	Pitvari fibrillatio és flutter

23	I4200	Dilatativ cardiomyopathia
24	E1040	Insulin-dependens cukorbetegség idegrendszeri szövődményekkel
25	E1080	Insulin-dependens cukorbetegség k.m.n. szövődményekkel
26	E1140	Nem insulin-dependens cukorbetegség idegrendszeri szövődményekkel
27	E1180	Nem-insulin-dependens cukorbetegség k.m.n. szövődményekkel

5.2. Fontosabb OENO kódok:

	A	B
1	OENO	OENO megnevezés
2	11041	Vizsgálat
3	11301	Kontrollvizsgálat, konzílium
4	88460	Vérvétel
5	28620	Prothrombin meghatározása
6	28610	Thrombin idő meghatározása
7	12031	Afázia neurológiai vizsgálata
8	3617A	Duplex UH, nyaki erek
9	36112	Nyaki erek UH vizsgálata
10	3616C	Transcraniális Doppler vizsgálat
11	3612D	Echocardiographia color Doppler
12	12601	EKG végtag és mellkasvezetéssel
13	33341	Szelektív arteriographia - további ágak, áganként
14	33351	Szuperszelektív arteriographia - további ágak, áganként
15	34410	Agykoponya natív CT vizsgálata
16	34411	Agykoponya CT vizsgálat iv. kontrasztanyag adását követően
17	34490	CT angiográfia koponya
18	34914	Agykoponya natív MR vizsgálat
19	34915	Agykoponya MR vizsgálat natív plusz iv. kontrasztanyag adását követően
20	34948	MR angiográfia, iv. kontrasztanyag adása nélkül
21	34949	MR angiográfia, iv. kontrasztanyag adásával
22	88162	Recombinans szöveti plazminogén aktivátor (rtPA) kezelés (mg-ban)

5.3. Fontosabb HBCs kódok:

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezése
2	01M015D	Cerebrovascularis betegségek (kivéve: TIA) praecerebralis elzáródással, rt-PA kezeléssel
3	01M015A	Cerebrovascularis betegségek (kivéve: TIA) praecerebralis elzáródással, speciális kezeléssel
4	01M015C	Cerebrovascularis betegségek speciális vizsgálatokkal igazolva
5	01M015F	Cerebrovascularis betegségek (kivéve: TIA) praecerebralis elzáródással, Speciális kezelés nélkül 18 év felett

6	01M0210	Hypertensiv encephalopathia
7	01M0160	Átmeneti ischaemiás agyi keringészavar (TIA)
8	01M0170	Egyéb cerebrovascularis rendellenességek

5.4. Fontosabb ATC kódok:

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	B01AC04	clopidogrel
3	B01AC05	ticlopidin
4	B01AC06	acetilszalicilsav
5	B01AC30	thrombocyta aggregatiót gátlók kombinációi, kivéve heparin
6	B01AD02	alteplase
7	C10AA01	simvastatin
8	C10AA05	atorvastatin
9	C10AA07	rosuvastatin
10	C10AX09	ezetimibe
11	C10BA05	atorvasztatin és ezetimibe
12	C09A	ACE-inhibitorok önmagukban
13	C09B	ACE-inhibitorok kombinációban
14	C09CA	angiotensin II antagonisták önmagukban
15	C09D	angiotensin II antagonisták kombinációi
16	C07AB02	metoprolol
17	C07AB07	bisoprolol
18	C07AB12	nebivolol
19	C07AG02	carvedilol
20	C07BB07	bisoprolol+thiazidok
21	C07FB02	metoprolol+egyéb vérnyomáscsökkentők
22	B01AA03	warfarin
23	B01AA07	acenokumarol
24	B01AB04	dalteparin
25	B01AB05	enoxaparin
26	B01AB06	nadroparin
27	B01AB12	bemiparin
28	B01AE07	dabigatran etexilate
29	B01AX06	rivaroxaban
30	B01AF02	apixaban

6. Fogalmak, rövidítések:

AE:	antiepilepsziás pl. kezelés
ATC:	Anatomical, therapeutic, chemical klasszifikáció
BNO:	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
CPSS:	Cincinatti Prehospital Stroke Skála
HBCS:	Homogén betegségcsoport
NIHSS:	National Institute of Health Stroke Score
TIA:	átmeneti agyi keringészavar (transziens ischaemiás attack)
OENO:	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
rt-PA:	tissue-type plasminogen activator (alteplase)''

26. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A gyomordaganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

1.1. Daganatos megbetegedések

1.1.1. Rosszindulatú daganatos megbetegedések

1.1.1.1. **A gyomor daganatai**

2. A kórkép leírása

2.1.1. A gyomorrák előfordulása csökkenő tendenciát mutat, ami Magyarországon is megfigyelhető, csakúgy, mint Észak-Amerikában és Európában. **Magyarországon a 6. leggyakoribb daganat.** Leggyakrabban 55-75 éves korban fordul elő. Magyarországon férfiakban átlag 62, nőkben 67 éves korban észlelik. A fiatalabbakban jelentkező formák gyakran agresszívabbak.

2.1.2. Kialakulásában fontos szerep jut a környezeti tényezőknek, a táplálkozási szokásoknak és a fertőzésnek (*Helicobacter pylori*). Hajlamosító környezeti tényező a túlzott só és a füstölt ételek fogyasztása, nitrózó vegyületek szervezetbe való kerülése, valamint a dohányzás.

2.1.3. Premalignus állapotok a chronicus atrophias gastritis intestinalis metaplasziával, a gyomor hyperplastikus polyppja, Menetrier-gastritis, chronicus recidivaló ulcus ventriculi, anaemia perniciosa és legalább 15 éve történt gyomor-reszekció az anamnézisben.

2.1.4. A gyomor daganatok egy részénél genetikai perdiszpozíció áll fenn, melyeknél családi halmozódás és domináns öröklés jellemző, mint a gastrointestinális polyposis, familiaris adenomatosus polyposis és a Peutz-Jeghers szindróma.

2.1.5. A gyomor daganatok hám eredetű és nem hám eredetűekre oszthatók. A hám eredetű daganatok 95%-ban adenocarcinomák. A nem hámeredetű daganatok közül kiemelhető a neuroendocrin tumorok, lágyrész daganatok és a malignus lymphomák, melyek kezelése külön protokollok szerint történik.

2.1.6. A prognózis függ a diagnózis idején megállapított stádiumtól, a beteg általános állapotától, az alkalmazott kezelés típusától. A betegség minél korábbi stádiumban kerül felismerésre, a túlélés annál jobb. I stádiumban a betegek 80%-a, míg a II stádiumban a betegek 56%-a él legalább 5 évet. Az 5 éves túlélés III stádiumban 35-15%, míg a IV stádiumban távoli áttétek jelenléte esetén szerények a túlélési mutatók. A betegek kétharmada előrehaladott stádiumban kerül felismerésre.

2.1.7. A gyomorrákos betegek kb. 12-16%-ában kimutatható a humán epidermális növekedési faktor receptor 2 (HER2) fokozott expressziója a daganatsejtek felszínén (HER2-pozitív státusz). Ebben az esetben a tumor biológiai viselkedése agresszívabb, így rosszabb prognózisra lehet számítani. Randomizált, III. fázisú vizsgálatban (ToGA study) igazolták, hogy HER2-pozitív gyomorrákos betegeknek a HER2-gátló trastuzumab hozzáadása a ciszplatin-fluoropirimidin alapú kemoterápiához szignifikánsan növeli a túlélést. A trastuzumab kombinált kemoterápiája így standard elsővonalbeli kezelés előrehaladott, HER2-pozitív gyomorrák esetén. A HER2-gátló terápiára alkalmas betegek szelekciójához szükséges, hogy valamennyi gyomorrákos betegnél (az emlőrákhoz hasonlóan) megtörténjen a HER2 státusz tesztelése. A biopsziával min. 5 helyről történő tumor mintavétel mellett igazolt HER2-pozitív státusz (IHC 3+ vagy FISH+ vagy IHC 2+ ÉS FISH+) kötelező feltétele a trastuzumab kezelésnek.

2.2. Stádiumbeosztás

A daganat differenciáltságának mértéke és a tumor kiterjedtsége alapján a következő beosztást fogalmazhatjuk meg:

2.3. TNM klinikai klasszifikáció, primer tumor

T	Primer tumor
Tx	Primer tumor nem ítéhető meg
T0	Primer tumor nem mutatható
Tis	Carcinoma in situ: intraepithelialis tumor, a lamina propria infiltrációja nélkül
T1	A tumor infiltrálja a lamina propriát a muscularis mucosae vagy a submucosát
T1a	A tumor infiltrálja a lamina propriát vagy a muscularis mucosae
T1b	A tumor infiltrálja a submucosát
T2	A tumor infiltrálja a muscularis propriát
T3	A tumor betérjed a subserosába
T4	A tumor áttöri a serosát és ráterjed a környező szervekre
T4a	A tumor áttöri a serosát (visceralis peritoneum)

	T4b	A tumor ráterjed a környező szervekre (lép, colontransversum, máj, rekesz, pancreas, hasfal, mellékvese, vese, vékonybél, retroperitoneum)
--	-----	--

2.4. TNM klinikai klasszifikáció, Regionális nyirokcsomó

N	Regionális nyirokcsomók
Nx	A regionális nyirokcsomók nem ítélték meg
N0	Nincs regionális nyirokcsomó áttét
N1	Áttét 1-2 regionális nyirokcsomóban
N2	Áttét 3-6 regionális nyirokcsomóban
N3	Áttét 7 vagy több regionális nyirokcsomóban
N3a	Áttét 7-15 regionális nyirokcsomóban
N3b	Áttét több mint 16 regionális nyirokcsomóban

2.5. TNM klinikai klasszifikáció, Távoli áttétek

M	Távoli áttétek
M0	Nincs távoli áttét
M1	Távoli áttét

2.6. Szöveti grád

G	Szöveti grád
Gx	A differenciáltság foka nem állapítható meg
G1	Jól differenciált
G2	Mérsékelten differenciált
G3	Roszzul differenciált
G4	Differenciálatlan

2.7. A gyomorrák stádiumbeosztása

TNM státusz	Primer tumor	Nyirokcsomó érintettség	Távoli metasztázis
0 stádium	Tis	N0	M0
IA stádium	T1	N0	M0
IB stádium	T2	N0	M0
	T1	N1	M0
IIA stádium	T3	N0	M0
	T2	N1	M0
	T1	N2	M0
IIB stádium	T4a	N0	M0
	T3	N1	M0
	T2	N2	M0
	T1	N3	M0
IIIA stádium	T4a	N1	M0
	T3	N2	M0
	T2	N3	M0
IIIB stádium	T4b	N0	M0
	T4b	N1	M0
	T4a	N2	M0
	T3	N3	M0
IIIC stádium	T4b	N2	M0
	T4b	N3	M0
	T4a	N3	M0
IV stádium	Bármely T	Bármely N	M1

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus

3.1. A gyomordaganat diagnosztikája

**A gyomordaganatok
finanszírozási algoritmus
1. ábra**

Diagnózis

- Anamnézis
- Fizikális vizsgálat
- Laborvizsgálatok
- Gastroszkópia (biopszia: min. 8 helyről történő mintavétel)
- Hasi- és mellkasi CT
- Kismedence UH vagy kismedence CT
- Mellkas röntgen (amennyiben nem történt mellkasi CT)
- H. pylori teszt

- Stádium felmérés: endoszkópos UH végezhető

**Stádium 0 - IA
Tis, T1**

Lásd 2. ábra

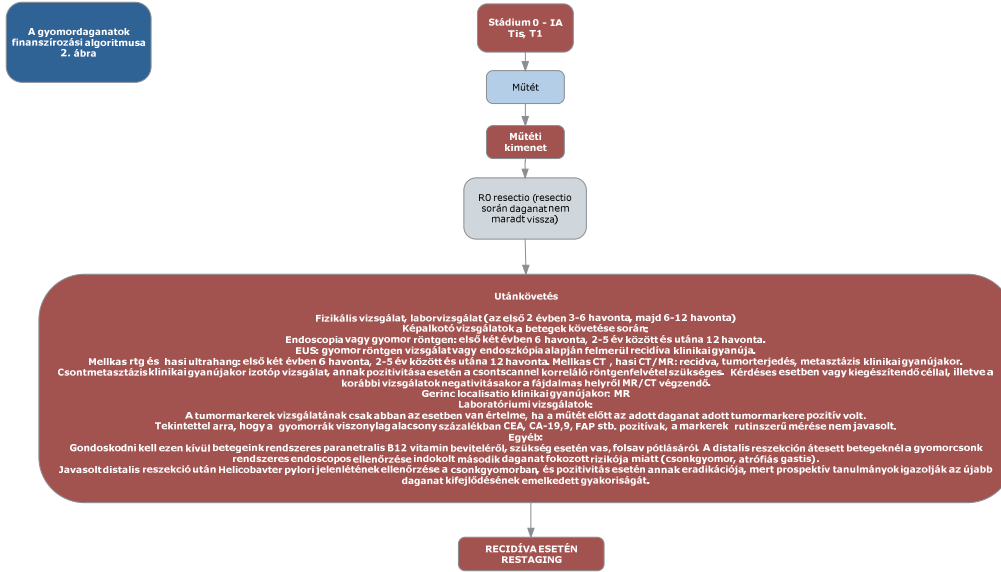
**Stádium
IB-II-III**

Lásd 3. ábra

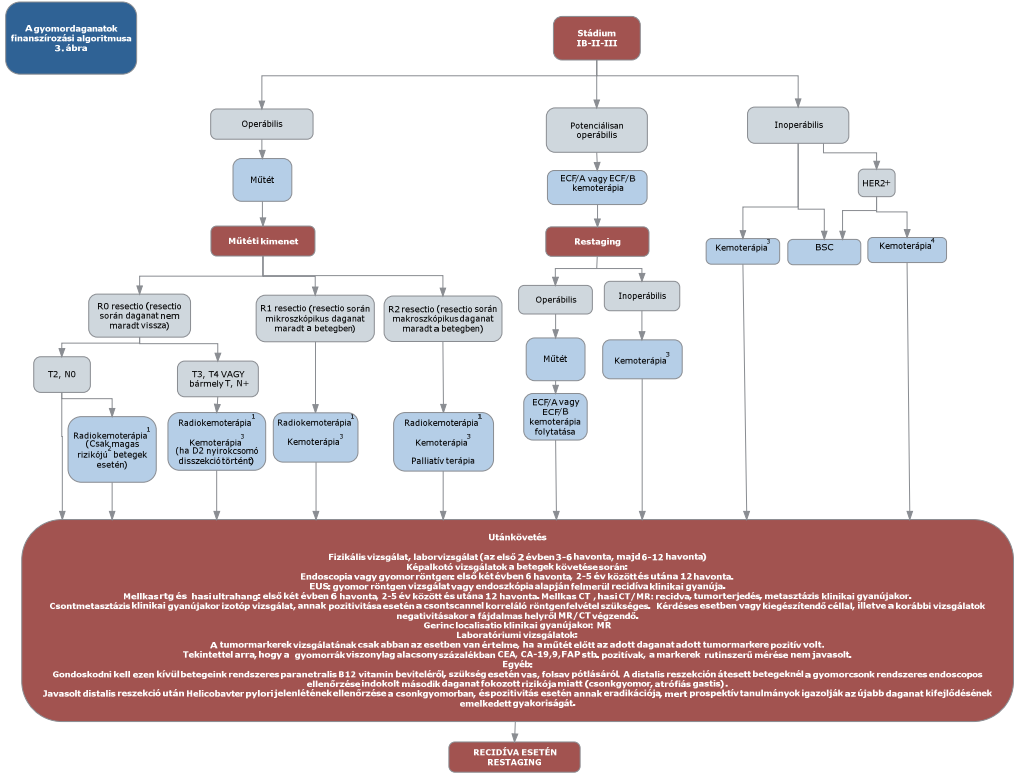
**Stádium IV
Tx Nx M1**

Lásd 4. ábra

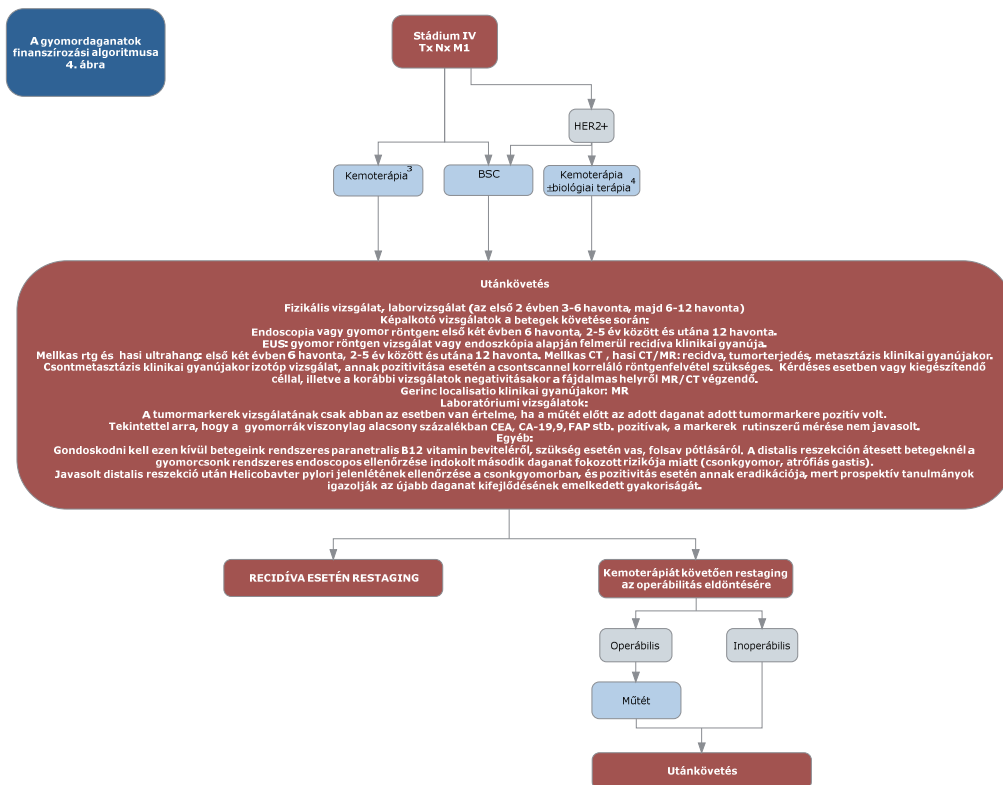
3.2. A gyomordaganat ellátása - Stádium 0-IA



3.3. A gyomordaganat ellátása – Stádium IB-II-III



3.4. A gyomordaganat ellátása – Stádium IV



3.5. A finanszírozási algoritmusok részletezése

3.6. A gyomor daganatok diagnosztikai specifikumai a következők:

3.6.1. **Fizikális vizsgálat:** epigastriális terime keresése, supraclavicularis nyirokcsomó (Virchow-csomó – kérdéses esetben UH, vagy CT), ascites, rectalis vizsgálat, vérzés észlelése, illetve peritonealis metasztázis (Blumer – féle poltűnet)

3.7. A gyomor daganatok kezelési specifikumai a következők:

- 3.7.1. radiokemoterápia alatt a következő protokollok számolhatóak el:
- 7427* Radiokemoterápia, gyomorrák esetén 5FU protokoll szerint
 - 7575* Radiokemoterápia, nagydózisú CIFU (5FU) protokoll szerint
 - 7577* Radiokemoterápia, MACDONALD (MAYO) protokoll szerint
- 3.7.2. magas kockázat kritériumai:
- 3.7.2.1. rosszul differenciált vagy magasabb grádusú daganat (G3, G4), vagy
 - 3.7.2.2. limfovaszkuláris invázió, vagy
 - 3.7.2.3. neurális invázió, vagy
 - 3.7.2.4. 50 évnél alacsonyabb életkor.
- 3.7.3. kemoterápia alatt a következő protokollok számolhatóak el:
- 7027 Kemoterápia, CBP+5FU protokoll szerint
 - 7030 Kemoterápia, EEP protokoll szerint
 - 7031 Kemoterápia, ELF protokoll szerint
 - 7033 Kemoterápia, FAM protokoll szerint
 - 7034 Kemoterápia, FAMB protokoll szerint
 - 7035 Kemoterápia, FAMTX protokoll szerint
 - 7037 Kemoterápia, FEM/B protokoll szerint
 - 7042 Kemoterápia, CDDP+5FU protokoll szerint
 - 7092 Kemoterápia, CBP+VP protokoll szerint
 - 7097 Kemoterápia, PE protokoll szerint
 - 7141 Kemoterápia, FAM/C protokoll szerint
 - 7207 Kemoterápia, módosított FAM protokoll szerint

- 7439 Kemoterápia, CX protokoll szerint
 - 7440 Kemoterápia, ECX protokoll szerint
 - 7498 Kemoterápia, TEY+CDDP protokoll szerint
 - 7579 Kemoterápia, MMC+nagy dózísú 5FU protokoll szerint
 - 7581 Kemoterápia, CDDP+5FU+FOLIMAC II. protokoll szerint
 - 7582 Kemoterápia, ECF/A protokoll szerint
 - 7583 Kemoterápia, ECF/B protokoll szerint
 - 7702 Kemoterápia, EEP+dexrazoxane protokoll szerint
 - 7725 Kemoterápia, FEM/C+dexrazoxane protokoll szerint
 - 7731 Kemoterápia, FEM/B+dexrazoxane protokoll szerint
 - 7926 Kemoterápia, FEM/A protokoll szerint
 - 7928 Kemoterápia, FEM/C protokoll szerint
 - 7929 Kemoterápia, CDDP+5FU/B protokoll szerint
- 3.7.4. kemoterápia ± biológiai terápia alatt a következő protokollok számolhatóak el:
- 7298 Kemoterápia, CDDP+5FU+HER 3 heti telítő ciklus protokoll szerint
 - 7299 Kemoterápia, CDDP+5FU+HER 3 heti fenntartó ciklus protokoll szerint
 - 7497 Kemoterápia, HER kiegészítő monoterápia protokoll szerint
 - 7599 Kemoterápia, CX+HER 3 heti telítő ciklus protokoll szerint
 - 7600 Kemoterápia, CX+HER 3 heti fenntartó ciklus protokoll szerint

3.8. A gyomordaganatok hosszútávú utánkötése:

- 3.8.1. Fizikális vizsgálat (az első 3 évben 4-6 havonta, majd évente)
- 3.8.2. Az algoritmusban megjelölt ellátáson felül:
 - 3.8.2.1. Gondoskodni kell a betegek rendszeres parenterális B12 vitamin beviteléről, szükség esetén vas, folsav pótlásáról. A distalis rezekción átesett betegeknél a gyomorcsonk rendszeres edoscopos ellenőrzése indokolt második daganat fokozott rizikója miatt (csonkgyomor, atrófiás gastritis).
 - 3.8.2.2. Javasolt distalis rezekció után *Helicobacter pylori* jelenlétének ellenőrzése a csongyomorban, és pozitív esetén annak eradikációja.
 - 3.8.2.3. Kemoterápia után restaging, operábilis esetén műtét.
 - 3.8.2.4. Recidíva esetén restaging!

4. A gyomordaganatok finanszírozásának ellenőrzési kritériumai

- 4.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)
 - 4.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
 - 4.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
 - 4.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése
- 4.2. Szakmai ellenőrzési pontok
 - 4.2.1. A diagnózis kritériumainak felállítása megfelelő volt-e?
 - 4.2.2. Valóban a stádiumnak megfelelően zajlott a kezelés?
 - 4.2.3. Műtétet követően, amennyiben T2, N0 állapot figyelhető meg, valóban csak a magas kockázatú betegek kaptak radioterápiát?
 - 4.2.4. Az utánkötés a megfelelő időben megtörtént-e, és az időszakos ellenőrző vizsgálatokat elvégezték-e?
 - 4.2.5. Recidíva esetén volt-e restaging?

5. A finanszírozás-szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarkpontok

- 5.1. A finanszírozási ellenőrzés során elsődlegesen azt vizsgáljuk, hogy a kezelő orvosok betartják-e a kihirdetett finanszírozási rendet.

6. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 6.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
- 6.2. A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

7. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

7.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezés
2	C1600	Gyomorszáj rosszindulatú daganata
3	C1610	Gyomorfundus rosszindulatú daganata
4	C1620	Gyomor corpus rosszindulatú daganata

5	C1630	Antrum pylori rosszindulatú daganata
6	C1640	Pylorus rosszindulatú daganata
7	C1650	Gyomor kisgörbület rosszindulatú daganata, k.m.n.
8	C1660	Gyomor nagygörbület rosszindulatú daganata, k.m.n.
9	C1680	A gyomor átfedő elváltozása, rosszindulatú daganata
10	C1690	Gyomor rosszindulatú daganata, k.m.n.

7.2. **Releváns HBCS kódok**

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezés
2	7427	Radiokemoterápia, gyomorrák esetén 5FU protokoll szerint
3	7575	Radiokemoterápia, nagy dózisu C1FU (5FU) protokoll szerint
4	7577	Radiokemoterápia, MACDONALD (MAYO) protokoll szerint
5	7027	Kemoterápia, CBP+5FU protokoll szerint
6	7030	Kemoterápia, EEP protokoll szerint
7	7031	Kemoterápia, ELF protokoll szerint
8	7033	Kemoterápia, FAM protokoll szerint
9	7034	Kemoterápia, FAMB protokoll szerint
10	7035	Kemoterápia, FAMTX protokoll szerint
11	7037	Kemoterápia, FEM/B protokoll szerint
12	7042	Kemoterápia, CDDP+5FU protokoll szerint
13	7092	Kemoterápia, CBP+VP protokoll szerint
14	7097	Kemoterápia, PE protokoll szerint
15	7141	Kemoterápia, FAM/C protokoll szerint
16	7207	Kemoterápia, módosított FAM protokoll szerint
17	7298	Kemoterápia, CDDP+5FU+HER 3 heti telító ciklus protokoll szerint
18	7299	Kemoterápia, CDDP+5FU+HER 3 heti fenntartó ciklus protokoll szerint
19	7439	Kemoterápia, CX protokoll szerint
20	7440	Kemoterápia, ECX protokoll szerint
21	7497	Kemoterápia, HER kiegészítő monoterápia protokoll szerint
22	7579	Kemoterápia, MMC+nagy dózisu 5FU protokoll szerint
23	7725	Kemoterápia, FEM/C+dexrazoxane protokoll szerint
24	7731	Kemoterápia, FEM/B+dexrazoxane protokoll szerint
25	7926	Kemoterápia, FEM/A protokoll szerint
26	7928	Kemoterápia, FEM/C protokoll szerint
27	7581	Kemoterápia, CDDP+FU+FOLINAC II. protokoll szerint
28	7582	Kemoterápia, ECF/A protokoll szerint
29	7583	Kemoterápia, ECF/B protokoll szerint
30	7599	Kemoterápia, CX+HER 3 heti telító ciklus protokoll szerint
31	7600	Kemoterápia, CX+HER 3 heti fenntartó ciklus protokoll szerint
32	7702	Kemoterápia, EEP+dexrazoxane protokoll szerint
33	7929	Kemoterápia, CDDP+5FU/B protokoll szerint
34	7498	Kemoterápia, TEY+CDDP protokoll szerint

7.3. **Releváns ATC kódok**

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	L01BC06	capecitabin
3	V03AF03	calcium folinat
4	V03AF02	dexrazoxan
5	L01DB01	doxorubicin
6	L01CB01	etoposid
7	L01BC02	fluorouracil
8	L01BA01	Metotrexat
9	L01XC03	trastuzumab

8. Rövidítések	
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
BSC	Best supportive care, legjobb tüneti kezelés
CT	Computer tomográfia
ESMO	European Society for Medical Oncology
HBSC	Homogén betegségecsoport
MRI	Mágneses rezonancia vizsgálat
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NICE	National Institute of Clinical Excellence
OENO	Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
PET	Pozitron emissziós tomográfia
TNM	Tumor, nyirokcsomó, metasztázis besorolás
UH	Ultrahang
UIIC	International Union Against Cancer
EUS	Endoscopos ultrahang ⁷⁾

27. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

Az ST elevációval nem járó myocardialis infarktus és az instabil angina diagnosztikájának és terápiájának finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Az ST elevációval nem járó akut myocardialis infarktus (NSTEMI)

2. Kórkép leírása

2.1. Az akut szívizom infarctus (AMI) és az ischaemiás szívbetegség (ISZB) kezelése folyamatosan változik. A kezelések optimalizálása nemcsak a halálozást, hanem az életminőséget és munkaképességet is nagymértékben befolyásolja. Az utóbbi években a **terápiás lehetőségek gyors ütemű bővülése a kiadások ugrásszerű gyors növekedését hozta, ami szükségessé teszi a terápiás területnek a betegek és a járulékfizetők érdekében történő finanszírozói szemlélettel történő elemzését**, a különböző terápiás eljárások elérhetőségét az erőforrások végessége is limitálja. A költséghatékonyság egyre fontosabb szempont a terápiás stratégiák közötti választáskor.

2.2. Akut szívizom infarktus kifejezés mellett napjainkban az **akut koronária szindróma (ACS)** összefoglaló elnevezés terjedt el.

2.3. Az akut koronária szindróma **EKG megjelenési forma alapján** három főcsoportba sorolható:

2.3.1. **ST-elevációval járó ACS,**

2.3.2. **ST-T rendellenességgel járó ACS,** illetve

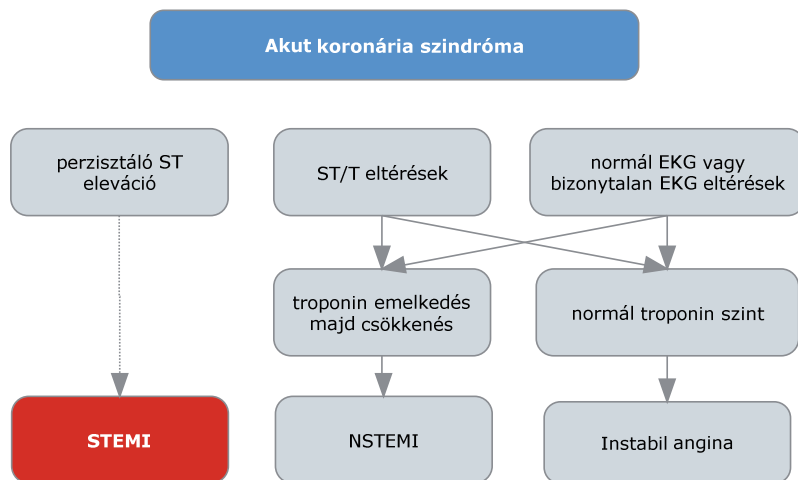
2.3.3. **normál/bizonytalan EKG-val járó ACS.**

2.4. EKG alapján az NSTEMI és IA kórképek között nem lehet egyértelmű különbséget tenni (2.7. ábra).

2.5. **Biokémiai laborvizsgálatok elvégzését követően,** nekroenzim (javasolhatóan Troponin) felszabadulás és kinetika alapján beszélhetünk a továbbiakban **Troponin pozitívással bíró ACS-ről** (amennyiben ST-elevációval jár, akkor STEMI-ről; amennyiben ST-elevációval nem jár, akkor NSTEMI-ről), illetve normál Troponin szint mellett jelentkező **Troponin negatív ACS-ről (instabil angina).**

2.6. Az alábbi irányelvek a **Troponin pozitívással** és az elektrokardiogramon (EKG) perzisztáló **ST-elevációt nem mutató** betegek (NSTEMI) ellátására vonatkoznak.

2.7. ACS felosztása (átalakított 2012. évi ESC ajánlás)

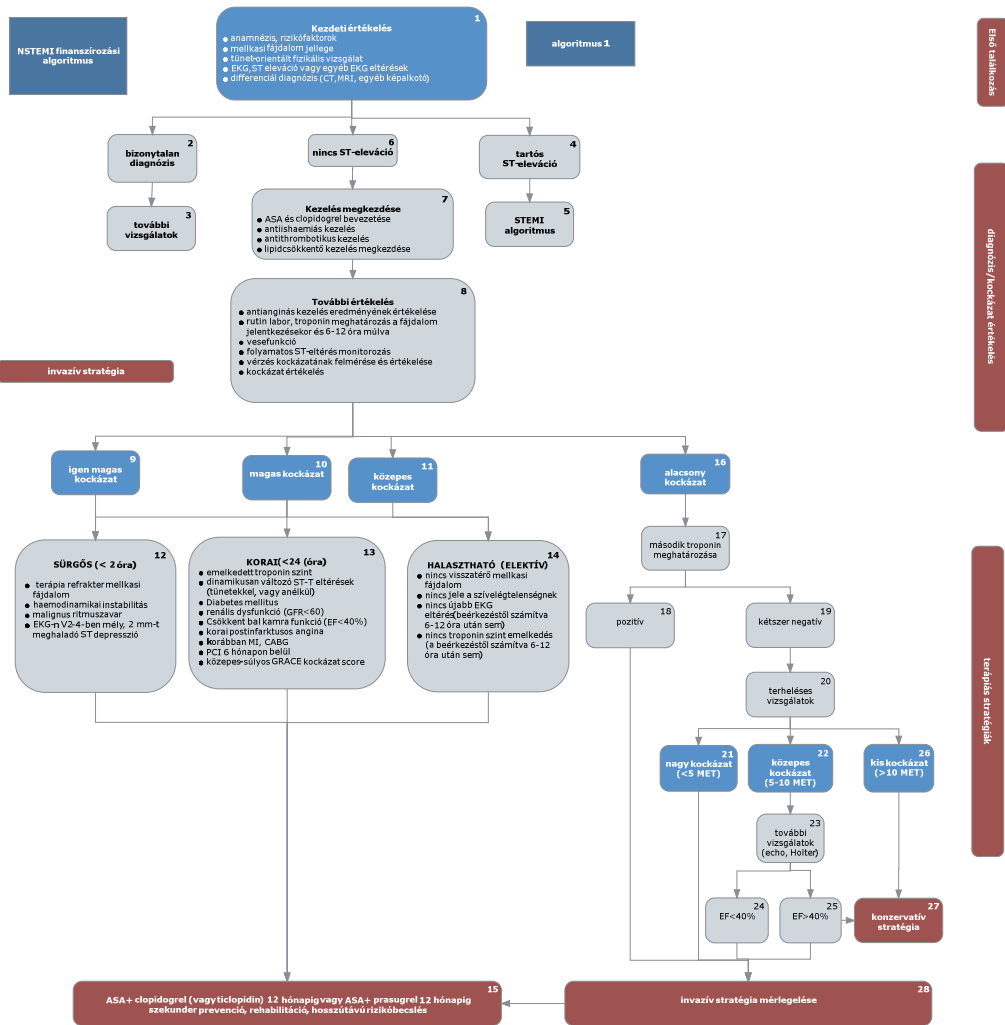


2.8. A folyamat patofiziológiai lényegét a szívizom megnövekedett oxigénigénye és a rendelkezésre álló kínálat közötti eltérés képezi. Az esetek többségében az **ischaemia oka elsődlegesen a koszorúér-keringés elégtelensége (oxigénhiány)**, míg más esetekben az oxigénigény növekedése.

2.9. A következő felsorolt tényezők **primer instabil állapotot okoznak**: a **koszorúér jelentős szűkülete** és emellett előforduló **dinamikus coronariaobstrukció** (spazmus) vagy az artériafalban (**atheroscleroticus plakkban**) **zajló gyulladási folyamatok**, valamint a megrepedt plakkokra tapadó thrombus.

2.10. **Szekunder instabil állapotról** akkor beszélünk, amikor az ischaemia háttérben valamilyen más kórfolyamat áll, mint láz, tachycardia, hyperthyreosis, anémia, valamint elégtelen koszorúér-áramlás hipotónia miatt.

3. NSTEMI és instabil angina finanszírozás rendje, finanszírozási algoritmus



3.1. A finanszírozási algoritmus részletezése:

3.1.1. **Kezdeti vizsgálatok:** Instabil állapotra utal a nyugalmi, tartós (> 20 perc) mellkasi fájdalom, az új keletű típusos mellkasi fájdalom („de novo” angina pectoris), és az egyre kisebb terhelésre jelentkező korábban stabil effort angina (crescendo angina), postinfarctusos angina. Panaszok coronaria eredetét erősíti: életkor, CV rizikófaktorok, kórtörténetben MI, PCI, ACBG. Az **instabilitás jeleként** kell értékelni, amennyiben a korábbi panaszok jellegében és erősségében, valamint a megszűnés módjában **kedvezőtlen irányú változás** következik be.

3.1.2. **Fizikális vizsgálat:** nincs jellegzetes fizikális lelet, ennek ellenére ebben a kórállapotban is gondosan elvégzendő a **tünetorientált fizikális vizsgálat**.

3.1.3. **EKG: Az első észleléstől számított 10 percen belül.** Leggyakrabban tranziens ST depresszió-, tranziens ST eleváció-, T hullám inverzió vagy pszeudonormalizáció. Fontos a panasz alatti és tünetmentes állapotban rögzített EKG-val, esetleg korábbi EKG-val való összehasonlítás. Amennyiben az EKG nem jellegzetes, sorozat EKG szükséges: 3 (6-9) és 24 óra múlva vagy azonnal, ha a mellkasi fájdalom ismét kialakul. A laterális infarktuszok kimutatására V7-9 elvezetés, a jobb kamrai lokalizáció kimutatására a jobb oldali (V3R, V4R). **Normál EKG nem zárja ki ischaemiás történést/progresszió lehetőségét!**

3.1.4. Troponin meghatározás:

3.1.4.1. Központi laborban 60 percen belüli eredmény vagy „point of care” 0 és 6-9 órán belül.

3.1.4.2. **High szenzitív (hs.) vagy ultra szenzitív troponin:** 0 és 3 órán belül (releváns időben) negatív >95% predictív érték.

3.1.4.3. **hs. Troponin T:** 0 és 3 órán belül 100%-ban kizárja vagy megerősíti a NSTEMI diagnózisát (kivéve álpozitív Troponin I okok).

3.1.4.4. Kardialis és nem kardialis eredetű NSTEMI-hez hasonló kórállapotok kizárása (differenciál diagnózis)

3.1.5. Kiegészítő diagnosztika lehetőségek:

3.1.5.1. Szükség esetén echocardiographia (falmozgászavar, balkamra diszfunkció, esetleges mechanikus szövődmények kimutatása).

3.1.5.2. MSCT („triple rule out”).

3.2. Amennyiben az előző vizsgálatok nem zárják ki egyértelműen az ACS lehetőségét (extrakardiális eredet), további kiegészítő vizsgálatok szükségesek.

3.3. Amennyiben az EKG tartós ST-elevációt (>20perc) mutat, a STEMI eljárásrend a mérvadó.

3.4. Mellkasi panaszokkal összefüggő Troponin pozitivitás, EKG ST-T eltérések esetén a NSTEMI eljárásrend a mérvadó (kivéve ST-eleváció).

3.5. A prehospitalis sürgősségi ellátást követően **gyógyszeres terápia megkezdése** szükséges:

3.5.1. Nitroglycerin sublingualisan vagy i.v. formában (sildenafil, vardenafil v. tadalafil szedése esetén kontraindikált), oxigén, fájdalomcsillapítás major analgetikummal.

3.5.2. **nitroglycerin adása jobb kamrát is érintő lokalizáció esetén nem javasolt**

3.5.3. **clopidogrel + aspirin kombinált adása** (majd 12 hónapon keresztül történő folytatása)

3.5.4. **antithrombotikus terápia** (UFH i.v. aPTT 50-70 msec, enoxaparin 1 mg/tskg naponta 2x)

3.5.5. **akut coronarographia-ra kerülő betegek esetében egyszeri nagy dózisú clopidogrel adása szükséges (600 mg), amelyet 75 mg fenntartó dózissal kell folytatni**

3.5.6. már a korai kórházi szakban szükséges a korai **sztatín kezelés** elkezdése

3.5.7. **béta-receptor blokkolókat** a kezelés megkezdésekor kell alkalmazni, egy időben az aspirinnel, ha kontraindikáció nincs

3.5.8. már az első 24 órában ajánlott **ACEI-kezelés** csökkent bal kamra funkció (EF <40%) vagy szívelégtelenség esetén

3.5.9. ACEI intoleráns betegeknek **ARB kezelés** alkalmazása indokolt, amennyiben a szívelégtelenség vagy csökkent balkamra funkció (EF <40%) áll fenn

3.5.10. **verapamil megfontolható** szekunder prevenció célzattal **béta-receptor blokkoló kezelés abszolút kontraindikációja esetén, amennyiben a betegnek nincsen szívelégtelensége**

3.6. **A beteg kardiális kockázatának felmérése:**

3.6.1. a megkezdett antianginás **gyógyszeres kezelés eredményességének megítélése**

3.6.2. **labor** (biomarkerek: a szívizomelhalás érzékeny markerei, kvantitatív **troponin meghatározás**, hsCRP, NT pro BNP)

3.6.3. **vesefunkció** (GFR pontos meghatározása)

3.6.4. **sorozat v. folyamatos ST-T monitorozás;** ST depressio mértéke, kiterjedése (két összetartozó elv. vagy több), **≥0,2 mV ST depressio 6x-s mortalitás növekedés vérzés kockázatának** felmérése és értékelése (CRUSADE score alkalmazása)

- 3.6.5. **rövid-középtávú rizikóbecslés szükséges** (a GRACE score alkalmazása javasolt)
- 3.6.6. amennyiben nem a GRACE score alkalmazására kerül sor, egyéb nemzetközileg elfogadott, az intézmény által alkalmazott rizikóbecslés feltüntetése szükséges
- 3.7. **A kockázatértékelés** meghatározó a további terápia eldöntése céljából. A kockázatértékelés a kórtörténet, a tünetek, az EKG, a biomarkerszint alapján állapítható meg. Az ESC által ajánlott **GRACE pontrendszerrel** becsülhető meg a **betegek kórházi**, valamint a kórházi elbocsátást követő 6 hónap során bekövetkező **halálozási rizikója**. Nagy nemzetközi ACS populáción alapul, olyan egyszerű klinikai/EKG/labor adatokat használ, mint a kor, a szívfrekvencia, a systolés vérnyomás, a szérum kreatinin, a Killip-osztály a felvételkor, az ST depresszió, az emelkedett necroenzimek, illetve a keringésleállás ténye.
- 3.7.1. A beteg **közepes vagy magas kockázatú csoportba sorolandó**, ha az összesített **GRACE pontszáma (>108)** (ami a kórházi halálozási vagy MI rizikóra számolt közép szintű GRACE pontértéknek felel meg). **Ilyen esetekben az invazív startégia a követendő.** (Internetes hozzáférés: <http://www.outcomes.org/grace>)
- 3.8. **Sürgős (<2 óra) invazív stratégia indokolt**
- 3.8.1. **V 2-4-ig mély ST depressio (mellkasi fájdalom mellett)**
- 3.8.2. terápia refrakter mellkasi fájdalom és szívelégtelenség egyidejű megjelenése
- 3.8.3. haemodinamikai instabilitás
- 3.8.4. malignus kamrai ritmuszavar megjelenése
- 3.9. **Korai (<24 óra) invazív stratégia indokolt**
- 3.9.1. GRACE score >140 + legalább egy az alábbi magas rizikótényezők közül
- 3.9.1.1. jellegzetes troponin I, troponin T emelkedés/csökkenés dinamikus ST/T eltérések (tünetes vagy silent)
- 3.9.1.2. diabetes mellitus
- 3.9.1.3. csökkent balkamra-funkció (EF<40%)
- 3.9.1.4. renális dysfunctio (GFR<60)
- 3.9.1.5. korai postinfarktuszos angina
- 3.9.1.6. anamnesisben korábban szívinfarktus vagy bypass műtét vagy 6 hónapon belüli PCI
- 3.9.2. **<72 órán belül invazív stratégia indokolt:**
- 3.9.2.1. legalább egy a magas rizikók közül
- 3.9.2.2. visszatérő mellkasi fájdalom
- 3.10. **Későbbre halasztható (elektív) invazív stratégia indokolt, ha:**
- 3.10.1. nincs visszatérő mellkasi fájdalom
- 3.10.2. nincs jele a szívelégtelenségnek
- 3.10.3. nincs újabb EKG eltérés (a beérkezéstől számítva 6-12 óra után sem)
- 3.10.4. nincs troponin szint emelkedés (a beérkezéstől számítva 6-12 óra után sem)
- 3.11. PCI-t követően **ASA+clopidogrel terápia legalább 1 évig.**
- 3.11.1. **Emelt, indikációhoz kötött társadalombiztosítási támogatással** adható készítmények a vonatkozó indikációs pontok szerint:
- 3.11.2. ST-eleváció nélküli akut coronaria szindrómában (instabil angina vagy NSTEMI/non-Q myocardialis infarctus) egy évig ASA-val kombinálva: **clopidogrel hatóanyagú készítmények**
- 3.11.3. Akut koronária szindróma (instabil angina, NSTEMI, STEMI) percután endovasculáris intervencióját követően egy évig ASA-val kombinálva: **clopidogrel hatóanyagú készítmények**
- 3.11.4. Akut koronária szindróma (instabil angina, NSTEMI, STEMI), percután endovasculáris intervencióját követően, amennyiben a clopidogrel terápia nem preferált: **ticlopidine hatóanyagú készítmények**
- 3.11.5. Az akut coronaria syndromás (NSTEMI-n) átesett betegek, akiknél percutan coronaria intervenció és stent betöltés történt, emellett kórelőzményükben stroke vagy transiens ischaemiás attack (TIA) nem szerepel és clopidogrel allergia vagy laboratóriumi igazolt non-reszponció vagy igazolt diabetes mellitus áll fenn vagy stent trombózt szenvedtek el, egy éven keresztül: **prasugrel hatóanyag.**
- 3.12. **Kórházi halálozási vagy MI rizikóra számolt alacsony GRACE pontszám (<109) esetén (alacsony kockázatú beteg)** további vizsgálatok elvégzése indokolt a kezelés irányának meghatározása céljából.
- 3.13. **GRACE pontszám alapján alacsony kockázatú beteg** esetében **ismételt troponin meghatározása** szükséges. Amennyiben **az eredmény pozitív, coronarographia (és revaszkularizáció) elvégzése mérlegelendő.**

- 3.14. **GRACE pontszám** alapján **alacsony kockázatú beteg** esetén **ismételt troponin meghatározása** szükséges. Amennyiben **az eredmény negatív (2X), terheléses vizsgálatok elvégzése** szükséges a beteg újbóli kockázatértékelése céljából.
- 3.15. A beteg **nagy kockázatúnak** minősíthető, amennyiben a terheléses vizsgálatokon **5 MET alatti** teljesítménynél ischaemia provokálható. Ez esetben **coronarographia (és revaszkularizáció) elvégzése mérlegelendő.**
- 3.16. A beteg **közepes kockázatúnak** minősíthető, amennyiben a terheléses vizsgálatokon **5-10 MET közötti** teljesítménynél ischaemia provokálható. Közepes kockázat mellett további vizsgálatok elvégzése szükséges.
- 3.17. Terheléses vizsgálat alapján **közepes kockázat fennállása esetén** további vizsgálatok elvégzése szükséges. Ultrahang vizsgálat a **balkamra-funkció megítélése** céljából (EF%), valamint Holter-vizsgálat **malignus aritmia kimutatására.**
- 3.18. Szívultrahang vizsgálattal igazolt **csökkent balkamra-funkció (EF<40%)** esetén **vagy** ha a Holter vizsgálat során malignus aritmia detektálható, akkor **coronarographia (PCI) elvégzése mérlegelendő.**
- 3.19. Szívultrahang vizsgálattal igazolt, jelentősen nem csökkent **balkamra-funkció (EF>40%)** esetén **és ha** a Holter vizsgálat **során nincs malignus aritmia, akkor konzervatív terápia választható.**
- 3.20. A beteg **alacsony kockázatúnak** minősíthető, amennyiben a terheléses vizsgálatokon csak **10 MET feletti** teljesítmény mellett provokálható ischaemia.
- 3.21. **Alacsony kockázat mellett konzervatív terápia választható** (gyógyszeres terápia).
- 3.22. **Perkután coronaria-intervenció (PCI)** A perkután coronaria beavatkozások biztonsága és sikere ACS-ban lényegesen javult azóta, hogy kiterjedten alkalmazzák a stent kezelést és a hatékony thrombocytá-aggregáció gátlást.

4. NSTEMI kapcsán javasolt gyógyszeres terápiás javaslat:

- 4.1. A thrombotikus kockázat csökkentésére az **aszpirin kezelést élethosszig** kell folytatni.
- 4.2. **Clopidogrel + aszpirin** kombinált adása indokolt NSTEMI-t követően legfeljebb **12 hónapig.**
- 4.3. Azoknak a betegeknek, akiknek anamnéziséban GI vérzés vagy fekély szerepel, PPI adása indokolt (kivéve omperazol).
- 4.4. **Azon betegeknek, ahol az orális antikoaguláció tiszta indikációja áll fenn** (pitvafibrillatio CHA2DS2VASc-érték ≥ 2 vagy mechanikus műbillentyű hordozók), **oralis antikoagulánst kell adni az antiaggregációs kezelés mellé.** A stent implantációt követően a kötelező antikoaguláns indikáció miatt **hármas kombinációjú** (antikoaguláns+kettős antiaggregációs) **antitrombotikus** kezelésben részesülő betegeknek a kettős antiaggregációs kezelést a **megengedett minimumra kell csökkenteni a vérzéses rizikó mérséklése érdekében.** Amennyiben gyógyszerbevonatú stent (DES) kerül beültetésre, a kettős thrombocytá-aggregáció-gátló + OAT kezelés **minimális időtartama 6 hónap, egyes új generációs DES-ek esetében 3 hónap.** Amennyiben nem gyógyszerbevonatú stent (BMS) kerül beültetésre, a kettős thrombocytá-aggregáció-gátló + OAT kezelés **minimális időtartama 1 hónap.**
- 4.5. Már a korai kórházi szakban szükséges a **magas dózisu sztatín kezelés** elkezdése, ha nincsen kontraindikáció.
- 4.5.1. **Emelt, indikációhoz kötött társadalombiztosítási támogatással** adható készítmények a vonatkozó indikációs pont szerint:
Kardiovaszkuláris betegségben (ACS, STEMI, nonSTEMI) igen nagy kardiovaszkuláris rizikó és hyperlipidaemia esetén, ha legalább 20 mg rosuvastatinnal vagy legalább 40 mg atorvastatinnal folytatott három hónapos kezelést követően laborkontroll alapján nem sikerült a kívánt célérték elérése (LDL 1,8 mmol/l, össz. Chol. 3,5 mmol/l), vagy amennyiben bizonyíthatóan sztatín intolerancia (CK emelkedés, egyértelműen sztatín terápia visszavezethető szignifikáns májfunkció eltérés) áll fenn. Az ezetimibe hatóanyagú készítmény alkalmazása javasolt akkor is, ha bizonyított mellékhatás miatt csak kisebb adag sztatín szedése lehetséges, amely mellett nem sikerült a célérték elérése: **ezetimibe és ezetimibe hatóanyagú készítmények.**
- 4.6. **Béta-receptor blokkolókat** a kezelés megkezdésekor kell alkalmazni, ha nincsen kontraindikáció.
- 4.7. **Már az első 24 órában ajánlott ACEI-kezelés csökkent bal kamra funkció (EF <40%), bizonyított szívelégtelenség, diabétesz és anterior infarktus esetén.**
- 4.8. **Eplerenon (NYHA III-IV és ha a EF <40%), ha nincs veseelégtelenség.**
- 4.9. **ACEI intoleráns betegeknek ARB kezelés alkalmazása indokolt,** amennyiben szívelégtelenség vagy csökkent balkamra funkció (EF <40%) áll fenn.
- 4.10. A fizikai aktivitás fokozatos megkezdése szükséges ACS-t követően. A beteg **funkcionális kapacitásának felmérése a kórházi elbocsátást követő 4-7 héten belül indokolt** (terheléses EKG-val, vagy egyéb non-invazív teszttel az ischemia kimutatására). A szív- és érrendszeri állapot és a funkcionális fizikai kapacitás felmérése alapján a beteget tájékoztatni kell a fizikai aktivitás

újrakezdésének időpontjáról, annak szintjéről, beleértve a fizikai tréninget, a munkát és a szexuális aktivitást is.

- 4.11. Rehabilitáció, **élethosszig tartó szekunder prevenció**, hosszú távú rizikóbecslés szükséges. A **rizikófaktorok eliminálása** (dohányzás, étrend, életmód), illetve adekvát kezelése (diabétesz, hipertónia) elengedhetetlen.

5. Az ellenőrzés alapját képező finanszírozás szempontból lényeges sarokpontok

5.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

- 5.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
5.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
5.1.3. Jogszályba foglalt adatszolgáltatási kötelezettség a Nemzeti Infarktus Regiszterben

5.2. Szakmai ellenőrzési pontok

- 5.2.1. A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: M08.0)
5.2.1.1. anamnézis, rizikófaktorok
5.2.1.2. mellkasi panaszok jellege
5.2.1.3. EKG ST-T eltérések
5.2.1.4. troponin pozitívítás, amennyiben nincs sürgős szállítás
5.2.1.5. regionális falmozgás zavar detektálása, amennyiben nincs sürgős szállítás
- 5.2.2. **A kórkép korai kezelésének megkezdése és dokumentálásának ellenőrzése**
5.2.2.1. ASA+clopidogrel
5.2.2.2. ASA+prasugrel
5.2.2.3. sztatin kezelés
5.2.2.4. béta-blokkoló
5.2.2.5. ACE-gátló vagy ACE gátló intolerancia esetén ARB (csökkent balkamra funkció esetén)
- 5.2.3. **A kezelés stratégiájához elengedhetetlen kockázat-besorolás ellenőrzése**
5.2.3.1. GRACE-score alkalmazása
5.2.3.2. GRACE-score hiányában egyéb **validált** kockázat-besorolás alkalmazása
5.2.3.3. invazív stratégia megválasztásának kritériumai
5.2.3.4. CRUSADE-score alkalmazása

6. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 6.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
6.2. A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

7. A finanszírozási szempontból lényeges finanszírozási kódok

7.1. A releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezés
2	I2000	Instabil angina pectoris
3	I2100	Heveny elülső fali transmuralis szívizomelhalás
4	I2110	Heveny alsó fali transmuralis szívizomelhalás
5	I2120	Egyéb lokalizációjú heveny transmuralis szívizomelhalás
6	I2140	Heveny subendocardialis szívizomelhalás
7	I2190	Heveny szívizomelhalás, k.m.n.
8	I2191	Heveny szívizomelhalás, k.m.n. Q hullám nélkül
9	I2200	Ismétlődő elülső fali szívizomelhalás
10	I2210	Ismétlődő inferior szívizomelhalás
11	I2280	Ismétlődő szívizomelhalás egyéb lokalizációban

12	I2290	Ismétlődő szívizomelhalás nem meghatározott helyen
13	I2490	Heveny ischaemiás szívbetegség, k.m.n.

7.2. A releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezés
2	11041	Vizsgálat
3	12601	EKG végtag és mellkaselvezetéssel
4	3612D	Echocardiographia color Doppler
5	3612A	Echocardiographia (M-mód, 2D)
6	21082	Kardiális troponin I meghatározása
7	21083	Kardiális troponin T meghatározása
8	2489B	CK-MB koncentráció meghatározása immunmódszerrel

7.3. A releváns HBSC kódok

	A	B
1	HBSC	HBSC megnevezés
2	2081	AMI PCI-vel (egy vagy több stenttel)
3	2082	AMI PCI-vel, stent nélkül
4	2221	Instabil angina, Q hullám nélküli infarctus speciális intravénás thrombocytá aggregáció gátló kezeléssel
5	2070	AMI speciális kezelés nélkül
6	177A	Coronaria bypass, katéterezéssel

7.4. A releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	B01AC06	acetilszalicilsav
3	B01AC04	clopidogrel
4	B01AC22	prasugrel
5	B01AC16	eptifibatid
6	B01AC17	tirofiban
7	B01AB05	enoxaparin
8	B01AB06	nadroparin
9	C10AA01	simvastatin
10	C10AA05	atorvastatin
11	C10AA07	rosuvastatin
12	C10AX09	ezetimibe
13	C10BA05	atorvasztatin és ezetimibe
14	C09A	ACE-inhibitorok önmagukban
15	C09B	ACE-inhibitorok kombinációban
16	C09CA	angiotensin II antagonisták önmagukban
17	C09D	angiotensin II antagonisták kombinációi
18	C07AB02	metoprolol

19	C07AB03	atenolol
20	C07AB07	bisoprolol
21	C07AB12	nebivolol
22	C07AG02	carvedilol
23	C07BB07	bisoprolol+thiazidok
24	C07FB02	metoprolol+egyéb vérnyomáscsökkentők

8. Rövidítések

ACEI:	angiotenzin-konvertáló enzim gátlók
ACBG:	aorto-coronaria bypass graft
ACS:	akut coronaria szindróma
ARB:	angiotenzin receptor gátlók
CX:	coronaria circumflexa (körbefutó coronaria ág)
CV:	cardiovascularis
DES	Gyógyszerkibocsátó stent (drug-eluting stent)
ESC:	European Society of Cardiology
IA	Instabil angina
ISZB (CAD):	ischaemiás szívbetegség (coronary artery disease)
Killip kategóriák:	a szívelégtelenség osztályozására használt kategória
LAD:	left anterior descending (bal elülső leszálló coronaria ág)
MET:	metabolikus ekvivalens
MI:	myocardialis infarktus
MSCT:	multi-slice CT
OAT:	oralis antikoaguláns terápia
PCI:	percutan coronaria intervenció

28. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A stabil angina pectoris diagnosztikájának és terápiajának finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

1.1. Stabil angina pectoris

2. Kórkép leírása

2.1. A stabil angina pectoris az ischaemiás szívbetegségek leggyakoribb klinikai megnyilvánulási formája. Minden második ischaemiás szívbetegnél a szívizom vérellátási zavara a stabil angina pectoris klinikai tünet együttesét okozza. A patofiziológiai háttér ebben az esetben a **szívizom oxigén igénye és a kínálat közötti** – rövid ideig tartó – **egyenlőtlenség**. A szívizom ischaemiának számos következménye van, illetve lehet (diasztolés, majd szisztolés bal kamrai diszfunkció, perfúziós zavar, EKG eltérés, mellkasi fájdalom), ezek közül a mindennapi klinikai gyakorlatban a mellkasi fájdalom (diszkomfort) az, ami miatt a beteg legtöbbször orvoshoz fordul. Ezek a panaszok típusosan terhelés hatására jelentkeznek, a terhelés megszüntetésekor (nyugalomban) vagy **sublingvális nitroglycerin** hatására rövid idő alatt (néhány perc) megszűnnek.

2.1.1. **Típusos angina pectorisról** beszélünk ha:

2.1.1.1. a panaszt terhelés vagy emocionális stressz váltja ki,

2.1.1.2. a mellkasi panasz (fájdalom, illetve dyscomfort) retrosternalisan jelentkezik,

2.1.1.3. a panasz a terhelés megszüntetésére, illetve nitroglycerin hatására percek alatt megszűnik.

2.1.2. **Atípusos angináról** beszélünk, ha a fenti kritériumok szerint kettő, illetve **extracardialis mellkasi panaszról**, ha egy kritérium van jelen. Ugyancsak extracardialis jellegű a mellkasi panasz, ha a fent felsorolt jellemzők egyike sem szerepel a panaszok között.

2.1.3. **Stabil angina pectorisról** beszélünk, amennyiben a mellkasi panaszok többé-kevésbé azonos terhelésre jelentkeznek, a panasz erőssége és megszűnése is hasonló. A stabil angina pectoris előfordulásával kapcsolatban

hazai epidemiológiai adatokkal nem rendelkezünk, de az irodalmi adatokat extrapolálva hazánkban 400 000 stabil angina pectorisban szenvedő betegre lehet számítani.

2.1.4. A stabil angina pectoris **jó prognózisú** betegség. Stabil anginás betegek között a **hirtelen szívhalál és szívinfarktus éves gyakorisága 0,5-2,6%** között van. A prognózist befolyásolja a koszorúterek anatómiai eltéréseinek súlyossága, a myocardium ischaemia jelenléte és nagysága vagy hiánya, a funkcionális vizsgálatok eredménye.

2.1.5. Az angina pectoris másik megjelenési formája az **instabil angina pectoris**, amelyre az alábbi körülmények esetén kell gondolni:

- 2.1.5.1. a típusos lokalizációban érzett mellkasi fájdalom nyugalomban jelentkezik, ideje némileg hosszabb, mint az effort stabil angina pectoris,
- 2.1.5.2. a korábban stabil angina pectoris jellege viszonylag gyorsan megváltozik: kisebb terhelésre jelentkezik, a mellkasi fájdalom intenzívebb, nehezebben, illetve lassabban szűnik meg, mint korábban,
- 2.1.5.3. instabil anginának tekintjük az újonnan fellépő, jelentős fizikai korlátozást okozó, típusos anginát az első jelentkezéstől számított 2 hónapon belül.

2.1.6. Az instabil angina pectoris diagnózisát és ellátását külön diagnosztikus és terápiás eljárásrend tárgyalja.

2.1.7. A stabil angina pectoris diagnózisának felállítása és a klinikai megítélés magában foglalja a panaszok **kardiális eredetének igazolását, a tünetek extrakardiális eredetének kizárását, a társbetegségek vizsgálatát**. A diagnózis felállítását követően, illetve azzal egy időben a beteg prognózisának megítélése is követelmény, mivel ezen tényezők alapján lehet eldönteni az invazív vizsgálatok indikációját, illetve kerül meghatározásra a kezelési stratégia (antiischaemiás kezelés, revaszkularizáció, több kezelési mód sequentiális alkalmazása). A stabil angina pectoris klinikai megítélését segíti a **Kanadai Kardiovasculáris Társaság** (Canadian Cardiovascular Society) klasszifikációja, amely a panaszok 4 súlyossági fokát különíti el. A súlyossági beosztást a 2.1.8. alponban foglalt táblázat tartalmazza.

2.1.8. **Az angina pectoris súlyosságának megítélése a Kanadai Kardiovasculáris Társaság (CCS) beosztása alapján**

	A	B
1	Class I. (CCS I.)	A szokásos fizikai tevékenység nem okoz panaszt. A szokásos aktivitásnál azonban nehezebb és tartósabb fizikai igénybevétel mellkasi fájdalmat vált ki.
2	Class II. (CCS II.)	A szokásos fizikai igénybevétel enyhe fokban korlátozott. Sietés, lépcsőn járás (egy emelet megtétele), étkezés utáni fizikai aktivitás mellkasi fájdalmat vált ki.
3	Class III. (CCS III.)	A szokásos fizikai aktivitás jelentős mértékben beszűkült. Normál tempóban történő járás, lassú tempóban emelkedőre menet, illetve sík talajon sétálás panaszt okoz.
4	Class IV. (CCS IV.)	Bármiféle fizikai aktivitás mellkasi fájdalmat okoz, illetve esetenként a panasz nyugalomban is előfordul.

2.1.9. **Pathomechanizmus**

2.1.9.1. Az angina pectoris a myocardium rövid ideig tartó ischaemiája okozza. A myocardium ischaemiának számos következménye van, illetve lehet („ischaemiás cascade”) az ischaemiás mellkasi fájdalom ennek a folyamatnak egy viszonylag későn jelentkező tünete.

2.1.9.2. A myocardium ischaemia azonban mellkasi fájdalom nélkül is kialakulhat („silent ischaemia”). A myocardium elégtelen vérellátása (ischaemia) akkor következik be, ha a szív oxigén igénye és az oxigén kínálat között discrepantia alakul ki.

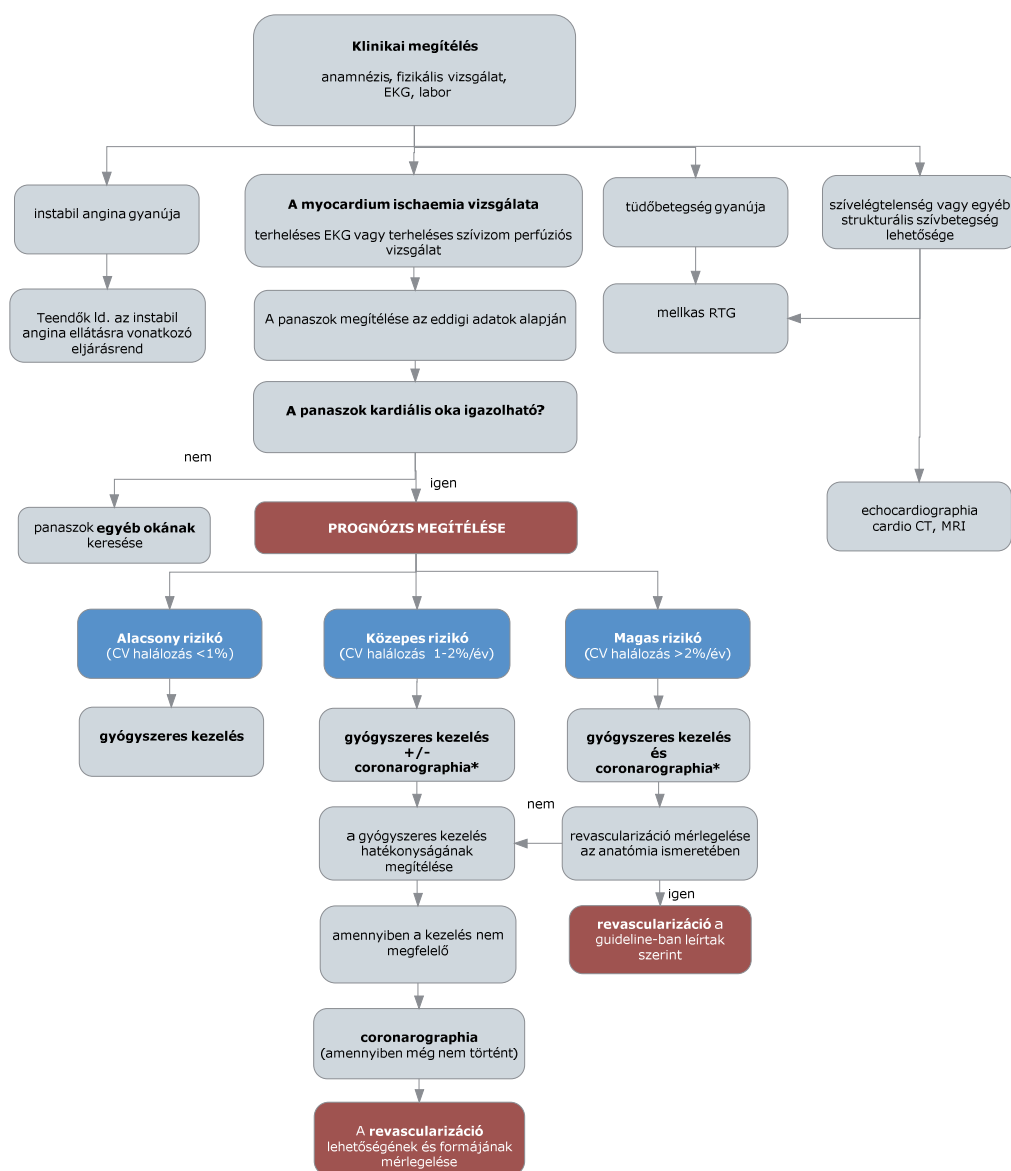
2.1.9.3. Az **oxigén igényt** meghatározza a szívfrekvencia és a szisztolés vérnyomás. A két érték szorzata az ún. kettős szorzat: az **ischaemiás küszöb** egyik jellemzője. Az **oxigén kínálatot** a koszorúér keringés és a vér oxigénszállító kapacitása határozza meg.

2.1.9.4. Az ischaemiának lehet **cardiális, illetve extracardialis oka**. A **leggyakoribb cardiális ok a koszorúerek keringést limitáló szűkülete**, de ischaemiát okozhat ép koszorúerek mellett is az aorta stenosis vagy a hypertrofiás cardiomyopathia. Az **extracardialis okok** közül a leggyakoribb az **anaemia**, de hypertoniás krízist is kísérhet angina pectoris.

2.1.9.5. A pathomechanizmus egy speciális formája, amikor a koszorúér keringés vasospasmus következtében csökken kritikus szintre (**Prinzmetal angina pectoris**).

2.1.9.6. A vasospasmus jelentkezhet anatómiailag ép, illetve olyan éren, amelyen van organikus szűkület. Ez utóbbi esetben az ischaemia kialakulásában több pathogenetikai tényező szerepel.

3. A mellkasi panaszokkal jelentkező betegek megítélésének folyamatábrája



*A coronarographia elvégzése a panaszoktól és a klinikai megítéléstől függ.

3.1. A finanszírozási algoritmus részletezése

3.1.1. Anamnézis, fizikális vizsgálat

A részletes és pontos anamnézis a beteg megítélésének egyik legfontosabb eleme. Szükséges kitérni a családi anamnézisére, valamint a társbetegségekre is. A fizikális vizsgálat minden esetben elvégzendő, az esetek egy részében angina pectoris okozó egyéb strukturális szívbetegségre utaló eltérést lehet találni, más esetekben a panasz extracardialis magyarázatának lehetősége merül fel. Számos esetben a fizikális vizsgálat negatív.

3.1.2. EKG

3.1.2.1. Kötelezően elvégzendő:

3.1.2.1.1. beteg első vizsgálatakor és

3.1.2.1.2. amennyiben a beteg mellkasi fájdalmat érez.

Ez utóbbi esetben az EKG-t javasolt megismételni a panasz megszűnésekor. A nyugalmi 12 elvezetéses EKG stabil angina pectoris esetén a betegek 70%-ában szabályos. A kóros EKG többek között lezajlott myocardialis infarctusra utaló eltéréseket mutathat. Diagnosztikus jelentőségű lehet az EKG vizsgálat, amennyiben a panasz alatt és a tünetek megszűnését követően sikerül EKG-t készíteni. A reverzibilis ST-T eltérések valószínűsítik az ischaemiás szívbetegség diagnózisát. Amennyiben a panasz alatt az EKG nem változik, ez nem zárja ki a panaszok ischaemiás eredetét.

3.1.3. Laboratóriumi vizsgálatok

3.1.3.1. **Kötelezően elvégzendő vizsgálatok:** éhomi vércukor, lipidek (LDL, HDL, triglicerid), teljes vérkép (beleértve a Hb meghatározást), szérum kreatinin, Na, K, CRP.

3.1.3.2. **A klinikai megítéléstől függően elvégzendő vizsgálatok:** biomarkerek (magas szenzitivitású troponin), pajzsmirigy funkció vizsgálatok.

3.1.3.3. **Javasolt:** a terheléses vércukor (OGT) vizsgálat, HgbA1c ismert diabetes esetén, kreatin kínáz szint korai sztatín terápia esetén, valamint transzamináz szintek.

3.1.4. Terheléses EKG vizsgálat

Kötelezően elvégzendő: amennyiben a beteg panasza angina pectoris gyanúját kelti és a koszorúér betegség valószínűsége közepes vagy magas (3.1.4.1 táblázat), kivéve azon betegeket, akik egyéb okból nem terhelhetők, illetve az EKG nem teszi lehetővé annak terhelés során történő értékelését. A terheléses vizsgálatok kontraindikációit a 3.1.4.2. táblázat tartalmazza.

3.1.4.1. A koszorúér betegség valószínűsége

A koszorúér betegség valószínűsége a panasz jellege, a nem és a meglévő rizikófaktorok* száma szerint														
férfi														
	rizikók száma					rizikók száma					rizikók száma			
Kor	1	2	3	4		1	2	3	4		1	2	3	4
30-39	3	14	25	35		8	25	42	59		30	49	68	88
40-49	9	21	34	47		21	37	53	70		51	64	78	92
50-59	23	35	47	59		45	56	67	79		80	85	90	95
60+	49	55	62	69		71	76	81	86		93	94	95	97
mellkasi fájdalom típusa	extracardialis**					atípusos angina					típusos angina			
nő														
	rizikók száma					rizikók száma					rizikók száma			
Kor	1	2	3	4		1	2	3	4		1	2	3	4
30-39	1	7	13	18		2	14	26	39		10	32	55	78
40-49	2	8	15	21		5	17	30	43		20	39	59	79
50-59	4	11	18	25		10	22	34	47		38	52	67	82
60+	9	15	22	29		20	30	40	51		56	65	74	84

mellkasi fájdalom típusa	extracardialis**	atípusos angina	típusos angina
--------------------------	------------------	-----------------	----------------

* Rizikófaktorok: hipertónia, diabetes mellitus, dohányzás, hyperlypidemia

** Extracardialis jellegű mellkasi fájdalom

	% valószínűség
	>80
	30<80
	20<30
	<20

3.1.4.2. A terheléses vizsgálat kontraindikációi

A	
1	Terheléses képpalkotó vizsgálatok abszolút kontraindikációi
2	nem kontrollált hypertenzió: >200 Hgmm systolés, illetve 110 Hgmm diastolés
3	akut myocardialis infarctus vagy instabil angina
4	akut myocarditis vagy pericarditis
5	symptomás szívelégtelenség
6	szimptomás súlyos aorta stenosis
7	egyéb (pl. anaemia, hyper-hypokalaemia, lázas állapot, ismert súlyos gyulladásoz kórkép)

3.1.5. Terheléses képpalkotó vizsgálatok

A terheléssel összekapcsolt myocardium perfúziós izotóp- és echocardiográfiás vizsgálatok alkalmazására kerül leggyakrabban sor. Amennyiben a fizioiógias viszonyokat leginkább megközelítő dinamikus terhelés valamilyen okból nem kivihető, farmakológiai terhelést szükséges végezni valamely képpalkotó vizsgálat alkalmazása során. Ezen vizsgálómódszerek alkalmazására sokszor prognosztikai megítélés miatt is sor kerül. A terheléses vizsgálatok érzékenységet és fajlagosságát a 3.1.5.1 táblázatban foglaljuk össze.

3.1.5.1. A terheléses EKG és a terheléses képpalkotó vizsgálatok érzékenysége és fajlagossága*

	A	B	C
1		Érzékenység (%)	Fajlagosság (%)
2	Terheléses EKG	68	77
3	Terheléses echo	80-85	84-86
4	Terheléses myocardium perfúziós izotóp vizsgálat	85-90	70-75

* Az érzékenység és a fajlagosság értékei a coronarographia eredményéhez viszonyítva kerültek meghatározásra

3.1.5.2. **A terheléses képpalkotó vizsgálatok elvégzésének indikációi**, amennyiben angina pectorisra utaló panaszok miatt történik a vizsgálat:

3.1.5.2.1. A nyugalmi EKG nem teszi lehetővé a terheléses EKG értékelését (Bal Tawara szárblokk, pacemaker ritmus, WPW syndroma, >1 mm ST depresszió a nyugalmi EKG-n).

3.1.5.2.2. Amennyiben a terheléses EKG nem diagnosztikus.

3.1.6. Holter vizsgálat

A Holter vizsgálat hasznos információt adhat, amennyiben az angina pectoris és ritmuszavar lehetősége merül fel, illetve vasospasticus anginára van gyanú. A Holter vizsgálat a silent epizódok felismerésére is alkalmas.

3.1.7. Echocardiográfia

Kötelezően elvégzendő vizsgálat az alábbi esetekben:

3.1.7.1. A hallgatózási lelet strukturális szívbetegség gyanúját kelti.

3.1.7.2. A beteg panaszai és/vagy a fizikális vizsgálat szívelégtelenségre utal.

3.1.7.3. Postinfarctusos betegek esetén.

3.1.7.4. Amennyiben az EKG-n Bal Tawara szárblokk, bal anterior hemiblokk, patológiás Q hullám vagy egyéb jelentősen kóros eltérés látható.

3.1.8. Koronarográfia

3.1.8.1. A koronarográfia alapvető jelentőségű annak megítélésében, hogy a stabil angina pectoris háttérben milyen anatómiai eltérések állnak, van-e, és ha igen milyen mértékű és kiterjedésű koszorúér szűkülete van a betegnek. A koszorúér szűkület nem jelenti, hogy az adott elváltozás ischaemiát okoz, ennek megítélése a nem invazív vizsgálatok eredményének figyelembe vételével történhet. A koronarográfia során elvégzett speciális vizsgálatok [pl. frakcionált flow reserv (FFR)] teszik lehetővé az adott érszűkület funkcionális jelentőségének pontos megítélését. Az FFR vizsgálat eredménye alapján percután intervenció ad igazán optimális késői eredményt.

3.1.8.2. A koronarográfia indikációi:

- 3.1.8.2.1. Súlyos stabil angina pectoris (CCS III-IV), különösen ha a panaszok gyógyszeres kezeléssel nem, vagy nem a kívánt mértékben befolyásolhatók
- 3.1.8.2.2. Angina pectoris esetén, ha a nem invazív vizsgálatok közepes vagy magas rizikóra utalnak (ld. 3.1.4.1. táblázat)
- 3.1.8.2.3. Angina pectoris és szívelégtelenség együttes előfordulása esetén
- 3.1.8.2.4. Sikeres újraélesztés után
- 3.1.8.2.5. Ha a betegnél malignus arrhythmia lépett fel
- 3.1.8.2.6. Revaszkularizációs beavatkozás (CABG, PCI) után, ha a betegnél a beavatkozás után röviddel közepes vagy súlyos anginás panaszok lépnek fel
- 3.1.8.2.7. Olyan betegeknek, akiknél a nem invazív vizsgálatok nem egyértelműek és a közepes vagy magas kockázati csoportba tartoznak
- 3.1.8.2.8. PCI-t követően, amennyiben a betegnél nagy a restenosis rizikója és a beavatkozás prognosztikai szempontból fontos lokalizációban történt (pl. főtörzs, illetve anterior descendens proximális szakaszán végzett PCI)

3.1.9. Kórházi elhelyezés, szakorvosi ellátás az angina pectoris különböző klinikai megjelenési formái esetén

A beteg tünetei és panaszai alapján a szakorvosi ellátás menedzsmentet a 3.1.9.1. táblázat tartalmazza:

3.1.9.1. A beteg panaszai alapján elvárt betegség menedzsment

A			
1	Elvárt betegség menedzsment		
2	Klinikai kép	Ellátóhely	Ellátás ideje*
3	instabil angina	Kardiológiai Osztály Koronária Őrző (II. progresszivitási szint) Kardiológiai Osztály szívkatéteres lehetőséggel (IIa. progresszivitási szint)	azonnal
4	új keletű mellkasi panasz „de novo” angina	Kardiológiai szakrendelés Kardiológiai Osztály Koronária Őrző (II. progresszivitási szint)	1-2 nap
5	ismert ISZB progrediáló anginás tünetek	Kardiológiai szakrendelés Kardiológiai Osztály Koronária Őrző (II. progresszivitási szint)	1-2 nap
6	krónikus stabil angina	kardiológiai szakrendelés	2 hét

* Amennyiben a szakrendelésen a megjelölt időben az ellátás nem biztosítható, kórházi felvétel javasolt.

3.2. A stabil angina pectoris miatt kezelt betegek rizikó stratifikációja

A betegek ellátása, a különböző kezelési modalitások indikációja függ a beteg kockázatától, amely a panaszok súlyossága és a nem invazív vizsgálatok eredménye alapján kerül megállapításra. A terheléses EKG eredménye alapján első lépésben megbecsülhető az angiográfiával igazolt koszorúér betegség valószínűsége (3.2.1.

táblázat). A terheléses EKG alapján meghatározható a beteg veszélyeztetettsége (rizikó klasszifikáció). A terhelhetőség alapján megállapítható rizikót a 3.2.2. táblázat mutatja. A terheléses képpalkotó vizsgálatok alapján megállapítható kockázatbecslést a 3.2.3. táblázat mutatja.

3.2.1. A koszorúér betegség valószínűsége a terheléses EKG eredménye alapján

A koszorúér betegség valószínűsége a terheléses EKG eredménye alapján																		
férfi																		
kor	ST depresszió mm						ST depresszió mm						ST depresszió mm					
	<0,4	0,5-0,9	1-1,4	1,5-1,9	2-2,4	>2,5	<0,4	0,5-0,9	1-1,4	1,5-1,9	2-2,4	>2,5	<0,4	0,5-0,9	1-1,4	1,5-1,9	2-2,4	>2,5
30-39	1	5	10	19	39	68	6	21	38	55	76	92	25	68	83	91	96	99
40-49	4	13	26	41	65	87	16	44	64	78	91	97	61	86	86	97	99	>99
50-59	6	20	37	53	75	91	25	57	75	86	94	98	73	91	91	98	99	>99
60+	8	26	45	62	81	94	32	65	81	89	96	99	79	94	94	99	99	>99
mellkasi fájdalom típusa	extracardiális jellegű mellkasi panasz						atípusos angina						típusos angina					
n																		
kor	ST depresszió mm						ST depresszió mm						ST depresszió mm					
	<0,4	0,5-0,9	1-1,4	1,5-1,9	2-2,4	>2,5	<0,4	0,5-0,9	1-1,4	1,5-1,9	2-2,4	>2,5	<0,4	0,5-0,9	1-1,4	1,5-1,9	2-2,4	>2,5
30-39	<1	1	2	3	8	24	1	4	9	15	33	63	7	24	42	59	79	93
40-49	1	3	6	11	24	53	3	12	25	39	63	86	22	53	72	84	93	98
50-59	2	8	16	28	50	78	10	31	50	67	84	95	47	78	89	94	98	99
60+	5	17	33	49	72	90	21	52	72	83	93	98	69	90	95	98	99	99
mellkasi fájdalom típusa	extracardiális jellegű mellkasi panasz						atípusos angina						típusos angina					

3.2.2. Kockázatfelmérés a terheléses EKG eredmény alapján

	A	B
1	Kockázatfelmérés: terheléses EKG vizsgálat	
2	Elért maximális teljesítmény	rizikócsoport
3	10 MET felett	alacsony

4	5-9 MET	közepes
5	5 MET alatt	magas

3.2.3. A kerékpár ergometriás terhelés Watt értékeihez tartozó MET értékek

A		B
1	Watt	MET
2	25	2
3	50	4
4	75	5
5	100	6
6	125	7,5
7	Watt	MET
8	150	8,5
9	175	10
10	200	11

3.2.4. Duke Treadmill Score számítása

A		B
1	Duke Treadmill Score számítása	
2	Total score: Bruce protokoll szerint idő (sec) - 5x maximum ST deviáció (mm) - 4x angina index (0=angina nincs, 1=angina nem limitálva, 2=limitált angina)	
3	Duke Treadmill Score	rizikó csoport
4	≤ -11	magas
5	-10-től +4ig	közepes
6	≥ +5	alacsony

Terheléses vizsgálat a Bruce protokoll szerint. A score értéke = terhelési idő - 5x legnagyobb ST eltérés (mm) - 4x angina index. Angina index: 0 = nem jelentkezett angina, 1 = angina jelentkezett, de a terhelés megszakítását nem indokolta, 2 = a terhelés megszakítását indokló angina pectoris.

3.2.5. A betegek kockázatfelmérése a terheléses képalkotó vizsgálatok eredménye alapján

3.2.5.1. Terheléses echokardiográfia: kockázatfelmérés

A	B
Terheléses echokardiográfia: kockázatfelmérés	
vizsgálati eredmény	rizikócsoport
alacsony dóziszú dopamin adása mellett extenzív falmozgászavar >2 szegmensben	magas
(≤10 mg/kg/min) vagy alacsony szívfrekvencia mellett (<120/min)	
enyhe/közepes fokú nyugalmi balkamra diszfunkció (LVEF: 35%-49%)	közepes
magasabb dóziszú dopamin adása mellett ≤2 szegmensben mérsékelt fokú ischaemia falmozgászavarral	
normális falmozgászavar, vagy nincs változás a nyugalmi falmozgászavarhoz képest	alacsony

3.2.5.2. Myocardiális perfúziós szcintigráfia: kockázatfelmérés

A	B
Myocardiális perfúziós szcintigráfia: kockázatfelmérés	
vizsgálati eredmény	rizikócsoporthoz
terhelésre nagy kiterjedésű perfúziós zavar (kiváltképp anterior)	magas
terhelésre közepes kiterjedésű több lokalizációban észlelt perfúziós zavar	
nagy kiterjedésű fix perfúziós zavar és balkamra dilatáció	
terhelésre közepes kiterjedésű perfúziós zavar és balkamra dilatáció	

3.2.5.3. Myocardiális perfúziós szcintigráfia: kockázatfelmérés

A	B
Myocardiális perfúziós szcintigráfia: kockázatfelmérés	
enyhe/közepes fokú nyugalmi balkamra dysfunkció (EF: 35%-49%)	közepes
terhelésre közepes fokú perfúziós zavar balkamra dilatáció nélkül	
normális vagy enyhe fokú myokardiális perfúzió zavar nyugalomban vagy terhelésre**	alacsony
** Amennyiben a betegnél magas rizikó igazolódott treadmill score alapján vagy a nyugalmi balkamra ejejtíós frakció < 35%, a vizsgálat eredménye nem értékelhető	

3.3. A stabil angina pectoris gyógyszeres kezelése

3.3.1. A stabil angina pectoris miatt kezelt betegek kezelésének két fő célja van: a prognózis javítása és a tünetek megszüntetése vagy csökkentése. Nagy esetszámú, randomizált vizsgálatok igazolják, hogy stabil angina miatt kezelt betegeknél a **megfelelő életmód és a gyógyszeres kezelés az elsőként választandó terápiás modalitás.**

3.3.2. A **prognózis javítása szempontjából** a megfelelő életmód és az alábbi gyógyszeres kezelés együttes alkalmazása javasolt:

3.3.2.1. A **megfelelő életmód** szempontjából szükséges a **dohányzás elhagyása, a mediterrán diéta és a rendszeres fizikai aktivitás.**

3.3.2.2. **Alacsony dózisu aszpirin kezelés.** Napi 100 mg aszpirin – kontraindikáció hiányában – minden betegnél alkalmazandó. Tekintettel arra, hogy a nem steroid gyulladáscsökkentő kezelés (COX-2 gátlók) fokozzák a thrombotikus események rizikóját, ezen készítményeket – ha adásuk egyéb okból nem mellőzhető – mindig alacsony dózisu aszpirin készítménnyel együtt kell adni. A NSAID kezelés esetén ibuprofen vagy diclofenac helyett a naproxen részesítendő előnyben. Amennyiben a betegnél aspirin intolerancia áll fenn, akkor *clopidogrel* alkalmazandó.

3.3.2.3. **Sztatin kezelés** számos mechanizmus útján csökkenti a koszorúér betegek rizikóját, mind a primer, mind a secunder prevenció esetén. Az erőteljes (agresszív) statin kezelés eredményességét számos nagy esetszámú, randomizált vizsgálat igazolta. A célértékek egyre szigorúbbak. Minél alacsonyab LDL szintet sikerül elérni, annál jobb a betegek prognózisa.

3.3.2.4. **ACE gátló/ACE gátló intolerancia esetén ARB kezelés** bizonyítottan eredményes a cardiovascularis események megelőzése terén stabil koszorúér betegben. A hatásmechanizmus részben a vérnyomás csökkentésével, illetve egyéb – ettől független – hatásukkal magyarázható.

3.3.2.5. **Béta blokkoló kezelés**

3.3.3. A **prognózis javítása céljából** stabil angina pectoris kezelésekor az alábbi kezelést kell alkalmazni:

3.3.3.1. **Aspirin 100 mg/nap** minden beteg esetén, kivéve ha ellenjavallat áll fenn (pl. aktív gastrointestinalis vérzés). Intolerancia esetén clopidogrel.

3.3.3.2. **Sztatin kezelés** – lehetőleg nagy dózissal – függetlenül a koleszterin szinttől.

3.3.3.3. **ACE gátló /ACE gátló intolerancia esetén ARB kezelés**, különösen ha a RAAS gátlásnak egyéb indoka is fennáll (magas vérnyomás, szívelégtelenség, bal kamra dysfunctio, diabetes). Az ACE gátló kezelés hasznos akkor is, ha csak koszorúér betegség áll fenn.

3.3.3.4. **Béta blokkoló kezelés** angina pectoris és szívelégtelenség együttes fennállásakor.

3.3.4. **A panaszok és az ischaemiás események csökkentése érdekében alkalmazandó kezelés**

3.3.4.1. **Rövid hatású nitrát** kezelés alkalmas az anginás panasz azonnali megszüntetésére és annak megelőzésére, ha a kiváltó ok ismert (pl. reggel elinduláskor jelentkező panasz, hideg levegő provokálta angina, stb.).

3.3.4.2. **Hosszú hatású nitrát** kezelés csökkenti az anginás epizódok gyakoriságát, növeli a terhelhetőséget. Tartós nitrát adás minden olyan stabil anginás beteg részére javasolt, aki gyors hatású nitroglicerinnel jól reagál, és különösen előnyös anginához társuló balkamra-diszfunkció és szívelégtelenség esetén. A kezelést oly módon célszerű beállítani, hogy 8-10 órás nitrát mentes periódus legyen, ami megelőzi a nitrát tolerancia kialakulását.

3.3.4.3. **Béta blokkoló** kezelés csökkenti az anginás panaszok és az ischaemiás epizódok (silent ischaemia) gyakoriságát. Béta-1 szelektív, tartós hatású készítményeket javasolt alkalmazni, amelyek nagyon hatékonyan befolyásolják a panaszokat, javítják a terhelhetőséget. Vasospastikus angina esetén alkalmazása nem javasolt.

3.3.4.4. **Calcium csatorna blokkolók** hatékony antianginás, anti-ischaemiás gyógyszerek. Összehasonlító vizsgálatok adatai szerint hatékonyságuk megegyezik a béta blokkolóknál észlelt hatással. Hosszú hatású, II-III. generációs készítmények alkalmazása javasolt (felodipin, amlodipin). Szemben a béta blokkolókkal, vasospastikus anginában elsőként alkalmazandó gyógyszerek.

3.3.4.5. **I_f csatorna blokkoló Ivabradine** szelektíven a sinus csomóra ható készítmény. Szemben az eddig említett gyógyszerekkel, izoláltan csökkenti a szívfrekvenciát, oly módon, hogy a vérnyomást nem befolyásolja. Hatékony antianginás gyógyszer. Rendelhetősége szakorvosi javaslatához kötött.

3.3.4.6. **Anyagcsere szinten ható készítmények:** Magyarországon a **trimetazidine** van forgalomban. Nem befolyásolja a vérnyomást és a szívfrekvenciát. Hemodinamikai hatású szerekkel kombinációban alkalmazhatók, ha a hemodinamikai szerek kombinált alkalmazása nem nyújt kellő terápiás eredményt. Rendelhetősége szakorvosi javaslatához kötött.

3.4. **A tünetek csökkentése céljából stabil angina pectoris kezelésekor az alábbi kezelést kell alkalmazni:**

3.4.1. Akut tünetek megszüntetése és az ismert provokáló tényezők előtt rövid hatású nitroglycerin alkalmazandó.

3.4.2. Tartós hatású béta-1 blokkoló, amelynek adagját a maximálisan tolerálható dózissal kell felírni.

3.4.3. Béta blokkoló intolerancia, illetve nem kellő hatékonyság esetén a kezelést calcium antagonistával (dihidropiridin típusú), illetve tartós hatású nitrát készítménnyel szükséges kiegészíteni.

3.4.4. Béta blokkoló intolerancia esetén vagy annak kiegészítése végett I_f csatorna blokkoló alkalmazandó.

3.4.5. A metabolikus hatású szerek alkalmazása mérlegelhető, amennyiben a fenti antianginás gyógyszerek nem eléggé hatékonyak.

3.5. **Revascularizációs beavatkozások indikációja**

A revaszkularizációs beavatkozásoknál is kettős cél érdekében került sor a kezelésre. A 3.5.1. táblázat tünteti fel a prognózis javítása, illetve a tünetek csökkentése miatt elfogadott indikációkat. A revaszkularizáció formája (PCI vagy CABG) a „heart team” döntésétől függően.

3.5.1. **A revaszkularizációs beavatkozások indikációja stabil angina pectoris és silent ischaemia esetén**

	A	B
1	A beavatkozás indikációja a prognózis javítása	A főtrzs >50% szűkülete
2		Proximalis LAD szűkület (>50%) ¹
3		2 VD ² vagy 3 VD és csökkent bal kamra funkció
4		Kiterjedt bal kamrai ischaemia (>10%)
5		Egyetlen vezető natív ér, amelyen >50% szűkület van
6	A beavatkozás indikációja a panaszok csökkentése	Életvitelt korlátozó angina vagy angina equivalens, amely gyógyszeres kezelésre nem vagy nem kellően reagál és 1 ér szignifikáns szűkülete

7	Diszpnoe/szívelgtelenség és a bal kamra kiterjedt ischaemiája (>10%), amelyet egy szignifikáns szűkületű ér (>50%) lát el
---	---

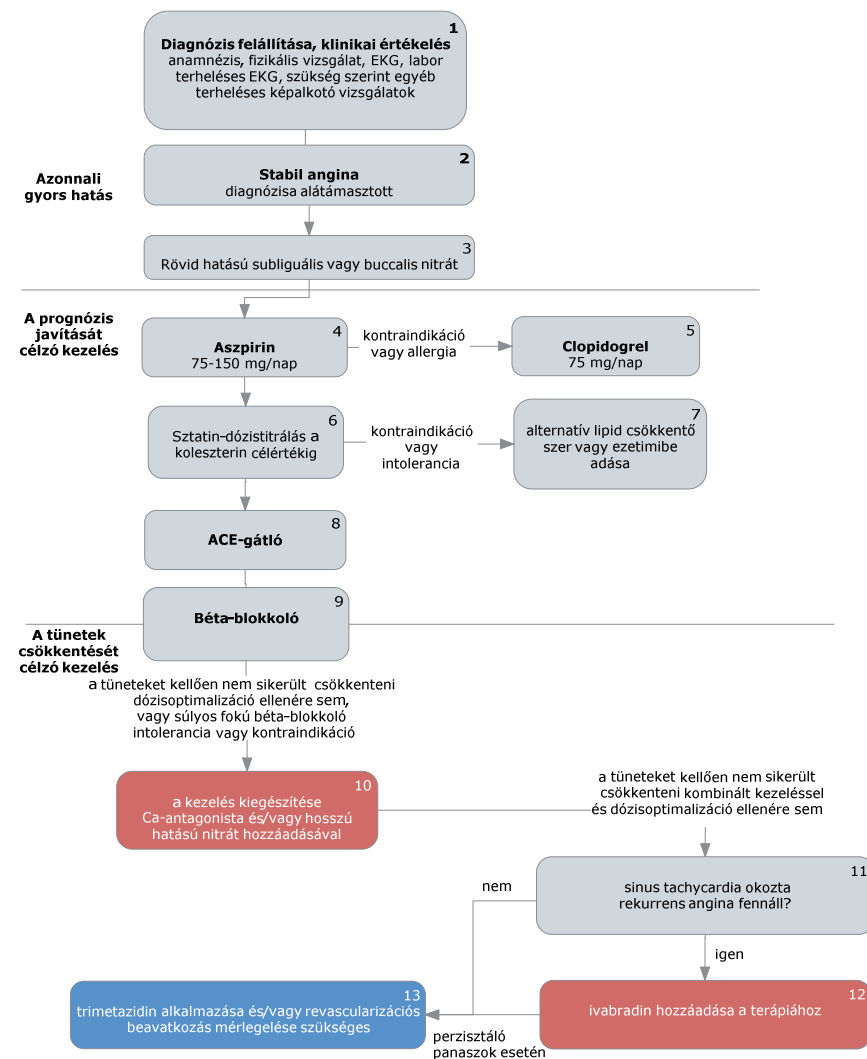
¹ Igazolni kell az anatómiai elváltozás funkcionális jelentőségét (frakcionált flow rezerv vizsgálat)

² VD = vessel disease; érbetegség

3.6. Stabil angina pectoris gyógyszeres terápiájának finanszírozási algoritmus

A stabil angina gyógyszeres kezelése 2 fontos célt szolgál: a **koszorúér-betegség komplikációinak** (myocardialis infarktus és hirtelen halál) **megelőzése és az anginás panaszok csökkentése.**

3.6.1. A stabil angina pectoris gyógyszeres terápiájának finanszírozási algoritmus



3.6.2. A finanszírozási algoritmus részletezése

3.6.2.1. Angina pectorisra utaló panaszok esetén a beteg mielőbbi kardiológiai szempontú klinikai megítélése szükséges a diagnózis felállítása, illetve a prognózis meghatározása céljából. A minimális diagnosztikus stratégia:

3.6.2.1.1. az anamnézist,

- 3.6.2.1.2. a fizikális vizsgálatot,
- 3.6.2.1.3. nyugalmi EKG-t és a
- 3.6.2.1.4. rizikófaktorok felmérését foglalja magában.

3.6.2.2. **Stabil angina diagnózisát** és az ischaemiás szívbetegség (ISZB) súlyosságát a klinikai kép, rizikó stratifikáció alapján elvégzett **diagnosztikus vizsgálatokkal szükséges igazolni** az optimális gyógyszeres terápia beállítása céljából.

3.6.2.3. A tünetek azonnali megszüntetése céljából szükség szerint **sublingualis vagy buccalis nitrát** adható. Nemcsak a **roham oldására, hanem a roham megelőzésére** is használható az ismert kiváltó ok előtt profilaktikusan alkalmazva.

3.6.3. A betegek prognózisának a javítása érdekében végzett gyógyszeres kezelés:

3.6.3.1. Napi 75-150 mg aszpirin alkalmazása minden beteg számára indokolt, amennyiben nincs specifikus kontraindikáció (pl. aktív gastrointestinalis vérzés, aszpirinallergia vagy előzetes intolerancia).

3.6.3.2. **Clopidogrel** hatóanyag-tartalmú készítmény alkalmazása **75 mg/nap dózisban** az aszpirinkezelés alternatívája stabil angina esetén, ha a beteg nem szedhet aszpirint (pl. aszpirinallergia).

3.6.3.3. **Sztatín kezelés** (első vonalban) minden stabil angina miatt kezelt beteg számára javasolt a lipidszinttől függetlenül.

3.6.3.4. Amennyiben a célértéket **sztatinnal** nem sikerült elérni, illetve **sztatín intolerancia vagy kontraindikáció** áll fenn, **ezetimibe** vagy más típusú lipidcsökkentő szer adása indokolt.

3.6.3.5. **ACE-gátló kezelés javasolt minden igazolt koszorúérbetegnek**, kifejezetten a következő társbetegségek esetében: hipertónia, szívelégtelenség, balkamra-dysfunkció, megelőző AMI balkamra-dysfunkcióval vagy diabetes mellitus.

3.6.4. A tünetek csökkentését célzó gyógyszeres kezelés:

3.6.4.1. **Tartós béta blokkolóval történő kezelés indokolt stabil angina pectorisban, különösen ha az anginához szívelégtelenség társul, illetve postinfarktuszos betegnél.** Kontraindikáció hiányában elsőként választandó gyógyszerek: a stabil angina pectoris kezelésében valamennyi béta blokkoló hatékony megfelelő dózisban adva, azonban általában a napi 1x alkalmazott, hosszú hatású béta-1 szelektív készítményeket kell előnyben részesíteni az egyenletes terápiás hatás biztosítása miatt. A béta blokkolók optimális adagjának beállítását mindig individuálisan kell mérlegelni. Optimálisnak tekinthető, ha a beteg nyugalmi szívfrekvenciája 60/min.

3.6.4.2. Amennyiben a beteg panaszait nem sikerült csökkenteni dózisoptimalizáció ellenére sem vagy súlyos fokú béta blokkoló intolerancia vagy kontraindikáció lép fel, **tartós hatású nitrát, illetve calcium csatorna blokkoló** kezelés indokolt. **A béta blokkolók leggyakoribb mellékhatása, melyek között enyhe formájú és súlyos életveszélyes tünetek is előfordulhatnak:**

- 3.6.4.2.1. claudicatiós panaszok fokozódása és
- 3.6.4.2.2. impotencia
- 3.6.4.2.3. hideg végtag szindróma
- 3.6.4.2.4. szimptomás bradycardia
- 3.6.4.2.5. légúti panaszok fokozódása krónikus obstruktív légúti betegségben (béta-1 szelektív szereknél legkevésbé).

3.6.4.3. Amennyiben a klinikai tüneteket **nem sikerült kellő mértékben csökkenteni a kombinált antianginás kezeléssel és dózisoptimalizáció ellenére sem**, akkor az angina háttérében felmerülhet **sinus tachycardia fennállása.**

3.6.4.4. **Amennyiben igazolódik a sinus tachycardia okozta recurrens angina, ivabradin** hozzáadása az addigi terápiához indokolt.

3.6.4.5. **Amennyiben nem igazolódik a sinus tachycardia okozta recurrens angina és a tünetek továbbra is fennállnak**, akkor **trimetazidine** alkalmazása, **illetve revascularizációs beavatkozás (PCI, CABG)** mérlegelése szükséges.

3.6.4.6. **Emelt, indikációhoz kötött** társadalombiztosítási támogatással adható készítmények a vonatkozó indikációs pont alapján:

3.6.4.6.1. **Invazív vagy non-invazív módszerekkel igazolt krónikus stabil angina pectoris** tüneti kezelésére sinus ritmusban, ha kombinált antianginás kezelés ellenére tachycardia okozta recurrens angina fennáll béta-blokkolót is magába foglaló standardkezelés mellett, vagy olyan esetekben, amikor a béta-blokkolók alkalmazása ellenjavallt vagy a beteg nem tolerálja azt: **ivabradine**. (EÜ90 34)

3.6.4.6.2. Coronariascleroticus stabil angina pectoris, komplex antianginás kezelés mellett ismétlődő anginiform panaszok fennállása esetén: **trimetazidine**. (EÜ50 10)

4. **Az ellenőrzés alapját képező, finanszírozási szempontból lényeges sarokpontok**

- 4.1. A stabil angina pectoris diagnózisa **terheléses, illetve egyéb képzővizsgálatokkal igazolt?**
- 4.2. A kórkép fennállása esetén a beteg teljes körű prognózist javító gyógyszeres kezelésben részesült?
- 4.3. A betegdokumentáció alátámasztja, hogy a betegnél a hagyományos gyógyszeres terápia ellenére továbbra is fennállnak anginás panaszok?
- 4.4. Trimetazidin alkalmazása esetén stabil angina pectoris diagnózisa fennállt?
- 4.5. Az ivabradine alkalmazására sinus ritmus esetén került sor?
- 4.6. Amennyiben a klinikai tünetek és az elvégzett vizsgálatok invazív beavatkozás szükségességére utalnak, megtörtént-e a koronarográfia és a revaszkularizáció?
- 4.7. Amennyiben nem történt invazív diagnosztika, ennek milyen szakmai okai voltak?

5. **A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok**

- 5.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
- 5.2. A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

6. **A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok**

6.1. **Releváns BNO kódok**

	A	B
1	BNO	BNO megnevezés
2	I2010	Angina pectoris bizonyított koszorúér spazmussal
3	I2080	Angina pectoris egyéb formái
4	I2090	Angina pectoris, k.m.n.
5	I2480	Az ischaemiás szívbetegség egyéb formái
6	I2490	Heveny ischaemiás szívbetegség, k.m.n.
7	I2500	Atheroscleroticusként megnevezett szív- és érrendszeri betegség
8	I2510	Atheroscleroticus szívbetegség
9	I2550	Ischaemiás cardiomyopathia
10	I2560	Néma szívizom-ischaemia
11	I2580	Idült ischaemiás szívbetegség egyéb formái
12	I2590	Idült ischaemiás szívbetegség, k.m.n.

6.2. **Releváns OENO kódok**

	A	B
1	OENO	OENO megnevezés
2	11041	Vizsgálat
3	11301	Kontrollvizsgálat, konzílium
4	12601	EKG végtag és mellkas elvezetéssel
5	12620	EKG kerékpár-terheléssel
6	12621	EKG futószalag terheléssel
7	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
8	3612D	Echocardiographia color Doppler
9	3612A	Echocardiographia (M-mód, 2D)
10	3562A	Szívizom perfúzió SPECT vizsgálata Tc-mal
11	35223	Szívizom perfúzió szcintigráfia Tc-mal
12	3586A	Pótlék: egy testtájék kiegészítő SPECT vizsgálata

13	12605	EKG Holter monitorizálása
14	36121	Mellkasi nagyerek UH vizsgálata
15	3617B	Duplex UH, mellkasi erek, aorta
16	3617A	Duplex UH, nyaki erek
17	3581E	Radioventriculográfia egyensúlyban EKG kapuzott SPECT-tel
18	21082	Kardiális troponin I meghatározása
19	21083	Kardiális troponin T meghatározása
20	2489B	CK-MB koncentráció meghatározása immunmódszerrel

6.3. Releváns HBCS kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezés
2	2230	Atherosclerosis, angina pectoris, egyéb keringési betegségek
3	1800	Diagnosztikus katéterezés
4	2110	Keringési betegségek AMI kivételével, katéterezéssel igazolva
5	183G	Percutan cardiovascularis műtétek egy ágon egy vagy több stenttel, áthelyezés nélkül
6	183G	Percutan cardiovascularis műtétek egy ágon egy vagy több stenttel, áthelyezés nélkül
7	2230	Atherosclerosis, angina pectoris, egyéb keringési betegségek
8	177B	Coronaria bypass, katéterezés nélkül
9	183L	Percutan cardiovascularis műtétek stent nélkül, áthelyezés nélkül
10	2110	Keringési betegségek AMI kivételével, katéterezéssel igazolva
11	177D	Coronaria bypass (négy vagy több), katéterezés nélkül
12	177A	Coronaria bypass, katéterezéssel
13	183K	Kiegészítő HBCs haemodinamikai eljárásokhoz (további ágakba történő stent beültetésre, vagy coronarografiás nyomásgrádiens meghatározására)
14	177C	Coronaria bypass (négy vagy több), katéterezéssel
15	268Z	Keringési rendellenességek (kivéve: AMI thrombolysissel, endocarditis, krónikus szívelégtelenség) súlyos társult betegséggel
16	9541	5 napot meghaladó gépi lélegeztetés nyitott szívű műtétek esetén
17	183H	Percutan cardiovascularis műtétek egy ágon egy vagy több stenttel, áthelyezéssel
18	270Z	Keringési betegségek műtétei súlyos társult betegséggel
19	192B	Diagnosztikus katéterezés, percutan cardiovascularis műtét és coronaria bypass műtét stent nélkül

6.4. Releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	B01AC06	acetilszalicilsav
3	B01AC04	clopidogrel
4	C10AA01	simvastatin
5	C10AA05	atorvastatin
6	C10AA07	rosuvastatin
7	C10AX09	ezetimibe
8	C10BA02	ezetimibe+simvastatin
9	C09A	ACE-inhibitorok önmagukban
10	C09B	ACE-inhibitorok kombinációban
11	C09CA	angiotensin II antagonisták önmagukban

12	C09D	angiotensin II antagonisták kombinációi
13	C07AB02	metoprolol
14	C07AB03	atenolol
15	C07AB07	bisoprolol
16	C07AG02	carvedilol
17	C07BB07	bisoprolol+thiazidok
18	C07FB02	metoprolol+egyéb vérnyomáscsökkentők
19	C08CA01	amlodipin
20	C08CA05	nifedipin
21	C08DA01	verapamil
22	C01DA02	glyceryl trinitrate
23	C01DA14	isosorbide-mononitrate
24	C01EB15	trimetazidin
25	C01EB17	ivabradine

7. Rövidítések

ACE-inhibitor:	angiotenzin-konvertáló enzimgátlók
CABG:	coronary artery bypass graft műtét
EF:	ejekciós frakció
PCI:	percutan coronaria intervenció
ISZB (CAD):	ischaemiás szívbetegetség (coronary artery disease)
MI:	myocardialis infarctus
TIA:	Transiens ischaemiás attack – átmeneti agyi keringés zavar”

29. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A nem-seminoma típusú heredaganatok diagnosztikájának és terápiájának finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Rosszindulatú daganatos megbetegedések

1.1. A here daganatai (BNO: C62)

2. A kórkép leírása

2.1. A heredaganat relatíve ritka előfordulású tumor, a rosszindulatú daganatos megbetegedések mindössze 2%-át teszi ki. Ellenben ez a leggyakoribb szolid tumor a 15-35 éves férfiak körében, és incidenciája több mint megduplázódott az utóbbi 40 évben. A csírasejtes heredaganat az egyetlen olyan szolid tumor, amelyben a betegek túlnyomó többségénél gyógyulás érhető el, ezért jelen irányelv a már jelenleg is elérhető terápiás lehetőségek hatékonyságnövelését tűzi ki célul.

2.2. A testicularis carcinoma a here bármely sejtjéből kiindulhat, de a primer heredaganatok 90-95%-a csírasejtes daganat. A csírasejtes daganat további két csoportba sorolható: seminoma és nem-seminoma. Az előfordulás sorrendjében a csírasejtes daganatok típusai a kevert daganat, seminoma, embrionális carcinoma, teratoma, choriocarcinoma, endodermális sinus tumor és gondadoblastoma. A heredaganatok diagnózisában az egyik legfontosabb lépés a daganat típusának meghatározása a megfelelő kezelés kiválasztásához.

2.3. **A heretumornak két fő típusa van**, a seminoma és a nem-seminoma típusú daganat. Mindkét típus alapvető kezelése a sebészeti beavatkozás, a here radikális eltávolítása (radikális semikaszcírció), majd indokolt esetben a szövettani vizsgálatról, a pre- és posztoperatív tumormarker szintektől, a staging vizsgálatok eredményétől függően további kezelések jöhetnek szóba (aktív surveillance, kemoterápia, rádiáció, retroperitonealis lymphadenectomia). A nem-seminoma típusú betegek esetében általában a kemoterápiás utókezelés a legalkalmasabb további terápiás eredmények elérésére. A seminoma típusú daganatok kevésbé agresszívek, mint a nem-seminomatikus elváltozások, ezért az utóbbi agresszívebb ellátást igényel. A **testicularis carcinoma a here** bármely sejtjéből kiindulhat, de a primer heredaganatok 90-95%-a csírasejtes daganat. A csírasejtes daganat további két csoportba sorolható: seminoma és nem-seminoma. Az előfordulás sorrendjében a csírasejtes daganatok típusai a kevert daganat, seminoma, embrionális carcinoma, teratoma,

choriocarcinoma, endodermális sinus tumor és gondadoblastoma. A heredaganatok diagnózisában az egyik legfontosabb lépés a **daganat típusának meghatározása a megfelelő kezelés kiválasztásához.**

2.4. TNM klinikai klasszifikáció, primer tumor

	A	B
1	Primer tumor (pT)	
2	pTX	A primer tumor nem értékelhető
3	pT0	A primer tumor léte nem bizonyítható
4	pTis	Carcinoma in situ (inratubularis csírasejtes neoplazma)
5	pT1	A tumor a testisre, esetleg az epididimisre korlátozódik, nincs vaszkuláris és nyirokinvázio, tunica albuginea invázio lehetséges, de tunica vaginalis invázio nem
6	pT2	A tumor a testisre és az epididimisre korlátozódik, vaszkuláris- vagy nyirokér-invázioval, vagy a tumor túlnyúlik a tunica albuginea-n, eléri a tunica vaginalist
7	pT3	A tumor elérte az ondózsínórt, vaszkuláris/limfatikus invázio mellett vagy anélkül
8	pT4	A tumor elérte a scrotumot, vaszkuláris/limfatikus invázio mellett vagy anélkül

2.5. TNM klinikai klasszifikáció, regionális nyirokcsomó

	A	B
1	Regionális nyirokcsomók (N)	
2	NX	A regionális nyirokcsomók nem értékelhetők
3	N0	Nincs regionális nyirokcsomó-érintettség
4	N1	Nyirokcsomó metasztázis max. 2 cm-es átmérővel, vagy több metasztázis max. 2 cm-es átmérővel
5	N2	Nyirokcsomó metasztázis 2-5 cm-es átmérővel, vagy több metasztázis, egyenként 2-5 cm-es átmérővel
6	N3	Nyirokcsomó metasztázis több mint 5 cm-es átmérővel

2.6. TNM klinikai klasszifikáció, patológiai N

	A	B
1	Patológiai (pN)	
2	pNX	A regionális nyirokcsomók nem értékelhetők
3	pN0	Nincs regionális nyirokcsomó metasztázis
4	pN1	Nyirokcsomó metasztázis max. 2 cm-es átmérővel, max. 5 db pozitív csomó, melyek mindegyike max. 2 cm-es legnagyobb átmérőjű
5	pN2	Nyirokcsomó metasztázis nagyobb, mint 2 cm és kisebb, mint 5 cm átmérővel, vagy több, mint 5 darab pozitív nyirokcsomó, melyek mindegyike kisebb, mint 5 cm átmérőjű vagy bizonyított nyirokcsomón túli kiterjedés
6	pN3	5 cm-nél nagyobb nyirokcsomó áttét

2.7. TNM klinikai klasszifikáció, távoli áttétek

	A	B
1	Távoli metasztázis (M)	
2	MX	A távoli metasztázis nem értékelhető
3	M0	Nincs távoli metasztázis
4	M1	Távoli metasztázis
5	M1a	Nem regionális, nyirokátvét, vagy pulmonális áttét
6	M1b	Távoli metasztázis a nem regionális nyirokcsomóáttéteken és a tüdön kívül

2.8. Szérum tumor markerek

	A	B
1	Szérum tumor markerek	
2	SX	A marker vizsgálatok nem hozzáférhetőek vagy nem történtek meg
3	S0	Marker értékek a normális értéktartományon belül

4	S1	LDH < 1,5x a normális érték βHCG (mlu/mL) < 5000 AFP (ng/mL) < 1000
5	S2	LDH 1,5-10x a normális érték βHCG (mlu/mL) 5000-50 000 AFP (ng/mL) 1000-10 000
6	S3	LDH > a normális érték 10x-ese βHCG (mlu/mL) > 50 000 AFP (ng/mL) > 10 000

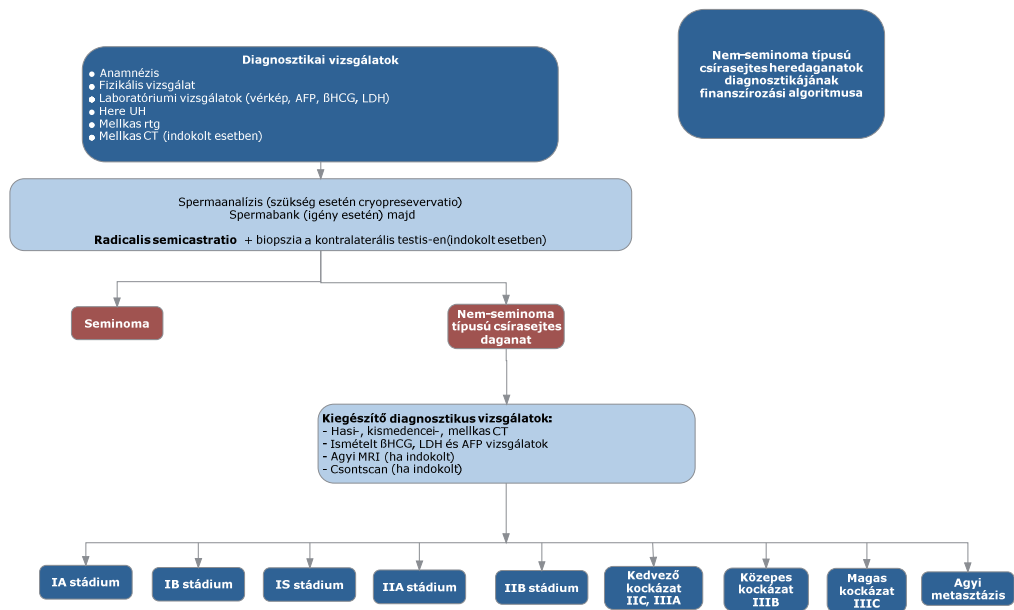
Megjegyzés: „S” stádiumot a semikasztráció utáni (minimumot elért) marker alapján kell felállítani.

2.9. táblázat: A csírasejtes heretumороk osztályozása

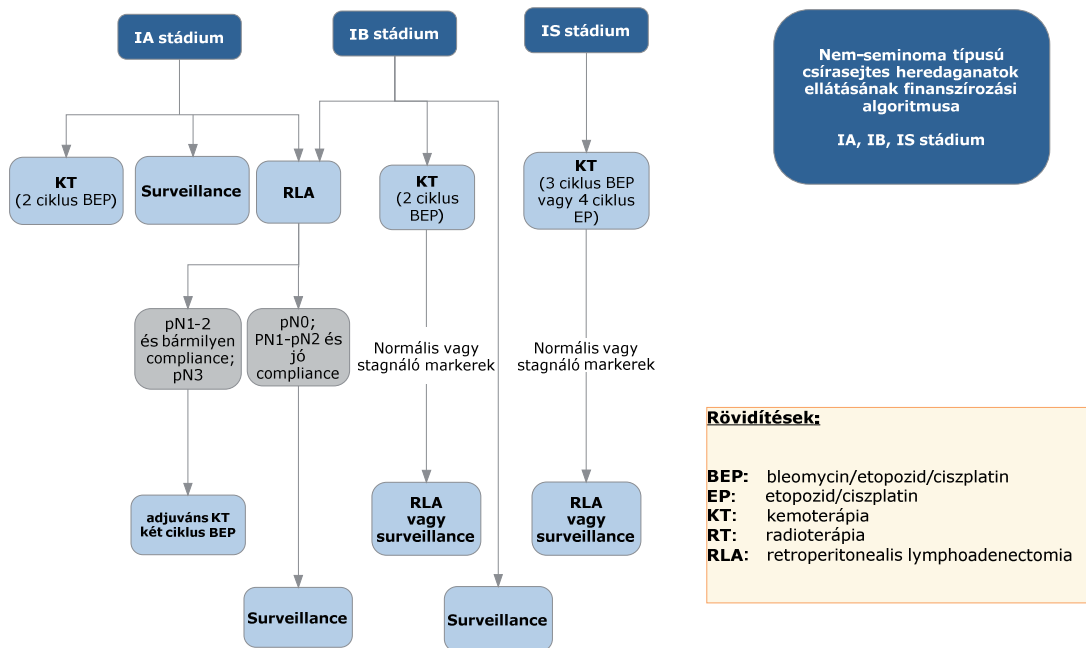
	A	B	C	D	E
1	Stádiumbesorolás				
2	0. stádium	pTis	N0	M0	S0
3	I stádium	pT1-4	N0	M0	SX
4	IA stádium	pT1	N0	M0	S0
5	IB stádium	pT2	N0	M0	S0
6		pT3	N0	M0	S0
7		pT4	N0	M0	S0
8	IS stádium	Bármely pT/TX	N0	M0	S1-3
9	II stádium	Bármely pT/TX	N1-3	M0	SX
10	IIA stádium	Bármely pT/TX	N1	M0	S0
11		Bármely pT/TX	N1	M0	S1
12	IIB stádium	Bármely pT/TX	N2	M0	S0
13		Bármely pT/TX	N2	M0	S1
14	IIC stádium	Bármely pT/TX	N3	M0	S0
15		Bármely pT/TX	N3	M0	S1
16	III stádium	Bármely pT/TX	N3	M1	SX
17	IIIA stádium	Bármely pT/TX	Bármely N	M1a	S1
18		Bármely pT/TX	Bármely N	M1a	S2
19	IIIB stádium	Bármely pT/TX	N 1-3	M0	S2
20		Bármely pT/TX	Bármely N	M1a	S2
21	IIIC stádium	Bármely pT/TX	N 1-3	M0	S3
22		Bármely pT/TX	Bármely N	M1a	S3
23		Bármely pT/TX	Bármely N	M1b	Bármely S

3. A nem-seminoma típusú csírasejtes heredaganat finanszírozási algoritmus

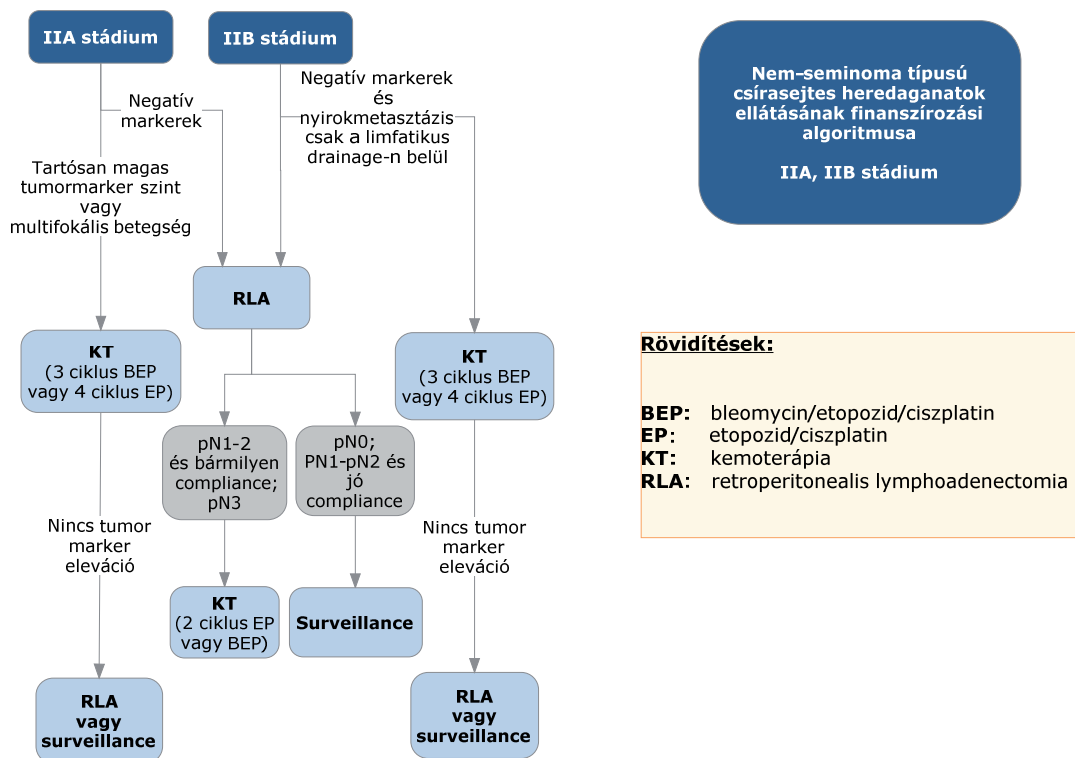
3.1. Nem-seminoma típusú csírasejtes heredaganatok diagnosztikájának finanszírozási algoritmus



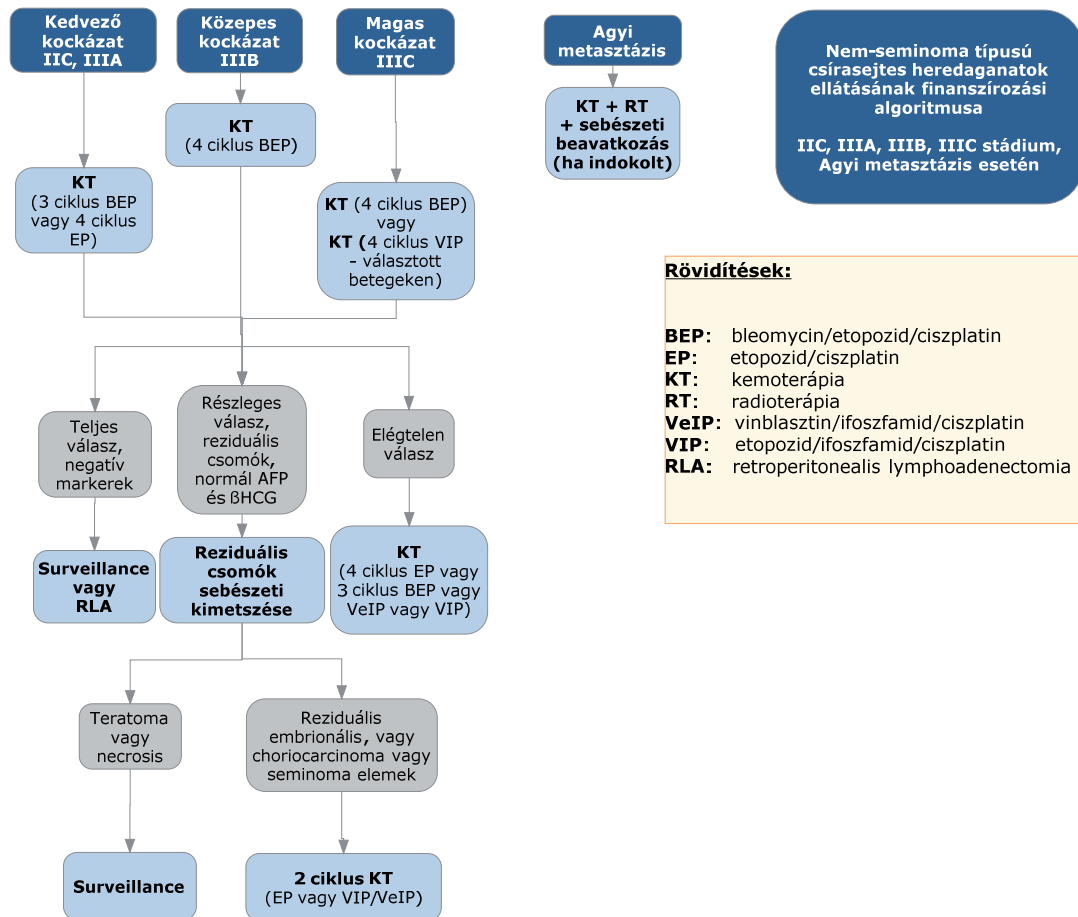
3.2. Nem-seminoma típusú csírasejtes heredaganatok ellátásának finanszírozási algoritmus
IA, IB, IS stádium



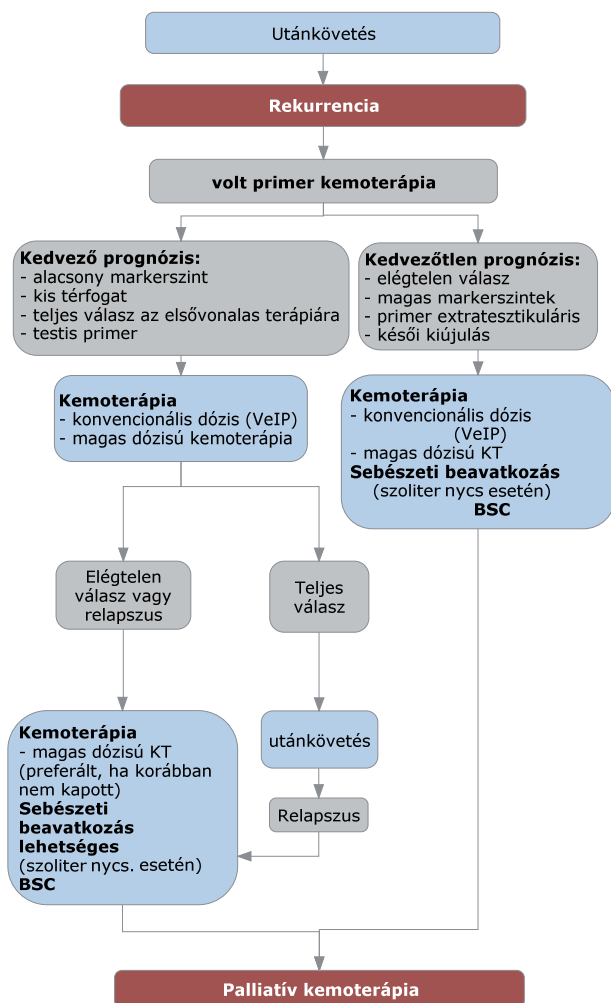
3.3. Nem-seminoma típusú csírsejtes heredaganatok ellátásának finanszírozási algoritmus
IIA, IIB stádium



3.4. Nem-seminoma típusú csírasejtes heredaganatok ellátásának finanszírozási algoritmus
IIC, IIIA, IIIC stádium, agyi metasztázis esetén



3.5. Nem-seminoma típusú csírasejtes heredaganatok ellátásának finanszírozási algoritmus
 Rekurrencia esetén primer kemoterápiát követően



Nem-seminoma típusú
 csírasejtes heredaganatok
 ellátásának finanszírozási
 algoritmus

Rekurrencia esetén primer
 kemoterápiát követően

Rövidítések:

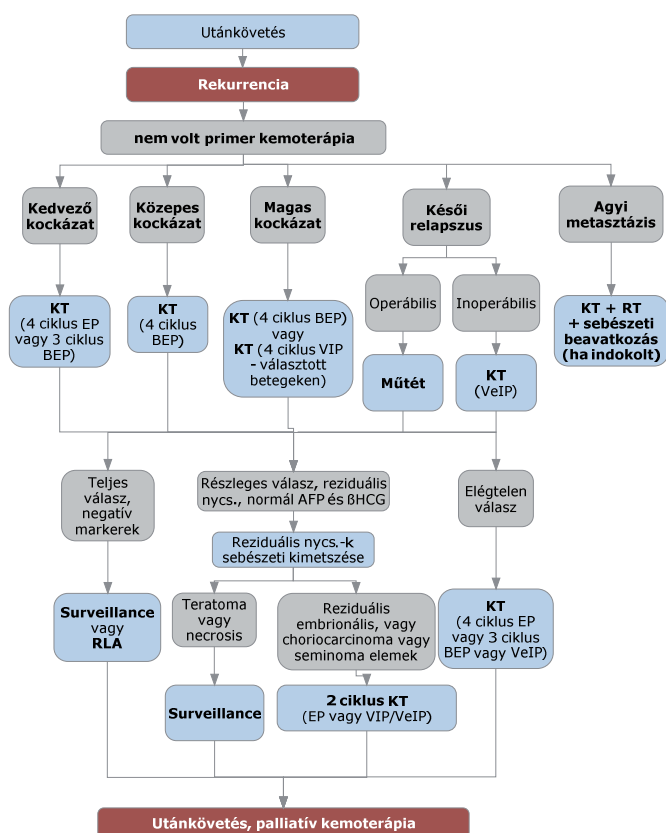
BSC: best supportive care

KT: kemoterápia

nycs: nyirokcsomó

VeIP: vinblasztin/ifoszfamid/ciszplatin

3.6. Nem-seminoma típusú csírasejtes heredaganatok ellátásának finanszírozási algoritmus
 Rekurrencia esetén primer kemoterápiában nem részesült betegeknél



Nem-seminoma típusú csírasejtes heredaganatok ellátásának finanszírozási algoritmus
 Rekurrencia esetén primer kemoterápiában nem részesült betegeknél

Rövidítések:
AFP: alfafötöproteín
BEP: bleomycin/etopozid/ciszplatin
HCG: humán choriogonadotropin hormon
EP: etopozid/ciszplatin
KT: kemoterápia
RLA: retroperitonealis lymphadenectomia
RT: radioterápia
VeIP: vinblasztin/ifoszfamid/ciszplatin
VIP: etopozid/ifoszfamid/ciszplatin

4. A finanszírozási algoritmus részletezése

4.1. A here-UH vizsgálat minden esetben elvégzendő.

4.2. A primer beavatkozás radikális semikasztráció. Súlyos és indokolt esetben megelőzheti kemoterápia. A kemoterápia csak közvetlen életveszély fennállása esetén előzheti meg a semikasztrációt (műtéti kontraindikáció, légzési elégtelenség, csontvelő elégtelenség, stb.).

4.3. A serum tumormarker vizsgálatokat a radikális semikasztráció előtt, és utána 7. postoperatív napon rutinszerűen, de normalizálódásig vagy progresszióig kell végezni.

4.4. A retroperitoneális, mediastinalis és supraclavicularis nyirokcsomókat vizsgálni kell. Ha a nyirokcsomók negatívak, a mellkas CT nem indokolt.

4.5. IS stádiumú betegség (vagyis tartósan emelkedett marker státusz, de negatív képalkotó vizsgálat) esetén kemoterápiás kezelés végzése javasolt. Megjegyzés: IS stádium felállításához szükséges a semikasztráció utáni marker követés.

4.6. Első vonalban alkalmazható kemoterápiák: BEP, EP.

5. Kockázati besorolás

	A	B
1	Kockázat	Besorolás
2	Alacsony kockázat	Tesztikuláris vagy retroperitoneális primer tumor és nincs nem pulmonális viscerális metasztázis,
3		<i>valamennyi poszt-kasztrációs marker:</i>
4		AFP < 1000 ng/mL
5		βHCG < 5000 iu/L
6		LDH < a normális felső szint 1,5-szerese
7		Közepes kockázat
8	<i>valamennyi poszt-kasztrációs marker:</i>	
9	AFP 1000-10 000 ng/mL	
10	βHCG 5000-50 000 iu/L	
11	LDH a normális felső szintjének 1,5-10-szerese	
12	Magas kockázat	Mediastinalis primer tumor vagy nem pulmonális viscerális metasztázisok vagy
13		AFP 10 000 ng/mL <
14		βHCG 50 000 iu/L <
15		LDH magasabb, mint a normális felső szintjének 10-szerese

6. Kezelési lehetőségek stádium szerint

	A	B	C
1	Nem-Seminoma I. stádium	Nem-seminoma IIA/B	Nem-seminoma (IIC+)
2	Surveillance (megfelelő feltételek és beteg-compliance esetén)	3 EP v. 4 BEP (emelkedett marker szint)	3 ciklus BEP (jó prognózis) + sebészeti beavatkozás nem teljes radiológiai remisszió esetén
3	Adjuváns kemoterápia (BEP) v. RLA, ha a betegek nem akarnak surveillance programban részt venni, vagy surveillance feltételei nem adóttak	Surveillance (nem emelkedett marker szint)	4 ciklus BEP (közepes-rossz prognózis) + sebészeti beavatkozás nem teljes radiológiai remisszió esetén

7. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

7.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

7.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése

7.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)

7.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

7.2. A legfontosabb ellenőrzési sarokpontok a következők:

7.2.1. A here UH vizsgálata megtörtént-e?

7.2.2. Stádiumbesztásra vonatkozó adatok megtalálhatóak-e?

7.2.3. Szérum tumormarker-vizsgálatok műtét előtti és műtét utáni eredményei megvannak?

8. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

8.1. A területre fordított közkiadások alakulása.

8.2. A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

9. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

9.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	C6200	Nem descendált here rosszindulatú daganata
3	C6210	Descendált here rosszindulatú daganata
4	C6290	Here rosszindulatú daganata k.m.n
5	D2920	Here jóindulatú daganata
6	D4010	Here bizonytalan és ismeretlen viselkedésű daganata

9.2. Releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezése
2	24333	Szabad Humán Chorio-Gonadotropin béta lánc meghatározása szérumban
3	29000	Szövetteni vizsgálat a szokásos feldolgozási módszerrel
4	29050	Szövetteni vizsgálat immunhisztokémiai reakció alkalmazása esetén
5	30642	Besugárzás tervezése, külső, számítógépes, 3D
6	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
7	31460	Has célzott felvétel
8	33350	Szuperszelektív arteriographia – első ág, egy irány
9	33850	Kemoterápia-szelektív
10	36123	Pleuraür UH vizsgálata
11	36130	Hasi (áttekintő, komplex) UH vizsgálat
12	36135	Vese UH vizsgálata
13	36150	Kismedence transzabdominalis UH vizsgálat
14	36154	Herezacskó UH vizsgálata
15	36155	Húgyhólyag UH vizsgálata
16	36164	Végtagi lágyrész UH vizsgálata
17	69972	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben, szűrt, adenin tartalmú oldatban reszuszpendált, szereléssel
18	88460	Vérvétel
19	2662G	AFP meghatározása szérumban
20	24330	Human Chorio-Gonadotropin meghatározása szérumban
21	24500	Tejsav dehidrogenáz (LDH) meghatározása
22	24501	LDH izoenzimek elektroforézises elválasztása
23	34410	Agykoponya natív CT vizsgálata
24	34411	Agykoponya CT vizsgálat iv. kontrasztanyag adását követően
25	34440	Mellkas CT vizsgálata natív
26	34441	Mellkas CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követően

27	34450	Teljes has CT vizsgálata natív
28	34451	Teljes has CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követőleg
29	34460	Medence CT vizsgálata natív
30	34461	Medence CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követőleg

9.3. Releváns HBSC kódok

	A	B
1	HBSC	HBSC megnevezése
2	6110	Férfi reprodukív rendszer radikális műtétei
3	6140	Here műtétei malignus betegségek miatt
4	6190	Férfi reprodukív rendszer egyéb műtétei rosszindulatú daganat miatt
5	621C	Férfi reprodukív rendszer rosszindulatú daganatai
6	639Z	Férfi reprodukív rendszer betegségei súlyos társult betegséggel
7	640Z	Férfi reprodukív rendszer műtétei súlyos társult betegséggel
8	9430	Sugarárterápia
9	980B	Daganatos megbetegedések (kivéve: pajzsmirigy daganatok) kezelése nyílt radioizotóppal
10	959C-959G	Rosszindulatú daganat kemoterápiája "C"- "G"

9.4. Releváns kemoterápiás protokollok

	A	B
1	Kód	Kemoterápiás protokoll megnevezése
2	7125	Kemoterápia, IFO+VP+CDDP protokoll szerint
3	7266	Kemoterápia, CBP monoterápia szerint
4	7314	Kemoterápia, VeIP protokoll szerint
5	7315	Kemoterápia, VeIP/A protokoll szerint
6	7316	Kemoterápia, VIP/J Carboplatinallal protokoll szerint
7	7331	Kemoterápia, BECA protokoll szerint
8	7332	Kemoterápia, BEP/A protokoll szerint
9	7338	Kemoterápia, VPB+CDDP protokoll szerint
10	7339	Kemoterápia, VPB+CBP protokoll szerint
11	7361	Kemoterápia, VIP/E protokoll szerint
12	7365	Kemoterápia, BEP/B protokoll szerint
13	7373	Kemoterápia, VIP/I protokoll szerint
14	7462	Kemoterápia, VP+CBP protokoll szerint
15	7463	Kemoterápia, VP+CDDP protokoll szerint
16	7966	Kemoterápia, GCT-PE protokoll szerint 18 év alatt
17	7967	Kemoterápia, GPEI protokoll szerint 18 év alatt
18	7970	Kemoterápia, MAHO-PVB protokoll szerint 18 év alatt
19	7971	Kemoterápia, GVAC protokoll szerint 18 év alatt
20	7972	Kemoterápia, GBEP protokoll szerint 18 év alatt
21	7973	Kemoterápia, GCAREB protokoll szerint 18 év alatt
22	7974	Kemoterápia, GBEP5 protokoll szerint 18 év alatt

10. Fogalmak, rövidítések

10.1. Fogalmak

10.1.1. **RLA (retroperitonealis lymphadenectomia):** A retroperitonealis nyirokcsomók és a nyirokszövet meghatározott dissectió séma szerinti eltávolítása laparoszkopos vagy nyílt műtéttel, melynek diagnosztikai és terápiás értéke van.

10.1.2. **Salvage terápia:** Végső kezelési lehetőség, melyet azoknál a betegeknél alkalmaznak, akik nem reagálnak a standard kezelési stratégiára vagy nem tolerálják azt (2. vonalbeli kemoterápiát követően).

10.1.3. **Surveillance:** Aktív követés. A surveillance program alatt a betegek rendszeres időközönként előre meghatározott vizsgálatokon vesznek részt a betegség esetleges progressziójának szigorú monitorozása érdekében. Aktív beavatkozás helyett a betegek részt vehetnek a surveillance programban, ha a progresszió, illetve a kiújulás kockázata alacsony, és a gyógyszeres vagy radikális sebészi beavatkozások végzése a betegség miatt nem indokolt. Célszerű a beteg írásos beleegyező nyilatkozatát kérni a kezeléshez.

10.2. Rövidítések

AFP	alfa-fötoprotein
BEP	bleomycin/etopozid/ciszplatin
BNO	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
BSC	best supportive care
CT	computer tomográfia
EAU	European Association of Urology
EP	etopozid/ciszplatin
ESMO	European Society for Medical Oncology
GCC	csírasejtes daganat vagy germinális
HBCS	Homogén betegségcsoport
HCG	humán choriogonadotropin hormon
LDH	laktát dehidrogenáz
MRI	mágneses rezonancia vizsgálat
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NICE	National Institute of Clinical Excellence
NSE	neuron specifikus enoláz
OENO	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
PET	pozitron emissziós tomográf
PLAP	placentaris alkalikus foszfatáz
RLA	retroperitonealis lymphadenectomia
VeIP	vinblasztin/ifoszfamid/ciszplatin
VIP	etopozid/ifoszfamid/ciszplatin

30. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A seminoma típusú heredaganatok kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

- 1.1. Rosszindulatú daganatos megbetegedések
- 1.1.1. A here daganatai (BNO: C62)

2. A kórkép leírása

2.1. A csírasejtes heredaganat relatíve ritka előfordulású tumor, a rosszindulatú daganatos megbetegedések mindössze 2%-át teszi ki. Ellenben ez a leggyakoribb szolid tumor a 15-35 éves férfiak körében, és incidenciája több mint megduplázódott az utóbbi 40 évben. A csírasejtes heredaganat az egyetlen olyan szolid tumor, amelyben a betegek túlnyomó többségénél gyógyulás érhető el, ezért jelen irányelv a már jelenleg is elérhető terápiás lehetőségek hatékonyságnövelését tűzi ki célul.

A heretumornak két fő típusa van, a seminoma és a nem-seminoma típusú daganat. Mindkét típus alapvető kezelése a sebészeti beavatkozás, a here radikális eltávolítása (radikális semikasztráció), majd indokolt esetben a szövettani vizsgálatától, a pre- és posztoperatív tumormarker szintektől, a staging vizsgálatok eredményétől függően további kezelések jöhetnek szóba (aktív surveillance, kemoterápia, radiáció, retroperitonealis lymphadenectomia). A nem-seminoma típusú betegek esetében általában a kemoterápiás utókezelés a legalkalmasabb további terápiás eredmények elérésére. A seminoma típusú daganatok kevésbé agresszívek, mint a nem-seminomatikus elváltozások, ezért az utóbbi agresszívebb ellátást igényel.

A testicularis carcinoma a here bármely sejtjéből kiindulhat, de a primer heredaganatok 90-95%-a csírasejtes daganat. A csírasejtes daganat további két csoportba sorolható: seminoma és nem-seminoma. Az előfordulás sorrendjében a csírasejtes daganatok típusai a kevert daganat, seminoma, embrionális carcinoma, teratoma, choriocarcinoma, endodermális sinus tumor és gondadoblastoma. A heredaganatok diagnózisában az egyik legfontosabb lépés a daganat típusának meghatározása a megfelelő kezelés kiválasztásához.

2.2. TNM klinikai klasszifikáció, primer tumor

Primer tumor (pT)	
pTX	A primer tumor nem értékelhető
pT0	A primer tumor léte nem bizonyítható
pTis	Carcinomain situ (intratubularis csírasejtes neoplazma)
pT1	A tumor a testisre, esetleg az epididimisre korlátozódik, nincs vaszkuláris és nyirokinvázio, tunica albuginea invázio lehetséges, de tunica vaginalis invázio nem
pT2	A tumor a testisre és az epididimisre korlátozódik, vaszkuláris- vagy nyirokér-invázioval, vagy a tumor túlnyúlik a tunica albuginea-n, eléri a tunica vaginalist
pT3	A tumor elérte az ondózsínort, vaszkuláris/limfatikus invázio mellett vagy anélkül
pT4	A tumor elérte a scrotumot, vaszkuláris/limfatikus invázio mellett vagy anélkül

2.3. TNM klinikai klasszifikáció, regionális nyirokcsomó

Regionális nyirokcsomók (N)	
NX	A regionális nyirokcsomók nem értékelhetők
N0	Nincs regionális nyirokcsomó-érintettség
N1	Nyirokcsomó metasztázis max. 2 cm-es átmérővel, vagy több metasztázis max. 2 cm-es átmérővel
N2	Nyirokcsomó metasztázis 2-5 cm-es átmérővel, vagy több metasztázis, egyenként 2-5 cm-es átmérővel
N3	Nyirokcsomó metasztázis több mint 5 cm-es átmérővel

2.4. TNM klinikai klasszifikáció, patológiai N

Patológiai (pN)	
pNX	A regionális nyirokcsomók nem értékelhetők
pN0	Nincs regionális nyirokcsomó metasztázis
pN1	Nyirokcsomó metasztázis max. 2 cm-es átmérővel, max. 5 db pozitív csomó, melyek mindegyike max. 2 cm-es legnagyobb átmérőjű
pN2	Nyirokcsomó metasztázis nagyobb, mint 2 cm és kisebb, mint 5 cm átmérővel, vagy több, mint 5 darab pozitív nyirokcsomó, melyek mindegyike kisebb, mint 5 cm átmérőjű vagy bizonyított nyirokcsomón túli kiterjedés
pN3	5 cm-nél nagyobb nyirokcsomó áttét

2.5. TNM klinikai klasszifikáció, távoli áttétek

Távoli metasztázis (M)	
MX	A távoli metasztázis nem értékelhető
M0	Nincs távoli metasztázis
M1	Távoli metasztázis
M1a	Nem regionális, nyirok- vagy pulmonáris áttét
M1b	Távoli metasztázis a nem regionális nyirokcsomóáttéteken és a tüdön kívül

2.6. Szérum tumor markerek

Szérum tumor markerek	
SX	A marker vizsgálatok nem hozzáférhetőek, vagy nem történtek meg
S0	Marker értékek a normális értéktartományon belül
S1	LDH < 1,5x a normális érték βHCG (mlu/mL) < 5000 AFP (ng/mL) < 1000
S2	LDH 1,5-10x a normális érték βHCG (mlu/mL) 5000-50 000 AFP (ng/mL) 1000-10 000
S3	LDH > a normális érték 10x-ese βHCG (mlu/mL) > 50 000 AFP (ng/mL) > 10 000

Megjegyzés: „S” stádiumot a semikasztráció utáni (minimumot elért) marker alapján kell felállítani.

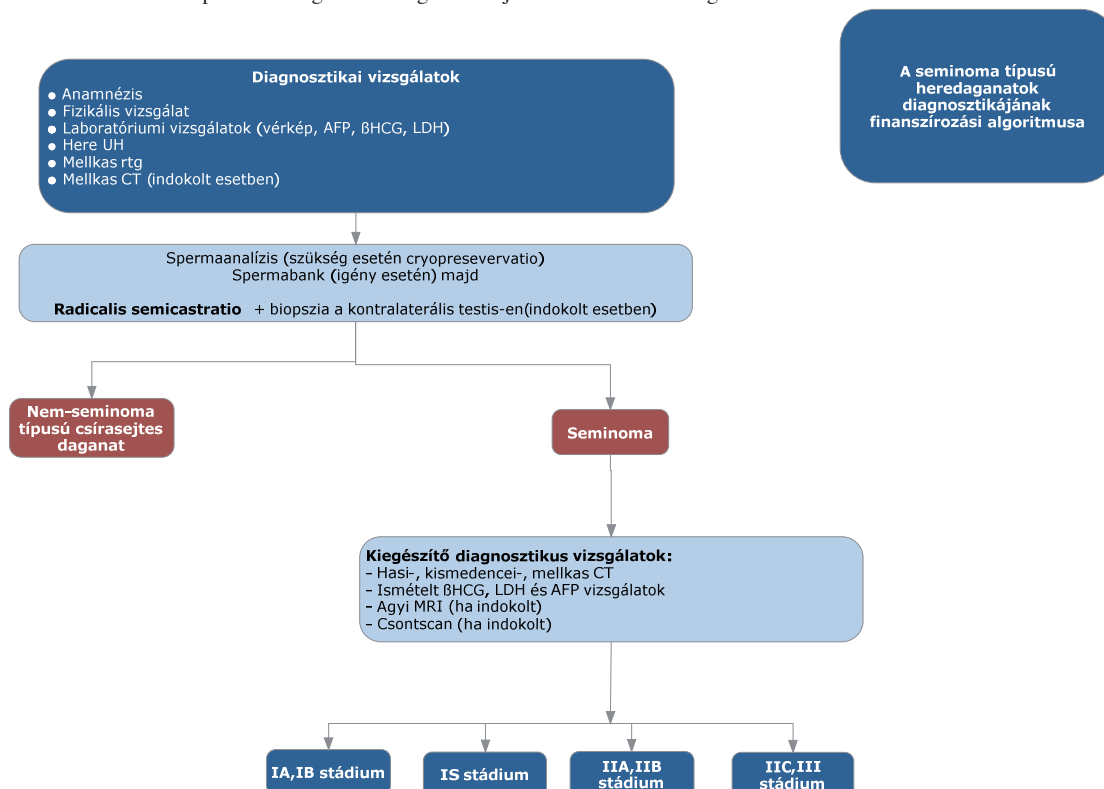
2.7. A csírasejtes heretumorok osztályozása

	A	B	C	D	E
1	Stádiumbesorolás				

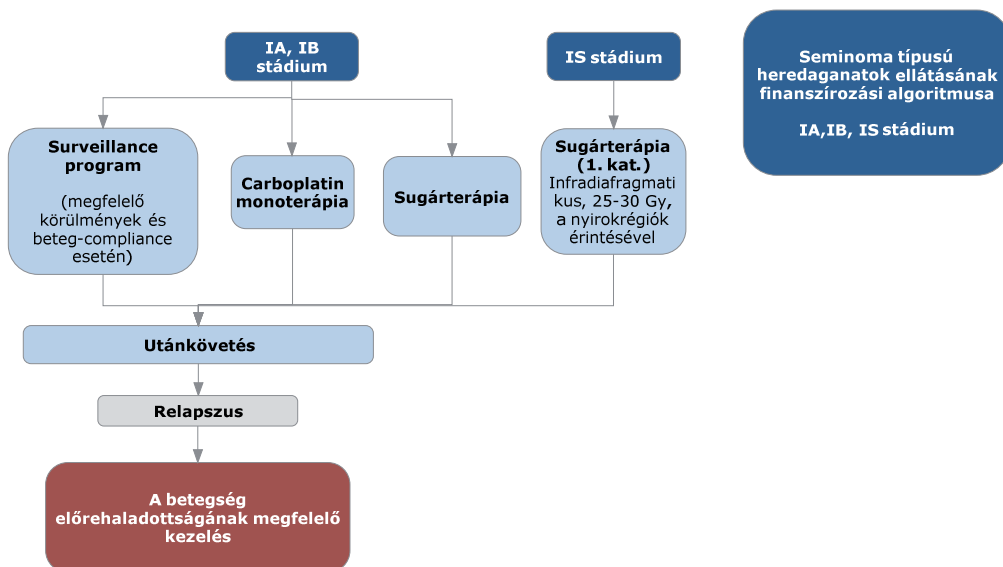
	A	B	C	D	E
1	Stádiumbesorolás				
2	0. stádium	pTis	N0	M0	S0
3	I stádium	pT1-4	N0	M0	SX
4	IA stádium	pT1	N0	M0	S0
5	IB stádium	pT2	N0	M0	S0
6		pT3	N0	M0	S0
7		pT4	N0	M0	S0
8	IS stádium	Bármely pT/TX	N0	M0	S1-3
9	II stádium	Bármely pT/TX	N1-3	M0	SX
10	IIA stádium	Bármely pT/TX	N1	M0	S0
11		Bármely pT/TX	N1	M0	S1
12	IIB stádium	Bármely pT/TX	N2	M0	S0
13		Bármely pT/TX	N2	M0	S1
14	IIC stádium	Bármely pT/TX	N3	M0	S0
15		Bármely pT/TX	N3	M0	S1
16	III stádium	Bármely pT/TX	N3	M1	SX
17	IIIA stádium	Bármely pT/TX	Bármely N	M1a	S1
18		Bármely pT/TX	Bármely N	M1a	S2
19	IIIB stádium	Bármely pT/TX	N 1-3	M0	S2
20		Bármely pT/TX	Bármely N	M1a	S2
21	IIIC stádium	Bármely pT/TX	N 1-3	M0	S3
22		Bármely pT/TX	Bármely N	M1a	S3
23		Bármely pT/TX	Bármely N	M1b	Bármely S

3. A seminoma típusú heredaganat finanszírozási algoritmus

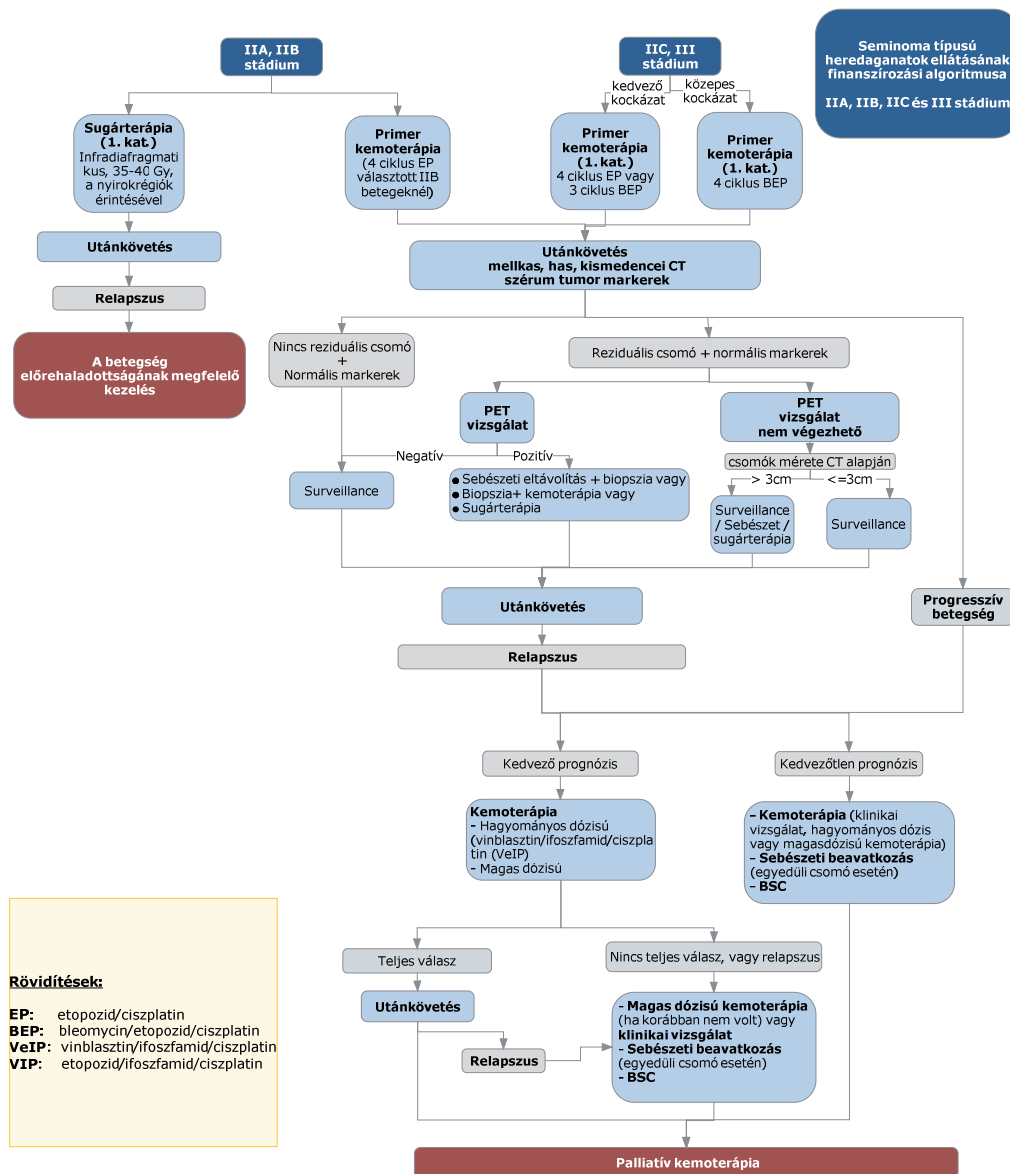
3.1. Seminoma típusú heredaganatok diagnosztikájának finanszírozási algoritmus



3.2. Seminoma típusú heredaganatok ellátásának finanszírozási algoritmus
IA, IB, IS stádium



3.3. Seminoma típusú heredaganatok ellátásának finanszírozási algoritmusai IIA, IIB, IIC és III stádium



3.4. A here-UH vizsgálat minden esetben elvégzendő.

3.5. A primer beavatkozás radikális semikasziáció. Súlyos és indokolt esetben megelőzheti kemoterápiát. A kemoterápiát csak közvetlen életveszély fennállása esetén előzheti meg a semikasziációt (műtéti kontraindikáció, légzési elégtelenség, csontvelő elégtelenség, stb.).

3.6. A serum tumormarker vizsgálatokat a radikális semikasziáció előtt, és utána 7. postoperatív napon rutinszerűen, de normalizálódásig vagy progresszióig kell végezni.

3.7. A retroperitonealis, mediastinalis és supraclavicularis nyirokcsomókat vizsgálni kell. Ha a nyirokcsomók negatívak, a mellkas CT nem indokolt.

3.8. IS stádiumú betegség (vagyis tartósan emelkedett marker státusz, de negatív képalkotó vizsgálat) esetén kemoterápiás kezelés végzése javasolt. Megjegyzés: IS stádium felállításához szükséges a semikaszcíció utáni marker követés.

3.9. Első vonalban alkalmazható kemoterápiák: carboplatin monoterápia (seminoma I. stádium) BEP, EP.

4. Kezelési lehetőségek stádiumok szerint

Seminoma I. stádium	Seminoma IIA/B	Seminoma (IIC+)
Surveillance (megfelelő feltételek és beteg-compliance esetén)	Radioterápia	3 ciklus BEP (jó prognózis) + sebészeti beavatkozás látható maradék tumor esetén
Carboplatin monoterápia	4 EP v 4 BEP	4 ciklus BEP (közepes-rossz prognózis) + sebészeti beavatkozás látható maradék tumor esetén
Sugárterápia		

4.1. Kockázati csoportok

Kedvező prognózis	Alacsony marker értékek, kis térfogat, teljes válaszadás az elsővonalas terápiára, primer daganat a testisben.
Kedvezőtlen prognózis	Nem teljes válasz a primer kemoterápiára, magas marker értékek, nagy térfogat, extratesztikuláris primer daganat, késői relapszus.

5. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

- 5.1. A finanszírozási ellenőrzés során elsősorban azt szükséges vizsgálni, hogy a kezelőorvosok betartották-e a kihirdetett finanszírozási eljárásrend szerinti terápiás lépéseket.
- 5.2. A legfontosabb ellenőrzési sarokpontok a következők:
- 5.2.1. A here UH vizsgálata megtörtént-e?
- 5.2.2. Szérum tumormarker vizsgálatok megtörténtek-e műtét előtt és műtét után?
- 5.2.3. A stádium beosztásra vonatkozó adatok megtalálhatók-e?
- 5.3. Természetesen – figyelemmel az aktuális ellenőrzés prioritásaira – az említett szempontokon kívül **egyéb szempontok vizsgálatára is kiterjedhet az ellenőrzés.**
- 5.4. A **dokumentáció tartalmi és formai megfelelőségének vizsgálata** az ellenőrzés részét képezi.
- 5.5. A finanszírozási feltételek betartása, a sarokpontok megvalósulása bizonyos mértékig **informatikai** úton, továbbá **helyszíni ellenőrzés** során ellenőrizhető.

6. A döntést megalapozó hatásossági, költséghatékonysági mutatók

6.1. A finanszírozási eljárásrend a hazai és nemzetközi szakmai és finanszírozási irányelveknek megfelelően került összeállításra.

7. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 7.1. A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kívánjuk mérni:
- 7.1.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
- 7.1.2. A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

8. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

8.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	C6200	Nem descendált here rosszindulatú daganata
3	C6210	Descendált here rosszindulatú daganata
4	C6290	Here rosszindulatú daganata k.m.n
5	D2920	Here jóindulatú daganata

6	D4010	Here bizonytalan és ismeretlen viselkedésű daganata
---	-------	---

8.2. Releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezése
2	24333	Szabad Humán Chorio-Gonadotropin béta lánc meghatározása szérumban
3	29000	Szövetteni vizsgálat a szokásos feldolgozási módszerrel
4	29050	Szövetteni vizsgálat immunhisztokémiai reakció alkalmazása esetén
5	30642	Besugárzás tervezése, külső, számítógépes, 3D
6	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
7	31460	Has célzott felvétel
8	33350	Szuperszelektív arteriographia - első ág, egy irány
9	33850	Kemoterápia-szelektív
10	36123	Pleuraúr UH vizsgálata
11	36130	Hasi (áttekintő, komplex) UH vizsgálat
12	36135	Vese UH vizsgálata
13	36150	Kismedence transzabdominalis UH vizsgálat
14	36154	Herezacskó UH vizsgálata
15	36155	Húgyhólyag UH vizsgálata
16	36164	Végtagi lágyrész UH vizsgálata
17	69972	Vörösvérsejt koncentrátum, zárt rendszerben, szűrt, adenin tartalmú oldatban reszuszpendált, szereléssel
18	88460	Vérvétel
19	2662G	AFP meghatározása szérumban
20	24330	Human Chorio-Gonadotropin meghatározása szérumban
21	24500	Tejsav dehidrogenáz (LDH) meghatározása
22	24501	LDH izoenzimek elektroforézises elválasztása
23	34410	Agykoponya natív CT vizsgálata
24	34411	Agykoponya CT vizsgálat iv. kontrasztanyag adását követőleg
25	34440	Mellkas CT vizsgálata natív
26	34441	Mellkas CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követőleg
27	34450	Teljes has CT vizsgálata natív
28	34451	Teljes has CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követőleg
29	34460	Medence CT vizsgálata natív
30	34461	Medence CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követőleg

8.3. Releváns HBCS kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezése
2	6110	Férfi reproduktív rendszer radikális műtétei
3	6140	Here műtétei malignus betegségek miatt
4	621C	Férfi reproduktív rendszer rosszindulatú daganatai
5	639Z	Férfi reproduktív rendszer betegségei súlyos társult betegséggel
6	640Z	Férfi reproduktív rendszer műtétei súlyos társult betegséggel
7	9430	Sugárterápia
8	959C-959G	Roszzindulatú daganat kemoterápiája "C"-"G"
9	6190	Férfi reproduktív rendszer egyéb műtétei rosszindulatú daganat miatt
10	980B	Daganatos megbetegedések (kivéve: pajzsmirigy daganatok) kezelése nyílt radioizotóppal

8.4. Releváns kemoterápiás protokollok

	A	B
--	---	---

1	KÓD	Kemoterápiás protokoll megnevezése
2	7125	Kemoterápia, IFO+VP+CDDP protokoll szerint
3	7266	Kemoterápia, CBP monoterápia szerint
4	7314	Kemoterápia, VeIP protokoll szerint
5	7315	Kemoterápia, VeIP/A protokoll szerint
6	7316	Kemoterápia, VIP/J Carboplatinnal protokoll szerint
7	7331	Kemoterápia, BECA protokoll szerint
8	7332	Kemoterápia, BEP/A protokoll szerint
9	7338	Kemoterápia, VPB+CDDP protokoll szerint
10	7339	Kemoterápia, VPB+CBP protokoll szerint
11	7361	Kemoterápia, VIP/E protokoll szerint
12	7365	Kemoterápia, BEP/B protokoll szerint
13	7373	Kemoterápia, VIP/I protokoll szerint
14	7462	Kemoterápia, VP+CBP protokoll szerint
15	7463	Kemoterápia, VP+CDDP protokoll szerint
16	7966	Kemoterápia, GCT-PE protokoll szerint 18 év alatt
17	7967	Kemoterápia, GPEI protokoll szerint 18 év alatt
18	7970	Kemoterápia, MAHO-PVB protokoll szerint 18 év alatt
19	7971	Kemoterápia, GVAC protokoll szerint 18 év alatt
20	7972	Kemoterápia, GBEP protokoll szerint 18 év alatt
21	7973	Kemoterápia, GCAREB protokoll szerint 18 év alatt
22	7974	Kemoterápia, GBEP5 protokoll szerint 18 év alatt

9. Fogalmak és rövidítések

RLA (retroperitonealis lymphadenectomia): A retroperitonealis nyirokcsomók és a nyirokszövet meghatározott dissectió séma szerinti eltávolítása laparoszkopos vagy nyílt műtéttel, melynek diagnosztikai és terápiás értéke van.

Salvage terápia: Végső kezelési lehetőség, melyet azoknál a betegeknél alkalmaznak, akik nem reagálnak a standard kezelési stratégiára vagy nem tolerálják azt (2. vonalbeli kemoterápiát követően).

Surveillance: Aktív követés. A surveillance program alatt a betegek rendszeres időközönként előre meghatározott vizsgálatokon vesznek részt a betegség esetleges progressziójának szigorú monitorozása érdekében. Aktív beavatkozás helyett a betegek részt vehetnek a surveillance programban, ha a progresszió, illetve a kiújulás kockázata alacsony, és a gyógyszeres vagy radikális sebészi beavatkozások végzése a betegség miatt nem indokolt. Cél szerű a beteg írásos beleegyező nyilatkozatát kérni a kezeléshez.

AFP	alfa fétoprotein
BNO	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
BSC	Best supportive care
CT	computer tomográfia
EAU	European Association of Urology
EP	etopozid/ciszplatin
ESMO	European Society for Medical Oncology
GCC	csírasejtes vagy germinális daganat
HBCS	Homogén betegségcsoport
HCG	humán chorio gonadotropin hormon
LDH	laktát dehidrogenáz
MRI	mágneses rezonancia vizsgálat
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NICE	National Institute of Clinical Excellence
NSE	neuron specifikus enoláz
OENO	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
PET	pozitron emissziós tomográf
PLAP	placentaris alkalikus foszfatáz
RLA	retroperitonealis lymphadenectomia

BEP	bleomycin/etopozid/ciszplatin
VeIP	vinblasztin/ifoszfamid/ciszplatin
VIP	etopozid/ifoszfamid/ciszplatin
VPB	vinblastin/cisplastin/beomycin”

31. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A húgyhólyagrák diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

1.1. Daganatos megbetegedések

1.1.1. Rosszindulatú daganatos megbetegedések

1.1.1.1. **Húgyhólyagrák**

2. A kórkép leírása

2.1. A hólyagdaganat heterogén, térben és időben multiplex, polikronotóp krónikus megbetegedés. A klinikai spektrum három kategóriába osztható. Az első kategóriába a nem invazív tumor tartozik. Ebben az esetben a kezelés célja a rekurrencia és a progresszió meggátlása. A második kategóriába az invazív elváltozások tartoznak. Invazív tumor esetén el kell dönteni, hogy szükséges-e a hólyag eltávolítása a túlélés biztosításához, valamint hogy a daganat helyi kezelése kielégítő-e, vagy szisztémás kezelés szükséges. A harmadik csoportba a metasztatikus daganatok tartoznak, amelyek mellett az élet meghosszabbítása a cél. A magyar terápiás irányelv is megkülönbözteti a felismerés pillanatában – az urotheliumra korlátozó vagy a basalis membránt áttörő, de – az izomszövetet el nem érő felületi tumorokat (75-85%) és az izomszövetet érintő tumorokat (15-25%).

2.1.1. TNM klinikai klasszifikáció, primer tumor

Primer tumor (pT)	
pTX	A primer tumor nem értékelhető.
pT0	A primer tumor léte nem bizonyítható.
pTa	Non invazív papillaris karcinóma.
pTis	Karcinóma in situ (lapos tumor).
pT1	A tumor átterjedt a subepithelialis kötőszövetre.
pT2	A tumor infiltrálja az izomszövetet.
pT2a	A tumor infiltrálja a (belső) felületi izomréteget.
pT2b	A tumor infiltrálja a (külső) mély izomréteget.
pT3	A perivesicalis (zsír) szöveteket is infiltrálja a tumor.
pT3a	Mikroszkópos perivesicalis tumoros infiltráció.
pT3b	Makroszkópos perivesicalis tumoros infiltráció.
pT4	A prosztatára, vesicula seminalisokra, nőknél vaginára, uterusra, mindkét nemnél a hasfalra, illetve medencefalra terjedő tumor.
pT4a	A tumor a prosztatára, vaginára, uterusra terjed.
pT4b	A tumor a medencefalra, hasfalra terjed.

2.1.2. TNM klinikai klasszifikáció, Regionális nyirokcsomó

Regionális nyirokcsomók (N)	
A regionális nyirokcsomók az elsődleges és a másodlagos nyirokvezetés régióit magukban foglalják. Minden más nyirokcsomó, ami az aorta bifurcatio felett helyezkedik el, távoli nyirokcsomó.	
NX	A regionális nyirokcsomók nem értékelhetők.
N0	Nincs regionális nyirokcsomó-érintettség.
N1	Egyetlen regionális nyirokcsomó áttét a medencében (hypogastricus, obturator, iliaca externa menti, presacralis nyirokcsomó).
N2	Többszörös regionális nyirokcsomó áttét a medencében (hypogastricus, obturator, iliaca externa menti, presacralis nyirokcsomó).

N3	Iliaca communis menti nyirokcsomók áttéte.
----	--

2.1.3. TNM klinikai klasszifikáció, Távoli áttétek

Távoli metasztázis (M)	
MX	A távoli metasztázis nem értékelhető.
M0	Nincs távoli metasztázis.
M1	Távoli metasztázis.

2.1.4. A hólyagrák stádiumbeosztása

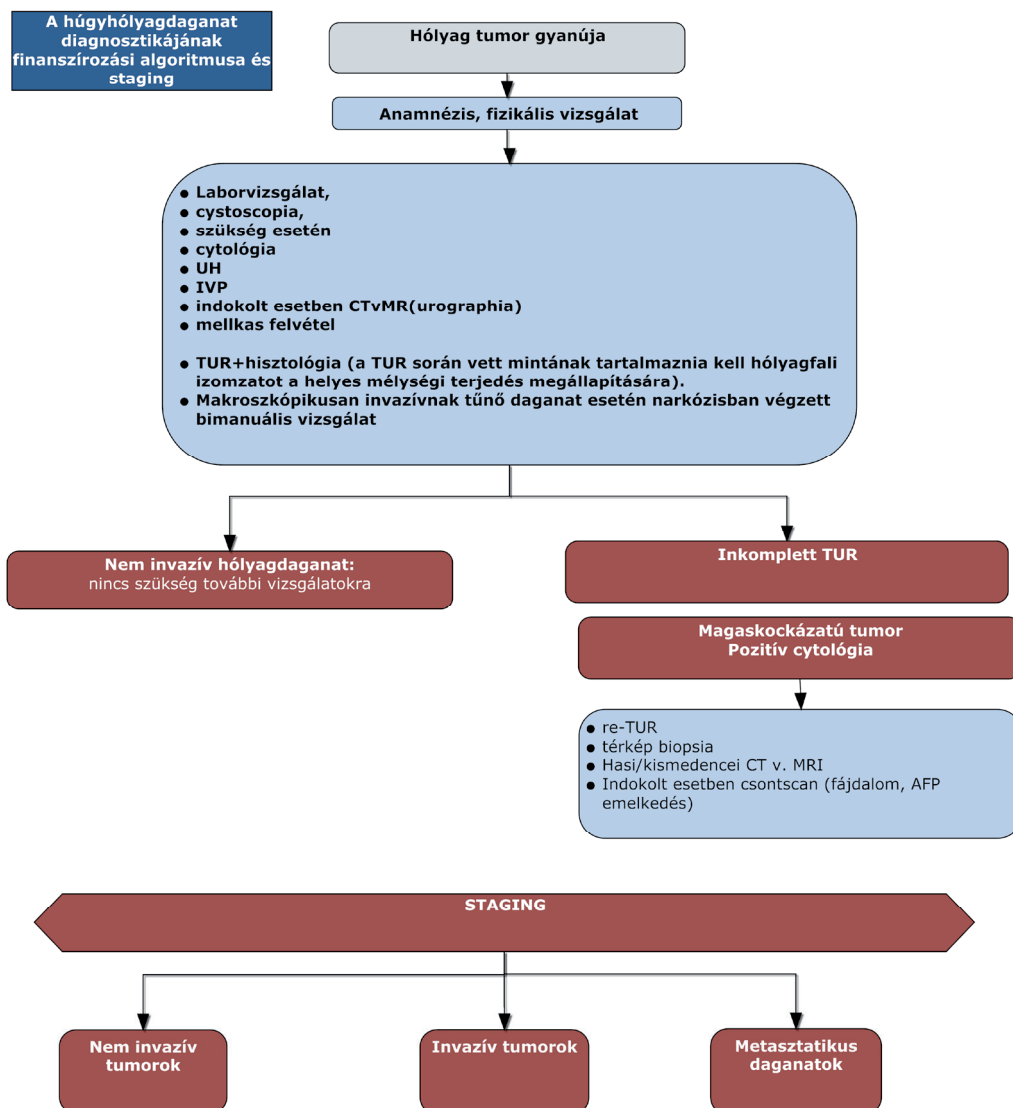
Stádium-beosztás (NCCN)			
0a stádium	Ta	N0	M0
0is stádium	Tis	N0	M0
I stádium	T1	N0	M0
II stádium	T2a	N0	M0
	T2b	N0	M0
III stádium	T3a	N0	M0
	T3b	N0	M0
	T4a	N0	M0
IV stádium	T4b	N0	M0
	Bármely T	N1-3	M0
	Bármely T	N2	M0
	Bármely T	N3	M0
	Bármely T	Bármely N	M1

2.1.5. Kockázati csoportbeosztás non-invazív hólyagdaganatoknál

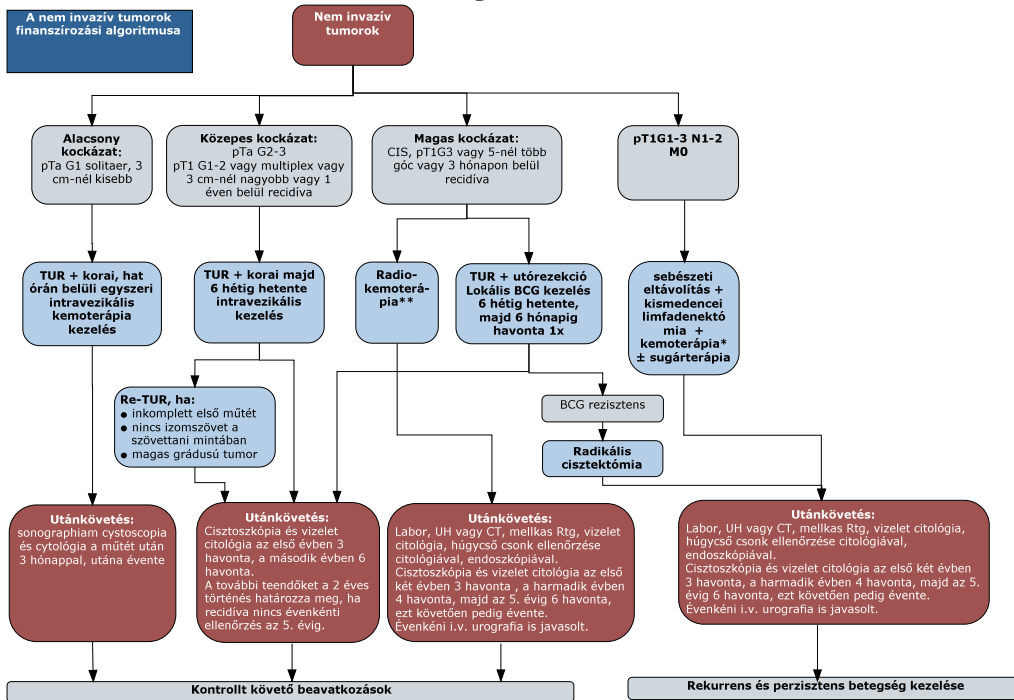
Alacsony kockázatú daganat (a non-invazívak 50%-a)	Ha: pT _a G ₁ szoliter, 3 cm-nél kisebb, és minimum 1 évig nem recidivál
Közepes kockázatú daganat (a non-invazívak 30%-a)	Ha: pT _a G _{2,3} , pT ₁ G _{1,2} , vagy multiplex, vagy 3 cm-nél nagyobb, vagy 1 éven belül recidivál
Magas kockázatú daganat (a non-invazívak 20%-a)	Ha: pCIS, pT ₁ G ₃ , vagy 5-nél több gócú, vagy az első 3 hónapos kontrollnál recidivál

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmusa

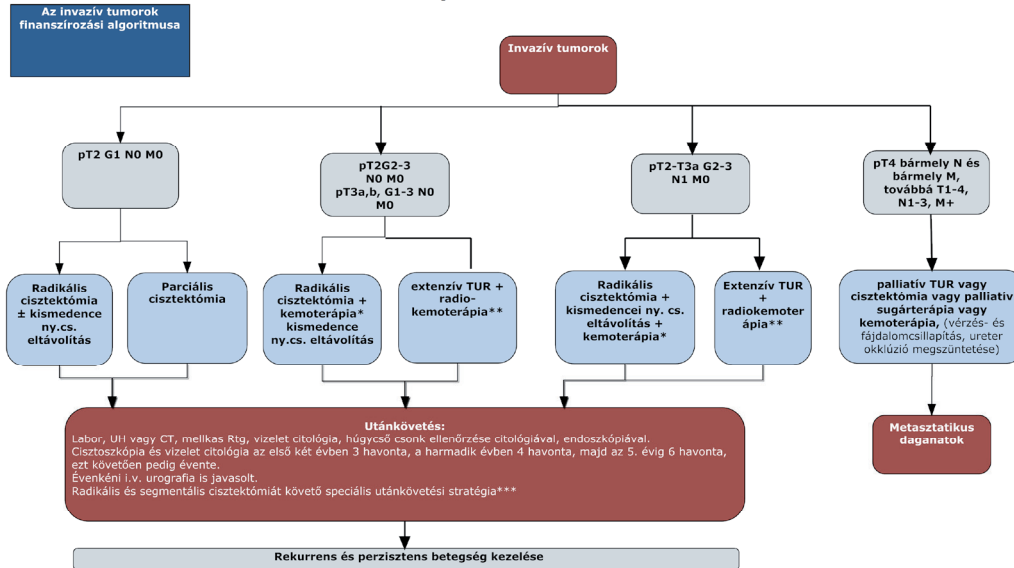
3.1. A húgyhólyagrák diagnosztikájának finanszírozási algoritmusa



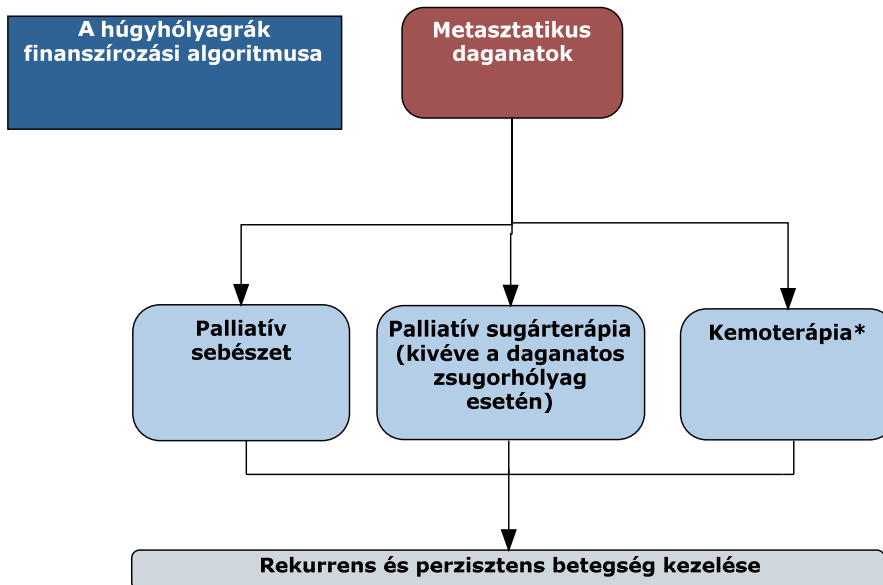
3.2. A nem invazív tumorok finanszírozási algoritmusa



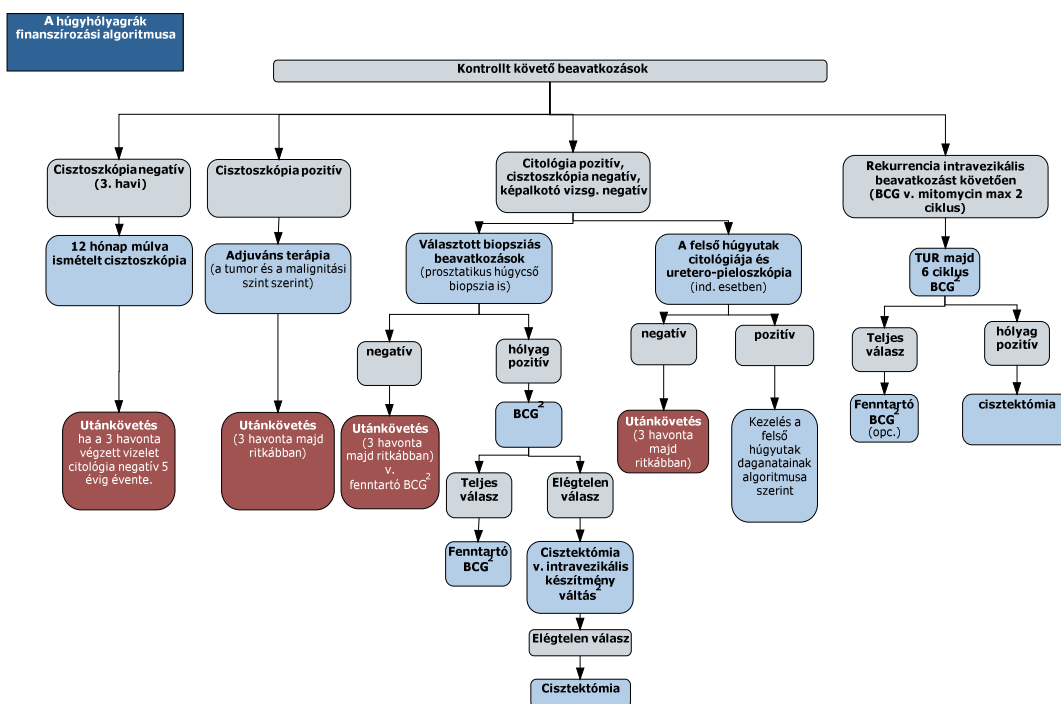
3.3. Az invazív tumorok finanszírozási algoritmusa



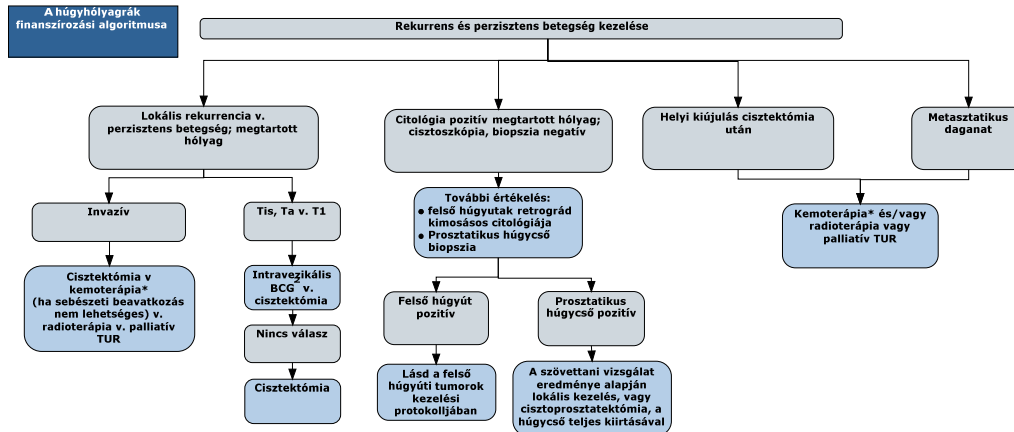
3.4. A metasztatikus daganatok



3.5. A húgyhólyag tumorok utánkötése



3.6. A rekurrens és perzisztens betegség kezelése



3.7. A finanszírozási algoritmusok részletezése:

3.7.1. **A húgyhólyag daganatok diagnosztikai specifikumai a következők:** labor, citológia és cisztoszkópia alapján minden esetben szükséges annak megállapítása, hogy a tumor invazív-e, és ezen információ birtokában kell a kezelést megkezdeni.

3.7.2. **EÜ100 8/11. támogatott hatóanyagok hólyagtumor alacsony és közepes kockázatú eseteiben az intravesicalis instilláció céljára:**

3.7.2.1. epirubicin (L01DB03)

3.7.3. **EÜ100 8/12. támogatott hatóanyagok hólyagtumor magas kockázatú eseteiben intravesicalis instilláció céljára és in situ carcinómában:**

3.7.3.1. vakcina (bakteriális) (L03AX03)

3.7.4. **Utánkövetés radikális cisztekтомia után:**

3.7.4.1. Vizelet citológia, kreatinin, elektrolitok 3-6 havonta 2 évig, majd a klinikailag indikált gyakorisággal.

3.7.4.2. A mellkas, has és kismedence medence képpalkotó vizsgálatai 3-12 havonta a kiújulás kockázata alapján 2 évig, majd klinikai indikáció szerint.

3.7.4.3. Vizelet citológia 6-12 havonta (különösen, ha a prosztata, hólyag urethra területén Tis található).

3.7.4.4. B12 vitamin deficiencia vizsgálat évente (indokolt esetben).

3.7.4.5. Utánkövetés segmentális cisztekтомia után.

3.7.4.6. A fenti stratégia követése.

3.7.4.7. + 3 havi vizelet citológiai vizsgálatok és citoszkópia a hólyagdaganat relapszus vizsgálatára.

4. A húgyhólyagrák finanszírozásának ellenőrzési kritériumai

4.1. **Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)**

4.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése.

4.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés).

4.1.3. Jogszámban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése.

4.2. **Szakmai ellenőrzési pontok**

4.2.1. A diagnózis kritériumainak felállítása megfelelő volt-e?

4.2.2. A tumor invazivitásának ellenőrzése megtörtént-e?

4.2.3. Az utánkövetés a megfelelő időben megtörtént-e, és ezen minden szükséges vizsgálatot elvégeztek-e?

5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

5.1. A területre fordított közkiadások alakulása.

5.2. A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

6.1. **Releváns BNO kódok**

A	B
---	---

1	BNO	BNO megnevezés
2	C6700	Húgyhólyag trigonumának rosszindulatú daganata
3	C6710	Húgyhólyag tető (vertex) rosszindulatú daganata
4	C6720	Húgyhólyag oldalfalának rosszindulatú daganata
5	C6730	Húgyhólyag mellső falának rosszindulatú daganata
6	C6740	Húgyhólyag hátsó falának rosszindulatú daganata
7	C6750	Húgyhólyag nyakának rosszindulatú daganata
8	C6760	Húgyvezeték nyílás (orificium) rosszindulatú daganata
9	C6770	Urachus rosszindulatú daganata
10	C6780	A húgyhólyag átfedő elváltozása, rosszindulatú daganata
11	C6790	Húgyhólyag rosszindulatú daganata, k.m.n.

6.2. Releváns OENO kódok

1	A	B
	OENO kód	OENO megnevezés
2	5558F	Percutan nephrostoma cseréje
3	11041	Vizsgálat
4	11301	Kontrollvizsgálat, konzílium
5	16520	Cystoscopy
6	16550	Urethro-cystoscopy
7	29000	Szövetteni vizsgálat a szokásos feldolgozási módszerrel
8	29400	Diagnosztikus aspirációs/exfoliatív citológiai vizsgálat a szokásos feldolgozási módszerrel
9	37200	Lineáris accelerátor, foton 6 MV-ig, egy mező
10	37210	Lineáris accelerátor, foton 7-15 MV-ig, egy mező
11	37220	Lineáris accelerátor, foton 16 MV és afelett, egy mező
12	55731	TUR ves.urin.therapeutic
13	55732	TUR ves.urin.palliativa
14	55850	Húgycsőtágítás
15	88135	Transzfúzió során végzett tevékenység
16	92235	Immuno-chemoterapia intravesicalis
17	55773	Húgyhólyagpótlás coecum + ileummal
18	55774	Húgyhólyagpótlás sigmabéllel
19	55775	Húgyhólyagpótlás egyéb bélszakasszal
20	55760	Cystectomy simplex ves. urin.
21	55761	Cystectomy totalis ves. urin.
22	55762	Cystectomy radicalis

6.3. Releváns kemoterápiás protokollok

1	A	B
	Kód	Kemoterápiás protokoll megnevezése
2	7026	Kemoterápia, CAP I. protokoll szerint
3	7050	Kemoterápia, GEM/A protokoll szerint
4	7051	Kemoterápia, GEM+CDDP I. protokoll szerint
5	7052	Kemoterápia, GEM+CDDP II. protokoll szerint
6	7053	Kemoterápia, GEM/B protokoll szerint
7	7054	Kemoterápia, GEM+CDDP III. protokoll szerint
8	7316	Kemoterápia, VIP/J Carboplatinnal protokoll szerint
9	7317	Kemoterápia, CMV protokoll szerint
10	7320	Kemoterápia, GEM+CBP/C protokoll szerint
11	7321	Kemoterápia, Cisca protokoll szerint
12	7322	Kemoterápia, CMV/C protokoll szerint

13	7364	Kemoterápia, CEP protokoll szerint
14	7372	Kemoterápia, MVAC protokoll szerint
15	7402	Kemoterápia, CEP II. protokoll szerint
16	7404	Kemoterápia, MVEC protokoll szerint
17	7405	Kemoterápia, CMV/B protokoll szerint
18	7414	Radiokemoterápia, hólyag rák esetén CDDP protokoll szerint
19	7415	Radiokemoterápia, hólyag rák esetén CBP protokoll szerint
20	7701	Kemoterápia, CAP I.+dexrazoxane protokoll szerint
21	7720	Kemoterápia, CEP+dexrazoxane protokoll szerint
22	7721	Kemoterápia, CEP II.+dexrazoxane protokoll szerint
23	7727	Kemoterápia, SIVD2+dexrazoxane protokoll szerint 18 év alatt
24	7728	Kemoterápia, SCerV+dexrazoxane protokoll szerint 18 év alatt
25	7948	Kemoterápia, SV protokoll szerint 18 év alatt
26	7949	Kemoterápia, SVA protokoll szerint 18 év alatt
27	7950	Kemoterápia, SIVA2 protokoll szerint 18 év alatt
28	7951	Kemoterápia, SIVD2 protokoll szerint 18 év alatt
29	7952	Kemoterápia, SIVA3 protokoll szerint 18 év alatt
30	7953	Kemoterápia, SCerV protokoll szerint 18 év alatt
31	7954	Kemoterápia, SI3VE protokoll szerint 18 év alatt
32	7955	Kemoterápia, SICARE5 protokoll szerint 18 év alatt

6.4. Releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC kód	Hatóanyag
2	L01AA01	Cyclophosphamide
3	L01AA06	Ifosfamid
4	L01BA01	Metotrexat
5	L01BC05	Gemcitabine
6	L01CA01	Vinblastin
7	L01CA02	Vincristine
8	L01CB01	Etoposide
9	L01DB01	Doxorubicin
10	L01DB03	Epirubicin
11	L01DC03	Mitomycin
12	L01XA01	Cisplatin
13	L01XA02	Carboplatin
14	L02AB01	Megestrol
15	L03AA02	Filgrastim
16	L03AA13	Pegilfilgrastim
17	L03AX03	BCG vakcina
18	M05BA08	Zolendronsav
19	N02AB03	Fentanyl
20	V03AF01	Mesna
21	V03AF02	Dexrazoxan

7. Fogalmak, rövidítések

AJCC	American Joint Committee on Cancer
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
BCG	Intravezikális immunterápia Bacillus Calmette-Guérin
BNO	Betegség nemzetközi osztályozása
BSC	Best supportive care
CIS	Karcinóma in situ
CT	Computer tomográfia

M	Távoli metasztázis
MRI	Mágneses rezonancia vizsgálat
N	Regionális nyirokcsomók
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
OENO	Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
OEP	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
PET	Pozitronemissziós tomográfia
pT	Primer tumor
TAJ	Társadalombiztosítási azonosító jel
TUR	Transurethralis rezekció
UH	Ultrahang
WHO	World Health Organization

Aktív surveillance: Fokozott felügyelet. A surveillance program alatt a betegek rendszeres időközönként előre meghatározott vizsgálatokon vesznek részt a betegség esetleges progressziójának szigorú monitorozása érdekében. Aktív beavatkozás helyett a betegek részt vehetnek a surveillance programban, ha a progresszió, illetve a kiújulás kockázata alacsony, és a radikális beavatkozások végzése emiatt nem indokolt.

Cisztectómia: A húgyhólyag eltávolítása sebészeti beavatkozással.

Intravezikális immunterápia: Intravezikális terápia az immunrendszerre ható készítménnyel.

Intravezikális kemoterápia: Az eljárás során a kemoterápiás hatóanyagot katéteren keresztül juttatják a húgyhólyagba, amelyek magas koncentrációban jutnak el a tumor kiindulási területére.

Salvage terápia: Végső kezelési lehetőség, melyet azoknál a betegeknél alkalmaznak, akik nem reagálnak a standard kezelési stratégiára, vagy nem tolerálják azt.

Transzurethralis rezekció (TUR): A diagnózisra és a rákos szövet eltávolítására használt eljárás. Az urethran keresztül cisztoszkópot juttatnak a hólyagba. A rákos szövetet resectoszkóppal távolítják el.”

32. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A prosztata daganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

- 1.1. Daganatos megbetegedések
 - 1.1.1. Rosszindulatú daganatos megbetegedések
 - 1.1.1.1. Proszтата daganat

2. A kórkép leírása

2.1. A prosztatarák a férfi genitális rendszerhez tartozó dűlmirigy rosszindulatú megbetegedése. A férfiakban a prosztatarák az egyik leggyakrabban felismert rosszindulatú elváltozás. Az újonnan diagnosztizált esetek 75%-a a 65 év feletti korosztályból származik. Magyarországon az összes daganatos halálozás szempontjából a prosztatarák a nyolcadik, a férfi daganatos halálozás tekintetében a negyedik helyen áll. A prosztata daganat szövettanilag adenokarcinóma, mely a prosztata mirigyekből indul ki. Négy fő típusát különböztetjük meg: kis acinusú, nagy acinusú, kribriform és szolid trabekuláris. A prosztatarák kiindulási helye és a morfológiai megjelenés alapján két főcsoportba osztható: a perifériás duktusz- és acinus kiindulású karcinómák, illetve a nagy duktuszokból kiinduló karcinóma.

2.2. A daganat TNM klasszifikációja a következő:

2.2.1. TNM klinikai klasszifikáció, primer tumor

Primer tumor	
Tx	A primer tumor nem ítéhető meg
T0	Nincs bizonyított primer tumor
T1	Incidentális, klinikailag tünetmentes, nem tapintható, képpalkotó eljárással nem látható daganat
T1a	A rezekátum \leq 5%-a tumoros
T1b	A rezekátum $>$ 5%-a tumoros
T1c	Tübiopsiával igazolt tumor (pl.: magasabb PSA miatt)
T2	Szerve lokalizált, klinikailag kimutatható tumor

T2a	Egy lebeny felét vagy kevesebb, mint felét involválja a tumor
T2b	Egy lebeny több, mint felét involválja a tumor
T2c	Mindkét lebenyt érinti a tumor
T3	A tumor áttöri a prosztatata tokját (ha a prosztatata apexébe észlelhető tumoros invázió vagy apikális tok infiltrált, de a daganat nem terjed túl rajta, akkor a stádium nem minősül T3-nak, csak T2-nek)
T3a	A tumor ráterjed a tokjára, de az ondóhólyagokat nem érinti (extrakapszuláris terjedés, uni- vagy bilaterális, valamint ide tartozik a mikroszkopikus hólyagnyak invázió is)
T3b	Infiltrálja a tumor az ondóhólyago(ka)t
T4	A tumor fixált vagy ráterjed a szomszédos szervekre: külső sphincter, rectum, m. levator izmok, illetve a medencefal

2.2.2. TNM klinikai klasszifikáció, Regionális nyirokcsomó

Regionális nyirokcsomók (N)	
Nx	Regionális nyirokcsomók nem ítélték meg
N0	Nincs regionális nyirokcsomó-metasztázis
N1	Regionális nyirokcsomó metasztázis kimutatható

2.2.3. TNM klinikai klasszifikáció, Távoli áttétek

Távoli metasztázis (M)	
Mx	Távoli áttét nem ítélték meg
M0	Nincs távoli metasztázis
M1	Távoli metasztázis kimutatható*
M1a	Nem regionális nyirokcsomó
M1b	Csontmetasztázis
M1c	Más helyen előforduló metasztázis

* Ha egynél több lokalizációban van metasztázis, a legelőrehaladottabb kategória, vagyis M1c

2.2.4. A prosztatadaganat stádiumbeosztása, prognosztikai csoportok

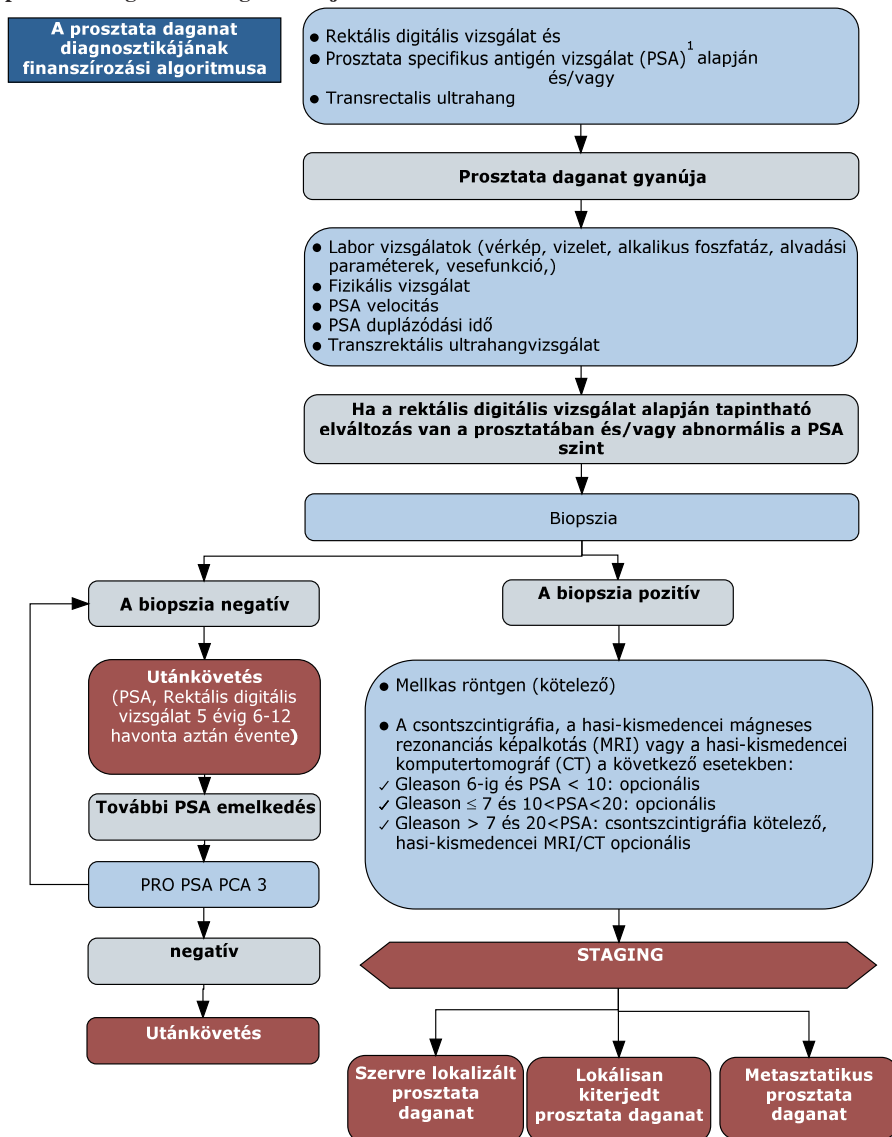
Stádium	TNM	PSA	Gleason pontszám
I. Csoport Alacsony kockázat	T1a-c N0 T2a N0	M0 PSA < 10 M0 PSA < 10	Gleason ≤ 6 Gleason ≤ 6
IIA Csoport Közepes kockázat	T1a-c N0 T1a-c N0 T2a, b N0	M0 PSA < 20 M0 10 ≤ PSA < 20 M0 PSA < 20	Gleason 7 Gleason ≤ 6 Gleason ≤ 7
IIB Csoport Közepes kockázat	T2c N0 T1-2 N0 T1-2 N0	M0 bármely PSA M0 PSA ≥ 20 M0 bármely PSA	Bármely Gleason Bármely Gleason Gleason ≥ 8
III Csoport Magas kockázat	T3a, b N0	M0 bármely PSA	Bármely Gleason
IV Csoport Nagyon magas kockázat	T4 N0 Bármely T N1 Bármely T Bármely N	M0 bármely PSA M0 bármely PSA M1 bármely PSA	Bármely Gleason Bármely Gleason Bármely Gleason

2.3. Az ellátás igénybevételének szakmai rendje

Az ellátás igénybevételének szakmai rendjét a hatályos szakmai irányelv tartalmazza.

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus

3.1. A prosztata daganatok diagnosztikája

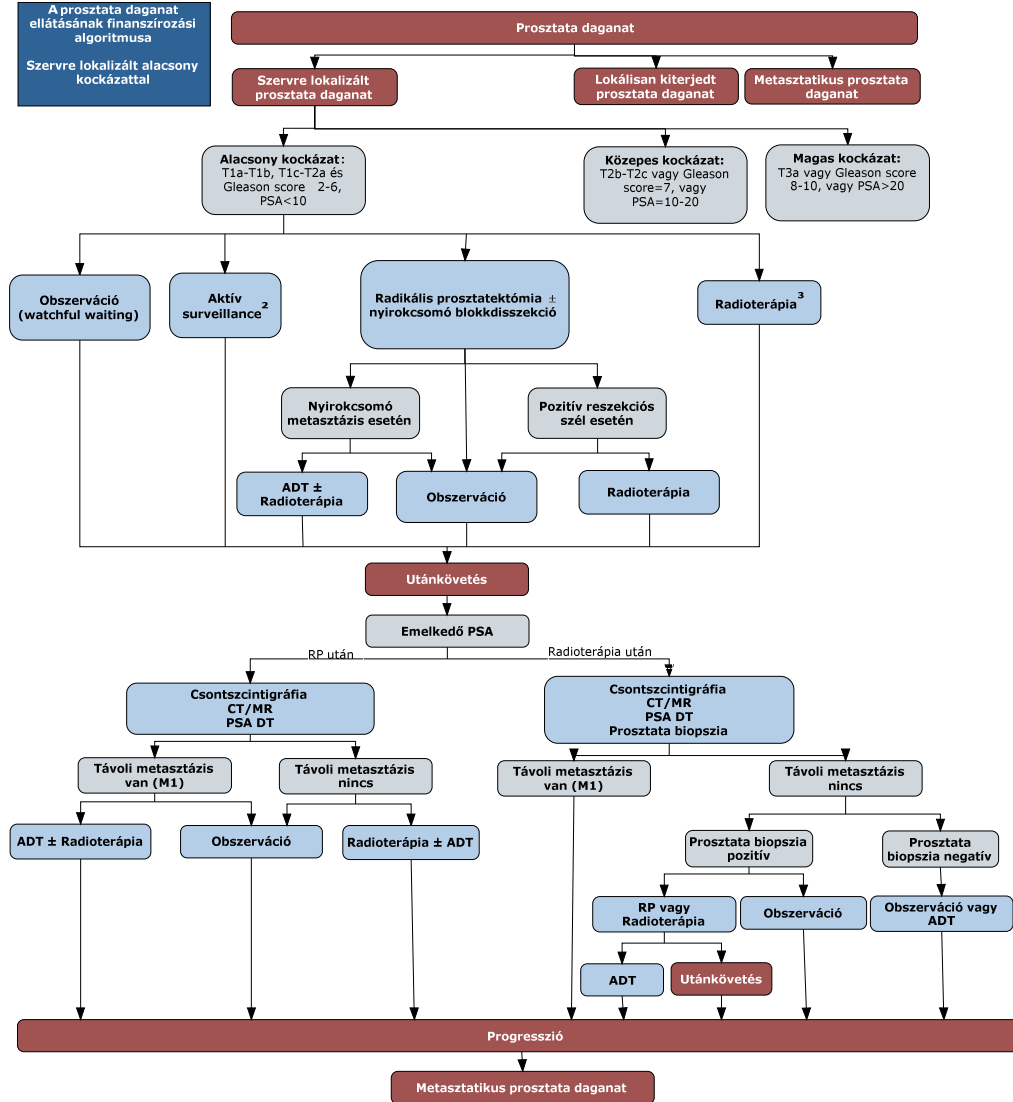


1: a prosztata specifikus antigén (PSA) vizsgálata szűrés céljából csak a következő csoport esetén finanszírozott:

- 50 év felett vagy
- 45 év felett, amennyiben a családi anamnézisen előfordult prosztata daganat

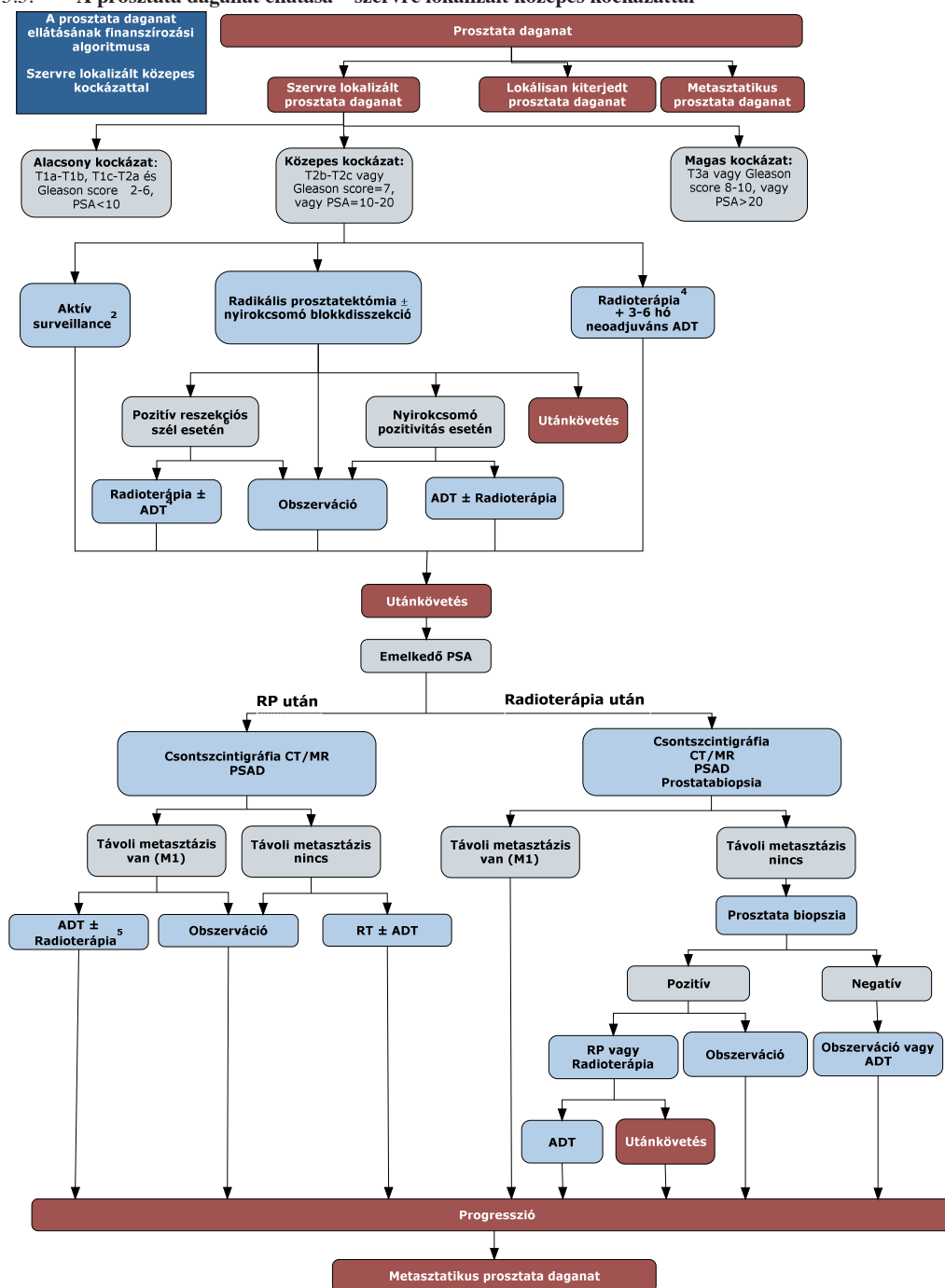
T2 vagy kisebb stádiumban MRI, CT csak ha potenciálisan kuratív kezelés tervezett. Csontszcintigráfia nem javasolt aszimptomatikus betegnél, 20 ng/ml PSA alatt, jól vagy közepesen differenciált tumornál. Minden egyéb esetben javasolt

3.2. A prosztata daganat ellátása – szervre lokalizált alacsony kockázattal



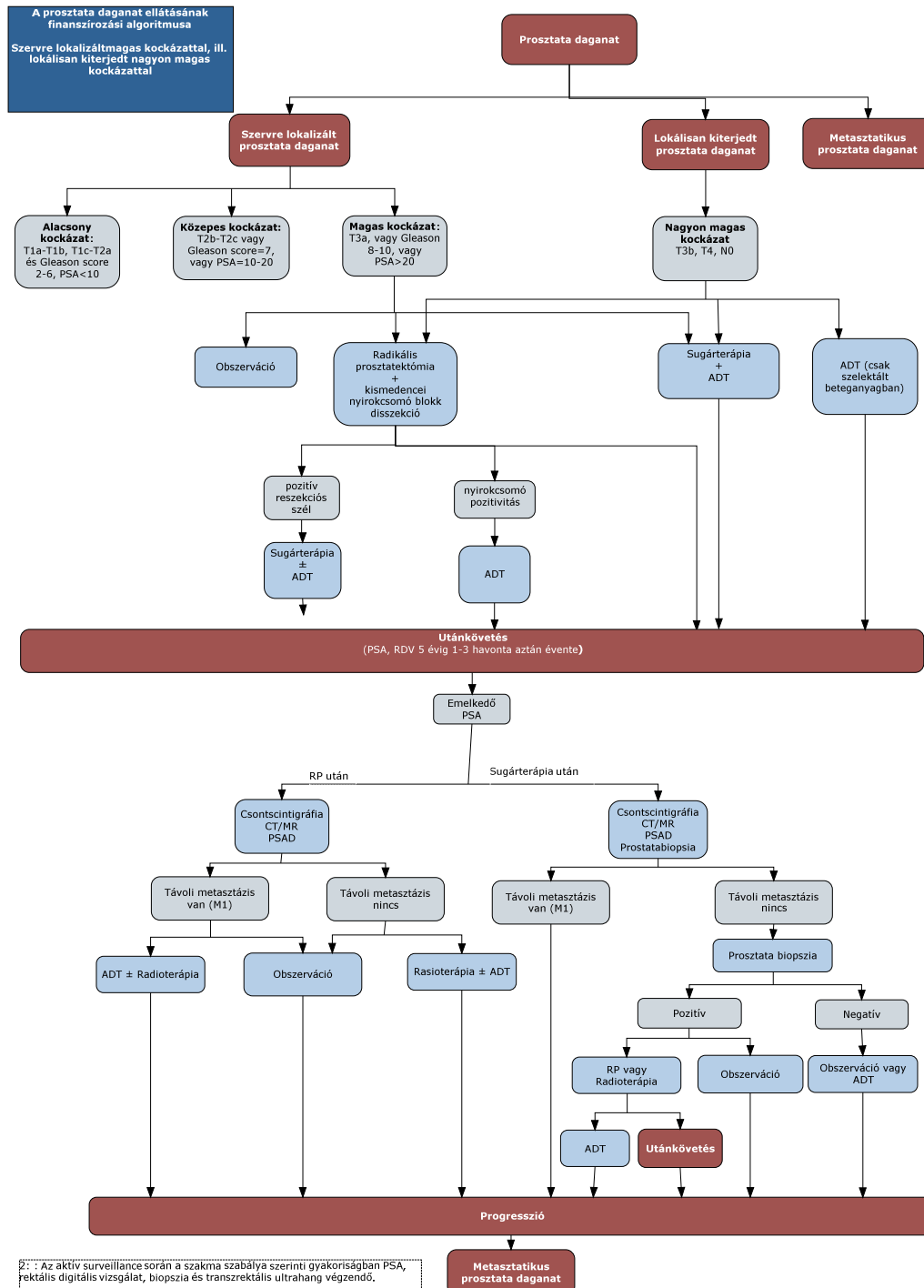
2: Az aktív surveillance során a szakma szabálya szerinti gyakoriságban PSA, rektális digitális vizsgálat, biopszia és transzrektális ultrahang végzendő
 3: Csak abban az esetben finanszírozott, ha:
 ■ a prosztata volumen ≤50 ml és
 ■ a nemzetközi prosztata tünet pontszám (IPSS) ≤50% és
 ■ nem történt előtte transzurethrális prosztata reszekció vagy termoterápia és
 ■ a beteg fiatal, jó életkilátásokkal rendelkezik

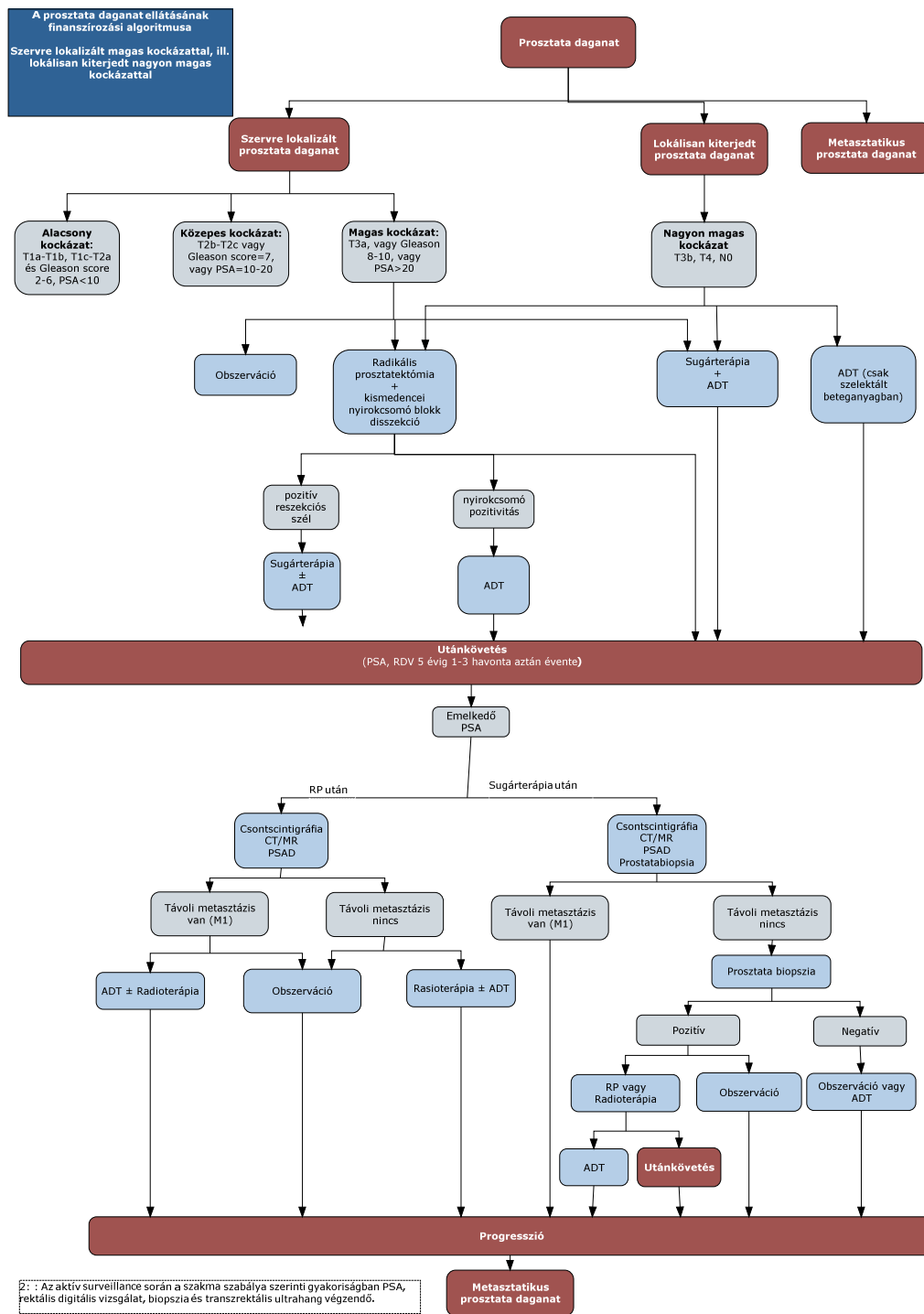
3.3. A prosztata daganat ellátása – szervre lokalizált közepes kockázattal



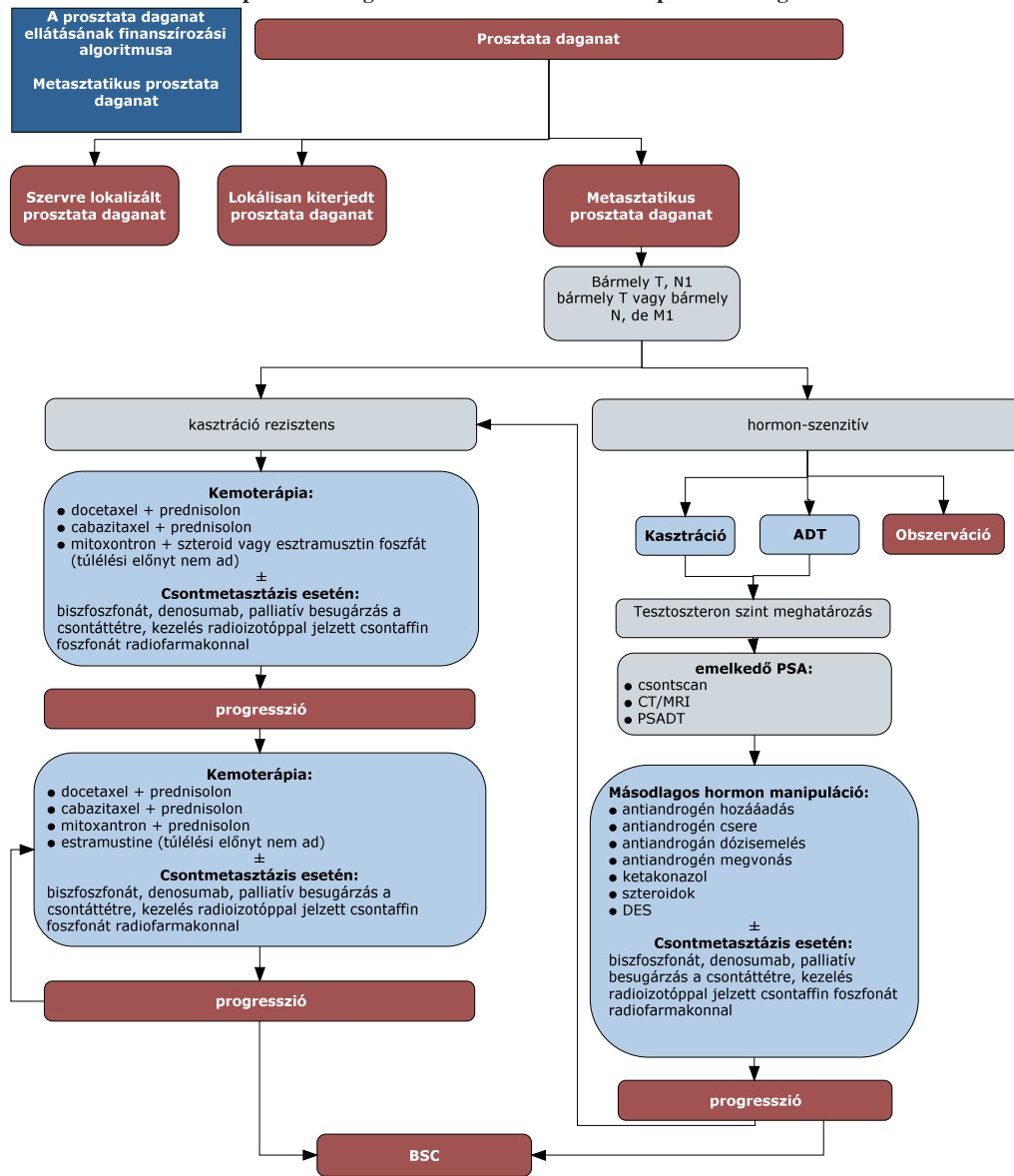
2: Az aktív surveillance során a szakma szabálya szerinti gyakoriságban PSA, rektális digitális vizsgálat, biopszia és transzrektális ultrahang végzendő
 4: sugárterápia: EBRT±bradyterápia v. brachyterápia
 5: Irradiáció a metasztázisra, ha teherviselő csont vagy tünetet okoz
 6: pozitív rezekciós szél, vagy extracapsularis terjedelmű vagy vesicula seminalis érintettség esetén

3.4. A prosztata daganat ellátása – szervre lokalizált magas kockázattal, illetve lokálisan kiterjedt nagyon magas kockázattal





3.5. A metasztatikus prosztatata daganat ellátása – metasztatikus prosztatata daganat



3.6. **A finanszírozási algoritmus részletezése**3.6.1. **Kemoterápia alatt a következő protokollok számolhatóak el:**

- 7165 Kemoterápia, TXT protokoll szerint
- 7184 Kemoterápia, TXT/B monoterápia protokoll szerint
- 7216 Kemoterápia, MITX iv. monoterápia protokoll szerint
- 7998 Kemoterápia, KAB protokoll szerint

4. **A prosztadaganat finanszírozásának ellenőrzési kritériumai**4.1. **Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)**

- 4.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
- 4.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
- 4.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

4.2. **Szakmai ellenőrzési pontok**

- 4.2.1. A diagnózis kritériumainak felállítása megfelelő volt-e?
- 4.2.2. Az utánkövetés a megfelelő időben megtörtént-e, és ezen minden szükséges vizsgálatot elvégeztek-e?
- 4.2.3. Meddig tartott az antiandrogén terápia?
- 4.2.4. A kuratív kezelésre alkalmas betegek valóban kuratív kezelésben részesültek-e? Amennyiben nem, mi ennek az oka?
- 4.2.5. Műtét és sugárterápia után a követés megfelelő volt-e?

5. **A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok**

- 5.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
- 5.2. A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

6. **A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok**6.1. **Releváns BNO kódok**

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	C61H0	A prosztata rosszindulatú daganata
3	D0750	Prosztata in situ carcinomája
4	D4000	Prosztata bizonytalan és ismeretlen viselkedésű daganata
5	Z1250	Szűrővizsgálat prosztata daganat kimutatására

6.2. **Releváns finanszírozási kódok (diagnosztika)**

	A	B
1	KÓD	Megnevezés
2	25311	Antibiotikum MIC, MBC meghatározás / antibiotikum
3	3523B	Áttekintő csontszcintigráfia
4	25131	Bakteriuria vizsgálata nitrit próbával
6	36130	Hasi (áttekintő, komplex) UH vizsgálat
7	36154	Herezacskó UH vizsgálata
8	36155	Húgyhólyag UH vizsgálata
9	13310	Kérdőív felvétele, prosztata-betegségekben
10	36150	Kismencede transzabdominalis UH vizsgálat
11	11301	Kontrollvizsgálat, konzílium
12	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
13	3523B	Áttekintő csontszcintigráfia
14	2662C	Prostata specifikus antigén (PSA)
15	36152	Prostata UH vizsgálata
16	29000	Szövetteni vizsgálat a szokásos feldolgozási módszerrel
17	24398	Totál tesztoszteron meghatározása
18	13340	Uroflowmetria
19	28014	Vérkép, automatával IV.

20	88460	Vérvétel
21	36135	Vese UH vizsgálata
22	22552	Vizelet üledék alakos elemek meghatározása automatával, beleértve az esetleges mikroszkópos ellenőrzést is
23	36180	Vizeletürítés vizsgálata ultrahanggal
24	22551	Vizeletvizsgálat üledék nélkül minimum 5 paraméter
25	11041	Vizsgálat

6.3. **Releváns finanszírozási kódok (kemoterápia)**

	A	B
1	KÓD	Megnevezés
2	7216	Kemoterápia, MITX iv. monoterápia protokoll szerint
3	7165	Kemoterápia, TXT protokoll szerint
4	7184	Kemoterápia, TXT/B monoterápia protokoll szerint
5	7998	Kemoterápia, KAB protokoll szerint

6.4. **Releváns finanszírozási kódok (egyéb eljárások)**

	A	B
1	KÓD	Megnevezés
2	88911	Felszíni érzéstelenítés
3	91241	Gyógyszer beültetés tartós hatás céljából
4	88912	Helyi infiltrációs érzéstelenítés
5	81350	Hólyagkatéter (állandó) cseréje
6	81320	Húgyhólyag öblítés
7	85881	Infúzió adása
8	85860	Injectio in cutis seu subcutis
9	85850	Injectio in musculus, tendo, bursa seu ligamentum
10	85880	Intravénás injectio
11	37008	Konformális besugárzás kiegészítő pontja
12	81924	Sebkötözés, kötőscsere (aszéptikus)
13	30670	Testhelyzet rögzítés sugárkezeléshez

6.5. **Releváns ATC kódok**

	A	B
1	ATC kód	Hatóanyag
2	G03HA01	cyproteron
3	G04CB01	finasterid
4	H02AB06	prednizolon
5	L01CD02	docetaxel
6	L01DB07	mitoxantron
7	L01XX11	estramustin
8	L02AE01	buserelin
9	L02AE02	leuprorelin
10	L02AE03	goserelin
11	L02AE04	triptorelin
12	L02BB02	nilutamid
13	L02BB03	bicalutamid
14	L02BX02	degarelix
15	L01CD04	kabazitaxel

7. Fogalmak, rövidítések

ADT	antigén deprivációs terápia
BSC	legjobb tüneti kezelés
PSA	prosztata specifikus antigén
PSA DT	PSA doubling time
PSA velocitás	A serum PSA egy év alatti abszolút növekedése (ng/ml/év)
aktív surveillance	Fokozott felügyelet. A surveillance program alatt a betegek rendszeres időközönként előre meghatározott vizsgálatokon és mintavételeken vesznek részt a betegség esetleges progressziójának szigorú monitorozása érdekében.
watchful waiting	kezelés halasztása
TUR:	transzuretralis prosztata rezekció: a prosztata szövet húgycsővön keresztüli eltávolítása
radikális prosztatektómia:	a szervre lokalizált prosztatarák nyílt vagy laparoszkópos eltávolítása
Gleason score:	a prosztatarák differenciáltsági fokának megállapításához használt pontszám. A pontszám 4 (2) és 10 között lehet, a 4 (2) a legkevésbé, a 10 a leginkább agresszív daganat. Gx: a Gleason score nem állapítható meg; Gleason 4-6: jól differenciált daganat (minimális anaplázia); Gleason 7: közepesen vagy mérsékelten differenciált daganat (mérsékelt anaplázia); Gleason 8-10: rosszul differenciált daganat vagy differenciálatlan (jellegzetes anaplázia)."

33. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A szkizofrénia antipszichotikus gyógyszeres kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

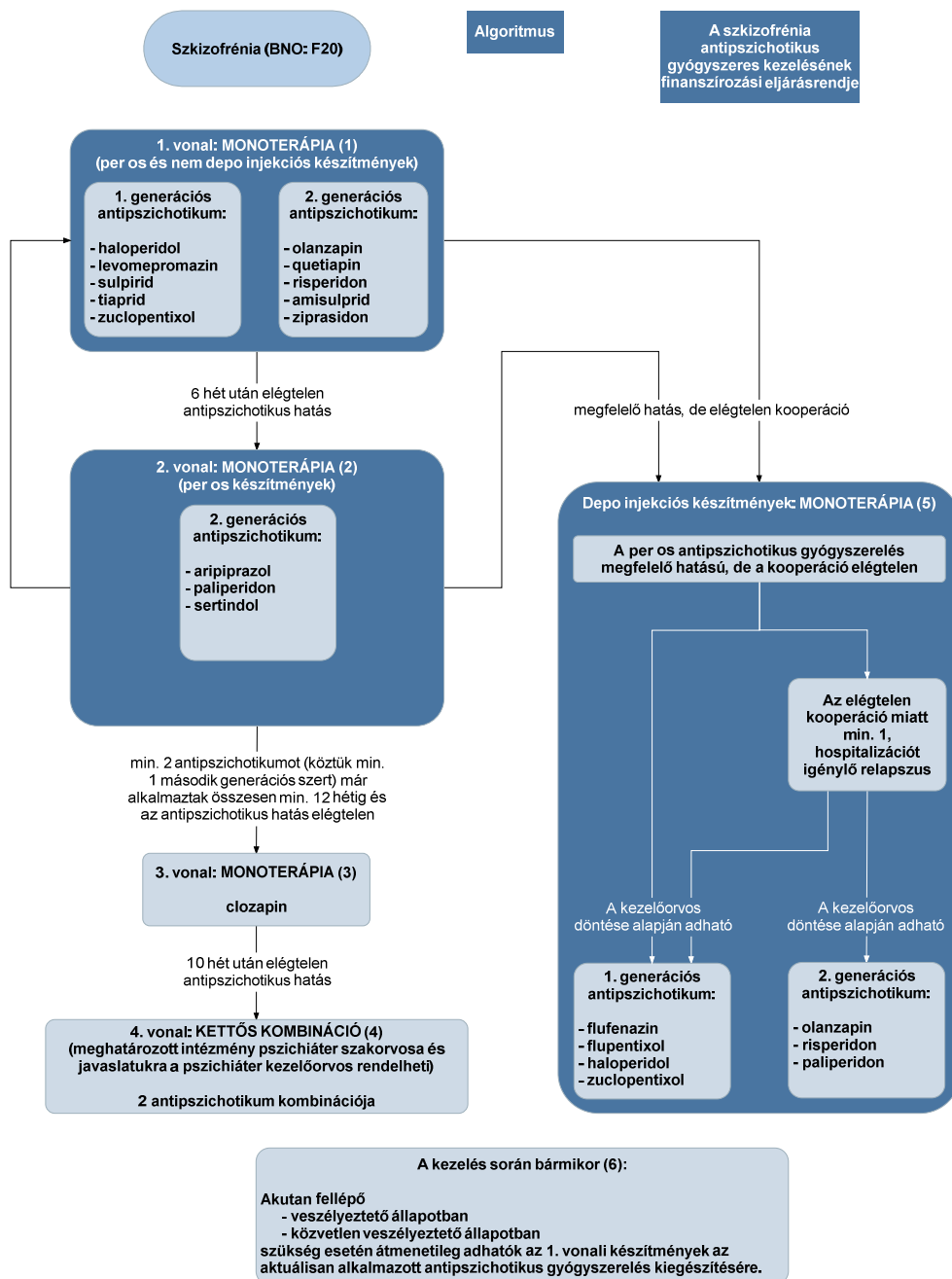
1.1. Szkizofrénia (BNO: F20)

2. A kórkép leírása

2.1. A szkizofrénia az elmeműködés zavarának súlyos formája, a különböző pszichés funkciók, mint pl. észlelés, gondolkodás, érzelmi élet, motiváció, valóságérzékelés, magatartás zavarai jellemzik, különböző munkahelyi és szociális működési problémáktól kísértén. A jellemző **tünetek minimum egy hónapig** (sikeres terápia után rövidebb ideig) **fennállnak**, de egyes jegyek hat hónapnál tovább is fennállhatnak. A szkizofrénia **fázisokban** megjelenő betegségként írható le (**premorbid, prodromális, pszichotikus** vagy **akut** fázisok, majd a **felépülési** vagy **stabilizációs**, végül a **stabil** fázis). A kórkép tünetei két fő kategóriába sorolhatók, a **pozitív** és **negatív** tünetcsoportba, de ezek mellett újabban a **dezorganizált tünetcsoportot** is körülírhatjuk. A betegség **hosszú távú kimenetele** nagyon **változatos** képet mutat. 10-15%-ban nem jelentkezik további epizód, de a többségnél többszöri exacerbációval és remisszióval kell számolni, és a betegek 10-15%-a krónikusan pszichotikus marad.

2.2. A finanszírozási eljárásrendet **a hatályba lépését követően diagnosztizált és kezelésbe vont szkizofrén betegek antipszichotikus gyógyszeres kezelésére** kell alkalmazni. Nem terjed ki az eljárásrend hatálya az ellátás során alkalmazott antiparkinson, anxiolitikus és egyéb gyógyszeres, valamint nem gyógyszeres kezelésekre, amely tekintetben az egyébként irányadó pszichiátriai szakmai ajánlások szerint szükséges eljárni.

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus
 3.1. A szkizofrénia antipszichotikus gyógyszeres kezelésének finanszírozási algoritmus



A finanszírozási algoritmus részletezése

3.1.1. (1) **Az első vonalban támogatott – per os és nem depo injekciós – antipszichotikus készítmények.** A lépcsőn belül több gyógyszer is alkalmazható, de a választott gyógyszert monoterápiában és legalább 2 hétig kell alkalmazni. Az (1) lépcsőt **legalább 6 hétig folytatni kell.**

3.1.2. (2) **A második vonalban támogatott – per os – antipszichotikus készítmények.** Akkor választhatók, ha az (1) szerint **legalább 6 hétig folytatott kezelés** ellenére az antipszichotikus hatás nem volt megfelelő. A lépcsőn belül több gyógyszer is alkalmazható, de a választott gyógyszert monoterápiában és legalább 2 hétig kell alkalmazni. A (2) lépcsőt **legalább 6 hétig folytatni kell.** A (2) pont szerinti kezeléstről lehetőség van bármikor ismét az (1)-re lépni.

3.1.3. (3) **A harmadik vonalban támogatott antipszichotikus készítmények.** Akkor választhatók, ha legalább **két különböző – köztük legalább egy második generációs – hatóanyagú antipszichotikus gyógyszerrel összesen legalább 12 hétig folytatott kezelés** ellenére az antipszichotikus hatás nem volt megfelelő. A választott gyógyszert monoterápiában kell alkalmazni. A (3) lépcsőt **legalább 10 hétig folytatni kell.**

3.1.4. (4) **A negyedik vonalban támogatott gyógyszeres kezelés: kettő antipszichotikum kombinációja.** Akkor választható, ha a (3) pont szerint **legalább 10 hétig folytatott kezelés** ellenére az antipszichotikus hatás nem volt megfelelő. Az antipszichotikumok kettős kombinációban történő rendelésére kizárólag a **II. vagy magasabb progresszivitási szintű pszichiátriai osztályok pszichiáter szakorvosai, valamint e szakorvosok javaslatára a kezelést végző pszichiáter szakorvosok jogosultak.**

3.1.5. (5) **A támogatott injekciós hosszú hatású depo készítmények.** Ha az (1) szerint **legalább 6 hétig tartó** vagy a (2) szerint **legalább 6 hétig tartó** kezelésre megfelelő antipszichotikus hatás jelentkezik, de a beteg a per os kezeléssel **nem kooperál megfelelően, a kezelőorvos döntése alapján** választható **első generációs depo** készítmény. Amennyiben a nem megfelelő kooperáció miatt **legalább 1, hospitalizációt igénylő relapszus** következett be, úgy a **kezelőorvos döntése alapján** választható **első vagy második generációs depo** készítmény. **Második generációs depo** készítmény választásának további **feltétele**, hogy a beteg az **azonos hatóanyagú per os** készítménnyel végzett **kezelés alatt álljon** és az antipszichotikus **hatás megfelelő legyen.** A választott depo készítményt monoterápiában kell alkalmazni. Amennyiben **második generációs depo** készítménnyel történő kezelés megkezdését követő **3 éven belül** – a választott készítmény alkalmazása mellett – **2, hospitalizációt igénylő relapszus** következett be, úgy ezen készítmény tovább **nem alkalmazható.**

3.1.6. (6) Amennyiben a kezelés során bármikor **akutan** kialakuló **veszélyeztető** vagy **közvetlen veszélyeztető állapot** jelentkezik, úgy – legfeljebb ezen állapot időtartamáig – **szükség esetén átmenetileg** adhatók az (1) lépcső szerinti **első vonalbeli készítmények** az aktuálisan alkalmazott antipszichotikus gyógyszeres kezelés **kiegészítésére.**

3.2. Amennyiben az alkalmazott hatóanyagú készítmény kontraindikált, vagy az alkalmazási előírás szerinti dózisban vele szemben intolerancia (tolerálhatatlan mellékhatás) lép fel, akkor azt úgy lehet tekinteni, mintha az adott terápiás lépcsőn belül az érintett hatóanyaggal az előírt ideig megfelelő dózisban folytatott terápia – a megfelelő eredmény nélkül – megtörtént volna. Ez kizárólag az adott hatóanyaggal végzett kezelés alól mentesít, az érintett terápiás lépcsőt – ha az adott lépcsőben van további hatóanyag – a fenti szabályok szerint teljesíteni kell.

3.3. Adott terápiás lépcsőről – az orvosszakmai szabályok betartása mellett – bármikor vissza lehet lépni bármelyik korábbi lépcsőre.

3.4. **Gyógyszerbeállítás, gyógyszerváltás:**

3.4.1. A gyógyszerbeállítás vagy gyógyszerváltás során a beállítás vagy váltás részeként – az orvosszakmai szabályok betartása mellett – átmenetileg szükség lehet két antipszichotikum egyidejű adására. A **két készítmény egyidejű adásának időtartama nem haladhatja meg a 8 hetet. A beállítás vagy váltás legfeljebb 8 hetes időszaka** – az orvosszakmai szabályok betartása esetén – **nem minősül kombinált antipszichotikus terápiának.**

4. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

4.1. A finanszírozási ellenőrzés során elsősorban azt szükséges vizsgálni, hogy a kezelőorvosok betartották-e a kihirdetett **finanszírozási eljárásrend** szerinti **terápiás lépcsőket.** A legfontosabb **ellenőrzési sarokpontok** a következők:

4.1.1. Az antipszichotikumot **monoterápiában** alkalmazták-e?

4.1.2. **Több antipszichotikum egyidejű alkalmazása** esetén **indokolt** volt-e azok kombinálása?

4.1.3. Terápiás lépcső váltása esetén fennálltak-e a **váltás feltételei?**

4.1.4. **Depo** injekciós készítmény alkalmazása esetén **teljesültek-e** az ehhez szükséges **feltételek?**

4.2. Természetesen – figyelemmel az aktuális ellenőrzés prioritásaira – az említett szempontokon kívül **további szempontok vizsgálatára is kiterjedhet az ellenőrzés.** A **dokumentáció vizsgálata** az ellenőrzés részét képezi. A finanszírozási feltételek betartása, a sarokpontok megvalósulása részben **informatikai** úton, részben **helyszíni ellenőrzés** során ellenőrizhető.

5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 5.1. Azon betegek arányának alakulása, akiknél monoterápiában alkalmaznak antipszichotikumot.
 5.2. A kiváltott antipszichotikus, antiparkinson és anxiolitikus gyógyszerek mennyiségének és a rájuk kifizetett TB-támogatás összegének alakulása.

6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok**6.1. Releváns BNO kódok**

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	F20	Szkizofrénia

6.2. Releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezése
2	12070	Standard EEG
3	12601	EKG végtag és mellkaselvezetéssel
4	19200	Pszichiátriai/klinikai pszichológiai exploráció
5	19201	Pszichiátriai/pszichológiai diagnosztikus interjú
6	19203	Pszichiátriai/pszichológiai heteroanamnézis
7	19204	Pszichodiagnosztikai elemző exploráció
8	19205	Pszichodiagnosztikai exploráció teszt előtt
9	19211	Neuropszichológiai diagnosztika
10	1930D	Pszichiátriai keresztmetszeti status
11	1930E	Pszichiátriai hosszmetzeti kép
12	1930F	Pszichodinamikai elemzés
13	19322	Rorschach projektív próba
14	19326	Személyiségvizsgálat, Szondi-féle kétprofilos
15	19327	Személyiségvizsgálat, Szondi-féle tízprofilos
16	1932M	MMPI-teszt
17	19352	BPRS pszichiátriai állapotbecslő skála
18	34410	Agykoponya natív CT vizsgálata
19	34914	Agykoponya natív MR vizsgálat
20	96007	Első pszichiátriai gondozói találkozás
21	96008	Pszichiátriai szakgondozói vizit
22	96009	Pszichiátriai szakápolói intervenció
23	96011	Pszichiátriai környezettanulmány
24	96032	Csoportos pszichiátriai foglalkozásterápia

6.3. Releváns HBCS kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezése
2	19M 826A	Pszichózisok 60 év alatt
3	19M 826B	Pszichózisok 60 év felett

6.4. Releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	N04	Antiparkinson szerek
3	N05A	Antipszichotikumok
4	N05AA02	levomepromazin

5	N05AB02	flufenazin
6	N05AD01	haloperidol
7	N05AE03	sertindol
8	N05AE04	ziprasidone
9	N05AF01	flupentixol
10	N05AF05	zuclopenthixol
11	N05AH02	clozapin
12	N05AH03	olanzapin
13	N05AH04	quetiapin
14	N05AL01	sulpirid
15	N05AL03	tiaprid
16	N05AL05	amisulprid
17	N05AX08	risperidon
18	N05AX12	aripiprazol
19	N05AX13	paliperidon
20	N05B	Anxiolitikumok

7. Fogalmak, rövidítések

NICE:	National Institute for Health and Clinical Excellence
OEP:	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
TB:	Társadalom-biztosítás
HBCS:	Homogén betegségecsoport
OENO:	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
BNO:	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
ATC:	Anatomical, therapeutic, chemical klasszifikáció
DOT:	Day of therapy
NTK:	Napi terápiás költség
DSM:	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders
ECT:	Elektrokonvulzív terápia

Hospitalizációt igénylő relapszus: a tünetek kiújulása vagy súlyosbodása olyan mértékű romlást okoz a beteg életvitelében és funkcióiban, hogy emiatt szükséges az aktív kórházi szakellátása.”

34. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A sclerosis multiplex diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

1.1. Sclerosis multiplex (BNO: G35H0)

2. A kórkép leírása

2.1. A sclerosis multiplex (SM) a **központi idegrendszer demielinizációval és axonális károsodással járó krónikus gyulladással** megbetegedése. A betegséget változatos, **multifokális panaszok és tünetek** jellemzik, amelyek típusosan a látóideg, az agytörzs, a kisagy és a gerincvelő károsodására utalnak. Előfordulása nőknél kb. kétszer gyakoribb, mint férfiakban. Általában 20 és 40 éves kor között – tehát az aktív életkorban – jelentkeznek, 15 éves kor előtt és 50 éves kor után ritka. Klinikailag két alapvető formája definiálható:

2.1.1. visszaeső-javuló (relapszáló-remittáló) forma, amely az esetek jelentős részében másodlagos progresszív formába megy át,

2.1.2. primer progresszív forma.

2.2. A kórkép az esetek jelentős részében hosszú távon **a funkcionális nagyfokú csökkenésével** társul. A sclerosis multiplex kóreredete multifaktoriális, a patomechanizmusában genetikai és környezeti tényezők együttes szerepét tételezik fel, azonban a pontos **etiológiai háttér jelenleg tisztázatlan**.

2.3. A jelen finanszírozási protokoll hatálya a **sclerosis multiplex** (beleértve a **relapszusokat** is) **diagnosztikájára**, valamint **progressziójának/aktivitásának csökkentését** és a **relapszusok** ellátását célzó

gyógyszeres kezelésére terjed ki. Nem terjed ki a protokoll hatálya az ellátás során alkalmazott egyéb kezelésekre, amely tekintetben az egyébként irányadó neurológiai szakmai ajánlások szerint szükséges eljárni.

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus

3.1. A sclerosis multiplex diagnosztikája

3.1.1. Anamnézis és klinikai tünetek

3.1.2. Kötelező vizsgálatok:

3.1.2.1. Fizikális vizsgálat:

3.1.2.1.1. neurológiai vizsgálat (visus is)

3.1.2.1.2. belgyógyászati vizsgálat

3.1.2.2. Kontrasztanyagossal megerősített koponya MR-vizsgálat

3.1.3. Kiegészítő vizsgálatok

3.1.3.1. Gerinc és n. opticus MR-vizsgálat

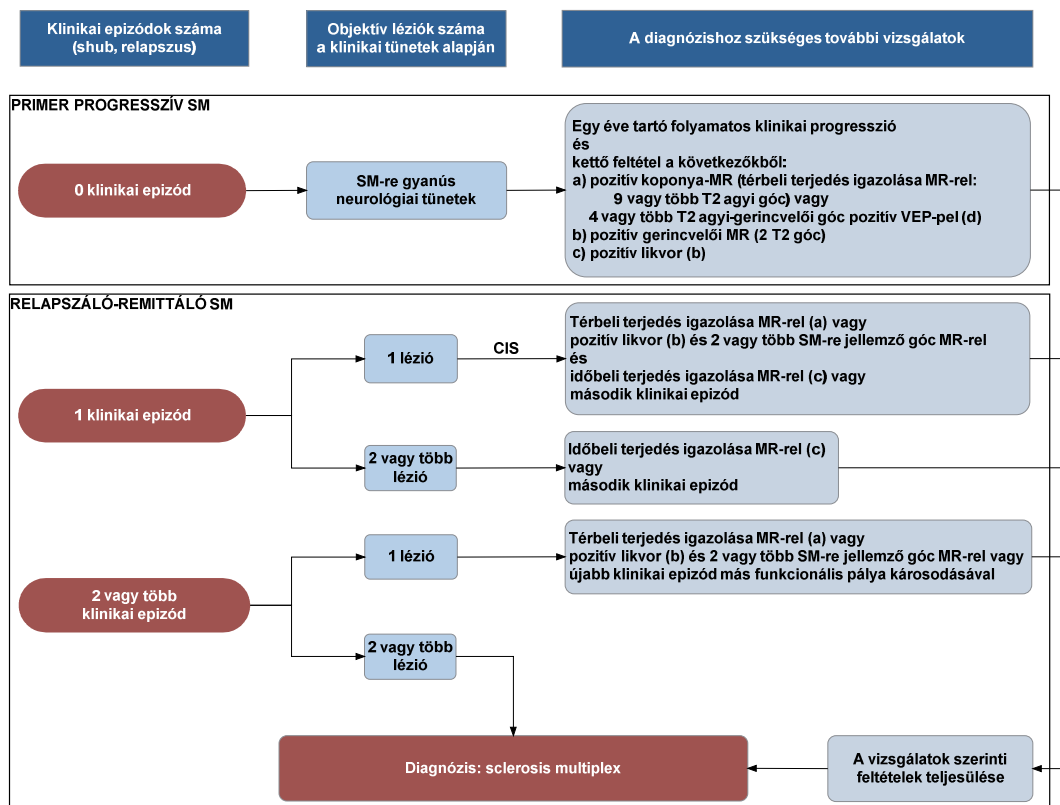
3.1.3.2. Likvor immunológiai vizsgálata

3.1.3.3. VEP

3.1.3.4. Szemészeti vizsgálat

3.1.4. **A betegség időbeli és térbeli terjedésének igazolása klinikai vagy képalkotó (MR) vizsgálatokkal**

3.2. A sclerosis multiplex McDonald-kritériumok szerinti diagnosztikájának algoritmus



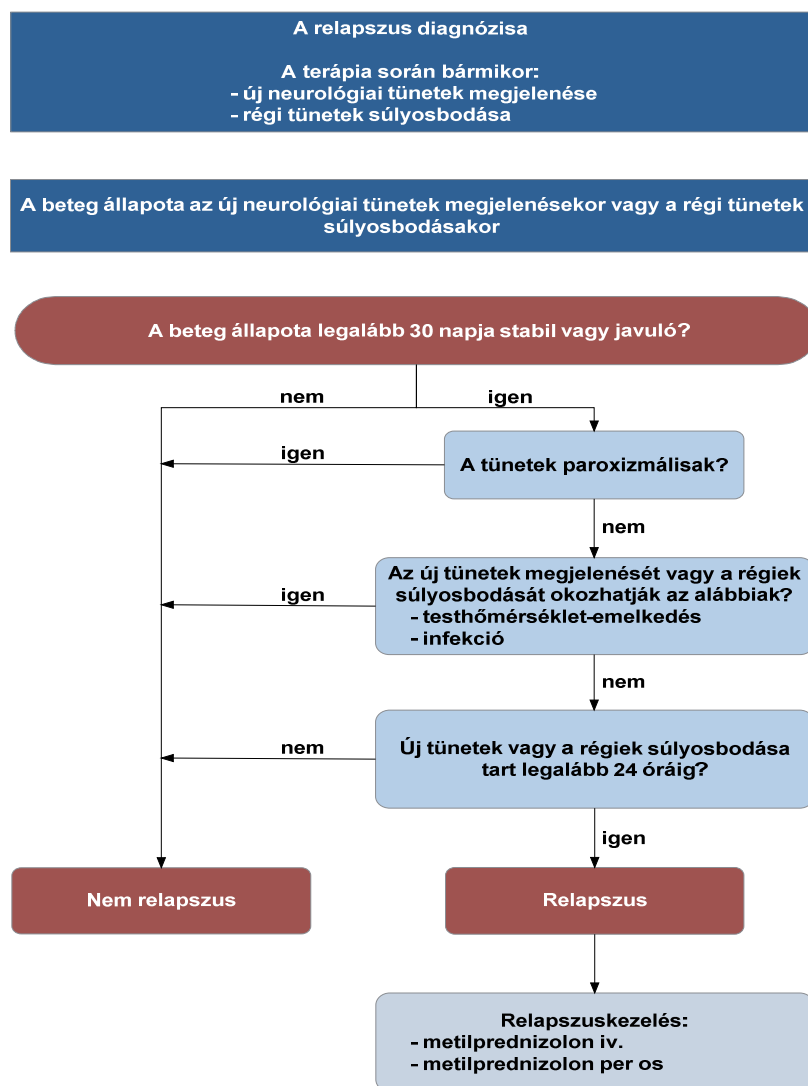
a) A térbeli disszemináció bizonyításának teljesítenie kell a Barkhof (1997) és Tintoré (2000) szerinti kritériumokat

b) Pozitív likvorlelet oligoklonális csíkokkal, ill. emelkedett likvor-IgG-indexszel

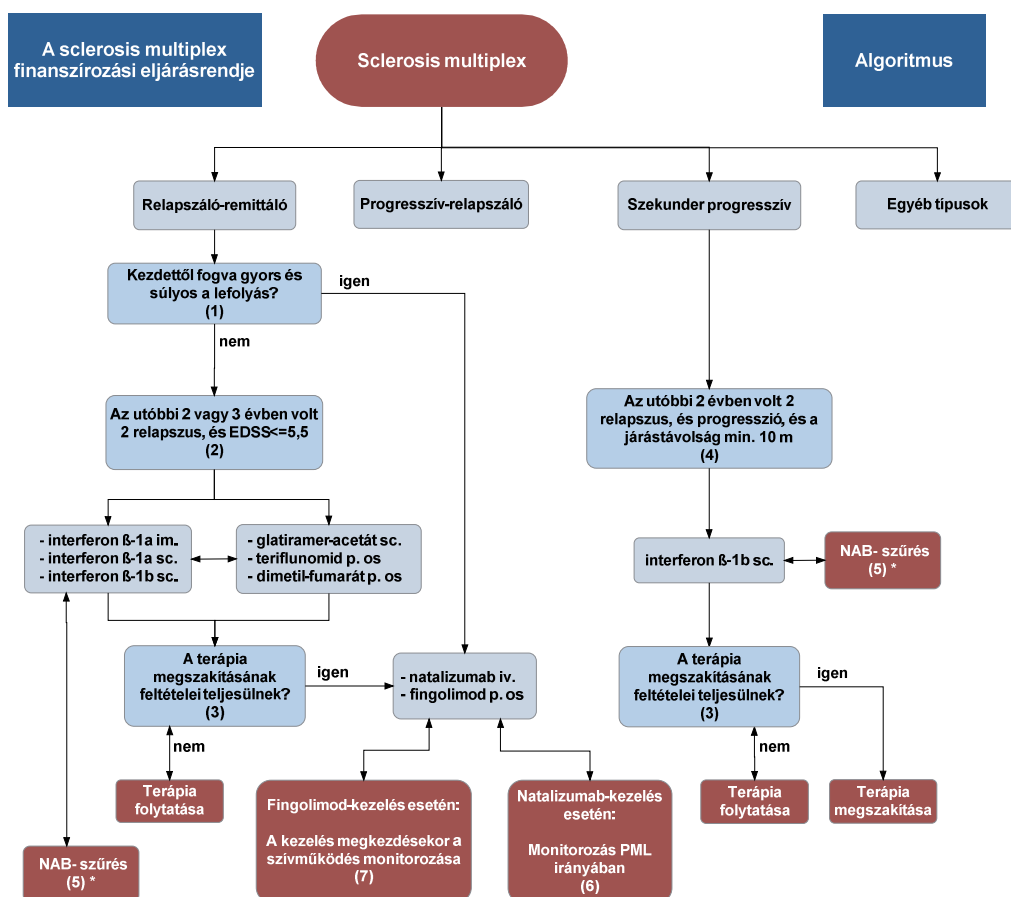
c) MR-kritériumok időbeli terjedéséhez: kontrasztanyagot halmozó góc vagy T2-hiperintenzív góc legalább 3 hónappal a klinikai shub után más lokalizációban, mint a megelőző shubnál vagy új kontrasztanyag-feltevő vagy T2-hiperintenzív góc egy második MR-nél 3 hónap elteltével

d) Patológias vizuális kiváltott válaszok, amelyek az SM-re jellemzőek (P100latencia-megnyúlás jó konfiguráció esetén)

3.3. Sclerosis multiplexben az akut relapszus diagnosztikájának és gyógyszeres kezelésének algoritmus



3.4. A sclerosis multiplex progressiójának/aktivitásának csökkentését célzó gyógyszeres kezelés algoritmus



* A NAB-szűrés nem kötelező. Amennyiben a feltételei fennállnak, a szűrés - a kezelőorvos döntése alapján - elvégezhető. A szűrés lehetséges algoritmusát tájékoztató céllal a 4. ábra mutatja.

3.5. A finanszírozási algoritmus részletezése

3.5.1. **(1) Relapszáló-remittáló SM-ben** kezdettől fogva gyors és súlyos a betegség lefolyása, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

3.5.1.1. 2 vagy több funkcióvesztést okozó relapszus fordult elő egy év alatt.

3.5.1.2. Friss MR-felvételen 1-nél több Gd-dúsulással járó lézió vagy megnövekedett T2-góctérfogat észlelhető.

3.5.2. **(2) Relapszáló-remittáló SM-ben interferon- β , glatiramer-acetát, teriflunomid vagy dimetil-fumarát** alkalmazásának feltételei:

3.5.2.1. A gyógyszer alkalmazási előírása szerint az utóbbi 2 vagy 3 éven belül legalább 2 jelentős klinikai relapszus volt.

3.5.2.2. A beteg állapota a Kiterjesztett Rokkantsági Állapot Skála szerint legfeljebb 5,5 (EDSS \leq 5,5, a járástávolság segítség nélkül legalább 100 m).

3.5.3. **(3) Relapszáló-remittáló SM-ben az interferon- β - vagy glatiramer-acetát-kezelés megszakításának feltételeit a 3.8. ábra tartalmazza.**

3.5.4. **(4) Szekunder progresszív SM-ben interferon- β -1b** alkalmazásának feltételei:

3.5.4.1. Az utóbbi 2 évben legalább 2, mozgáskorlátozottságot okozó relapszus volt.

3.5.4.2. A járástávolság legalább 10 m.

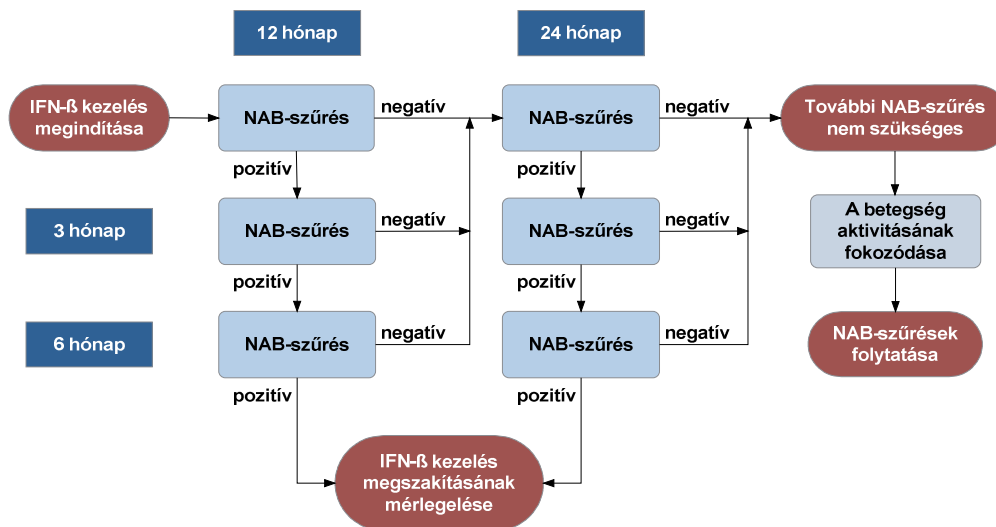
3.5.4.3. A neurológiai tünetek progressziója észlelhető.

3.5.5. **(5) Interferon- β -kezelés során a neutralizáló ellenanyagok (NAB) szűrését** – a kezelőorvos döntése alapján – el lehet végezni, amennyiben a szűrés feltételei adottak. A szűrés lehetséges algoritmusát a 3.6. ábra tartalmazza tájékoztató céllal.

3.5.6. **(6) Natalizumab-kezelés** során szükséges a betegek folyamatos monitorozása, és új neurológiai tünetek fellépésekor a progresszív multifokális leuko-enkefalopátia lehetőségét ki kell zárni. A PML iránti monitorozást a 3.7. ábra szerinti külön algoritmus írja le.

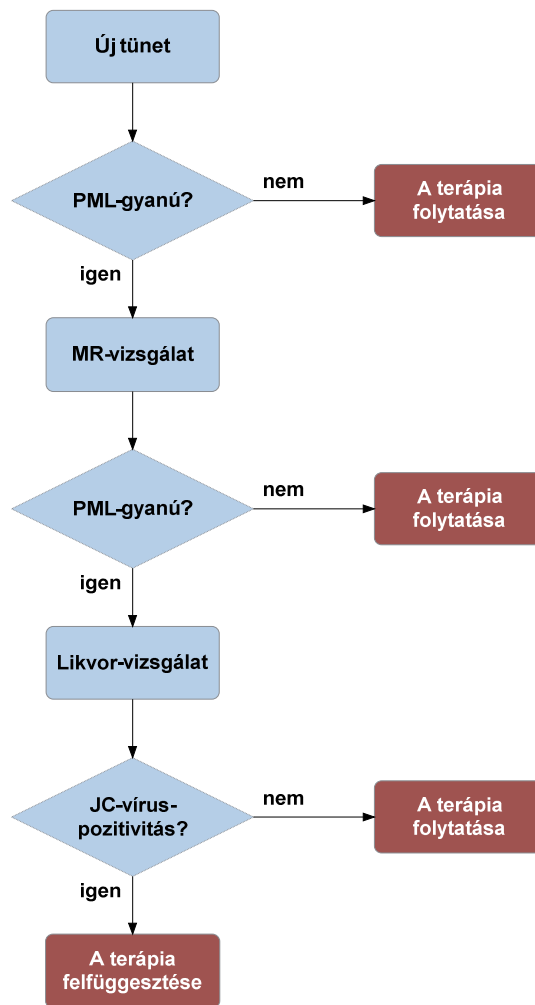
3.5.7. **(7) Fingolimod-kezelés** megkezdésekor az alkalmazási előírásban meghatározott módon kötelező az EKG, a vérnyomás és a pulzus monitorozása, valamint a további szükséges beavatkozások elvégzése.

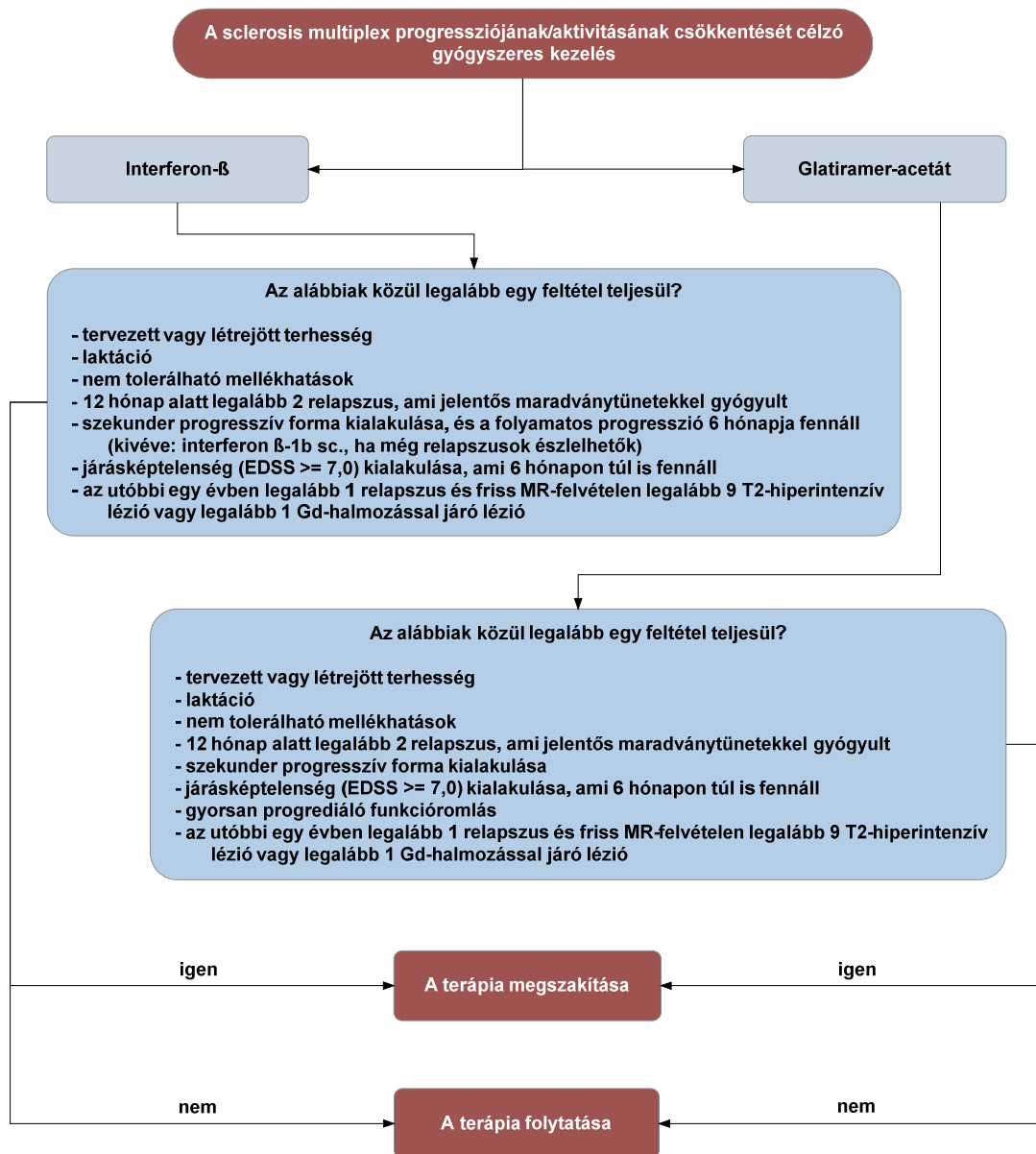
3.6. A neutralizáló antitestek szűrésének tájékoztató célú algoritmusa sclerosis multiplexben az interferon-kezeléshez kapcsolódóan.



A 3.6. ábra a NAB-szűrés lehetséges algoritmusát mutatja.

3.7. A progresszív multifokális leuko-enkefalopátia irányában történő monitorozás algoritmus a sclerosis multiplexben a natalizumab-kezeléshez kapcsolódóan



3.8. Az interferon- β - és a glatiramer-acetát-kezelés megszakítása

3.9. Az immunmoduláló kezelés megszakításának és módosításának további, általános – a kezelőorvos mérlegelési körébe tartozó – szempontjai:

3.9.1. Ha **időarányosan legalább annyi shub** jelentkezik a kezelés **első 2 éves** periódusa alatt, mint az immunmoduláló kezelés elindítása előtt, vagy **egy év alatt** egy súlyos **relapszus** lép fel, a **felépülés részleges**, vagy MR-felvételen **Gd-halmozó** vagy szaporodó **T2-gócok** észlelhetők (ilyen esetekben indokolt **más kémiai szerkezetű** immunmoduláló szerre váltás egyedi mérlegelés alapján).

3.9.2. Ha interferon-kezelés esetén **elégtelen terápiás válasz** emelkedett **neutralizáló-antitest-titerrel** párosul a szérumban (indokolt **más kémiai szerkezetű** immunmoduláló szerre váltás).

3.9.3. Ha az immunmoduláló kezelés alatt a **beadás módjával** összefüggő **mellékhatás** mutatkozik – és egyébként a **kezelés hatásos** –, indokolt lehet **másik immunmoduláló szerre** váltani.

3.9.4. Ha **egyéb, nem tolerálható mellékhatás** miatt szükséges megszakítani az adott béta-interferon-terápiát, **másik béta-interferon-készítmény** adása **nem indokolt**. Ilyen esetekben **glatiramer-acetát, teriflunomid** vagy

dimetil-fumarát adása mérlegelhető. **Glatiramer-acetát, teriflunomid** vagy **dimetil-fumarát** kezelés során fellépő **mellékhatás** esetén **interferonokra** való áttérés jöhet szóba.

4. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

4.1. A finanszírozási ellenőrzés során elsősorban azt szükséges vizsgálni, hogy a kezelőorvosok betartották-e a kihirdetett finanszírozási eljárásrend szerinti terápiás lépéseket. A legfontosabb ellenőrzési sarokpontok a következők:

4.1.1. Igazolható-e a sclerosis multiplex (BNO: G35H0) **klínikailag határozott diagnózisa**?

4.1.2. Teljesülnek-e az adott terápiás lépés alkalmazásának feltételei **progresszió-csökkentő** kezelés esetén?

4.1.3. Teljesülnek-e az akut relapszus diagnosztikus kritériumai **relapszuskezelő** terápia esetén?

4.2. Természetesen – figyelemmel az aktuális ellenőrzés prioritásaira – az említett szempontokon kívül **további szempontok vizsgálatára is kiterjedhet az ellenőrzés. A dokumentáció vizsgálata** az ellenőrzés részét képezi. A finanszírozási feltételek betartása, a sarokpontok megvalósulása bizonyos mértékig **informatikai úton, továbbá helyszíni ellenőrzés** során ellenőrizhető.

5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

5.1. Azon betegek arányának alakulása, akiknél a **finanszírozási eljárásrend** szerinti terápiás utak a kapcsolódó kritériumokkal együtt maradéktalanul megvalósulnak.

5.2. Az SM ellátására fordított **finanszírozási és ártámogatási összegek** ellátási formák szerinti alakulása.

6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

6.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	G35H0	Sclerosis multiplex

6.2. Releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezése
2	12091	Kiváltott válasz vizsgálatok (Retinographia, Visuális, Acusticus, Somatosensoros)
3	12094	Kiváltott potenciál térképezés
4	21017	Fehérjék identifikálása izoelektromos fókuszálással
5	21041	Albumin meghatározása szérumban, immunturbidimetriás, immunnefelometriás módszerrel
6	22741	Liquor összfehérje meghatározása
7	22743	Liquor albumin meghatározása
8	22781	Liquor sejtszám meghatározása
9	25065	Punktátum, liquor, genny tenyésztése, csak aerob
10	26390	Escherichia AG kimutatása liquorban
11	26391	Neisseria AG kimutatása liquorban
12	26392	Haemophilus AG kimutatása liquorban
13	26780	IgG meghatározása
14	26792	Fehérjék azonosítása immunoelektroforézissel
15	34914	Agykoponya natív MR vizsgálat
16	34915	Agykoponya MR vizsgálat natív plusz iv. kontrasztanyag adását követően
17	34924	Gerinc MR vizsgálata natív gerinc
18	34925	Gerinc MR vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követően
19	34926	Gerinc MR vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követően

6.3. **Releváns HBCS kódok**

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezése
2	01M 014A	Sclerosis multiplex komplex vizsgálattal
3	01M 014B	Sclerosis multiplex speciális kivizsgálással
4	01M 023B	Egyéb idegrendszeri és cerebrovasculáris betegségek
5	01M 060Z	Idegrendszer egyéb betegségei súlyos társult betegséggel

6.4. **Releváns ATC kódok**

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	H02AB04	metilprednizolon
3	L03AB07	interferon béta-1a
4	L03AB08	interferon béta-1b
5	L03AX13	glatiramer-acetát
6	L04AA23	natalizumab
7	L04AA27	fingolimod
8	L04AA31	teriflunomid
9	M03BX01	baclofen
10	M03BX02	tizanidin
11	M03BX04	tolperison
12	L04AX01	azatioprin
13	N04BB01	amantadin
14	N07XX09	dimetil-fumarát

7. **Rövidítések**

NICE:	National Institute for Health and Clinical Excellence
EFNS:	European Federation of Neurological Societies
OEP:	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
TB:	Társadalom-biztosítás
HBCS:	Homogén betegségecsoport
OENO:	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
BNO:	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
ATC:	Anatomical, therapeutic, chemical klasszifikáció
DOT:	Day of therapy
NTK:	Napi terápiás költség
SM:	Sclerosis multiplex
CDMS:	Klinikailag definitív sclerosis multiplex
CIS:	Klinikailag izolált szindróma
PML:	Progresszív multifokális leuko-enkefalopátia
MR:	Mágneses rezonancia
CT:	Számítógépes rétegvizsgálat
VEP:	Vizuális kiváltott válasz
EDSS:	Expanded Disability Status Scale
OGP:	Oligoklonális gammopátia
MBP:	Myelin basic protein
BAB:	Kötő antitest
NAB:	Neutralizáló antitest
JCV:	JC-vírus, John Cunningham vírus
ACTH:	Adrenokortikotrop hormon
IFN:	Interferon
iv.:	Intravénás

im.: Intramuszkuláris
sc.: Szubkután

35. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A sigma és colon daganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Daganatos megbetegedések (C00-C97)

A sigma és a colon rosszindulatú daganatai (C18)

2. A körkép leírása

Napjainkban a colorectalis daganatok (CRC) okozta halálozások száma nő. Évente mintegy 800 000 új megbetegedést diagnosztizálnak a fejlett országokban. Ez az összes diagnosztizált tumornak a 15%-át teszi ki.

Magyarországon évente nagyságrendileg 7000 új esetet ismernek fel, az éves halálozások száma 4000 fő. Így a CR daganatok a népesség halálozása szempontjából a második legveszélyesebb betegségrcsoportnak tekinthetők. A mortalitás emelkedő tendenciát mutat. A betegség csak elvétve jelenik meg 40 éves életkor alatt, leggyakrabban az 60-70 éves korosztályban fordul elő.

A colorectalis daganatok kialakulásában főként környezeti, táplálkozási, genetikai, családi faktorok, valamint precancerosus állapotok játszanak szerepet. A colorectalis daganatok stádium beosztása során a következő TNM klasszifikációt (TNM 7. kiadás) alkalmazzuk:

2.1. Colorectalis daganatok TNM osztályozása

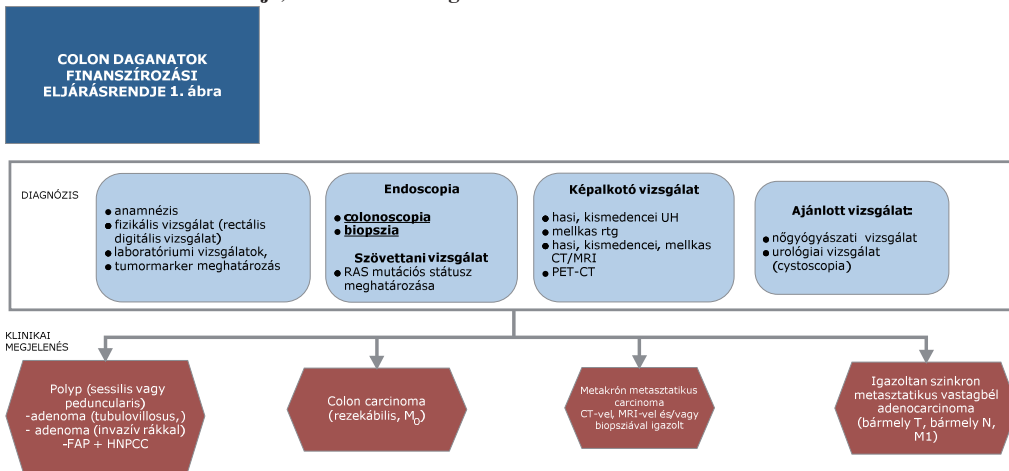
	A	B
1	Mélyégi terjedés	TNM-beosztás
2	Primer tumor nem ítéhető meg	Tx
3	Primer tumor nem mutatható ki	T0
4	Carcinoma in situ: a lamina propria intraepithelialis invasioja	Tis
5	A tumor infiltrálja a submucosát	T1
6	A tumor infiltrálja a muscularis propriát	T2
7	A tumor a muscularis propriát áttörve ráterjed a subserosára, vagy a nem peritonealizált pericolicus vagy perirectalis szövetkerek	T3
8	A tumor közvetlenül betör más szervekbe, szövetekbe, illetve perforálja a zsigeri peritoneumot	T4
9	A tumor perforálja a zsigeri peritoneumot	T4a
10	A tumor közvetlenül betör más szervekbe, szövetekbe	T4b
11	Regionális nyirokcsomó nem ítéhető meg	Nx
12	Regionális nyirokcsomó nem mutatható ki	N0
13	Regionális nyirokcsomó áttétek 1-3 nyirokcsomóban	N1
14	Regionális nyirokcsomó áttét 1 nyirokcsomóban	N1a
15	Regionális nyirokcsomó áttétek 2-3 nyirokcsomóban	N1b
16	Tumor depozit(ok), például szatelliták a subserosában vagy a nem peritonealizált pericolicus	N1c

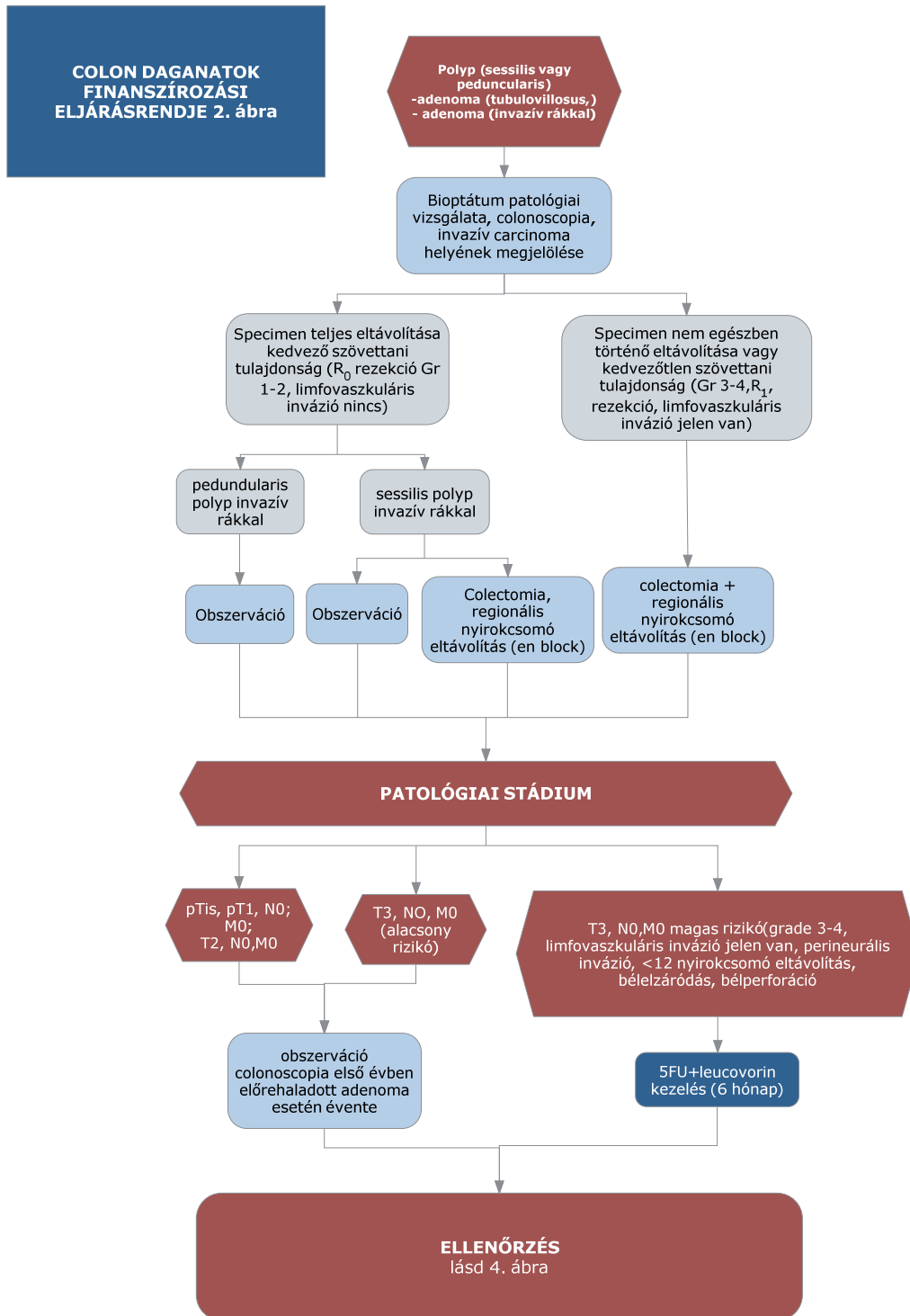
	A	B
1	Mélyégi terjedés	TNM-beosztás
	vagy perirectalis szövetekben, regionális nyirokcsomó metasztázisok nélkül	
17	Regionális nyirokcsomó áttétek 4 vagy több nyirokcsomóban	N2
18	Regionális nyirokcsomó áttétek 4-6 nyirokcsomóban	N2a
19	Regionális nyirokcsomó áttétek 7 vagy annál több nyirokcsomóban	N2b
20	Távoli áttét nem mutatható ki	M0
21	Távoli áttét	M1
22	A metasztázis egy szervre lokalizálódik [máj, tüdő, petefészek, nem regionális nyirokcsomó(k)]	M1a
23	Áttét egynél több szervre vagy a peritoneumra lokalizálódik	M1b

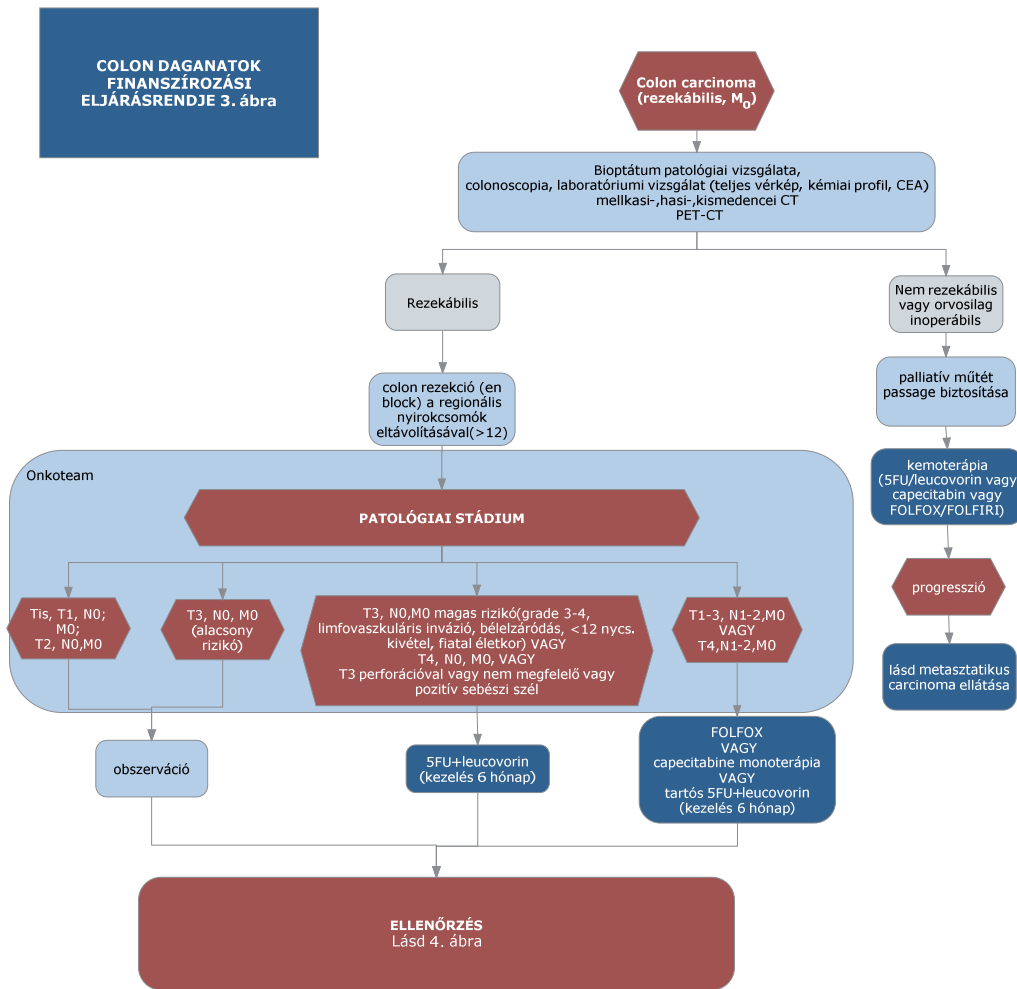
2.2. **Colorectalis daganatok stádiumbeosztása**

	A	B	C	D	E
1	TNM státusz	Primer tumor	Nyirokcsomó érintettség	Távoli metasztázis	Módosított Astler-Coller
2	Stádium 0.	Tis	N0	M0	
3	Stádium I.	T1, T2	N0 N0	M0 M0	A B1
4	Stádium II.	T3, T4	N0	M0	
5	Stádium II.A	T3	N0	M0	B2
6	Stádium II.B	T4a	N0	M0	B2
7	Stádium II.C	T4b	N0	M0	B3
8	Stádium III.	Bármilyen T	N1, N2	M0	
9	Stádium III.A	T1, T2 T1	N1 N2a	M0 M0	C1 C1
10	Stádium III.B	T3, T4a T2, T3 T1, T2	N1 N2a N2b	M0 M0 M0	C2 C1/C2 C1
11	Stádium III.C	T4a T3, T4a T4b	N2a N2b N1, N2	M0 M0 M0	C1 C2 C3
12	Stádium IV.A	Bármilyen T	Bármilyen N	M1a	
13	Stádium IV.B	Bármilyen T	Bármilyen N	M1b	

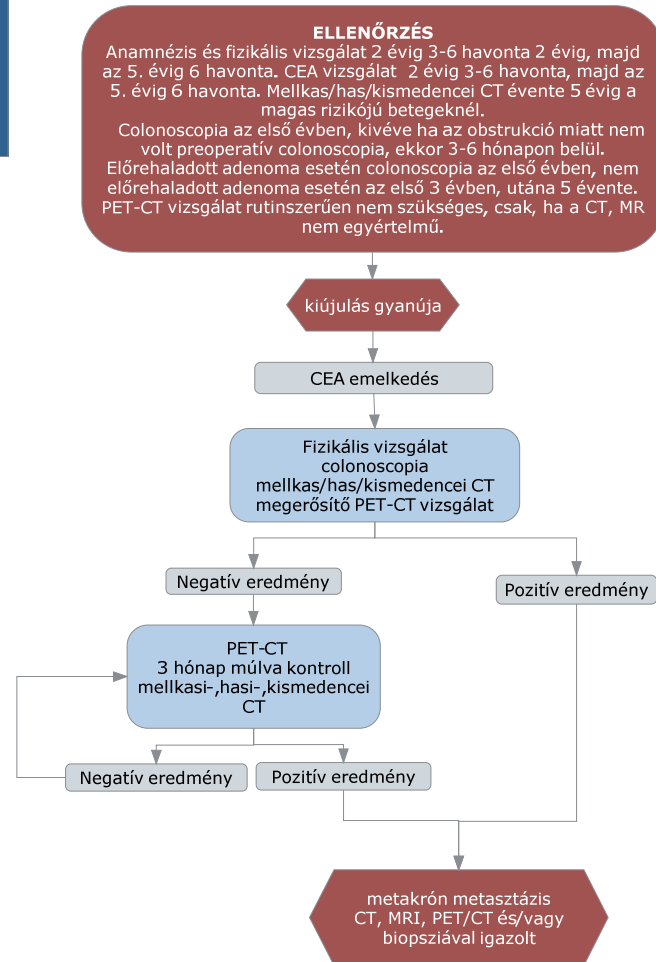
3. Finanszírozás rendje, finanszírozási algoritmus

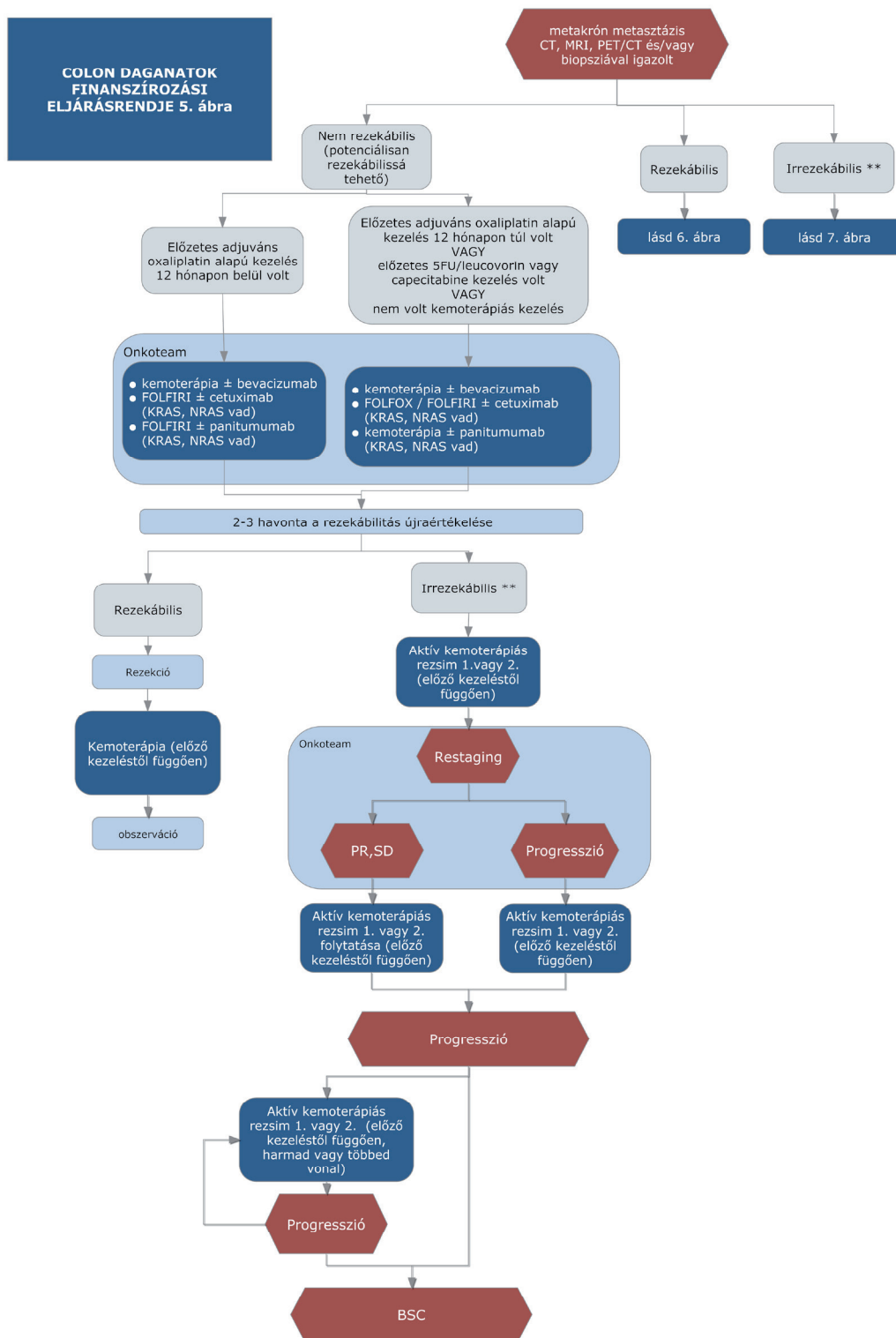


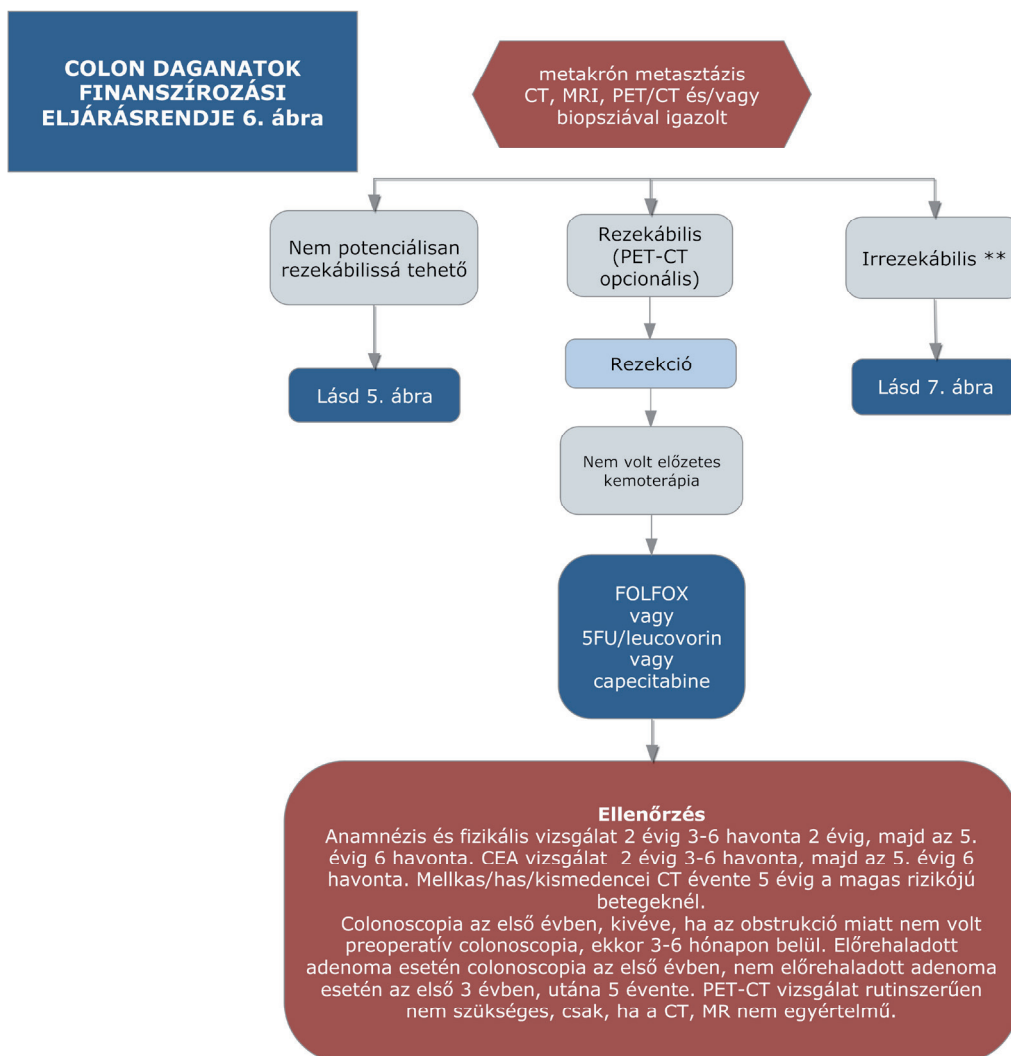




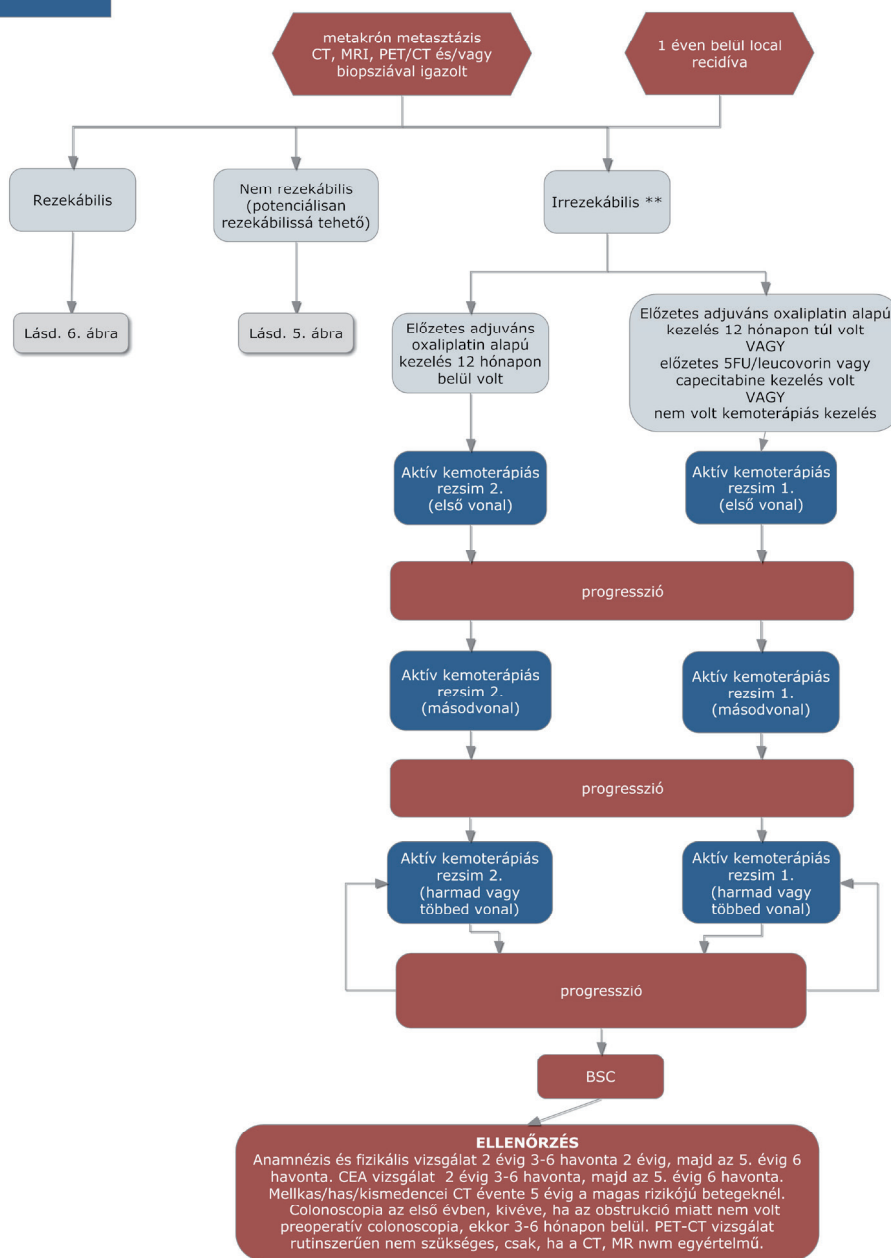
**COLON DAGANATOK
FINANSZÍROZÁSI
ELJÁRÁSRENDEJE 4. ábra**

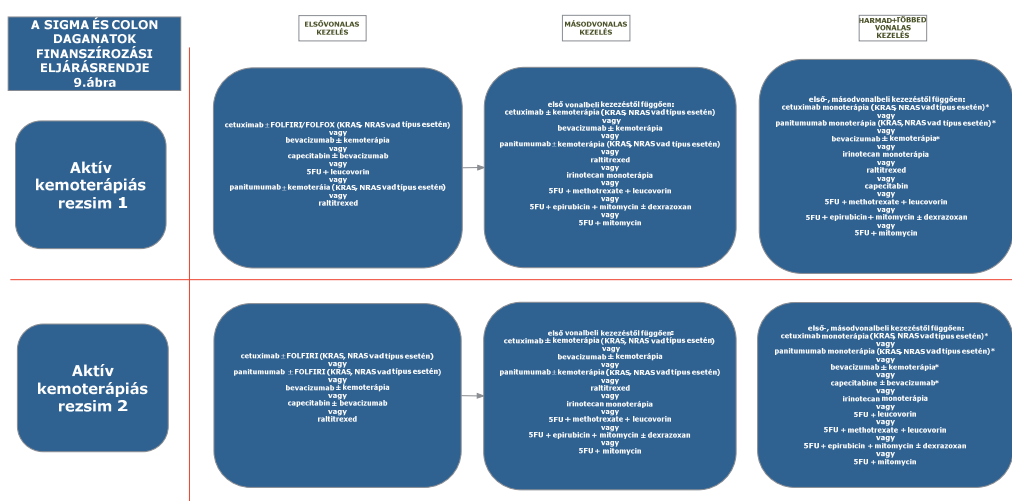






**COLON DAGANATOK
FINANSZÍROZÁSI
ELJÁRÁSRENDEJE 7. ábra**





3.1. **Megjegyzések:**

- * A biológiai terápiák harmad vonalban alkalmazhatók, de negyed és többed vonalban nem.
- ** Intraarterialis kemoterápia, radiofrekvenciás abláció, szóba jöhet a szakmai irányelvek, illetve az orvosi gyakorlat szabályai szerint.

Biológiai terápia alkalmazása során 100 napon belül staging (CT, laboratóriumi, tumor marker vizsgálat) elvégzése szükséges.

Az „Aktív kemoterápiás rezsim” korábbi vonalában adott kezelésének hatástalansága esetén a későbbi vonalban az adott kezelés nem alkalmazható. Egy adott kezelés intoleranciája nem jelent vonalbeli váltást.

A bevacizumab monoterápia a törzskönyvi indikáció alapján nem engedélyezett, tehát off-label kezelés.

3.2. **A colorectalis daganatok utánkötése a következő időpontokban esedékes**

3.2.1. **A colorectalis daganatok gondozása**

	Hónap													
	3.	6.	9.	12.	15.	18.	21.	24.	30.	36.	42.	48.	54.	60.
Anamnézis	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Fizikális vizsgálat	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Laborvizsgálat (CEA, CA-50, CA19-9y; GT, széklelet, vér)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Mellkas-röntgen vizsgálat (indokolt esetben CT és PET/CT)		+	+		+		+	+	+	+	+	+	+	+
Hasi kismedencei UH és CT/MR (indokolt esetben PET-CT)		+	+		+		+	+	+	+	+	+	+	+
Endoszkópia, virtuális colonoscopia (esetleg irrigoszkópia)			+					+		+		+		+

4. **A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok**

4.1. **Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)**

- 4.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
- 4.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
- 4.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

4.2. A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: C1800; C1810; C1820; C1830; C1840; C1850; C1860; C1870; C 1880; C1890)

- 4.2.1. A diagnózis klinikai szempontrendszer szerint megy végbe.
- 4.2.2. A beteg vizsgálata, ellenőrzése és a terápia követése rendszeres időközönként történik.

4.3. Gyógyszeres kezelés

4.3.1. Bevacizumab a jogszabálynak megfelelő indikációban és kombinációban alkalmazandó.

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis metasztatikus colorectalis carcinoma elsővonalbeli kombinációs kezelésére az egyszerű, illetve – a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján – kétszervi parenchimas érintettség esetén azon betegeknek alkalmazható, akik a kezeléssel potenciálisan operábilissá válhatnak. Az onkoteamben részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik és aláírásukkal azt hitelesítik. Az elsővonalbeli kezelés az operálhatóság eléréséig folytatható, azonban resectiós műtét hiányában maximum 6 hónapig, ezt követően az operálhatóság újraértékelése szükséges, inoperabilitás esetén a 8/e3.3. pont szerint folytatható az ellátás az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú mellékletének 8/e2.3. pontja szerint.

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis metasztatikus colorectalis carcinoma első-, másod- vagy harmadvonalú kezelésére a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján, azon betegek részére, akiknél a megkezdett terápia 8. hét után elvégzett képalkotó eljárással dokumentált módon hatásosnak bizonyult, a daganat összes tömege nem növekedett a terápia megkezdése óta. Az onkoteamben részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik és aláírásukkal azt hitelesítik. A kezelés a betegség progressziójáig folytatható. Amennyiben a kezelés hatására két egymást követő képalkotó diagnosztikai kontroll során komplett klinikai remisszió igazolódik, a kezelést fel kell függeszteni. Abban az esetben, ha a betegség a kezelés felfüggesztését követően újra progresszióba lép, bevacizumab ismétlenül alkalmazható az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e3.3. pontja szerint.

4.3.2. Cetuximab a jogszabálynak megfelelő indikációban és kombinációban alkalmazandó.

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis – miután a véleményező team megbizonyosodott a daganat KRAS és NRAS státusáról – vad típusú metasztatikus colorectalis carcinoma elsővonalbeli kezelésére, FOLFOX vagy FOLFIRI kemoterápiával kombinálva, azon egyszerű, illetve – a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján – kétszervi parenchimas érintettséggel rendelkező betegeknek, akik a kezeléssel potenciálisan operábilissá válhatnak. Az onkoteamben részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik és aláírásukkal azt hitelesítik. Az elsővonalbeli kezelés az operálhatóság eléréséig folytatható, azonban resectiós műtét hiányában maximum 6 hónapig, ezt követően az operálhatóság újraértékelése szükséges, inoperabilitás esetén a 8/e3.1. pont szerint folytatható az ellátás az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e2.1. pontja szerint.

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis – miután a véleményező team megbizonyosodott a daganat KRAS és NRAS státusáról – vad típusú metasztatikus colorectalis carcinoma első-, másod- vagy harmadvonalú kezelésére a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján, azon betegek részére, akiknél a megkezdett terápia 8. hét után elvégzett képalkotó eljárással dokumentált módon hatásosnak bizonyult, a daganat összes tömege nem növekedett a terápia megkezdése óta. Az onkoteamben részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik és aláírásukkal azt hitelesítik. A kezelés progresszióig folytatható. Amennyiben a kezelés hatására két egymást követő képalkotó diagnosztikai kontroll során komplett klinikai remisszió igazolódik, a kezelést fel kell függeszteni. Abban az esetben, ha a betegség a kezelés felfüggesztését követően újra progresszióba lép, cetuximab ismét alkalmazható az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e3.1. pontja szerint.

4.3.3. Panitumumab a jogszabálynak megfelelő indikációban és kombinációban alkalmazandó.

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis – miután a véleményező team megbizonyosodott a daganat KRAS és NRAS státusáról – vad típusú metasztatikus colorectalis carcinoma elsővonalbeli kombinációs kezelésére azon egyszerű, illetve – a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján – kétszervi parenchimas érintettséggel rendelkező betegeknek alkalmazható, akik a kezeléssel potenciálisan operábilissá válhatnak. Az onkoteamben

részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik, és aláírásukkal azt hitelesítik. Az elsővonalbeli kezelés az operálhatóság eléréséig folytatható, azonban resectiós műtét hiányában maximum 6 hónapig, ezt követően az operálhatóság újraértékelése szükséges, inoperabilitás esetén a 8/e.3.2. pont szerint folytatható az ellátás az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e2.2. pontja szerint.

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis – miután a véleményező team megbizonyosodott a daganat KRAS és NRAS státusáról – vad típusú metasztatikus colorectalis carcinoma első-, másod- vagy harmadvonalú kezelésére a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján, azon betegek részére, akiknél a megkezdett terápia 8. hét után elvégzett képalkotó eljárással dokumentált módon hatásosnak bizonyult, a daganat összes tömege nem növekedett a terápia megkezdése óta. Az onkoteamben részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik és aláírásukkal azt hitelesítik. A kezelés progresszióig folytatható, illetve amennyiben a kezelés hatására két egymást követő képalkotó diagnosztikai kontroll során komplett klinikai remisszió igazolódik, a kezelést fel kell függeszteni. Abban az esetben, ha a betegség a kezelés felfüggesztését követően újra progrediál, panitumumab ismét alkalmazható az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e3.2. pontja szerint.

5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 5.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
- 5.2. A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.
- 5.3. Egészségnyereségre gyakorolt hatás.

6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

6.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezés
2	C1800	Vakbél rosszindulatú daganata
3	C1810	Féregnyúlvány rosszindulatú daganata
4	C1820	Colon ascendens rosszindulatú daganata
5	C1830	Flexura hepatica rosszindulatú daganata
6	C1840	Colon transversum rosszindulatú daganata
7	C1850	Flexura lienalis rosszindulatú daganata
8	C1860	Colon descendens rosszindulatú daganata
9	C1870	Colon sigmoideum rosszindulatú daganata
10	C1880	A vastagbél átfedő elváltozása, rosszindulatú daganata
11	C1890	Vastagbél rosszindulatú daganata k. m. n.

6.2. Releváns OENO kódok (diagnosztika)

	A	B
1	OENO	OENO Megnevezés
2	11041	Vizsgálat
3	88460	Vérvétel
4	26620	Carcino-embriónális antigén (CEA) meghatározása
5	16431	Rectum és sigma endoscopos ultrahang vizsgálata

6	16410	Colonoscopy
7	1641D	Colon endoszkópos UH vizsgálata
8	1641E	Colonoscopy et colonographia
9	32460	Irrigoscopy
10	32470	Irrigoscopy kettős kontrasztanyaggal
11	34450	Teljes has CT vizsgálata natív
12	34451	Teljes has CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követően
13	34452	Teljes has CT vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követően
14	36153	Transrectalis UH vizsgálat
15	35960	Egésztest PET/CT vizsgálata

6.3. Releváns OENO kódok (kemoterápia)

	A	B
1	OENO	OENO megnevezés
2	7019	Kemoterápia, capecitabine monoterápia protokoll szerint
3	7022	Kemoterápia, 5FU protokoll szerint
4	7023	Kemoterápia, 5FU+FOLINAC hetenkénti nagy dózisu protokoll szerint
5	7030	Kemoterápia, EEP protokoll szerint
6	7031	Kemoterápia, ELF protokoll szerint
7	7033	Kemoterápia, FAM protokoll szerint
8	7034	Kemoterápia, FAMB protokoll szerint
9	7035	Kemoterápia, FAMTX protokoll szerint
10	7037	Kemoterápia, FEM/B protokoll szerint
11	7044	Kemoterápia, MAYO protokoll szerint
12	7045	Kemoterápia, DeGramont protokoll szerint
13	7046	Kemoterápia, irinotecan-DeGramont protokoll szerint
14	7047	Kemoterápia, irinotecan/A protokoll szerint
15	7049	Kemoterápia, raltitrexed/A protokoll szerint
16	7063	Kemoterápia, 5FU+FOLINAC protokoll szerint
17	7064	Kemoterápia, raltitrexed/B protokoll szerint
18	7207	Kemoterápia, módosított FAM protokoll szerint
19	7268	Kemoterápia, Bevacizumab+FOLFIRI protokoll szerint
20	7270	Kemoterápia, Bevacizumab+DeGramont protokoll szerint
21	7271	Kemoterápia, Cetuximab+FOLFIRI (telítő) protokoll szerint
22	7272	Kemoterápia, Cetuximab+FOLFIRI (fenntartó) protokoll szerint
23	7273	Kemoterápia, Cetuximab monoterápia protokoll szerint
24	7275	Kemoterápia, FOLFOX-4 protokoll szerint
25	7449	Kemoterápia, Cetuximab(2w)+FOLFIRI protokoll szerint
26	7450	Kemoterápia, panitumumab protokoll szerint

27	7488	Kemoterápia, CETUX+FOLFOX-6 (telítő) protokoll szerint
28	7489	Kemoterápia, CETUX+FOLFOX-6 (fenntartó) protokoll szerint
29	7495	Kemoterápia, PAN+FOLFOX-4 protokoll szerint
30	7496	Kemoterápia, PAN+FOLFIRI protokoll szerint
31	7514	Kemoterápia, bevacizumab+capecitabine protokoll szerint
32	7515	Kemoterápia, bevacizumab+FOLFOX4 protokoll szerint
33	7517	Kemoterápia, bevacizumab+XELOX protokoll szerint
34	7518	Kemoterápia, bevacizumab+XELIRI protokoll szerint
35	7528	Kemoterápia, XELOX protokoll szerint
36	7529	Kemoterápia, XELIRI protokoll szerint
37	7542	Kemoterápia, Bevacizumab+FOLFIRI/B protokoll szerint
38	7543	Kemoterápia, Bevacizumab+DeGramont/B protokoll szerint
39	7544	Kemoterápia, Bevacizumab+FOLFOX4/B protokoll szerint
40	7574	Kemoterápia, nagy dózisú CIFU (5FU) protokoll szerint
41	7578	Kemoterápia, irinotecan 2 hetenkénti protokoll szerint
42	7579	Kemoterápia, MMC+nagy dózisú 5FU protokoll szerint
43	7586	Kemoterápia, irinotecan 3 hetenkénti protokoll szerint
44	7702	Kemoterápia, EEP+dexrazoxane protokoll szerint
45	7725	Kemoterápia, FEM/C+dexrazoxane protokoll szerint
46	7731	Kemoterápia, FEM/B+dexrazoxane protokoll szerint
47	7924	Kemoterápia, 5FU heti nagy dózisú protokoll szerint
48	7926	Kemoterápia, FEM/A protokoll szerint
49	7927	Kemoterápia, 5FU+FOLINAC hetenkénti kis dózisú protokoll szerint
50	7928	Kemoterápia, FEM/C protokoll szerint

6.4. A releváns HBCS kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezés
2	959A – 959 L	Roszzindulatú daganatok kemoterápiája
3	287C	Emésztőszervi malignomák
4	2750	Vékony-, vastagbél nagyobb műtétei
5	340Z	Gyomor, oesophagus, duodenum, vékony-, vastagbél műtétei (kivéve: oesophagus nagyobb műtétei) súlyos társult betegséggel
6	337Z	Emésztőrendszeri betegségek (kivéve: oesophagitis, gastroenteritis, nem szövődményes fekélyek) súlyos társult betegséggel
7	2880	Tápcsatorna jóindulatú daganata és in situ carcinomái (kivéve: ajak, szájüreg, garat)

6.5. A releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés

2	L01*	Antineoplastic ágensek, különösen:
3	L01BC06	capecitabin
4	L01XC06	cetuximab
5	L01XC07	bevacizumab
6	L01XC08	panitumumab

7. Fogalmak, rövidítések

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
BSC	Best supportive care
CR	Colorectalis
CRC	Colorectalis carcinoma
CT	Computer tomográfia
HBSCS	Homogén betegségcsoport
MR	Mágneses rezonancia
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
OENO	Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
OEP	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
PET-CT	Pozitronemissziós tomográfia
TNM	Tumor, node, metastasis (tumor, nyirokcsomó, metasztázis)
UH	Ultrahang

36. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A rectum daganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Daganatos megbetegedések (C00-C97)
A rectum rosszindulatú daganatai C19, C20, C21

1.1. Az eljárásrend célja

Figyelembe véve a nemzetközi finanszírozási elveket, a hazai és nemzetközi szakmai irányelvek alapján összeállított finanszírozási eljárásrend szerint történő diagnosztikus és terápiás utak kijelölése, ellenőrzése. A szűrés szerepe kiemelten fontos, különösen a magas rizikójú csoportokon belül (HNPCC, FAP, egyéb családi halmozódás), azonban a szekunder prevencióra vonatkozó ajánlások túlmutatnak jelen finanszírozási eljárásrend keretein.

2. A kórkép leírása

Napjainkban a colorectalis daganatok (CRC) okozta halálozások száma nő. Évente mintegy 800 000 új megbetegedést diagnosztizálnak a fejlett országokban. Ez az összes diagnosztizált tumornak a 15%-át teszi ki. Magyarországon évente nagyságrendileg 7000 új esetet ismernek fel, az éves halálozások száma 4000 fő. Így a CR daganatok a népesség halálozása szempontjából a második legveszélyesebb betegségcsoportnak tekinthetők. A mortalitás emelkedő tendenciát mutat. A betegség csak elvétve jelenik meg 40 éves életkor alatt, leggyakrabban a 60-70 éves korosztályban fordul elő. A colorectalis daganatok kialakulásában főként környezeti, táplálkozási, genetikai, családi faktorok, valamint precancerosus állapotok játszanak szerepet. A colorectalis daganatok stádium beosztása során a következő TNM klasszifikációt (TNM 7. kiadás) kell alkalmazni.

2.1. Colorectalis daganatok TNM osztályozása

	A	B
--	---	---

1	Mélységi terjedés	TNM-beosztás
2	Primer tumor nem ítéhető meg	Tx
3	Primer tumor nem mutatható ki	T0
4	Carcinoma in situ: a lamina propria intraepithelialis invasioja	Tis
5	A tumor infiltrálja a submucosát	T1
6	A tumor infiltrálja a muscularis propriát	T2
7	A tumor a muscularis propriát áttörve ráterjed a subserosára, vagy a nem peritonealizált pericolicus vagy perirectalis szövetekre	T3
8	A tumor közvetlenül betör más szervekbe, szövetekbe, illetve perforálja a zsigeri peritoneumot	T4
9	A tumor perforálja a zsigeri peritoneumot	T4a
10	A tumor közvetlenül betör más szervekbe, szövetekbe	T4b
11	Regionális nyirokcsomó nem ítéhető meg	Nx
12	Regionális nyirokcsomó nem mutatható ki	N0
13	Regionális nyirokcsomó áttétek 1-3 nyirokcsomóban	N1
14	Regionális nyirokcsomó áttét 1 nyirokcsomóban	N1a
15	Regionális nyirokcsomó áttétek 2-3 nyirokcsomóban	N1b
16	Tumor depozit(ok), például szateliták a subserosában vagy a nem peritonealizált pericolicus vagy perirectalis szövetekben, regionális nyirokcsomó metastázisok nélkül	N1c
17	Regionális nyirokcsomó áttétek 4 vagy több nyirokcsomóban	N2
18	Regionális nyirokcsomó áttétek 4-6 nyirokcsomóban	N2a
19	Regionális nyirokcsomó áttétek 7 vagy annál több nyirokcsomóban	N2b
20	Távoli áttét nem mutatható ki	M0
21	Távoli áttét	M1
22	A metastázis egy szerve lokalizálódik [máj, tüdő, petefészek, nem regionális nyirokcsomó(k)]	M1a
23	Áttét egynél több szerve vagy a peritoneumora lokalizálódik	M1b

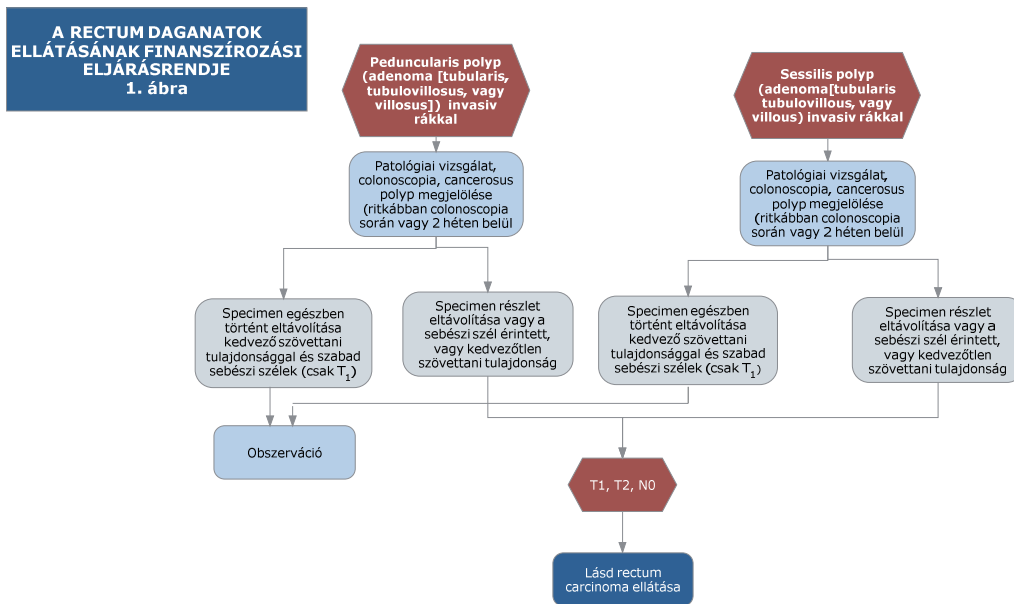
2.2. Colorectalis daganatok stádiumbeosztása

	A	B	C	D	E
1	TNM státusz	Primer tumor	Nyirokcsomó érintettség*	Távoli metasztázis	Módosított Astler-Coller
2	Stádium 0.	Tis	N0	M0	
3	Stádium I.	T1, T2	N0 N0	M0 M0	A B1
4	Stádium II.	T3, T4	N0	M0	
5	Stádium II.A	T3	N0	M0	B2
6	Stádium II.B	T4a	N0	M0	B2
7	Stádium II.C	T4b	N0	M0	B3
8	Stádium III.	Bármilyen T	N1, N2	M0	
9	Stádium III.A	T1, T2 T1	N1 N2a	M0 M0	C1 C1
10	Stádium III.B	T3, T4a T2, T3 T1, T2	N1 N2a N2b	M0 M0 M0	C2 C1/C2 C1
11	Stádium III.C	T4a T3, T4a T4b	N2a N2b N1, N2	M0 M0 M0	C1 C2 C3
12	Stádium IV.A	Bármilyen T	Bármilyen N	M1a	
13	Stádium IV.B	Bármilyen T	Bármilyen N	M1b	

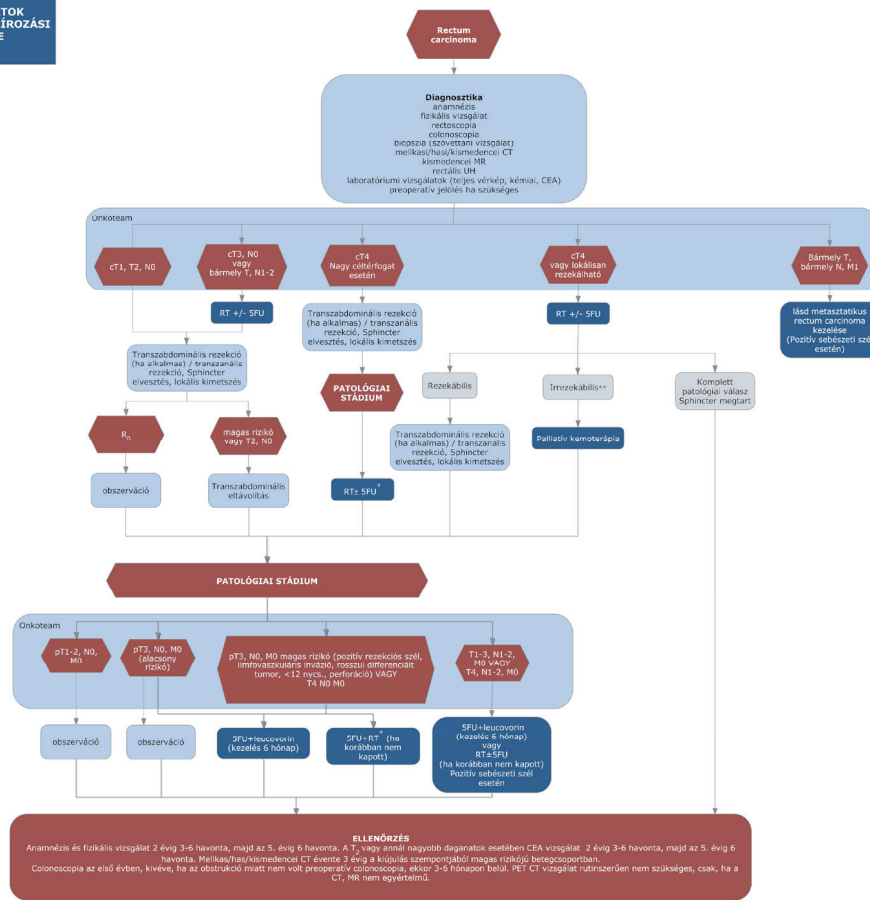
2.3. Az ellátás igénybevételének szakmai rendje

Az ellátás igénybevételének szakmai rendjét a szakmai irányelv tartalmazza.

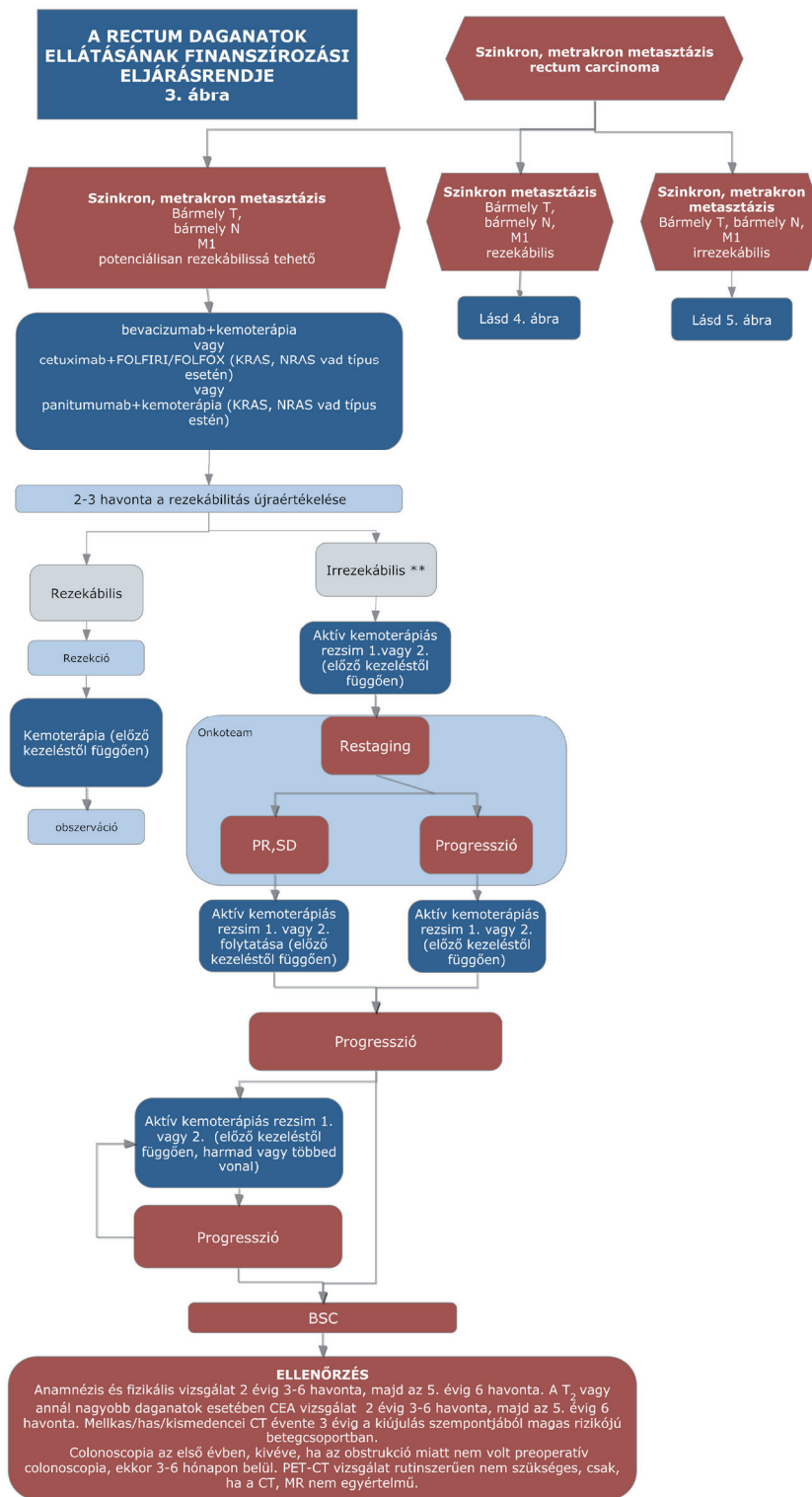
3. Finanszírozás rendje, finanszírozási algoritmusa

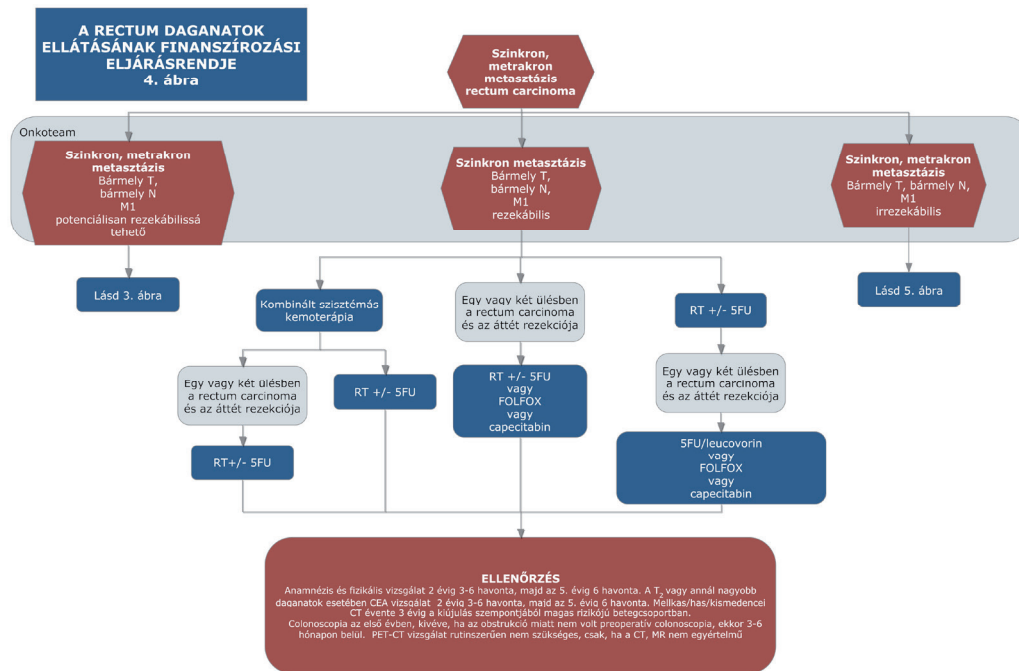


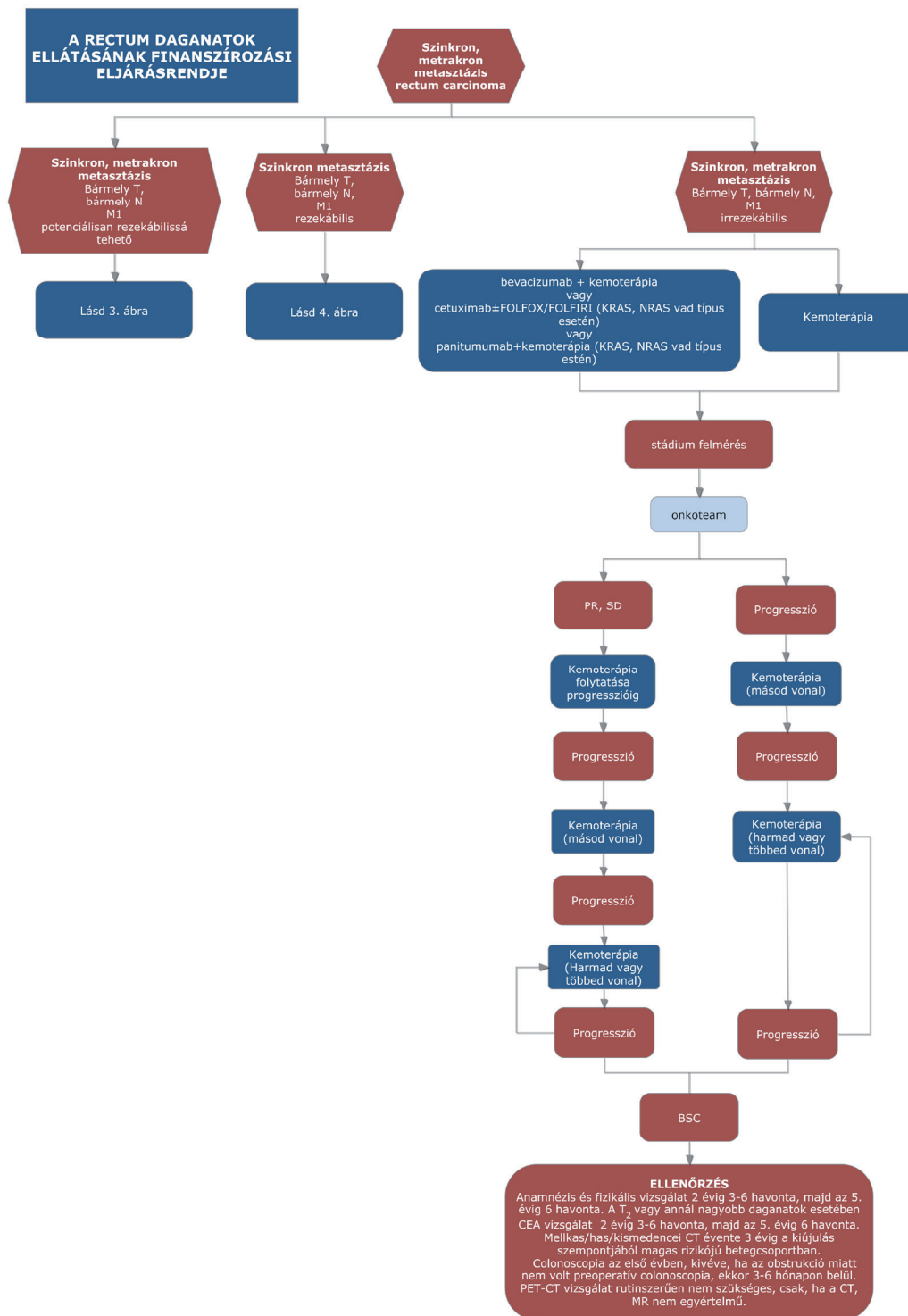
A RECTUM DAGANATOK ELLÁTÁSÁNAK FINANSZÍROZÁSI ELJÁRÁSRENDEJE 2. ábra



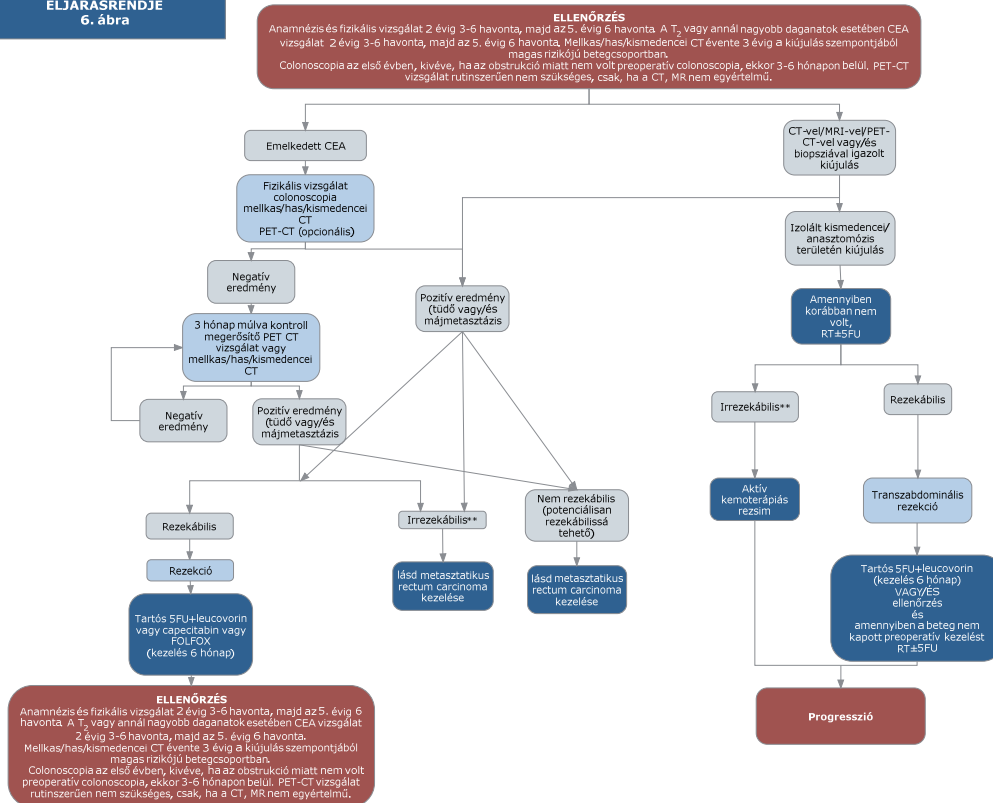
⁺ post-operatív sugárterápia R1-2 vagy R0 (rezekciós szélről <1mm) esetekben



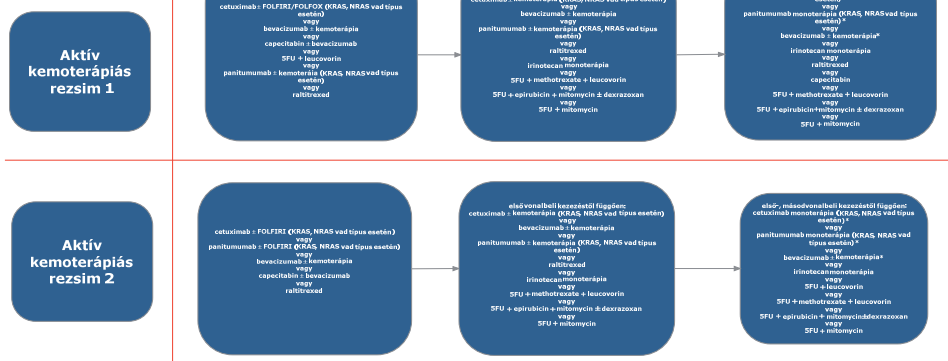




A RECTUM DAGANATOK ELLÁTÁSÁNAK FINANSZÍROZÁSI ELJÁRÁSRENDEJE 6. ábra



A RECTUM DAGANATOK FINANSZÍROZÁSI ELJÁRÁSRENDEJE 7. ábra
Metasztatikus rectum carcinoma esetén alkalmazható kemoterápiás



3.1. **Megjegyzések:**

- * A biológiai terápiák harmad vonalban alkalmazhatók, de negyed és többed vonalban nem.
 ** Intraarterialis kemoterápia, radiofrekvenciás abláció, szóba jöhet a szakmai irányelvek, illetve az orvosi gyakorlat szabályai szerint.

Biológiai terápia alkalmazása során 100 napon belül staging (CT, laboratóriumi, tumor marker vizsgálat) elvégzése szükséges.

Az „Aktív kemoterápiás rezsim” korábbi vonalában adott kezelésének hatástalansága esetén a későbbi vonalban az adott kezelés nem alkalmazható. Egy adott kezelés intoleranciája nem jelent vonalbeli váltást.

A bevacizumab monoterápia a törzskönyvi indikáció alapján nem engedélyezett, tehát off-label kezelés.

3.2. **A colorectalis daganatok utánkötése a következő időpontokban esedékes:**3.2.1. *A colorectalis daganatok gondozása*

1	A	B													
		Hónap													
2		3.	6.	9.	12.	15.	18.	21.	24.	30.	36.	42.	48.	54.	60.
3	Anamnézis	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	Fizikális vizsgálat	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5	Laborvizsgálat (CEA, CA-50, CA19-9y; GT, széklet vér)	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	Mellkas-röntgen vizsgálat (indokolt esetben CT és PET-CT)		+		+		+		+	+	+	+	+	+	+
7	Hasi kismedencei UH és CT/MR (indokolt esetekben PET-CT)		+		+		+		+	+	+	+	+	+	+
8	Endoszkópia, virtuális colonoscopia (esetleg irrigoszkópia)				+				+		+		+		+

4. **A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok**4.1. **Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)**

4.1.1. *Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése*

4.1.2. *Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)*

4.1.3. *Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése*

4.2. **A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: C2100; C2110; C2120; C2180; C19H0; C20H0)**

4.2.1. *A diagnózis klinikai szempontrendszer szerint megy végbe.*

4.2.2. *A beteg vizsgálata, ellenőrzése és a terápia követése rendszeres időközönként történik.*

4.3. **Gyógyszeres kezelés**

4.3.1. *Bevacizumab a jogszabálynak megfelelő indikációban és kombinációban alkalmazandó.*

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis metasztatikus colorectalis carcinoma elsővonalbeli kombinációs kezelésére az egyszervi, illetve – a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján – kétszervi parenchimas

érintettség esetén azon betegeknek alkalmazható, akik a kezeléssel potenciálisan operábilissá válhatnak. Az onkoteamban részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik és aláírásukkal azt hitelesítik. Az elsővonalbeli kezelés az operálhatóság eléréséig folytatható, azonban resectiós műtét hiányában maximum 6 hónapig, ezt követően az operálhatóság újraértékelése szükséges, inoperabilitás esetén a 8/e3.3 pont szerint folytatható az ellátás az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e2.3. pontja szerint.

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis metasztatikus colorectalis carcinoma első, második vagy harmad vonalú kezelésére a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján, azon betegek részére, akiknél a megkezdett terápia 8 hét után elvégzett képalkotó eljárással dokumentált módon hatásosnak bizonyult, a daganat összes tömege nem növekedett a terápia megkezdése óta. Az onkoteamban részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik és aláírásukkal azt hitelesítik. A kezelés a betegség progressziójáig folytatható. Amennyiben a kezelés hatására két egymást követő képalkotó diagnosztikai kontroll során komplett klinikai remisszió igazolódik, a kezelést fel kell függeszteni. Abban az esetben, ha a betegség a kezelés felfüggesztését követően újra progresszióval, bevacizumab ismételt alkalmazható az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e3.3. pontja szerint.

4.3.2. *Cetuximab a jogszabálynak megfelelő indikációban és kombinációban alkalmazandó.*

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis – miután a véleményező team megbizonyosodott a daganat KRAS és NRAS státusáról – vad típusú metasztatikus colorectalis carcinoma elsővonalbeli kezelésére, FOLFOX vagy FOLFIRI kemoterápiával kombinálva, azon egyszervi, illetve – a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján – kétszervi parenchímás érintettséggel rendelkező betegeknek, akik a kezeléssel potenciálisan operábilissá válhatnak. Az onkoteamban részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik és aláírásukkal azt hitelesítik. Az elsővonalbeli kezelés az operálhatóság eléréséig folytatható, azonban resectiós műtét hiányában maximum 6 hónapig, ezt követően az operálhatóság újraértékelése szükséges, inoperabilitás esetén a 8/e3.1. pont szerint folytatható az ellátás az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e2.1. pontja szerint.

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis – miután a véleményező team megbizonyosodott a daganat KRAS és NRAS státusáról – vad típusú metasztatikus colorectalis carcinoma első, második vagy harmad vonalú kezelésére a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján, azon betegek részére, akiknél a megkezdett terápia 8 hét után elvégzett képalkotó eljárással dokumentált módon hatásosnak bizonyult, a daganat összes tömege nem növekedett a terápia megkezdése óta. Az onkoteamban részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik és aláírásukkal azt hitelesítik. A kezelés progresszióig folytatható. Amennyiben a kezelés hatására két egymást követő képalkotó diagnosztikai kontroll során komplett klinikai remisszió igazolódik, a kezelést fel kell függeszteni. Abban az esetben, ha a betegség a kezelés felfüggesztését követően újra progresszióval, cetuximab ismét alkalmazható az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e3.1. pontja szerint.

4.3.3. *Panitumumab a jogszabálynak megfelelő indikációban és kombinációban alkalmazandó.*

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis – miután a véleményező team megbizonyosodott a daganat KRAS és NRAS státusáról – vad típusú metasztatikus colorectalis carcinoma elsővonalbeli kombinációs kezelésére azon egyszervi, illetve – a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján – kétszervi parenchímás érintettséggel rendelkező betegeknek alkalmazható, akik a kezeléssel potenciálisan operábilissá válhatnak. Az onkoteamban részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik, és aláírásukkal azt hitelesítik. Az elsővonalbeli kezelés az operálhatóság eléréséig folytatható, azonban resectiós műtét hiányában maximum 6 hónapig, ezt követően az operálhatóság újraértékelése szükséges, inoperabilitás esetén a 8/e3.2. pont szerint folytatható az ellátás az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e2.2. pontja szerint.

Onkológiai sebészeti szakvéleménnyel igazoltan inoperábilis – miután a véleményező team megbizonyosodott a daganat KRAS és NRAS státusáról – vad típusú metasztatikus colorectalis carcinoma első, második vagy harmad vonalú kezelésére a megfelelő kompetenciájú, azaz a döntéshez szükséges specialitásokat képviselő szakorvosokból álló onkológiai team döntése alapján, azon betegek részére, akiknél a megkezdett terápia 8 hét után elvégzett képalkotó eljárással dokumentált módon hatásosnak bizonyult, a daganat összes tömege nem növekedett a terápia megkezdése óta. Az onkoteamban részvevő szakorvosok véleményüket írásban rögzítik és

alíírásukkal azt hitelesítik. A kezelés progresszióig folytatható, illetve amennyiben a kezelés hatására két egymást követő képkötő diagnosztikai kontroll során komplett klinikai remisszió igazolódik, a kezelést fel kell függeszteni. Abban az esetben, ha a betegség a kezelés felfüggesztését követően újra progrediál, panitumumab ismét alkalmazható az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet 1/A. számú melléklet 8/e3.2. pontja szerint.

5. A döntést megalapozó hatásossági, költséghatékonysági mutatók

A finanszírozási eljárásrend a hazai és nemzetközi szakmai és finanszírozási irányelveknek megfelelően került összeállításra.

6. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kívánjuk mérni:

- 6.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
- 6.2. A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.
- 6.3. Egészségnyereségre gyakorolt hatás.

7. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

7.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezés
2	C2100	Végbélnyílás rosszindulatú daganata, k.m.n.
3	C2110	Canalis analis rosszindulatú daganata
4	C2120	Cloacogen zóna rosszindulatú daganata
5	C2180	Rectum, anus és canalis analis átfedő elváltozása, rosszindulatú daganata
6	C19H0	A simabél-végbél határ rosszindulatú daganata
7	C20H0	A végbél rosszindulatú daganata

7.2. Releváns OENO kódok (diagnosztika)

	A	B
1	OENO	OENO Megnevezés
2	11041	Vizsgálat
3	88460	Vérvétel
4	26620	Carcino-embriónális antigén (CEA) meghatározása
5	13200	Rectum digitális vizsgálata
6	16440	Anoscopy
7	16430	Rectoscopy, merev eszközzel
8	16431	Rectum és sigma endoscopos ultrahang vizsgálata
9	1643D	Rectum endoscopos ultrahang vizsgálata
10	16420	Rectosigmoideoscopy (flexibilis)
11	32460	Irrigoscopy
12	32470	Irrigoscopy kettős kontrasztanyaggal
13	34450	Teljes has CT vizsgálata natív
14	34451	Teljes has CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követően
15	34452	Teljes has CT vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követően
16	36153	Transrectalis UH vizsgálat

7.3. Releváns OENO kódok – Kemoterápia

	A	B
--	---	---

1	OENO	OENO megnevezés
2	7019	Kemoterápia, capecitabine monoterápia protokoll szerint
3	7022	Kemoterápia, 5FU protokoll szerint
4	7023	Kemoterápia, 5FU+FOLINAC hetenkénti nagy dóziszú protokoll szerint
5	7030	Kemoterápia, EEP protokoll szerint
6	7031	Kemoterápia, ELF protokoll szerint
7	7033	Kemoterápia, FAM protokoll szerint
8	7034	Kemoterápia, FAMB protokoll szerint
9	7035	Kemoterápia, FAMTX protokoll szerint
10	7037	Kemoterápia, FEM/B protokoll szerint
11	7041	Kemoterápia, MBC protokoll szerint
12	7044	Kemoterápia, MAYO protokoll szerint
13	7045	Kemoterápia, DeGramont protokoll szerint
14	7046	Kemoterápia, irinotecan-DeGramont protokoll szerint
15	7047	Kemoterápia, irinotecan/A protokoll szerint
16	7049	Kemoterápia, raltitrexed/A protokoll szerint
17	7063	Kemoterápia, 5FU+FOLINAC protokoll szerint
18	7064	Kemoterápia, raltitrexed/B protokoll szerint
19	7207	Kemoterápia, módosított FAM protokoll szerint
20	7268	Kemoterápia, Bevacizumab+FOLFIRI protokoll szerint
21	7270	Kemoterápia, Bevacizumab+DeGramont protokoll szerint
22	7271	Kemoterápia, Cetuximab+FOLFIRI (telítő) protokoll szerint
23	7272	Kemoterápia, Cetuximab+FOLFIRI (fenntartó) protokoll szerint
24	7273	Kemoterápia, Cetuximab monoterápia protokoll szerint
25	7275	Kemoterápia, FOLFOX-4 protokoll szerint
26	7408	Radiokemoterápia, végbélrák esetén TEG-FOLINAC protokoll szerint
27	7410	Radiokemoterápia, végbélrák esetén 5FU protokoll szerint
28	7428	Radiokemoterápia anális rák esetén 5FU-MMC protokoll szerint
29	7449	Kemoterápia, Cetuximab(2w)+FOLFIRI protokoll szerint
30	7450	Kemoterápia, panitumumab protokoll szerint
31	7488	Kemoterápia, CETUX+FOLFOX-6 (telítő) protokoll szerint
32	7489	Kemoterápia, CETUX+FOLFOX-6 (fenntartó) protokoll szerint
33	7495	Kemoterápia, PAN+FOLFOX-4 protokoll szerint
34	7496	Kemoterápia, PAN+FOLFIRI protokoll szerint
35	7514	Kemoterápia, bevacizumab+capecitabine protokoll szerint
36	7515	Kemoterápia, bevacizumab+FOLFOX4 protokoll szerint
37	7517	Kemoterápia, bevacizumab+XELOX protokoll szerint
38	7518	Kemoterápia, bevacizumab+XELIRI protokoll szerint
39	7528	Kemoterápia, XELOX protokoll szerint
40	7529	Kemoterápia, XELIRI protokoll szerint
41	7542	Kemoterápia, Bevacizumab+FOLFIRI/B protokoll szerint
42	7543	Kemoterápia, Bevacizumab+DeGramont/B protokoll szerint
43	7544	Kemoterápia, Bevacizumab+FOLFOX4/B protokoll szerint
44	7574	Kemoterápia, nagy dóziszú CIFU (5FU) protokoll szerint
45	7575	Radiokemoterápia, nagy dóziszú CIFU (5FU) protokoll szerint

46	7578	Kemoterápia, irinotecan 2 hetenkénti protokoll szerint
47	7579	Kemoterápia, MMC+nagy dózisú 5FU protokoll szerint
48	7586	Kemoterápia, irinotecan 3 hetenkénti protokoll szerint
49	7702	Kemoterápia, EEP+dexrazoxane protokoll szerint
50	7725	Kemoterápia, FEM/C+dexrazoxane protokoll szerint
51	7731	Kemoterápia, FEM/B+dexrazoxane protokoll szerint
52	7924	Kemoterápia, 5FU heti nagy dózisú protokoll szerint
53	7926	Kemoterápia, FEM/A protokoll szerint
54	7927	Kemoterápia, 5FU+FOLINAC hetenkénti kis dózisú protokoll szerint
55	7928	Kemoterápia, FEM/C protokoll szerint

7.4. Releváns HBCS kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezés
2	959A – 959 L	Roszzindulatú daganatok kemoterápiája
3	9511-9512	Radiokemoterápia "A" és "B"
4	287C	Emésztőszervi malignomák
5	2750	Vékony-, vastagbél nagyobb műtétei
6	340Z	Gyomor, oesophagus, duodenum, vékony-, vastagbél műtétei (kivéve: oesophagus nagyobb műtétei) súlyos társult betegséggel
7	337Z	Emésztőrendszeri betegségek (kivéve: oesophagitis, gastroenteritis, nem szövődmenyes fekélyek) súlyos társult betegséggel
8	2880	Tápcsatorna jóindulatú daganata és in situ carcinomái (kivéve: ajak, szájüreg, garat)

7.5. Releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	L01*	Antineoplastic ágensek, különösen:
3	L01BC06	capecitabin
4	L01XC06	cetuximab
5	L01XC07	bevacizumab
6	L01XC08	panitumumab

8. Fogalmak, rövidítések

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
BSC	Best supportive care
CR	Colorectalis
CRC	Colorectalis carcinoma
CT	Computer tomográfia
HBCS	Homogén betegségcsoport
MR	Mágneses rezonancia
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
OENO	Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
OEP	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
PET-CT	Pozitronemissziós tomográfia
TNM	Tumor, node, metastasis (tumor, nyirokcsomó, metasztázis)
UH	Ultrahang

37. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A szénhidrát-anyagcsere rendezése 2-es típusú cukorbetegségben nem terhes felnőttekben

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

2-es típusú diabetes mellitus (BNO: E11)

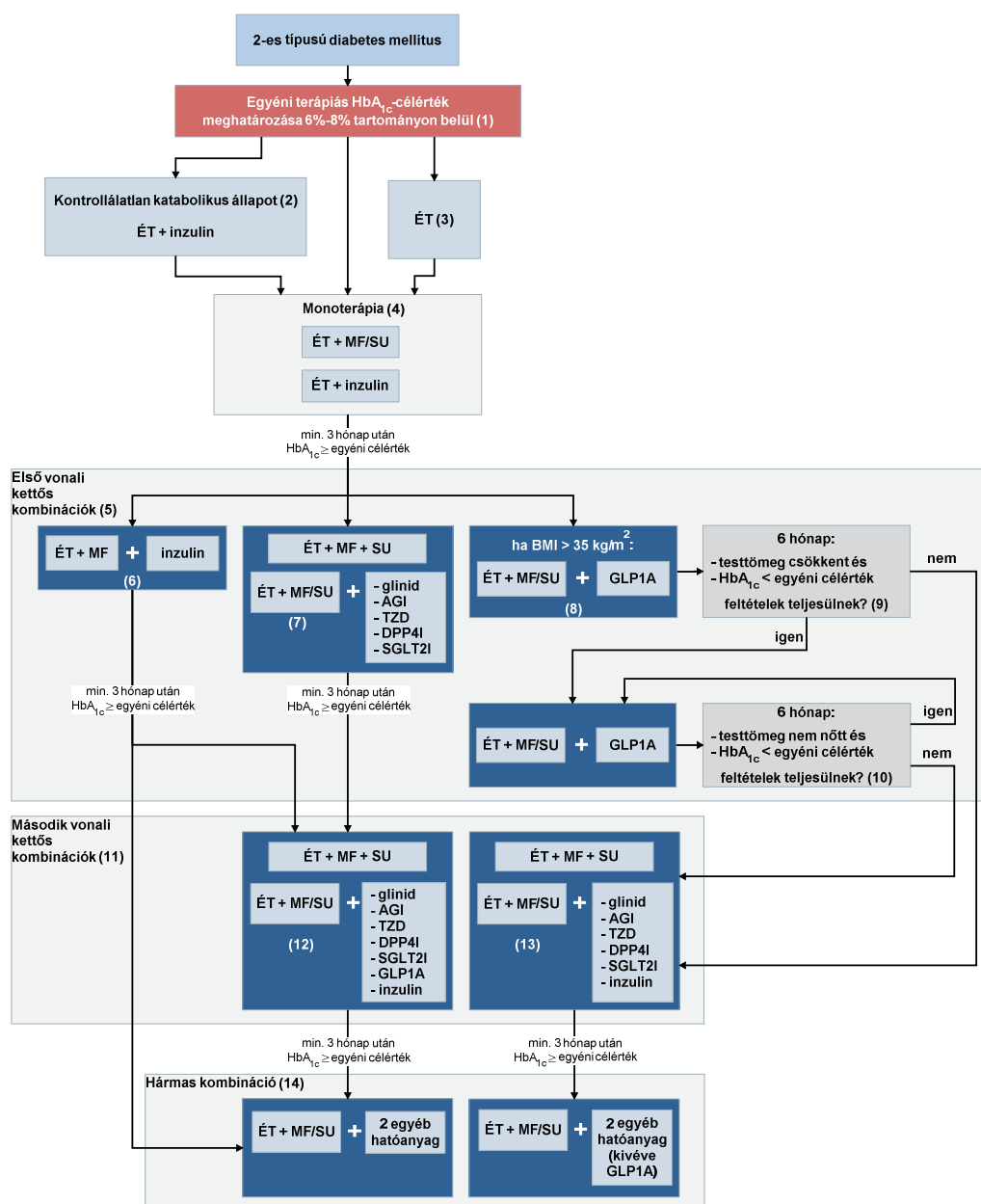
2. A kórkép leírása

A diabetes mellitus (cukorbetegség, cukorbeteg) olyan anyagcsere-betegség, amelyben a szénhidrát-anyagcsere zavara játszik központi szerepet, de a kórfolyamat hatással van a zsír- és a fehérje-anyagcsere is. A cukorbetegség oka az inzulin relatív vagy abszolút hiánya, illetve az inzulinhatás elmaradása, e két eltérés azonban együttesen is előfordulhat. A cukorbetegség kórélettani eltérései számos szerv működésében okozhatnak zavart. A cukorbetegségnek heveny és idült (micro- és macroangiopathiás) szövődményeivel is számolnunk kell, amelyek ellátása, kezelése komoly terhet ró a betegre és a társadalomra egyaránt. A diabetes mellitus elnevezés szó szerint édes (mellitus), bő vizelést (diabinein = túlsordulás) jelent: az elnevezés arra utal, hogy cukor jelenhet meg a vizeletben. A cukorbetegség nem egységes kórkép, a diabetes mellitus tünetegyüttese több típusra osztható fel. A klinikai tünetek nagymértékben függenek attól, hogy a diabetes melyik típusáról van szó. A 2-es típusú diabetes mellitus a diabetes széles tartományát fogja át, a főleg inzulinrezisztencián alapuló, relatív inzulinhiánnyal jellemezhető formáktól a primeren szekréciós zavarból eredő, inzulinrezisztenciával társuló vagy anélkül megjelenő formákig. A jelen finanszírozási eljárásrend tárgya a szénhidrát-anyagcsere rendezése a nem terhes felnőttekben kialakuló 2-es típusú diabetes mellitusban.

3. A finanszírozás rendje, finanszírozási algoritmus

3.1. A 2-es típusú diabetes mellitus gyógyszeres terápiájának finanszírozási algoritmus

3.1.1. *A nem inzulin-típusú antidiabetikumok alkalmazásának részletes szabályai*



A 3.1.1. pont vonatkozásában a gyógyszeres kombinációk szempontjából az inzulin egyetlen hatóanyagként minősül függetlenül attól, hogy ténylegesen hányféle inzulint alkalmaznak. Inzulin adása esetén az inzulinra vonatkozó általános szabályokat a 3.2. pont, a részletes szabályokat a 3.3. pont tartalmazza. Nem inzulin-típusú antidiabetikumok és inzulin egyidejű alkalmazásakor mindkét gyógyszeres csoport szabályai párhuzamosan értelemszerűen alkalmazandók.

- (1) A diagnózis felállításakor **meg kell határozni a beteg egyéni HbA_{1c}-célértékét** a beteg életkora, a betegség fennállásának tartama, a kísérőbetegségek és a szövődmények alapján. A beteg egyéni HbA_{1c}-célértékét a **6-8% tartományon belül** kell meghatározni és évente felül kell vizsgálni. **Az egyéni HbA_{1c}-célérték** meghatározása és évenkénti felülvizsgálata a beteget gondozó szakorvos feladata. A kezelés során a beteg szénhidrátanyagcsere-háztartásának megítélésékor **az egyéni HbA_{1c}-célérték az irányadó.**

- (2) **Kontrollálatlan, katabolikus állapotú beteg** esetében (éhségmiri plazmaglükóz $>13,9$ mmol/l, random plazmaglükóz konzisztensen $>16,7$ mmol/l, $HbA_{1c} >10\%$, vagy **ketonuria van jelen, vagy polyuriával, polydipsiával és fogyással járó diabetes áll fenn**) választható az **életmód-terápiával kombinált inzulinkezelés**. A (2) lépcső minimális időtartamára – a szakmai előírások betartása mellett – **finanszírozási/ártámogatási szempontból nincs megkötés**.
- (3) A diagnózis felállításával egyidejűleg el kell kezdeni az **életmód-terápiát**. Az életmód-terápia magába foglalja az orvosi **táplálkozási terápiát** és a megfelelő mennyiségű és minőségű **fizikai aktivitást**. Az **életmód-terápiát a kezelés minden fázisában folyamatosan és következetesen folytatni kell**, azonban a gyógyszeres kezelés megkezdése előtti minimális időtartamára – a szakmai előírásokon túl – **finanszírozási/ártámogatási szempontból nincs megkötés**.
- (4) **Monoterápia.**
A (3) lépcső szerinti **életmód-terápia megkezdésével** egyidejűleg vagy annak eredménytelensége esetén az életmód-terápia mellé **metformint** vagy **inzulint lehet választani**. Ha a **metformin** kontraindikált vagy arra **intolerancia** jelentkezett, úgy a metformin helyett **szulfonilurea adható**. A (2) és (3) lépcső szerinti kezeléssel bármikor lehet a (4) lépcsőre lépni. A (4) lépcsőt minimum **3 hónapig folytatni kell**.
- (5) **Első vonali kettős kombinációk.**
Ha a (4) lépcső szerinti terápia **legalább 3 hónapos** alkalmazása ellenére a **$HbA_{1c} \geq$ egyéni célérték**, akkor a (6), (7) vagy (8) lépcső szerinti kettős kombinációt lehet választani, amely kombinációk részletes feltételeit a (6), (7) és (8) pontok tartalmazzák.
- (6) Ha a (4) lépcső szerinti terápia **legalább 3 hónapos** alkalmazása ellenére a **$HbA_{1c} \geq$ egyéni célérték**, akkor a **metformin** mellé választható **inzulin**. A (6) lépcsőt minimum **3 hónapig folytatni kell**.
- (7) Ha a (4) lépcső szerinti terápia **legalább 3 hónapos** alkalmazása ellenére a **$HbA_{1c} \geq$ egyéni célérték**, akkor választható a **metformin+szulfonilurea** kettős kombináció, vagy a **metformin** (vagy metformin-kontraindikáció/intolerancia esetén **szulfonilurea**) mellé választható **egy hatóanyag** az alábbiak közül, a szakmai előírások és a készítmények alkalmazási előírásai által megengedett kombinációban:
- glinid,
- AGI,
- TZD,
- DPP4I,
- SGLT2I.
A (7) lépcsőt minimum **3 hónapig folytatni kell**.
- (8) Ha a (4) lépcső szerinti terápia **legalább 3 hónapos** alkalmazása ellenére a **$HbA_{1c} \geq$ egyéni célérték** és a beteg testtömegindexe **$BMI > 35$ kg/m²**, akkor a **metformin** (vagy metformin-kontraindikáció/intolerancia esetén **szulfonilurea**) mellé választható **GLP1A**.
- (9) A **metformin** (vagy metformin-kontraindikáció/intolerancia esetén **szulfonilurea**)+**GLP1A** **6 hónapon túl** akkor alkalmazható, ha a 6 hónapos időszak utolsó 3 hónapja során mért **$HbA_{1c} <$ egyéni célérték** és a beteg **testtömege** az alábbi feltételek valamelyike szerint **csökkent**:
- a **BMI** legalább **2 kg/m²-es csökkenése** vagy
- a **testtömeg** legalább **5 kg-os csökkenése**.
- (10) A **metformin** (vagy metformin-kontraindikáció/intolerancia esetén **szulfonilurea**)+**GLP1A** **további 6 hónapon túl** akkor alkalmazható, ha a további 6 hónapos időszak utolsó 3 hónapja során mért **$HbA_{1c} <$ egyéni célérték** és a beteg **testtömege** a (9) pont szerinti megfelelően csökkent testtömeghez képest **nem nőtt**.
- (11) **Második vonali kettős kombinációk.**
Ha a (6) vagy (7) lépcső szerinti terápia **legalább 3 hónapos** alkalmazása ellenére a **$HbA_{1c} \geq$ egyéni célérték**, akkor a (12) lépcső szerinti kettős kombinációt lehet választani. Ha a **metformin/szulfonilurea+GLP1A** terápia a (9) vagy (10) pont szerint **tovább nem alkalmazható**, akkor választható a (13) lépcső szerinti kettős kombináció. A kombinációk részletes feltételeit a (12) és (13) pontok tartalmazzák.

- (12) Ha a (6) vagy (7) lépcső szerinti terápia **legalább 3 hónapos** alkalmazása ellenére a $HbA_{1c} \geq$ **egyéni célérték**, akkor választható a **metformin+szulfonilurea** kettős kombináció, vagy a **metformin** (vagy metformin-kontraindikáció/intolerancia esetén **szulfonilurea**) mellé választható **egy hatóanyag** az alábbiak közül, a szakmai előírások és a készítmények alkalmazási előírásai által megengedett kombinációban:

- glinid,
- AGI,
- TZD,
- DPP4I,
- SGLT2I,
- GLP1A,
- inzulin.

A (12) lépcsőt minimum **3 hónapig folytatni kell.**

- (13) Ha a (9) vagy (10) pont szerint a **metformin/szulfonilurea+GLP1A** terápia **tovább nem alkalmazható**, akkor választható a **metformin+szulfonilurea** kettős kombináció, vagy a **metformin** (vagy metformin-kontraindikáció/intolerancia esetén **szulfonilurea**) mellé választható **egy hatóanyag** az alábbiak közül, a szakmai előírások és a készítmények alkalmazási előírásai által megengedett kombinációban:

- glinid,
- AGI,
- TZD,
- DPP4I,
- SGLT2I,
- inzulin.

A (13) lépcsőt minimum **3 hónapig folytatni kell.**

- (14) **Hármas kombináció.**

- Ha a (6) lépcső szerinti terápia **legalább 3 hónapos** alkalmazása ellenére a $HbA_{1c} \geq$ **egyéni célérték**, akkor a **metformin+inzulin** mellé választható további **egy hatóanyag**.
- Ha a (12) lépcső szerinti terápia **legalább 3 hónapos** alkalmazása ellenére a $HbA_{1c} \geq$ **egyéni célérték**, akkor a **metformin** (vagy metformin-kontraindikáció/intolerancia esetén **szulfonilurea**) mellé választható további **kettő hatóanyag**.
- Ha a (13) lépcső szerinti terápia **legalább 3 hónapos** alkalmazása ellenére a $HbA_{1c} \geq$ **egyéni célérték**, akkor a **metformin** (vagy metformin-kontraindikáció/intolerancia esetén **szulfonilurea**) mellé választható további **kettő hatóanyag GLP1A kivételével**.

A választott kombinációk a szakmai előírások és a készítmények alkalmazási előírásai által megengedett kombinációk lehetnek. A (14) lépcsőt minimum **3 hónapig folytatni kell.**

3.2. Az inzulin-készítmények alkalmazásának általános szabályai

3.2.1. *Az inzulin-terápiás rendszer meghatározása az irányadó szakmai szabályok alapján.*

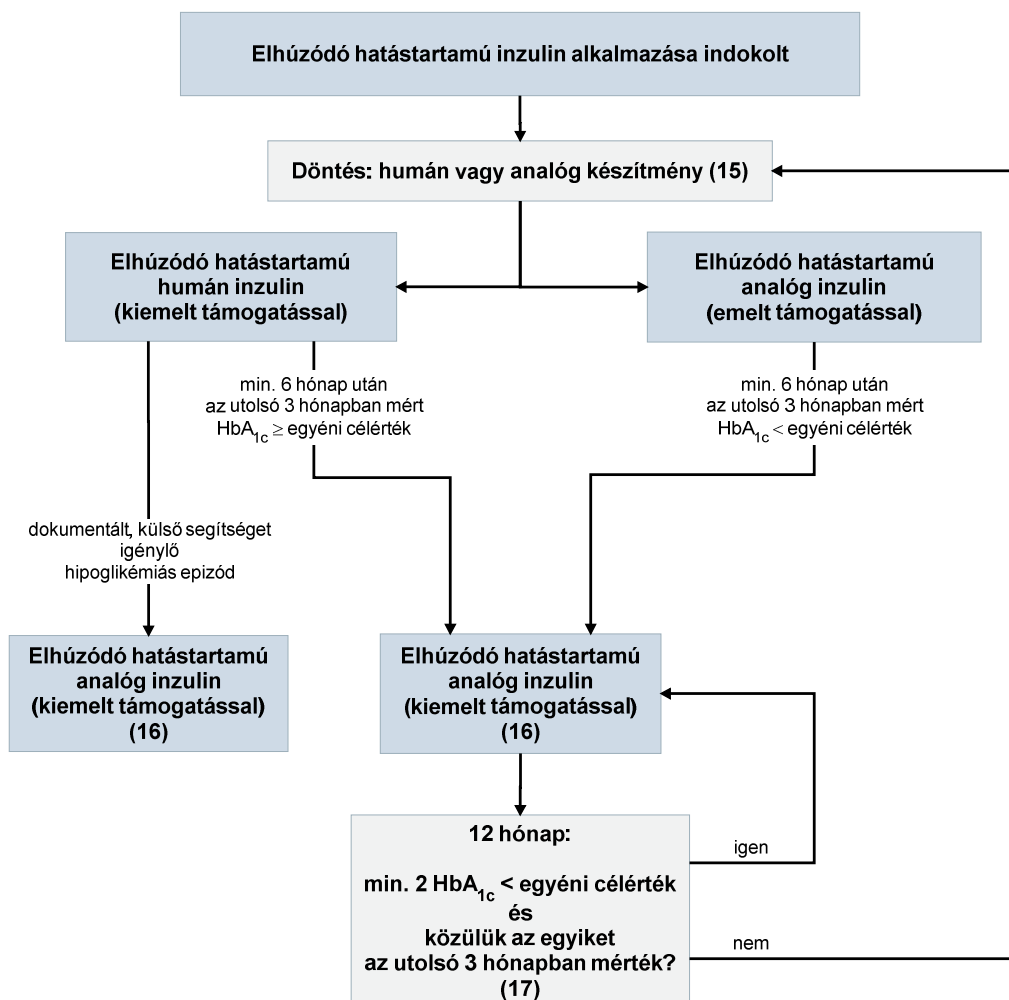
3.2.2. *Az inzulin-készítmények kiválasztása:*

- a) **elhúzódó** hatástartamú készítmények,
- b) **gyors** hatású készítmények,
- c) **előkevert** készítmények.

- 3.2.3. *A 3.2.2. pont szerinti csoportokon belül vagy humán vagy analóg inzulín adható. Azonos csoporton belül humán és analóg inzulín egyidejűleg nem adható.*
- 3.2.4. *Az inzulín-készítmények önmagukban vagy – figyelemmel a 3.2.3. pontban foglaltakra is – egymással kombinálva alkalmazhatók.*
- 3.2.5. *Humán inzulín kiemelt támogatással – figyelemmel a 3.2.3. pontban foglaltakra is – bármikor adható.*
- 3.2.6. *Analóg inzulín emelt támogatással – figyelemmel a 3.2.3. pontban foglaltakra is – bármikor adható.*
- 3.2.7. *Analóg inzulín kiemelt támogatással – figyelemmel a 3.2.3. pontban foglaltakra is – akkor adható, ha:*
- a) a 3.2.2. pont szerinti azonos csoportbeli **humán** inzulín alkalmazásával az előírt idő alatt az egyéni **HbA_{1c}-célértéket a beteg nem érte el,**
 - b) a 3.2.2. pont szerinti azonos csoportbeli **humán** inzulín alkalmazása mellett **dokumentált, külső segítséget igénylő hipoglikémiás epizód** lépett fel, vagy
 - c) a 3.2.2. pont szerinti azonos csoportbeli, **emelt támogatású analóg** inzulín alkalmazásával az előírt idő alatt az egyéni **HbA_{1c}-célértéket a beteg elérte.**
- 3.2.8. *Analóg inzulín kiemelt támogatással tartósan addig adható, ameddig az egyéni HbA_{1c}-célértéket a beteg tartósan eléri.*
- 3.2.9. *A részletes ártámogatási szabályok a 3.2.2. pont szerinti mindhárom készítménycsoportban (elhúzódó hatástartamú, gyors hatású, előkevert készítmények) külön-külön értendők és alkalmazandók.*

3.3. Az inzulín-készítmények alkalmazásának részletes szabályai

3.3.1. Az elhúzódo hatástartamú inzulín-készítmények alkalmazásának részletes szabályai

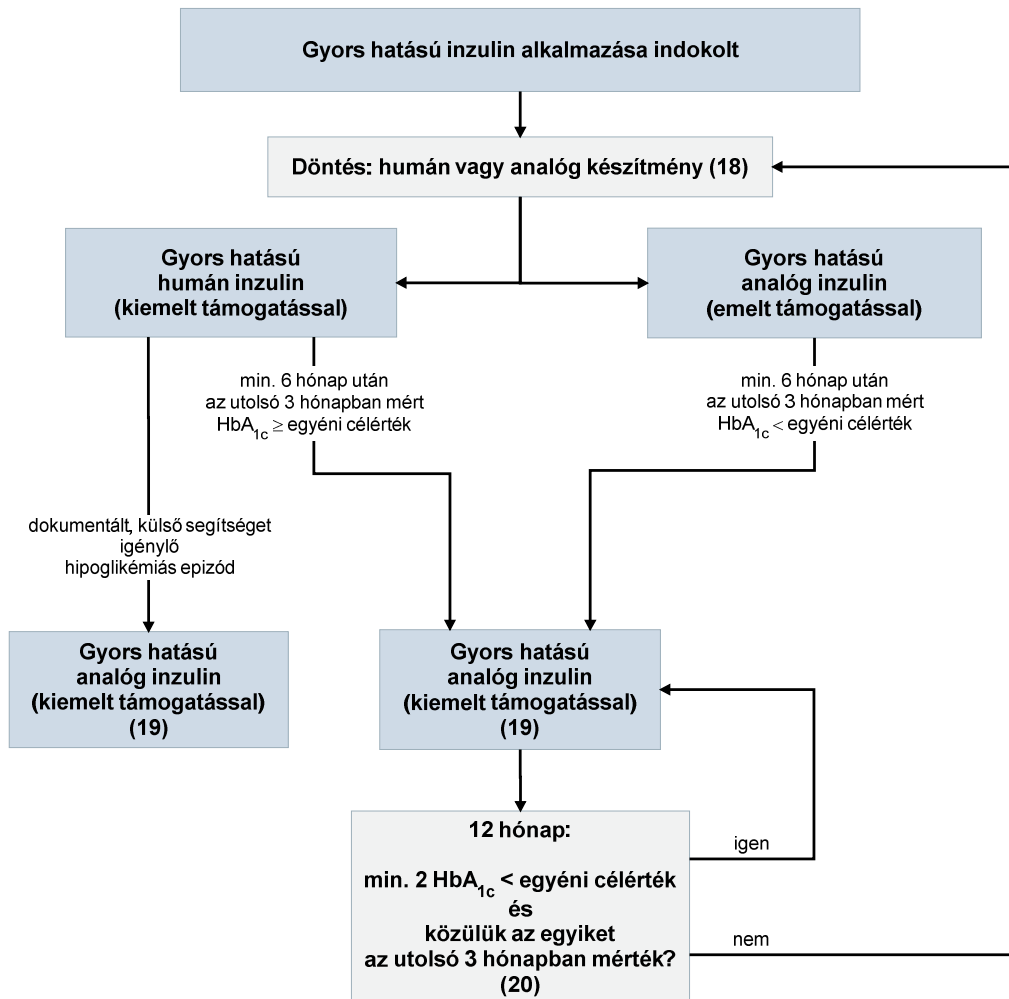


- (15) Amennyiben **elhúzódo hatástartamú** inzulín adása indokolt, úgy adható **humán inzulín kiemelt** vagy **analóg inzulín emelt** támogatással.
- (16) **Elhúzódo hatástartamú analóg inzulín kiemelt támogatással** akkor adható, ha az alábbi feltételek valamelyike teljesül:
- **elhúzódo hatástartamú humán inzulín legalább 6 hónapig** történő alkalmazása mellett az utolsó 3 hónap során mért **HbA_{1c} ≥ egyéni célérték**,
 - **elhúzódo hatástartamú humán inzulín** alkalmazása mellett **dokumentált, külső segítséget igénylő hipoglikémiás epizód** lépett fel,
 - **elhúzódo hatástartamú, emelt támogatású analóg inzulín legalább 6 hónapig** történő alkalmazása mellett az utolsó 3 hónap során mért **HbA_{1c} < egyéni célérték**.
- (17) **Elhúzódo hatástartamú analóg inzulín kiemelt támogatással** 12 hónapnál tovább akkor adható, ha az alábbi feltételek valamelyike teljesül:

- az **elhúzódo hatástartamú analóg** inzulín **12 hónapig** történő alkalmazása során **legalább 2 alkalommal** – legalább 3 hónap különbséggel – mért **HbA_{1c} < egyéni célérték**, és e megfelelő HbA_{1c}-értékek közül az egyiket az **utolsó 3 hónap során** mérték,
- az **elhúzódo hatástartamú analóg** inzulín alkalmazására **elhúzódo hatástartamú humán inzulín** alkalmazása során fellépő, **dokumentált, külső segítséget igénylő hipoglikémiás epizód** miatt került sor.

E feltételek nem teljesülése esetén **elhúzódo hatástartamú analóg** inzulín **kiemelt támogatással** 12 hónapnál tovább nem adható, a kezelés folytatására a (15) pont szabályai irányadók.

3.3.2. A gyors hatású inzulín-készítmények alkalmazásának részletes szabályai



- (18) Amennyiben **gyors hatású** inzulín adása indokolt, úgy adható **humán inzulín kiemelt** vagy **analóg inzulín emelt** támogatással.
- (19) **Gyors hatású analóg** inzulín **kiemelt támogatással** akkor adható, ha az alábbi feltételek valamelyike teljesül:
- **gyors hatású humán** inzulín **legalább 6 hónapig** történő alkalmazása mellett az utolsó 3 hónap során mért **HbA_{1c} ≥ egyéni célérték**,

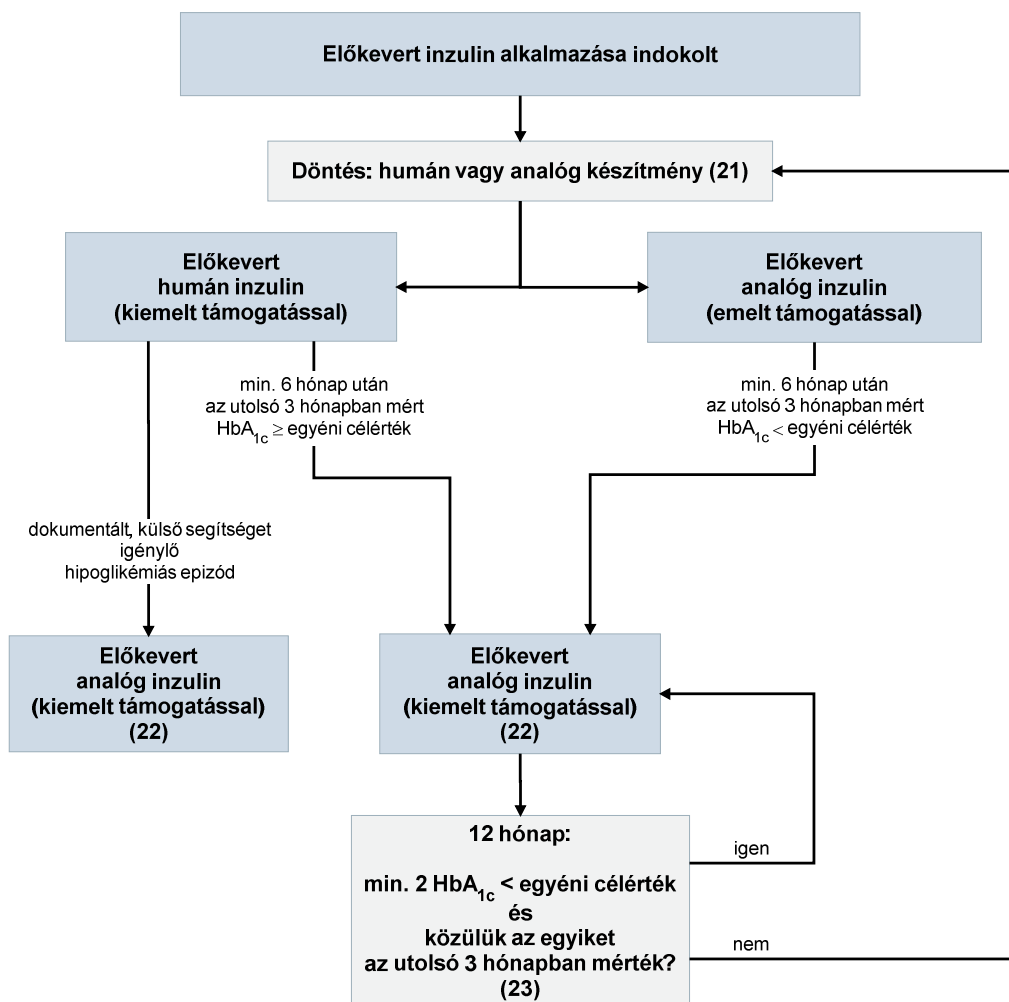
- gyors hatású humán inzulín alkalmazása mellett dokumentált, külső segítséget igénylő hipoglikémiás epizód lépett fel,
- gyors hatású, emelt támogatású analóg inzulín legalább 6 hónapig történő alkalmazása mellett az utolsó 3 hónap során mért $HbA_{1c} < \text{egyéni célérték}$.

(20) Gyors hatású analóg inzulín kiemelt támogatással 12 hónapnál tovább akkor adható, ha az alábbi feltételek valamelyike teljesül:

- a gyors hatású analóg inzulín 12 hónapig történő alkalmazása során legalább 2 alkalommal
- legalább 3 hónap különbséggel – mért $HbA_{1c} < \text{egyéni célérték}$, és e megfelelő HbA_{1c} -értékek közül az egyiket az utolsó 3 hónap során mérték,
- a gyors hatású analóg inzulín alkalmazására gyors hatású humán inzulín alkalmazása során fellépő, dokumentált, külső segítséget igénylő hipoglikémiás epizód miatt került sor.

E feltételek nem teljesülése esetén gyors hatású analóg inzulín kiemelt támogatással 12 hónapnál tovább nem adható, a kezelés folytatására a (18) pont szabályai irányadók.

3.3.3. Az előkevert inzulín-készítmények alkalmazásának részletes szabályai



- (21) Amennyiben **előkevert** inzulín adása indokolt, úgy adható **humán inzulín kiemelt** vagy **analóg inzulín emelt** támogatással.
- (22) **Előkevert analóg** inzulín **kiemelt támogatással** akkor adható, ha az alábbi feltételek valamelyike teljesül:
- **előkevert humán** inzulín **legalább 6 hónapig** történő alkalmazása mellett az utolsó 3 hónap során mért **HbA_{1c} ≥ egyéni célérték**,
 - **előkevert humán** inzulín alkalmazása mellett **dokumentált, külső segítséget igénylő hipoglikémiás epizód** lépett fel,
 - **előkevert, emelt támogatású analóg** inzulín **legalább 6 hónapig** történő alkalmazása mellett az utolsó 3 hónap során mért **HbA_{1c} < egyéni célérték**.
- (23) **Előkevert analóg** inzulín **kiemelt támogatással** 12 hónapnál tovább akkor adható, ha az alábbi feltételek valamelyike teljesül:
- az **előkevert analóg** inzulín **12 hónapig** történő alkalmazása során **legalább 2 alkalommal** – legalább 3 hónap különbséggel – mért **HbA_{1c} < egyéni célérték**, és e megfelelő HbA_{1c}-értékek közül az egyiket az **utolsó 3 hónap során** mérték,
 - az **előkevert analóg** inzulín alkalmazására **előkevert humán inzulín** alkalmazása során fellépő, **dokumentált, külső segítséget igénylő hipoglikémiás epizód** miatt került sor.
- E feltételek nem teljesülése esetén **előkevert analóg** inzulín **kiemelt támogatással** 12 hónapnál tovább nem adható, a kezelés folytatására a (21) pont szabályai irányadók.

Amennyiben egy készítmény **kontraindikált**, vagy az alkalmazási előírás szerinti dózisban vele szemben **intolerancia** (tolerálhatatlan mellékhatás) lép fel, akkor azt úgy lehet tekinteni, mintha az adott terápiás lépcsőn belül az érintett **hatóanyagcsoporttal** az előírt ideig megfelelő dózisban folytatott terápia – a megfelelő eredmény nélkül – megtörtént volna. Ez kizárólag az adott hatóanyagcsoporttal végzett kezelés alól mentesít, az érintett **terápiás lépcsőt** – ha az adott lépcsőben van további hatóanyagcsoport – a fenti szabályok szerint teljesíteni kell.

Adott terápiás lépcsőről – a szakmai szabályok betartása mellett – bármikor vissza lehet lépni bármelyik korábbi lépcsőre.

4. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

A finanszírozási ellenőrzés során elsősorban azt szükséges vizsgálni, hogy a kezelőorvosok betartották-e a kihirdetett finanszírozási eljárásrend szerinti terápiás lépcsőket. A legfontosabb ellenőrzési sarokpontok a következők:

- 4.1. Meghatározták-e a beteg **egyéni HbA_{1c}-célértékét** a szükséges paraméterek alapján?
- 4.2. A beteg **egyéni HbA_{1c}-célértékének módosítása** esetén indokolt volt-e a módosítás?
- 4.3. **Terápiás lépcső váltása** esetén kezelték-e a beteget az **előző lépcsőn** az előírt ideig?
- 4.4. **Terápiás lépcső váltása** esetén az **előző lépcsőn** történt-e érdemi terápiás próbálkozás a szénhidrát-anyagcsere rendezésére az alkalmazott gyógyszer alkalmazási előírás szerint megengedett legnagyobb vagy a tolerált legnagyobb dóziséval?
- 4.5. Az érintett terápiás lépcsők esetén valóban **elérték-e** a beteg **egyéni HbA_{1c}-célértékével** jellemezhető megfelelő szénhidrát-anyagcserehelyzetet az előírt ideig tartó és szakmailag helyesen végzett kezeléssel?
- 4.6. Az érintett terápiás lépcsők esetén valóban **nem volt-e elérhető** a beteg **egyéni HbA_{1c}-célértékével** jellemezhető megfelelő szénhidrát-anyagcserehelyzet az előírt ideig tartó és szakmailag helyesen végzett kezeléssel?

5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 5.1. **Rövid távon értékelhető mutatók:**

5.1.1. *azon betegek számának és arányának alakulása, akiknél végeznek HbA_{1c}-vizsgálatot,*

5.1.2. *a kiváltott antidiabetikus gyógyszerek mennyiségének és a rájuk kifizetett TB-támogatás összegének alakulása,*

5.1.3. *a kiváltott humán és analóg inzulinok mennyiségének, a rájuk kifizetett TB-támogatásnak, valamint a humán és az analóg inzulint kapott betegek arányának alakulása.*

5.2. **Hosszú távon értékelhető mutatók:**

5.2.1. *a végső kimenetelt jelző események előfordulási gyakoriságának alakulása: alsó végtagi amputációk, veseelégtelenség, szívinfarktus, vakság, stroke.*

6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

6.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	E11	Nem-insulin-dependens cukorbetegség

6.2. Releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezése
2	21310	Glukóz meghatározása
3	21312	Glukóz meghatározása hexokináz módszerrel
4	23130	Glukóz terhelés
5	28493	Haemoglobin A _{1c} meghatározás (HPLC kivételével)
6	28494	Haemoglobin A _{1c} meghatározás HPLC-vel, tömegspektrometriával
7	91313	Hagyományos inzulinkezelésben részesülő cukorbeteg anyagcsere állapotának időszakos elemzése
8	91314	Intenzív inzulinkezelés alatt álló diabeteses beteg anyagcsere állapotának időszakos elemzése
9	91316	Hagyományos inzulinkezelés alatt álló diabeteses betegek oktatása tanfolyam keretében
10	91318	Diabeteses gravidák, illetve a gestatio diabetesesek időszakos ellenőrzése
11	91321	Neuropathiás diabeteses láb ellenőrző vizsgálata

6.3. Releváns HBCS kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezése
2	10M 537B	Diabetes 36 év felett, nem insulin dependens
3	10M 537C	Diabetes mellitus 14-36 éves kor között
4	10S 537E	Diabetes mellitus, hypoglykaemias állapotok sürgősségi ellátása

6.4. Releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	A10A	Inzulinok és analógjaik
3	A10B	Orális antidiabetikumok

7. Fogalmak, rövidítések

ADA: American Diabetes Association
 EASD: European Association for the Study of Diabetes
 NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence

UKPDS:	United Kingdom Prospective Diabetes Study
OEP:	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
TB:	Társadalom-biztosítás
HBCS:	Homogén betegségcsoport
OENO:	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
BNO:	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
ATC:	Anatomical, therapeutic, chemical klasszifikáció
DOT:	Day of therapy
NTK:	Napi terápiás költség
GySE:	Gyógyászati segédeszköz
IDDM:	Inzulin-dependens diabetes mellitus
NIDDM:	Nem inzulin-dependens diabetes mellitus
HbA _{1c} :	Hemoglobin-A _{1c}
FPG:	Fasting plasma glucose
OGTT:	Orális glükóz-tolerancia-teszt
IFG:	Impaired fasting glucose
IGT:	Impaired glucose tolerance
SMBG:	Self-monitoring of blood glucose
OAD:	Orális antidiabetikum
ÉT:	Életmód-terápia
MF:	Metformin
SU:	Szulfonilurea
TZD:	Tiazolidindion
DPP4I:	Dipeptidil-peptidáz-4-inhibitor
GLP1A:	Glukagonszerű-peptid-1-agonista
AGI:	Alfa-glükozidáz-inhibitor
SGLT2I:	Nátrium-glükóz-kotranszporter-2-inhibitor
BMI:	Body Mass Index (testtömegindex)
NPH:	Neutral protein Hagedorn vagy isophane inzulin
BBT:	Bázis-bólus terápia
BOT:	Bázis inzulin és orális antidiabetikus terápia
IMT:	Intenzív mix terápia
PPT:	Prandiális premix terápia”

38. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A gyermekkori asthma bronchiale diagnosztikájának és gyógyszeres kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Asthma bronchiale (BNO: J45)

Status asthmaticus (BNO: J46H0)

2. A kórkép leírása

Az asthma a légutak **krónikus gyulladással** megbetegedése. A kórkép kialakulása és az exacerbációk megjelenése hátterében több ok állhat (genetikai hatások, intrauterin allergén-expozíció, lélegeztetett újszülöttek tüdőkárosodása, inhalatív és alimentáris allergének, vírusos megbetegedések, fizikai terhelés, légszennyezés, aktív és passzív dohányzás, meteorológiai változások, érzelmi stressz, cirkadián ritmus).

Külön figyelmet kell fordítani az **5 évesnél fiatalabb** gyermekekre. Ebben az életkorban a diagnózis felállításakor a **klinikai megítélés** a legfontosabb. A légzésfunkciós tesztek általában nem kivihetőek, sok gyermeknél csak 6-7 éves kortól végezhetőek el ezen vizsgálatok, bár 4-5 évesek esetleg megtanulhatják a peak flow meter használatát, és így náluk a PEF meghatározható. A kisgyermekkori asthma négy fő formában jelenhet meg:

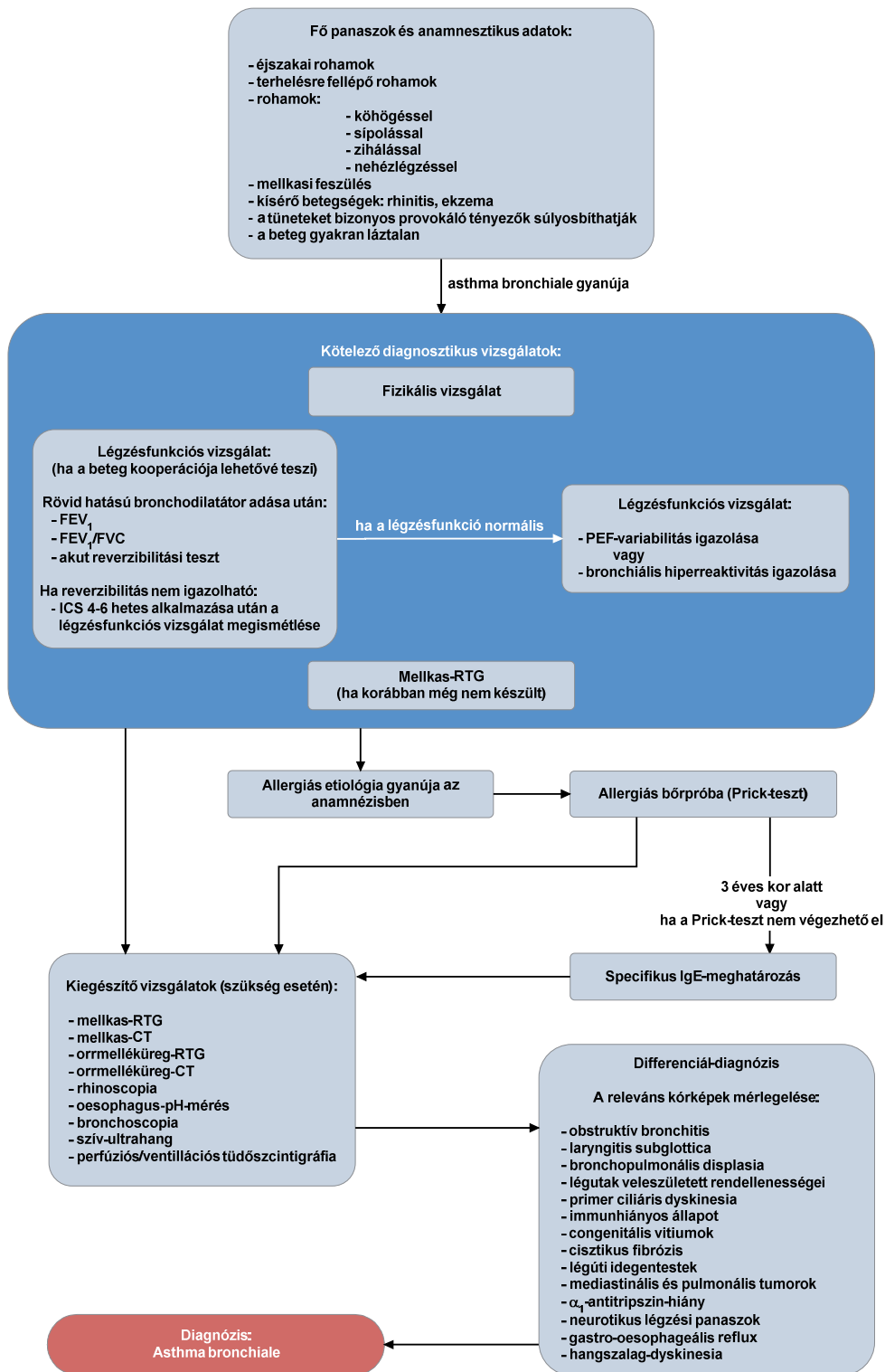
- 2.1. **átmeneti korai „wheezing”**: 3 éves korig általában gyógyul, gyakran összefügg a koraszülöttséggel, következményes bronchopulmonális diszpláziával és a környezeti dohányzással,
- 2.2. **perzisztáló, 3 éves kor előtt kezdődő korai wheezing**: vírusinfekciókkal összefüggő megjelenés, nincs a családban atópia, és a betegnél az atópia egyéb jele (pl. ekcéma) sem észlelhető; ez eltarthat az iskoláskorig, és gyakran még 12 éves korban is jelen van,
- 2.3. **későn kezdődő wheezing/asthma**: atópia igazolható a családban, a gyermeknél a pozitív bőrpróbák és az ekcéma gyakori; ebből a gyermekkorban megmaradó kórképből gyakran lesz felnőttkori asthma,
- 2.4. **hosszú tünetmentesség után ritka, de nagyon súlyos asthmás állapot** (exacerbáció) lép fel; gyakran egyéb atópiás jelenség is észlelhető.

A gyermekkori asthma ma a korosztály leggyakoribb, krónikus kezelést igénylő betegsége. Előfordulása a technikai civilizáció közepes vagy magas szintjén álló országokban 1% és 30% között mozog. Magyarországon jelenleg 4-8%-os asthma-előfordulást állapítanak meg.

A jelen finanszírozási eljárásrend hatálya a gyermekkori asthma bronchiale diagnosztikájára, valamint gyógyszeres kezelésére terjed ki.

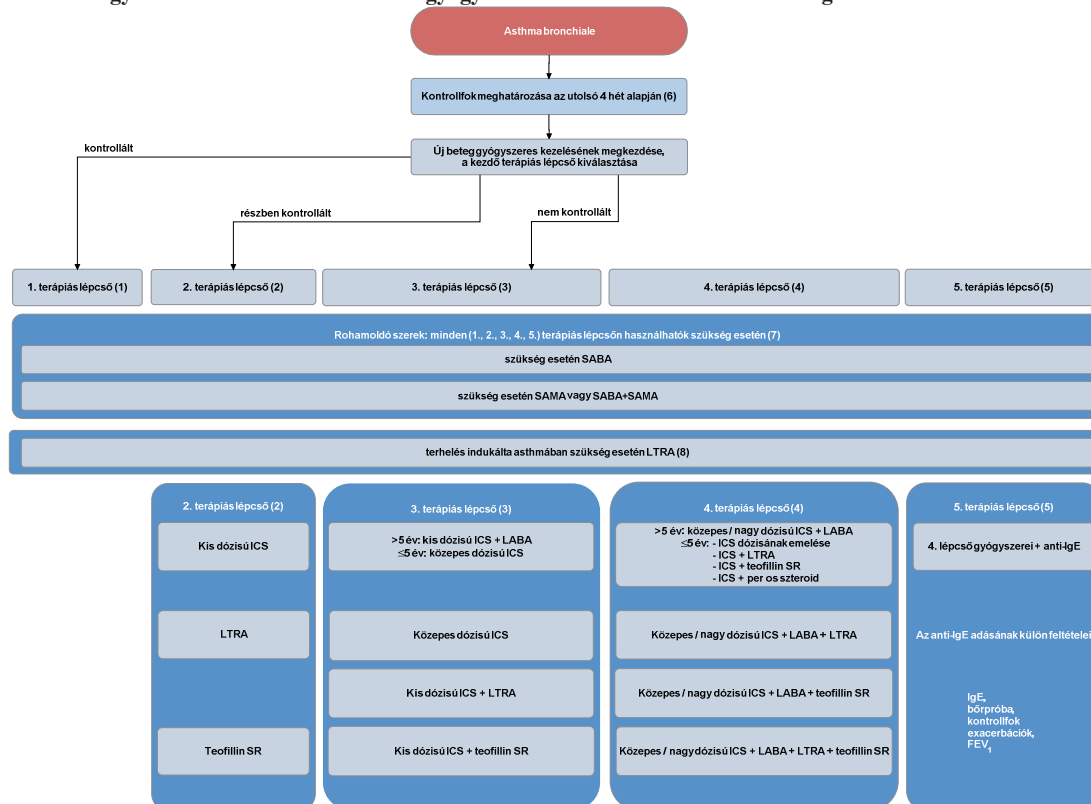
3. A finanszírozás rendje, a finanszírozási algoritmus

3.1. A gyermekkori asthma bronchiale diagnosztikájának algoritmus



Szisztémás antihisztamin-kezelés alatt az allergiás bőrpróba helyett nem végezhető specifikus IgE-meghatározás. A szisztémás antihisztamin-kezelés felfüggesztése után 1 héttel az allergiás bőrpróba elvégezhető.

3.2. A gyermekkori asthma bronchiale gyógyszeres kezelésének finanszírozási algoritmus



A gyógyszeres kezelés algoritmusában szereplő egyes terápiás lépcsők **tartalmát** és a vonatkozó **feltételeket** az alábbiakban részletezzük:

- (1) **1. terápiás lépcső**
Rohamoldó szer alkalmazható **szükség esetén**, amelynek részletes szabályai a (7) pontban szerepelnek.
LTRA alkalmazható **terhelés indukálta asthmában** szükség esetén, amelynek részletes szabályai a (8) pontban szerepelnek.
- (2) **2. terápiás lépcső**
 - a) Az 5 évesnél fiatalabbak infektív indukálta asthmája kivételével a választandó kezelés a **kis dózisú ICS**.
 - b) Az 5 évesnél fiatalabbak infektív indukálta asthmája esetén a választandó kezelés az **LTRA**.
 - c) További választható kezelés a **teofilin SR**.
- (3) **3. terápiás lépcső**
 - a) 5 évesnél fiatalabbak esetén a választandó kezelés a **közepes dózisú ICS**.
 - b) 5 évesnél idősebbek esetén a választandó kezelés a **kis dózisú ICS+LABA**.
 - c) Ha a **LABA kontraindikált** vagy vele szemben **intolerancia** lép fel, az 5 évesnél idősebbek esetén választható a következő kezelések egyike:
 - **közepes dózisú ICS,**
 - **kis dózisú ICS+LTRA,**
 - **kis dózisú ICS+teofilin SR.**
 - d) Ha a b) és c) pontban meghatározott valamelyik – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában **részben kontrollált**, az 5 évesnél idősebbek esetén választható a következő kezelések egyike:
 - **közepes dózisú ICS,**

- **kis dózisu ICS+LTRA,**
 - **kis dózisu ICS+teofillin SR,**
 - **lépés a 4. terápiás lépcsőre.**
- e) Ha a b) és c) pontban meghatározott valamelyik – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában **nem kontrollált**, a **4. terápiás lépcsőn folytatható** a kezelés.
- (4) **4. terápiás lépcső**
- a) 5 évesnél fiatalabbak esetén választható a következő kezelések egyike:
- **ICS dózisének emelése,**
 - **ICS+LTRA,**
 - **ICS+teofillin SR,**
 - **ICS+per os szteroid (legfeljebb 4 hétig, de lehetőleg 7 napnál nem tovább).**
- b) 5 évesnél idősebbek esetén a választandó kezelés a **közepes/nagy dózisu ICS+LABA**.
- c) Ha a b) pont szerinti – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában **részben kontrollált** vagy **nem kontrollált**, választható a következő kezelések egyike:
- **közepes/nagy dózisu ICS+LABA+LTRA,**
 - **közepes/nagy dózisu ICS+LABA+teofillin SR,**
 - **közepes/nagy dózisu ICS+LABA+LTRA+teofillin SR.**
- d) Ha a b) és c) pontban meghatározott – legalább 2 különböző, egyenként legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában **részben kontrollált** vagy **nem kontrollált** és az 5. terápiás lépcső feltételei teljesülnek, az **5. terápiás lépcsőn folytatható** a kezelés.
- (5) **5. terápiás lépcső**
- Perzisztáló allergiás asthmaiban választható a **4. lépcső** szerinti kezelés **kiegészítése anti-IgE-vel**. Az anti-IgE adásának további feltételei:
- **IgE-szint > 76 NE/ml** és az IgE-szint nem haladja meg az alkalmazási előírás szerinti maximális értéket,
 - perenniális inhalatív allergénnel szembeni **pozitív bőrpróba** vagy **specifikus IgE** kimutatása a szérumban,
 - **szisztémás szteroid** tartós (legfeljebb 4 hétig történő) alkalmazása ellenére az asthma **nem kontrollált** vagy **nagy dózisu ICS+LABA** alkalmazása ellenére **gyakoriak** a szisztémás szteroidot igénylő **exacerbációk** ($\geq 4/\text{év}$),
 - **FEV₁ < ref. 80%-a**,
 - az anti-IgE-kezelés megkezdését követően **évente értékelni kell** a kezelés hatását, és az anti-IgE-kezelés kizárólag **akkor folytatható**, ha az **utolsó egy év** során szisztémás szteroidot igénylő **exacerbáció legfeljebb 2 alkalommal** fordult elő.
- (6) **Újonnan diagnosztizált betegnél** meg kell állapítani az asthma **kontrollfokát az utolsó 4 hét** alapján. A gyógyszeres kezelés a **kontrollfokhoz igazodó terápiás lépcsőn** kezdhető meg. **Új beteg** gyógyszeres kezelését az **1. terápiás lépcsőn** akkor lehet elkezdni, ha az **utolsó 4 hét** vonatkozásában az asthma **kontrollált**. **Új beteg** gyógyszeres kezelését a **2. terápiás lépcsőn** akkor lehet elkezdni, ha az **utolsó 4 hét** vonatkozásában az asthma **részben kontrollált**. **Új beteg** gyógyszeres kezelését a **3. terápiás lépcsőn** akkor lehet elkezdni, ha az **utolsó 4 hét** vonatkozásában az asthma **nem kontrollált**.
- (7) **Rohamoldó szerek**
- Minden terápiás lépcsőn** (1., 2., 3., 4., 5.) használhatók **szükség esetén**.
- a) A választandó kezelés a **SABA**.
- b) Ha a **SABA kontraindikált** vagy vele szemben **intolerancia** lép fel, választható a **SAMA** vagy a **SABA+SAMA**.
- (8) **Terhelés indukálta asthmaiban minden terápiás lépcsőn** (1., 2., 3., 4., 5.) szükség esetén választható **LTRA**.
- Amennyiben az alkalmazott hatóanyagú készítmény **kontraindikált**, vagy az alkalmazási előírás szerinti dózisban vele szemben **intolerancia** (tolerálhatatlan mellékhatás) lép fel, akkor azt úgy lehet tekinteni, mintha az érintett **hatóanyagcsoporttal** a megfelelő dózisban folytatott terápia – a megfelelő eredmény nélkül – megtörtént volna.

3.3. Az inhalációs szteroidok becsült ekvivalens napi adagjai 5 évesnél idősebb gyermekekre vonatkozóan

	A	B	C	D
1	Hatóanyag	Alacsony napi dózis (μg)	Közepes napi dózis (μg)	Magas napi dózis (μg)
2	budesonid	100-200	>200-400	>400
3	budesonid (inhalátorral vagy porlasztva)	250-500	>500-1000	>1000
4	ciclesonid	80-160	>160-320	>320
5	fluticason-propionát	100-200	>200-500	>500
6	fluticason-furoát	100	100-200	200

3.4. Az inhalációs szteroidok alacsony napi adagjai 5 éves és fiatalabb gyermekekre vonatkozóan

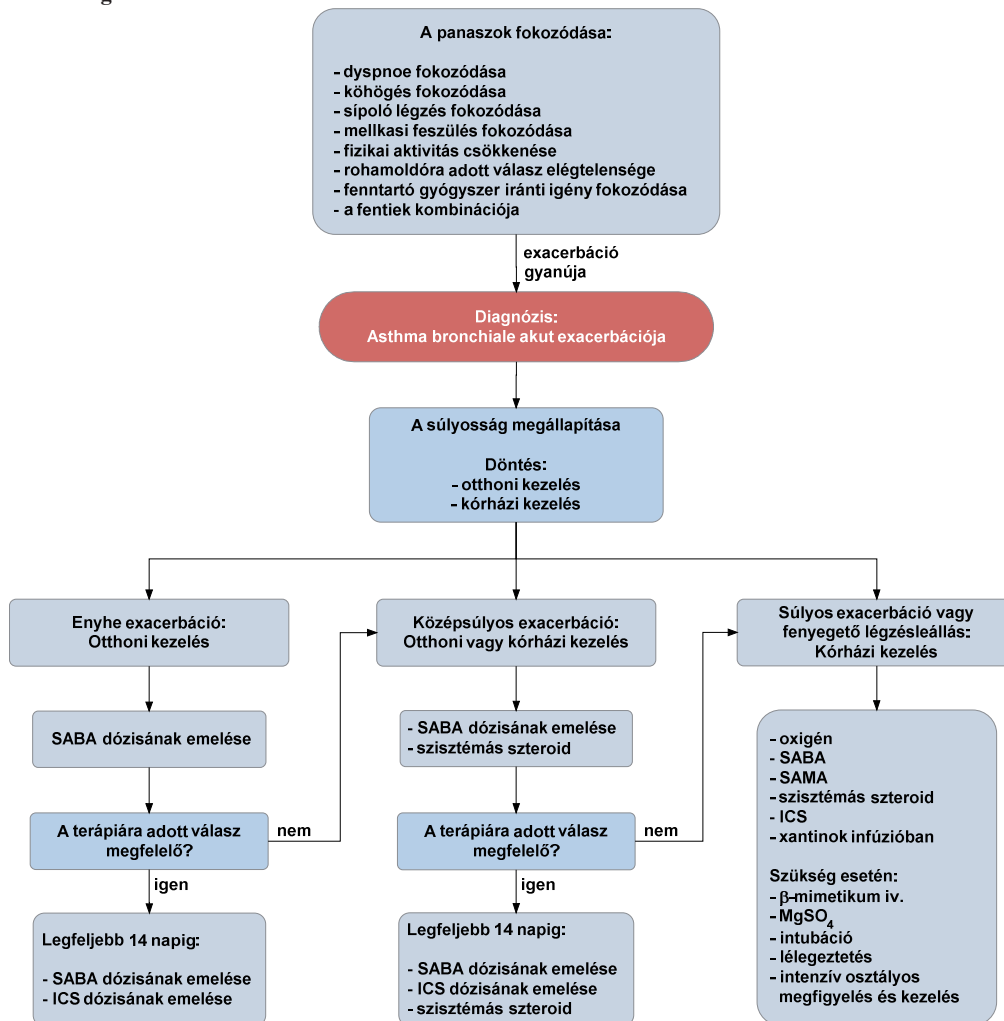
	A	B
1	Hatóanyag	Alacsony napi dózis (μg) *
2	budesonid (MDI+toldalék)	200
3	budesonid (inhalátorral vagy porlasztva)	500
4	ciclesonid	n.v.
5	fluticason-propionát	100
6	* A táblázatban szereplő dózisok nem jelentenek klinikai ekvivalenciát n.v.: Nem vizsgálták ebben a korcsoportban	

3.5. Az asthma kontrollfok szerinti osztályozása

A				
1	Az aktuális klinikai kontroll megállapítása 4 hetes időszak vonatkozásában			
2	Jellemző	Kontrollált (mindegyik igaz)	Részben kontrollált (bármelyik jellemző jelenléte esetén)	Nem kontrollált
3	Nappali tünetek	nincs ($\leq 2\text{x/hét}$)	> 2x/hét	a részben kontrollált asthma legalább három jellemzőjének jelenléte *
4	Fizikai aktivitás korlátozottsága	nincs	van	
5	Éjszakai tünetek, felébredések	nincs	van	
6	Rohamoldó iránti igény	nincs ($\leq 2\text{x/hét}$)	> 2x/hét	
7	Légzésfunkció (PEF vagy FEV₁) **	normális	az elvárt érték vagy az ismert egyéni legjobb érték 80%-a alatt	
8	Az asthma jövőbeli kockázatának felmérése: exacerbáció rizikója instabil asthma gyors légzésfunkció-vesztés gyógyszer-mellékhatások			

9	* Bármilyen exacerbáció esetén a beteg asthmája nem kontrollált, és felül kell vizsgálni a fenntartó kezelés megfelelőségét ** Bronchodilatátor adása nélkül; a légzésfunkciós vizsgálat 5 éven aluli gyermek esetén nem megbízható
---	--

3.6. Az asthma bronchiale akut exacerbációja diagnosztikájának és gyógyszeres kezelésének algoritmus



3.7. Az exacerbáció súlyosság szerinti osztályozásának szempontjai

	A	B	C	D	E
1	Klinikai paraméter	Súlyosság			
2		enyhe	középsúlyos	súlyos	fenyegető légzésleállás
3	Nehézlégzés	nehézlégzés járásra képes feküdni	nehézlégzés beszédre csecsemőknél rövid erőtlen sírás, táplálási nehézség inkább ül	nehézlégzés nyugalomban csecsemők nem táplálhatók előrehajol	
4	Beszéd	mondatok	frázisok	szavak	
5	Éberség	izgatott lehet	általában izgatott	általában izgatott	aluszékony vagy zavart
6	Légzési frekvencia	kissé emelkedett	közepes mértékben emelkedett	kifejezett tachypnoe (több, mint a normális kétszerese)	Csecsemő: 26-30/perc 1-5 év: 22-26/perc 6-14 év: 18-22/perc 14 év felett: 14-18/perc
Normál légzési frekvencia éber gyermekeknél: Életkor Normál érték 2 hónap < 60/perc 2-12 hónap < 50/perc 1-5 év < 40/perc 6-8 év < 30/perc					
7	Légzési segédizmok és suprasternális behúzóadás	általában nem	általában igen	általában igen	paradox thoraco-abdominális mozgás
8	Sípolás	mérsékelt, gyakran csak a kilégzés végén	hangos	általában hangos	sípolás hiánya
9	Pulzus/perc	< 100	100-120	> 120	bradycardia
Normál pulzusfrekvencia gyermekeknél: Életkor Normál érték 2-12 hónap < 160/perc 1-2 év < 120/perc 2-8 év < 110/perc					
10	Pulzus paradoxus	nincs < 10 Hgmm	jelen lehet 10-25 Hgmm	gyakran felnőtt: > 25 Hgmm gyermek: 20-40 Hgmm	hiánya jelzi a légzőizmok kifáradását
11	Hörgtágító utáni PEF a kívánt vagy az egyéni legjobb érték %-ában	> 80%	60-80%	< 60% (felnőtt: < 100 l/min) vagy a válasz tartama < 2 h	
12	PaO₂	normális, általában nem kell vizsgálni	>= 60 Hgmm	< 60 Hgmm cyanosis lehetséges	

13	PaCO ₂	< 45 Hgmm	< 45 Hgmm	> =45 Hgmm légségi elégtelenség lehetséges	
14	SaO ₂	> 95%	91-95%	< = 90%	

A hypercapnia (hypoventilláció) fiatal gyermekekben könnyebben kialakul, mint serdülőkben és felnőttekben.

3.8. A következő tényezők bármelyikének megléte esetén – az exacerbáció súlyosságától függetlenül – **indokolt a hospitalizáció:**

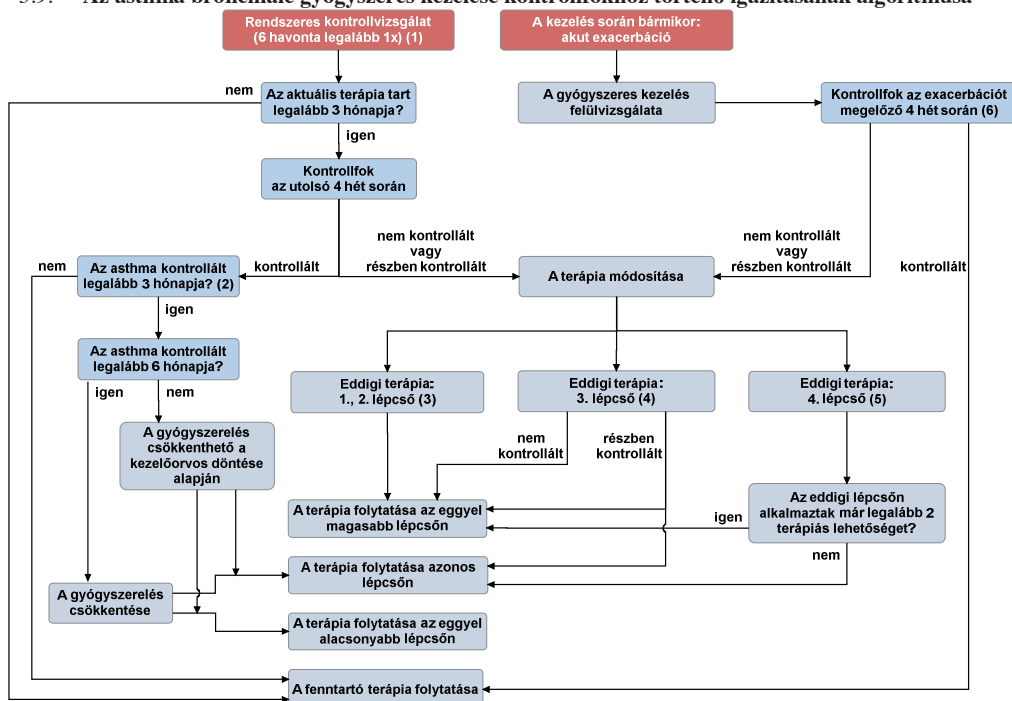
3.8.1. *súlyos, életet veszélyeztető asthmás roham az anamnézisben*

3.8.2. *egy éven belüli kórházi kezelés súlyos exacerbáció miatt*

3.8.3. *gyakori hörgőtágító-használat*

3.8.4. *pszichoszociális problémák (a tünetek nem megfelelő értékelése, nem megfelelően együttműködő beteg/szülő).*

3.9. **Az asthma bronchiale gyógyszeres kezelése kontrollfokhoz történő igazításának algoritmus**



A gyógyszeres kezelés kontrollfokhoz történő igazításának algoritmusában (3.9. pont) szereplő döntések **tartalmát** és a vonatkozó **feltételeket** az alábbiakban részletezzük:

- (1) Minden betegnek **6 havonta** legalább egyszer részt kell vennie **szakorvosi kontrollvizsgálaton**.
- (2) Ha a legalább 3 hónapja alkalmazott gyógyszeres kezeléssel az asthma **legalább 3 hónapja kontrollált**, a kezelőorvos döntése alapján **meg lehet kísérelni a gyógyszerelés csökkentését**.
Ha az asthma **legalább 6 hónapja kontrollált**, **meg kell kísérelni a gyógyszerelés csökkentését**.
A gyógyszerelés csökkenthető a dózis csökkentésével vagy egy gyógyszer elhagyásával. Ennek megfelelően a terápia folytatható az **azonos** vagy az **eggyel alacsonyabb lépcsőn**.
A 2. lépcsőn a **fenntartó gyógyszerelés** akkor **hagyható el teljesen**, ha az asthma **legalább 1 éve kontrollált**.
- (3) Ha az 1. vagy a 2. lépcső szerinti, **legalább 3 hónapja** alkalmazott gyógyszeres kezelés ellenére az asthma az utolsó **4 hetes időszak** vonatkozásában **nem kontrollált** vagy **részben kontrollált**, az **eggyel magasabb lépcsőn** folytatható a kezelés.

- (4) Ha a 3. lépcső szerinti, **legalább 3 hónapja** alkalmazott gyógyszeres kezelés ellenére az asthma az utolsó **4 hetes időszak** vonatkozásában **nem kontrollált**, a **4. lépcsőn** folytatható a kezelés. Ha az asthma az utolsó **4 hetes időszak** vonatkozásában **részben kontrollált**, a kezelőorvos döntése szerint vagy a **4. lépcsőn** vagy a **3. lépcső** eddig nem alkalmazott terápiájával folytatható a kezelés.
- (5) Ha a 4. lépcső szerinti, **legalább 2 különböző, egyenként legalább 3 hónapig** alkalmazott gyógyszeres kezelés ellenére az asthma az utolsó **4 hetes időszak** vonatkozásában **nem kontrollált** vagy **részben kontrollált**, és az 5. lépcső feltételei teljesülnek, az **5. lépcsőn folytatható** a kezelés. Ha a 4. terápiás lépcsőn **még nem alkalmaztak** legalább 2 különböző, egyenként legalább 3 hónapig tartó gyógyszeres kezelést, a 4. lépcsőn folytatható a kezelés.
- (6) **Exacerbáció** esetén meg kell állapítani az exacerbációt **közvetlenül megelőző 4 hetes** időszakra vonatkozó **kontrollfokot**. Ha a megelőző 4 hét során az asthma **kontrollált** volt, úgy az exacerbációt követően a korábbi fenntartó gyógyszeres kezelés **folytatandó**. Ha a megelőző 4 hét során az asthma **nem kontrollált** vagy **részben kontrollált** volt, úgy az exacerbációt követően a (3), (4), (5) pont szerint **fokozható** a gyógyszeres kezelés.

4. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

A finanszírozási ellenőrzés során elsősorban azt szükséges vizsgálni, hogy a kezelőorvosok betartották-e a kihirdetett **finanszírozási eljárásrend** szerinti **terápiás lépcsőket**. A legfontosabb **ellenőrzési sarokpontok** a következők:

- 4.1. Az asthma bronchiale **diagnózisának felállítása** az előírt módon történt-e (különös tekintettel a légzésfunkciós vizsgálatra, az allergiás bőrpróba és a specifikus IgE-meghatározás feltételeire)?
- 4.2. A beteg a kórelőzmény és a kontrollfok alapján **szükséges terápiás lépcső szerinti gyógyszeres kezelést** kapja-e?
- 4.3. **Terápiás lépcső váltása**, valamint **terápia lépcsőn belüli váltása** esetén valóban nem volt-e elérhető a kontroll az adekvát terápia megfelelő alkalmazásával?
- 4.4. A kontroll elérése és fennállása esetén történt-e érdemi próbálkozás a **gyógyszerelés csökkentésére**?

5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 5.1. azon betegek arányának alakulása, akiknél a **finanszírozási eljárásrend** szerinti diagnosztikus és terápiás utak a kapcsolódó kritériumokkal együtt maradéktalanul megvalósulnak,
- 5.2. az asthma bronchiale ellátására fordított **finanszírozási összegek** ellátási formák szerinti alakulása,
- 5.3. az asthma bronchiale gyógyszeres kezelésére fordított **ártámogatási összegek** gyógyszercsoportok szerinti alakulása.

6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

6.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	J45	Asthma bronchiale
3	J46H0	Status asthmaticus

6.2. Releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezése
2	17021	Intracutan allergia próba, azonnali reakció
3	17071	Légúti aspecifikus bronchiális provokáció
4	17072	Légúti allergia provokáció, specifikus antigénnel
5	17073	Fizikai terhelés hatásának vizsgálata a hörgőkre
6	17102	Spirometria
7	17191	Dohányzás leszokás támogatás - paciens vizsgálat
8	17192	Dohányzás leszokás támogatás - leszokási vizit
9	17193	Dohányzás leszokás támogatás - kilégzett levegő szénmonoxid mértékének a meghatározása
10	17194	Csoportos dohányzás leszokás támogatása
11	21202	Vérgáz analízis

	A	B
1	OENO	OENO megnevezése
12	2678E	Allergén specifikus IgE meghatározása
13	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
14	31311	Mellkasfelvétel, oldalirányú
15	31312	Mellkasfelvétel, kétirányú
16	31380	Mellkasfelvétel, célzott
17	3521A	Perfúziós tüdőszcintigráfia
18	3521B	Inhalációs tüdőszcintigráfia Tc-mal jelzett farmakonnal
19	40060	Mellkas-szűrővizsgálat
20	87510	Inhalációs terápia gyógyszerrel vagy gyógynövénnyel
21	87600	Oxigén terápia
22	89442	Pulzoxymetria

6.3. Releváns HBCS kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezése
2	04M 1320	Légzőrendszeri betegségek légzéstámogatással
3	04M 144B	Asthma, bronchitis, egyéb krónikus obstruktív betegségek 18 év alatt
4	04S 144C	Status asthmaticus és egyéb légúti betegségek sürgősségi ellátása

6.4. Releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezése
2	R03	Obstruktív légúti betegségekre ható szerek
3	H02AB04	Metilprednizolon
4	H02AB06	Prednizolon

6.5. Releváns ISO kódok

	A	B
1	ISO	ISO megnevezése
2	04 03 06 03 03	Ultrahangos inhalátorok
3	04 03 06 06 03	Kompresszoros inhalátorok
4	04 03 27 03 03	Beszívási, illetve kifújási ellenállást képező maszkok
5	04 03 30	Légzésmérők
6	04 03 33	Egyéb légzésgyógyászati eszközök

7. Fogalmak, rövidítések

GINA:	Global Initiative for Asthma
OEP:	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
TB:	Társadalom-biztosítás
HBCS:	Homogén betegségecsoport
OENO:	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
BNO:	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
ATC:	Anatomical, therapeutic, chemical klasszifikáció
DOT:	Day of therapy (terápiás napok)
NTK:	Napi terápiás költség
FEV:	Forced expiratory volume (erőltetett kilégzési térfogat)
FEV ₁ :	Forced expiratory volume in one second (erőltetett kilégzési térfogat 1 másodperc alatt)
FVC:	Forced vital capacity (erőltetett vitálkapacitás)
PEF:	Peak expiratory flow (kilégzési csúcáramlás)
IC:	Inspiratory capacity (belégzési kapacitás)
IVC:	Inspiratory vital capacity (belégzési vitálkapacitás)
EVC:	Expiratory vital capacity (kilégzési vitálkapacitás)

BHR:	Bronchiális hiperreaktivitás
SABA:	Short-acting β_2 -agonist (rövid hatású β_2 -agonista)
LABA:	Long-acting β_2 -agonist (hosszú hatású β_2 -agonista)
RABA:	Rapid-acting β_2 -agonist (gyors hatású β_2 -agonista)
SAMA:	Short-acting muscarinic antagonist (rövid hatású muszkarinerg-antagonista)
LAMA:	Long-acting muscarinic antagonist (hosszú hatású muszkarinerg-antagonista)
ICS:	Inhaled corticosteroid (inhalációs kortikoszteroid)
SCS:	Szisztémás kortikoszteroid
LTRA:	Leukotrién-receptor-antagonista
Teofillin SR:	Hosszú hatású teofillin
NIV:	Nem invazív gépi lélegeztetés
MDI:	Metered dose inhaler (adagolószelepes aeroszol)
DPI:	Dry powder inhaler (szárazpor-inhalátor)
GYSE:	Gyógyászati segédeszköz

39. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) diagnosztikájának és gyógyszeres kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Emphysema (BNO: J43)

Egyéb idült, obstruktív tüdőbetegség (BNO: J44)

2. A kórkép leírása

A COPD jórészt a **dohányzás által okozott** kórkép jelentős extrapulmonális hatásokkal. A betegség pulmonális komponense rendszerint **progresszív** jellegű, túlnyomóan **irreverzibilis légúti szűkületet** jelent. Gyakori az **exacerbáció**, ami a tünetek (nehézlégzés, köhögés, köpetürítés) normális napi ingadozásán túli változásával járó, gyorsan fellépő állapotrosszabbodást jelent. Az exacerbációk jelentős része infekciós etiológiájú. A COPD tünetei reagálhatnak a gyógyszeres és egyéb terápiákra, a rendszeresen alkalmazott megfelelő fenntartó kezelés javítja a betegséggel kapcsolatos életminőséget, csökkenti az exacerbációk gyakoriságát, de a kezelések a légúti obstrukcióra csak **korlátozott hatással** vannak.

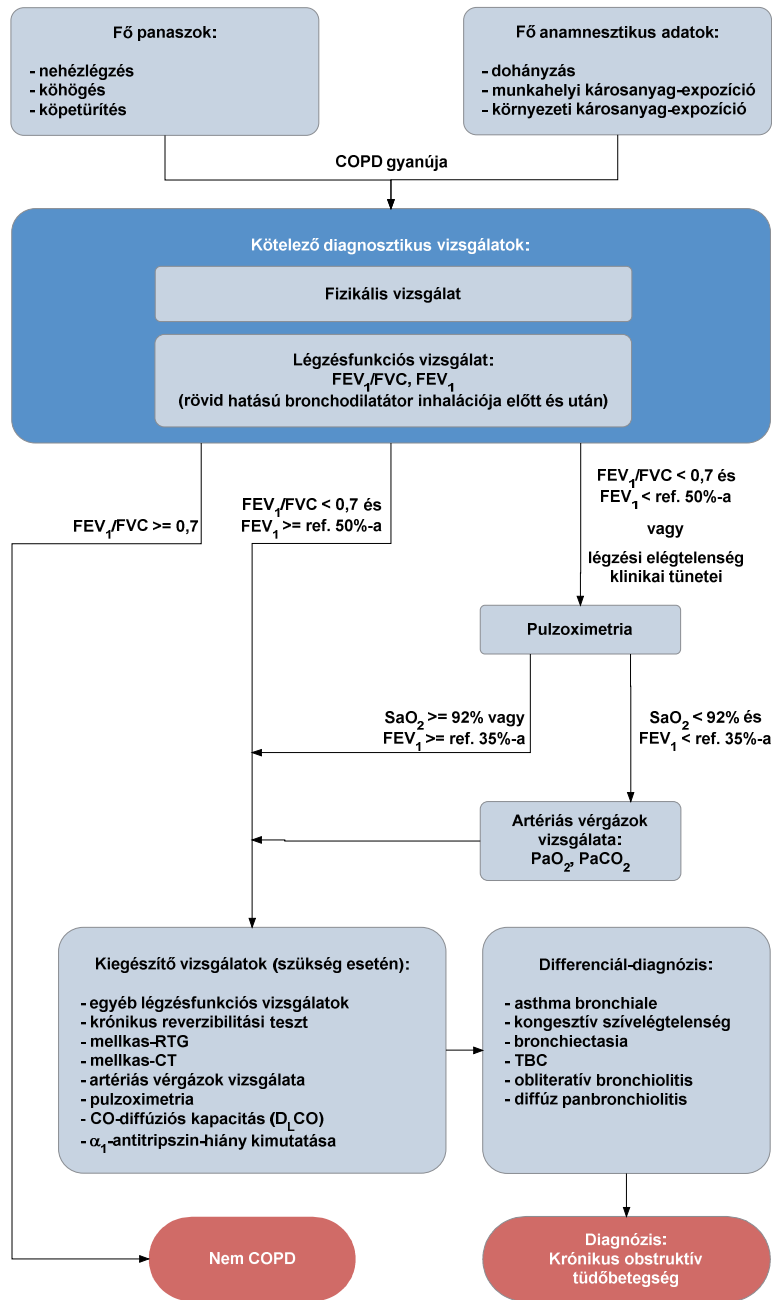
A fejlett ipari országokban a COPD a felnőtt lakosság 4-7%-át érinti, a 40 év felettek körében a prevalencia 5-10%. Magyarországon a **nyilvántartott betegek száma** 2012-ben 169 000 volt, a tényleges betegszám azonban legalább **500-600 ezerre** becsülhető.

A jelen finanszírozási eljárásrend hatálya a **stabil COPD** és az **akut exacerbációk diagnosztikájára**, valamint **gyógyszeres és oxigénkezelésére** terjed ki. Nem terjed ki az eljárásrend hatálya az infekatív eredetű exacerbációk antibiotikus kezelésére, amely tekintetben az egyébként irányadó pulmonológiai és infektológiai szakmai ajánlások szerint szükséges eljárni. Nem terjed ki továbbá az eljárásrend hatálya a lélegeztetésre, a sebészi kezelésre és a rehabilitációra.

A COPD korszerű kezelése a dohányzás abbahagyásán, a korszerű gyógyszeres kezelésen és a megfelelő segédesszközökkel támogatott légzőszervi rehabilitáción alapul.

3. A finanszírozás rendje, finanszírozási algoritmus

3.1. A COPD diagnosztikájának algoritmus



3.1.1. A légúti szűküllet GOLD szerinti osztályozása a bronchodilatátor alkalmazása után mért FEV₁ értékek alapján

	A	B	C
1	GOLD szerinti osztály	Súlyossági fokozat	Légzésfunkciós paraméter
2	GOLD 1	Enyhe	FEV ₁ /FVC < 0,7
3			FEV ₁ ≥ ref. 80%-a
4	GOLD 2	Közepesen súlyos	FEV ₁ /FVC < 0,7
5			ref. 50%-a ≤ FEV ₁ < ref. 80%-a
6	GOLD 3	Súlyos	FEV ₁ /FVC < 0,7
7			ref. 30%-a ≤ FEV ₁ < ref. 50%-a
8	GOLD 4	Nagyon súlyos	FEV ₁ /FVC < 0,7
9			FEV ₁ < ref. 30%-a

3.1.2. A beteg csoportba sorolása a GOLD-osztályozás, az exacerbáció kockázata és a tünetek alapján

	A	B	C	D	E	F
1	Csoport	Jellemzők	Légzésfunkciós osztály	Exacerbációk száma évente	mMRC	CAT
2	A	alacsony kockázat, kevesebb tünet	GOLD 1-2	≤1	0-1	<10
3	B	alacsony kockázat, több tünet	GOLD 1-2	≤1	≥2	≥10
4	C	magas kockázat, kevesebb tünet	GOLD 3-4	≥2	0-1	<10
5	D	magas kockázat, több tünet	GOLD 3-4	≥2	≥2	≥10

3.1.3. A beteg csoportba sorolása a GOLD-osztályozás, az exacerbáció kockázata és a tünetek alapján

Kockázat (GOLD szerinti osztály a légúti szűküllet alapján)	4	C	D	- évente ≥2, szisztémás szteroidot és/vagy antibiotikumot igénylő exacerbáció vagy - évente ≥1, sürgősségi intézeti szakellátást igénylő exacerbáció	Kockázat (exacerbációk gyakorisága alapján)
	3				
	2	A	B	- évente ≤1, szisztémás szteroidot és/vagy antibiotikumot igénylő, de sürgősségi intézeti szakellátást nem igénylő exacerbáció vagy - szisztémás szteroidot, antibiotikumot, sürgősségi intézeti szakellátást nem igénylő exacerbáció(k)	
	1				
		mMRC 0-1 CAT < 10	mMRC ≥ 2 CAT ≥ 10		
		Tünetek (mMRC vagy CAT alapján)			

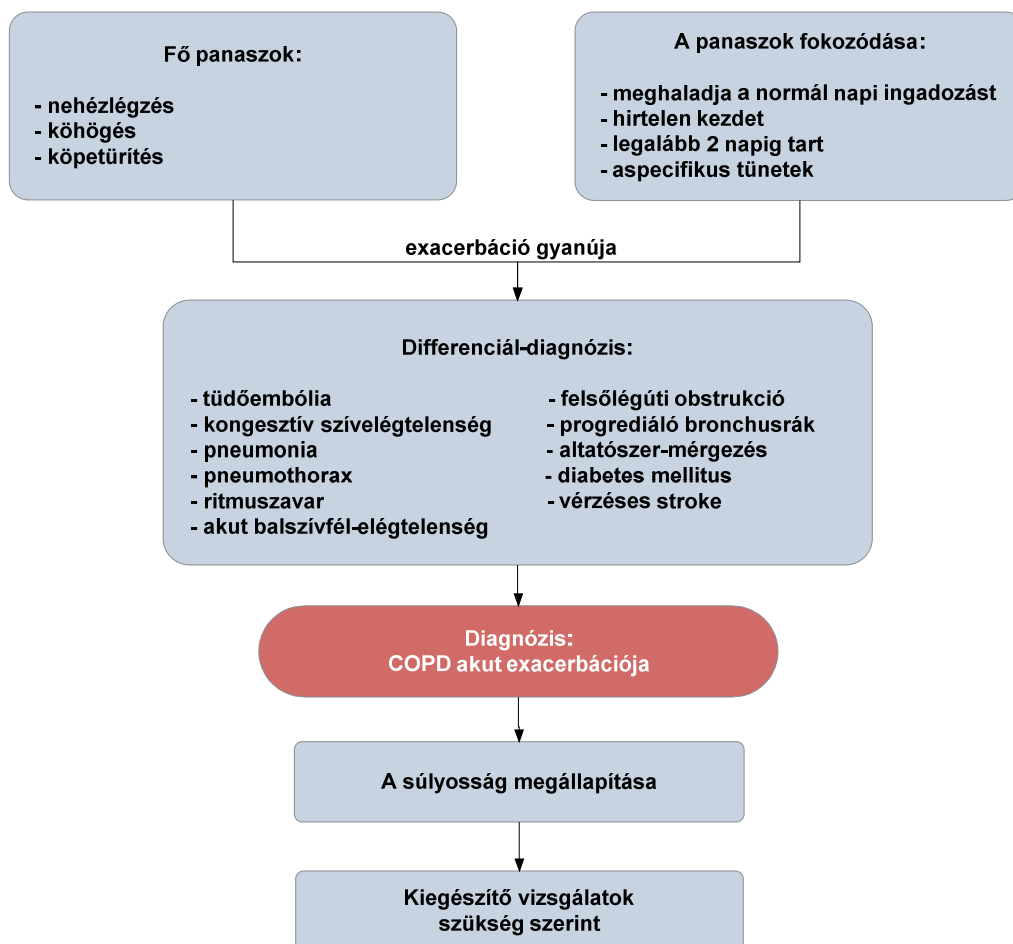
A beteg „C” vagy „D” csoportba sorolásához az exacerbációk gyakorisága szerinti feltétel akkor teljesül, ha legalább egy feltétel teljesül az alábbiak közül:

- évente legalább 2, szisztémás szteroidot, illetve antibiotikumot igénylő exacerbáció,

- évente legalább 1, sürgősségi intézeti szakellátást igénylő exacerbáció.

Amennyiben a GOLD szerinti légzésfunkciós osztály és az exacerbáció kockázata alapján a beteg különböző csoportokba sorolható, úgy a GOLD-osztály és az exacerbációs kockázat közül az az irányadó, amelyik alapján a beteg a súlyosabb csoportba sorolható.

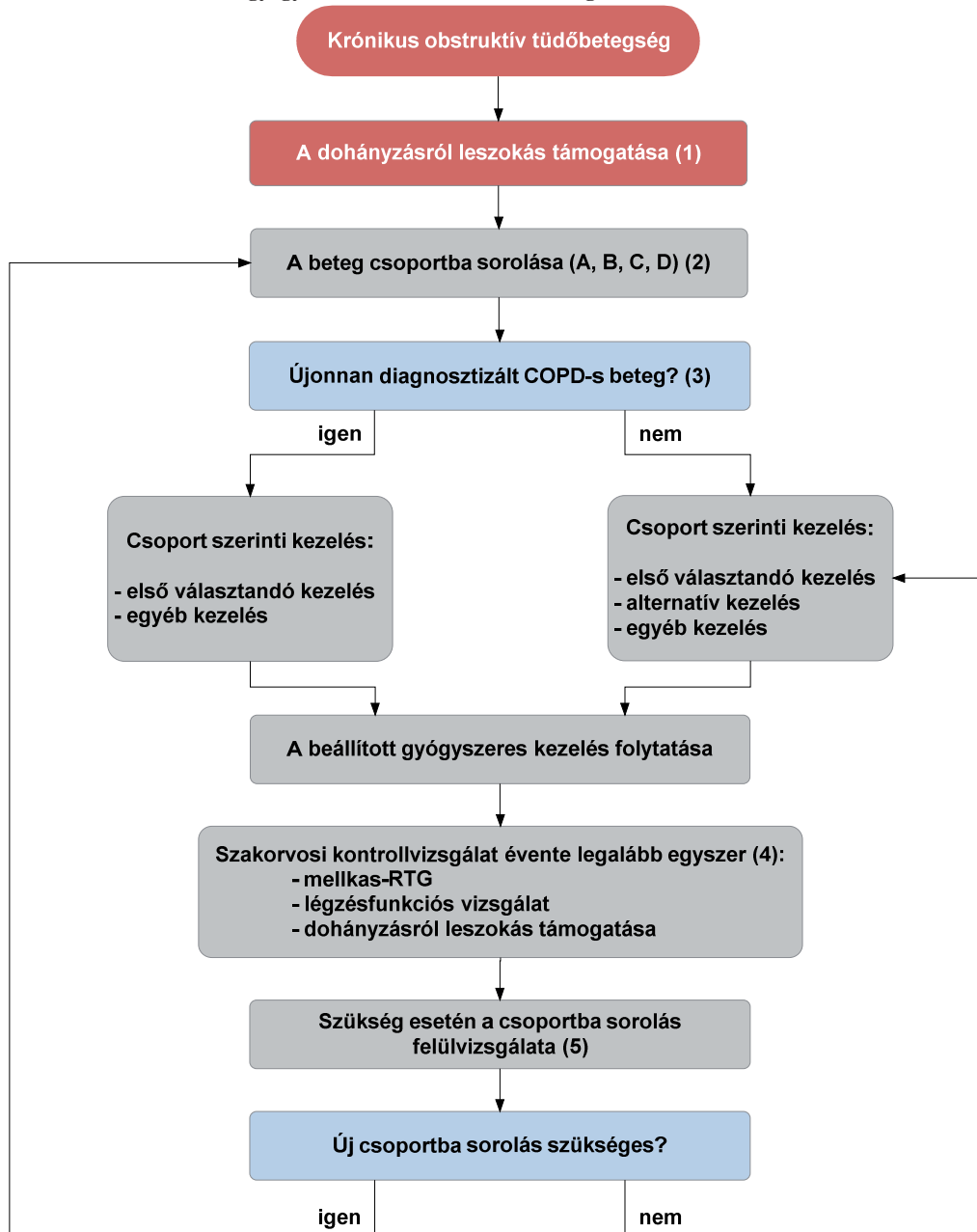
3.2. A COPD akut exacerbációja diagnosztikájának algoritmus



3.2.1. Az akut exacerbáció súlyosságának megítélésében szerepet játszó szempontok

	A	B
1	Kórtörténet	A súlyosság jelei
2	FEV ₁ súlyossága	Légzési segédizmok használata
3	Új vagy rosszabbodó tünetek időtartama	Paradox mellkasmozgás
4	Előző epizódok száma (exacerbációk és hospitalizációk)	Roszzabbodó vagy újonnan fellépő centrális cianózis
5	Komorbiditás	Perifériás ödéma megjelenése
6	Jelenlegi terápiás rezsim	Hemodinamikai instabilitás
7		Jobbszívfél-elégtelenség jelei

4. A stabil COPD gyógyszeres kezelésének általános algoritmusa



4.1. A stabil COPD kezelésében választható hatóanyagcsoportok a beteg csoportja szerint

Csoport: C		Csoport: D	
<i>Első választandó</i>	LAMA ICS+LABA (ha a C csoportba sorolás exacerbációs feltétele a gyógyszerbeállítást megelőző 12 hónapban teljesül)	<i>Első választandó</i>	LAMA ICS+LABA (ha a D csoportba sorolás exacerbációs feltétele a gyógyszerbeállítást megelőző 12 hónapban teljesül)
<i>Alternatív</i>	LABA+LAMA (dohányzásról leszokás támogatása esetén)	<i>Alternatív</i>	LABA+LAMA ICS+LABA+LAMA (ha a D csoportba sorolás exacerbációs feltétele a gyógyszerbeállítást megelőző 12 hónapban teljesül)
<i>Szükség esetén</i>	SABA SAMA SABA+SAMA	<i>Szükség esetén</i>	SABA SAMA SABA+SAMA
Csoport: A		Csoport: B	
		<i>Első választandó</i>	LABA (kivéve: indacaterol és olodaterol) LAMA (LABA-kontraindikáció vagy -intolerancia vagy GOLD 2 esetén)
		<i>Alternatív</i>	LABA+LAMA (a gyógyszerbeállítást megelőző 6 hónapban az első választandó szerből min. 3 havi adag kiváltása és továbbra is fennálló tünetek (mMRC \geq 2 vagy CAT \geq 10) esetén)
<i>Szükség esetén</i>	SABA SAMA	<i>Szükség esetén</i>	SABA SAMA SABA+SAMA

4.2. A stabil COPD gyógyszeres kezelésének algoritmusában (4. és 4.1. pont) szereplő feltételeket az alábbiakban részletezzük:

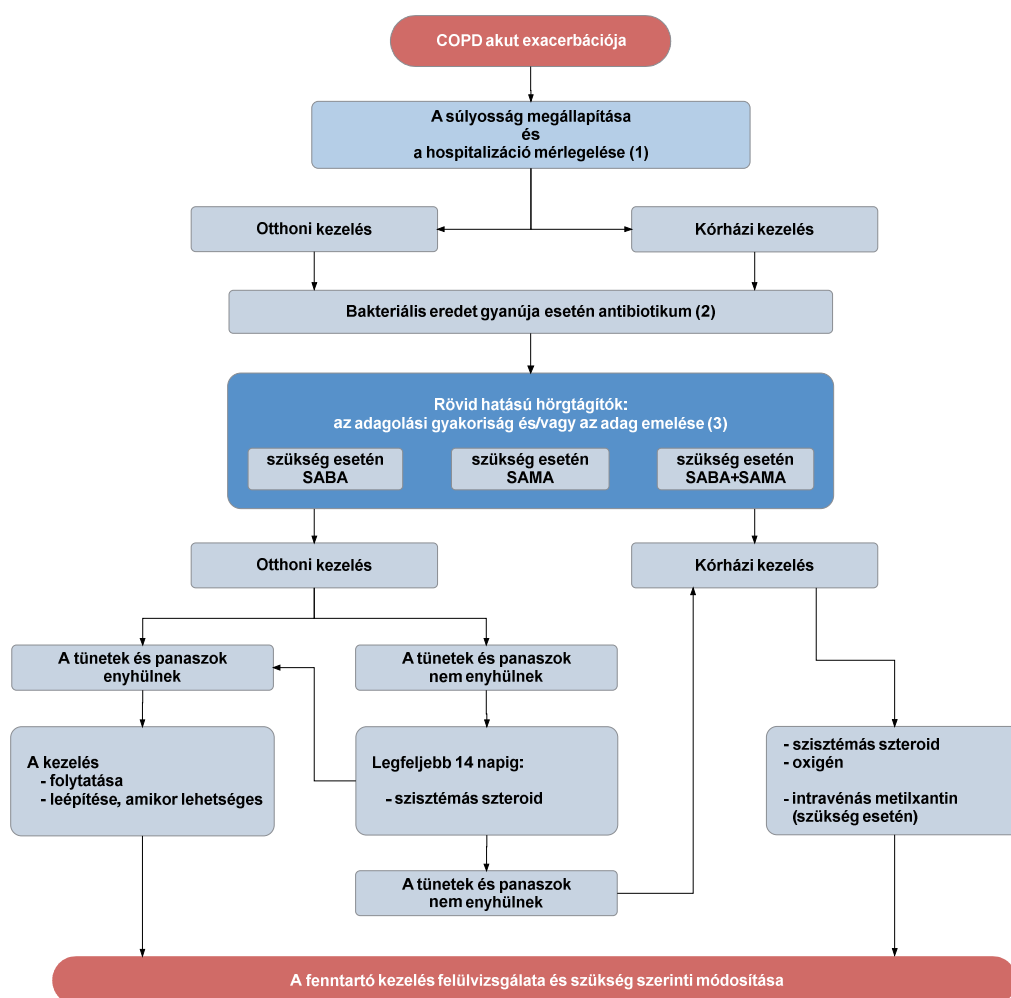
- 4.2.1. *Amennyiben a beteg dohányzik, a dohányzásról leszokás támogatásáról szóló mindenkor hatályos szakmai irányelv szerint támogatni kell őt a dohányzás abbahagyásában.*
- 4.2.2. *A GOLD-osztályozás, az exacerbáció kockázata és a tünetek alapján szükséges a beteget csoportba sorolni. A csoportba sorolás konkrét paramétereit a 3.1.1., a 3.1.2. és a 3.1.3. pont tartalmazza.*
- 4.2.3. *Az egyes csoportokhoz tartozó gyógyszerválasztási feltételek szerint a beteg részére ki kell választani a csoportja szerinti valamely gyógyszeres kezelést, figyelembe véve, hogy újonnan diagnosztizált betegről vagy már gyógyszeres kezelés alatt álló betegről van szó.*
- 4.2.4. *Minden betegnek évente legalább egyszer részt kell vennie szakorvosi kontrollvizsgálaton, amelyhez kapcsolódóan mellkas-röntgen- és légzésfunkciós vizsgálatot kell végezni. Amennyiben a beteg dohányzik, a dohányzásról leszokás támogatásáról szóló mindenkor hatályos szakmai irányelv szerint támogatni kell őt a dohányzás abbahagyásában.*
- 4.2.5. *A kezelés során szükség esetén – a GOLD-osztályozás, az exacerbáció kockázata és a tünetek alapján – a beteg csoportba sorolása felülvizsgálható, és szükség esetén a beteg új csoportba sorolható.*
- 4.3. **Új beteg** gyógyszeres kezelését a csoportja szerinti **első választandó** kezeléssel kell megkezdeni. **Alternatív** kezelés az alábbi esetekben alkalmazható:
- 4.3.1. *ha az első választandó kezeléssel nem érhető el megfelelő terápiás eredmény,*
- 4.3.2. *ha a már gyógyszeres kezelés alatt álló beteget új csoportba sorolják,*
- 4.3.3. *ha az első választandó kezelés gyógyszere kontraindikált, vagy vele szemben intolerancia lép fel.*
- 4.4. Ha a már gyógyszeres **kezelés alatt álló** beteget **új csoportba** sorolják, **első választandó** kezelés vagy **alternatív** kezelés alkalmazható.
- 4.5. **Valamennyi csoportban szükség szerint** alkalmazhatók a csoporton belül külön meghatározott **rövid hatású hörgőtágítók**.
- 4.6. **„A” csoport:**
- **Szükség szerint** alkalmazhatók:
 - **SABA,**
 - **SAMA.**
- 4.7. **„B” csoport:**
- **Első választandó** kezelés:
 - **LABA** (kivéve: indacaterol és olodaterol),
 - **LAMA.** A LAMA akkor választható, ha a LABA kontraindikált vagy vele szemben intolerancia lép fel vagy a légzésfunkciós vizsgálat alapján a beteg a GOLD 2 osztályba tartozik.
 - **Alternatív** kezelés:
 - **LABA+LAMA.** A LABA+LAMA akkor választható, ha a gyógyszerbeállítást megelőző 6 hónapban a beteg a „B” csoport első választandó gyógyszeréből legalább 3 havi adagot kiváltott, és ennek ellenére a tünetek továbbra is jelentősek (mMRC \geq 2 vagy CAT \geq 10)
 - **Szükség szerint** alkalmazhatók:
 - **SABA,**
 - **SAMA,**
 - **SABA+SAMA.**
- 4.8. **„C” csoport:**
- **Első választandó** kezelés:
 - **LAMA,**
 - **ICS+LABA.** Az ICS+LABA akkor választható, ha a „C” csoportba sorolásnak az exacerbációk gyakorisága szerinti feltétele a gyógyszerbeállítást megelőző 12 hónapban teljesül (évente legalább 2, szisztémás szteroidot, illetve antibiotikumot igénylő exacerbáció vagy évente legalább 1, sürgősségi intézeti szakellátást igénylő exacerbáció).
 - **Alternatív** kezelés:

- **LABA+LAMA.** Amennyiben a beteg dohányzik, úgy a LABA+LAMA akkor választható, ha a beteg részesült a dohányzásról leszokást támogató szakellátásban **a dohányzásról leszokás támogatásáról szóló** mindenkor hatályos **szakmai irányelv** szerint.
- **Szükség szerint** alkalmazhatók:
 - **SABA,**
 - **SAMA,**
 - **SABA+SAMA.**

4.9. „D” csoport:

- **Első választandó kezelés:**
 - **LAMA,**
 - **ICS+LABA.** Az ICS+LABA akkor választható, ha a „D” csoportba sorolásnak az exacerbációk gyakorisága szerinti feltétele a gyógyszerbeállítást megelőző 12 hónapban teljesül (évente legalább 2, szisztémás szteroidot, illetve antibiotikumot igénylő exacerbáció vagy évente legalább 1, sürgősségi intézeti szakellátást igénylő exacerbáció).
- **Alternatív kezelés:**
 - **LABA+LAMA,**
 - **ICS+LABA+LAMA.** Az ICS+LABA+LAMA akkor választható, ha a „D” csoportba sorolásnak az exacerbációk gyakorisága szerinti feltétele a gyógyszerbeállítást megelőző 12 hónapban teljesül (évente legalább 2, szisztémás szteroidot, illetve antibiotikumot igénylő exacerbáció vagy évente legalább 1, sürgősségi intézeti szakellátást igénylő exacerbáció).
- **Szükség szerint** alkalmazhatók:
 - **SABA,**
 - **SAMA,**
 - **SABA+SAMA.**

5. A COPD akut exacerbációja gyógyszeres kezelésének algoritmus



5.1. A COPD akut exacerbációja gyógyszeres kezelésének algoritmusában (5 pont) szereplő egyes terápiás lépések tartalmát és a vonatkozó feltételeket az alábbiakban részletezzük:

- 5.1.1. Az akut exacerbáció súlyosságának megállapítása és döntés a hospitalizációról. A súlyosság megállapításának paramétereit a 3.2.1. pont tartalmazza.
- 5.1.2. A finanszírozási eljárásrend nem fogalmaz meg specifikus előírást az antibiotikus kezelésre vonatkozóan. Az antibiotikus kezelésre és a konkrét készítmény megválasztására az egyébként irányadó pulmonológiai és infektológiai szakmai szabályokat kell alkalmazni.
- 5.1.3. A rövid hatású hörgőtágítók adagolási gyakorisága, illetve adagja emelhető. Szükség esetén SABA, SAMA, valamint SABA+SAMA használható.

6. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

A finanszírozási ellenőrzés során elsősorban azt szükséges vizsgálni, hogy a kezelőorvosok betartották-e a kihirdetett finanszírozási eljárásrend szerinti terápiás lépéseket. A legfontosabb ellenőrzési sarokpontok a következők:

- 6.1. Elvégezték-e a szükséges légzésfunkciós vizsgálatokat mind a diagnózis, mind a terápia során?
- 6.2. Amennyiben a beteg dohányzik, a dohányzásról leszokás támogatásáról szóló mindenkor hatályos szakmai irányelv szerint támogatták-e őt a dohányzás abbahagyásában?

6.3. A beteg a **tényleges csoportjához** (A, B, C, D) tartozó gyógyszeres kezelést kapja-e?

7. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 7.1. azon betegek arányának alakulása, akiknél a **finanszírozási eljárásrend** szerinti diagnosztikus és terápiás utak a kapcsolódó kritériumokkal együtt maradéktalanul megvalósulnak,
 7.2. a COPD ellátására fordított **finanszírozási összegek** ellátási formák szerinti alakulása,
 7.3. a COPD gyógyszeres kezelésére fordított **ártámogatási összegek** gyógyszercsoportok szerinti alakulása.

8. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

8.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	J43	Emphysema
3	J44	Egyéb idült, obstruktív tüdőbetegség

8.2. Releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezése
2	17073	Fizikai terhelés hatásának vizsgálata a hörgőkre
3	17102	Spirometria
4	17120	Légúti ellenállás és vezetőképesség számítása
5	17150	Effectivitas ventilationis et perfusionis calc.
6	17170	Diffúziós kapacitásvizsgálat
7	17191	Dohányzás leszokás támogatás - paciens vizsgálat
8	17192	Dohányzás leszokás támogatás - leszokási vizit
9	17193	Dohányzás leszokás támogatás - kilégzett levegő szénmonoxid mértékének a meghatározása
10	17194	Csoportos dohányzás leszokás támogatása
11	21202	Vérgáz analízis
12	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
13	31311	Mellkasfelvétel, oldalirányú
14	31312	Mellkasfelvétel, kétirányú
15	31380	Mellkasfelvétel, célzott
16	40060	Mellkas-szűrővizsgálat
17	43591	Influenza elleni szezonális vaccinatio
18	43593	Tüdőgyulladás elleni vaccinatio
19	87510	Inhalációs terápia gyógyszerrel vagy gyógynövényvel
20	87600	Oxigén terápia
21	89442	Pulzoxymetria
22	93493	Gyógyászati segédeszköz használatának betanítása
23	94722	Mellkasi gyógytorna, légzőtorna
24	95320	Rehabilitációs oktatás

8.3. Releváns HBSC kódok

	A	B
1	HBSC	HBSC megnevezése
2	04M 1320	Légzőrendszeri betegségek légzéstámogatással
3	04M 1430	Asthma, bronchitis, egyéb krónikus obstruktív betegségek 18 év felett, speciális kezeléssel

4	04M 144B	Asthma, bronchitis, egyéb krónikus obstruktív betegségek 18 év alatt
5	04M 1510	Légzőrendszer egyéb betegségei
6	04M 174Z	Légzőrendszeri fertőzések, gyulladások, súlyos társult betegséggel
7	04M 175Z	Légzőrendszeri betegségek, egyéb fertőzések (kivéve: gümőkór polirezisztens kórokozóval) súlyos társult betegséggel

8.4. Releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezése
2	R03	Obstruktív légúti betegségekre ható szerek
3	H02AB04	Metilprednizolon
4	H02AB06	Prednizolon

8.5. Releváns ISO kódok

	A	B
1	ISO	ISO megnevezése
2	04 03 06 03 03	Ultrahangos inhalátorok
3	04 03 06 06 03	Kompresszoros inhalátorok
4	04 03 18 06 03	Oxigénkoncentrátorok
5	04 03 27 03 03	Beszívási, illetve kifújási ellenállást képező maszkok
6	04 03 30	Légzésmérők
7	04 03 33	Egyéb légzésgyógyászati eszközök

9. Fogalmak, rövidítések

NICE:	National Institute for Health and Clinical Excellence
GOLD:	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
OEP:	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
TB:	Társadalom-biztosítás
HBSC:	Homogén betegségcsoport
OENO:	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
BNO:	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
ATC:	Anatomical, therapeutic, chemical klasszifikáció
DOT:	Day of therapy (terápiás napok)
NTK:	Napi terápiás költség
COPD:	Chronic obstructive pulmonary disease (krónikus obstruktív légúti betegség)
FEV:	Forced expiratory volume (erőltetett kilégzési térfogat)
FEV ₁ :	Forced expiratory volume in one second (erőltetett kilégzési térfogat 1 másodperc alatt)
FVC:	Forced vital capacity (erőltetett vitálkapacitás)
PEF:	Peak expiratory flow (kilégzési csúcsáramlás)
IC:	Inspiratory capacity (belégzési kapacitás)
IVC:	Inspiratory vital capacity (belégzési vitálkapacitás)
EVC:	Expiratory vital capacity (kilégzési vitálkapacitás)
CAT:	COPD Assessment Test (COPD Állapotfelmérő Teszt)
mMRC:	Modified Medical Research Council Questionnaire (a COPD-s beteg nehézlégzésének súlyosságát mérő teszt)
SABA:	Short-acting β_2 -agonist (rövid hatású β_2 -agonista)
LABA:	Long-acting β_2 -agonist (hosszú hatású β_2 -agonista)
RABA:	Rapid-acting β_2 -agonist (gyors hatású β_2 -agonista)
SAMA:	Short-acting muscarinic antagonist (rövid hatású muszkarin-antagonista)
LAMA:	Long-acting muscarinic antagonist (hosszú hatású muszkarin-antagonista)
ICS:	Inhaled corticosteroid (inhalációs kortikoszteroid)
SCS:	Szisztémás kortikoszteroid
Teofillin SR:	Hosszú hatású teofillin
NIV:	Nem invazív gépi lélegeztetés
MDI:	Metered dose inhaler (adagolászelepes aeroszol)
DPI:	Dry powder inhaler (szárazpor-inhalátor)

BMI:	Body mass index (testtömegindex)
LTOT:	Long-term oxygen therapy (tartós oxigén-terápia)”

40. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

Az asthma bronchiale diagnosztikája és gyógyszeres kezelése felnőttkorban finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Asthma bronchiale (BNO: J45)

Status asthmaticus (BNO: J46H0)

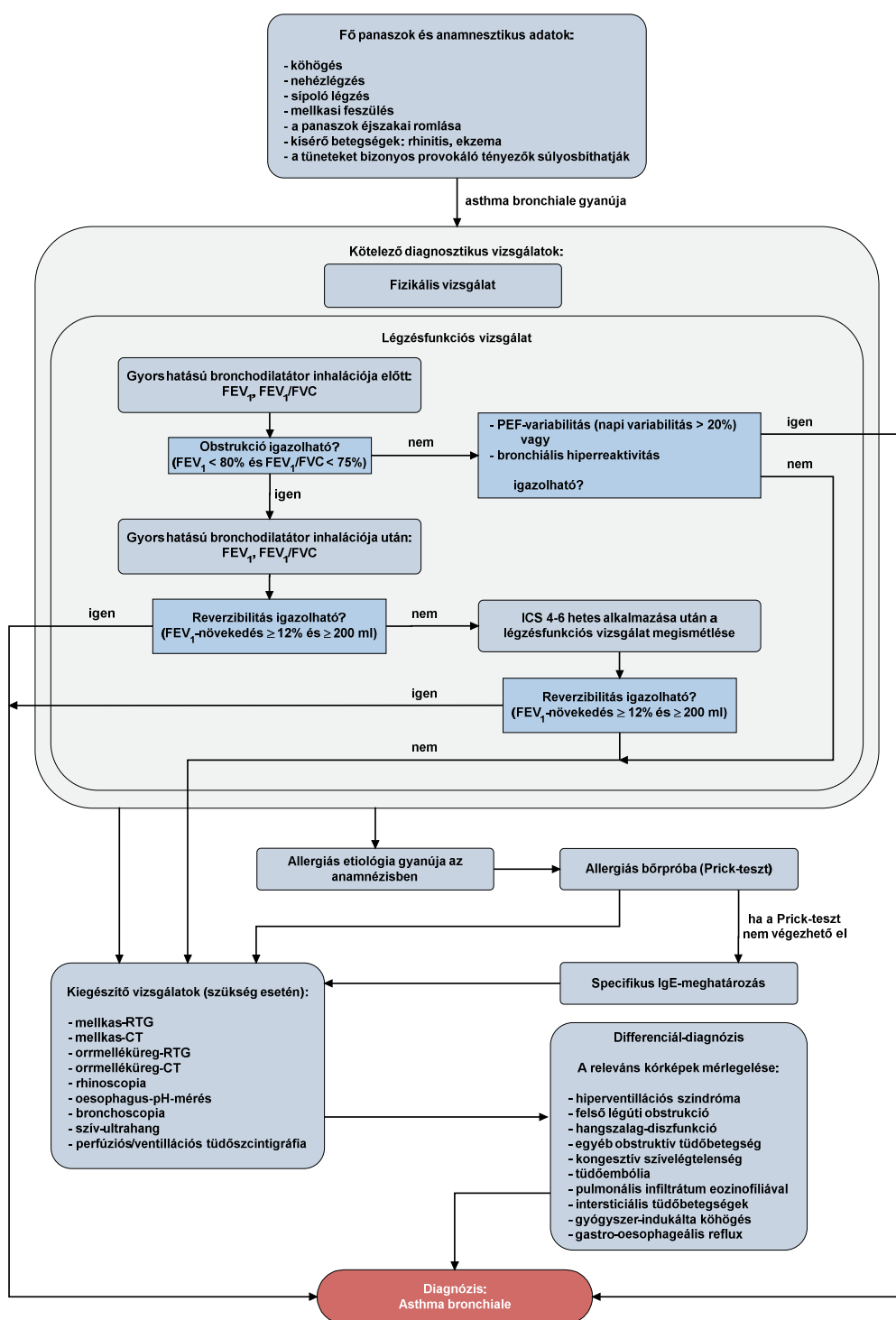
2. A kórkép leírása

Az asthma bronchiale a légutak krónikus gyulladással megbetegedése. A patomechanizmus fő tényezői a gyulladás, a légutak strukturális átalakulása és a bronchiális hiperreaktivitás. A légutak obstrukcióval reagálnak nem specifikus stimulusokra. Klinikailag rendszeresen jelentkeznek nehézlégzéssel, mellkasi feszüléssel, köhögéssel járó epizódok leginkább éjszaka vagy kora reggel. A panaszok háttérében álló változó mértékű légúti szűkülés spontán vagy megfelelő farmakoterápia hatására többnyire reverzibilis. Bármely súlyossági fokozatban felléphet exacerbáció, ami a jellemző tünetek (nehézlégzés, köhögés, sípoló légzés, mellkasi feszülés) fokozódása, illetve e fokozott tünetek kombinációja. Az asthma multifaktoriális etiológiájú kórkép, kialakulásában genetikai és környezeti tényezők játszzák a fő szerepet. Az európai országokban az asthma prevalenciája 5-10% körül mozog. Magyarországon a pulmonológiai szakellátásban mintegy 200 ezer beteget tartanak nyilván, az új megbetegedések száma évente 10-20 ezer. A betegség ellátása komoly terhet ró a betegre és a társadalomra egyaránt. Az asthma klinikai manifesztációi adekvát gyógyszeres kezeléssel és megfelelő gondozással jól kontrollálhatók, de maga a betegség nem gyógyítható.

A jelen finanszírozási eljárásrend hatálya a felnőttkori asthma bronchiale diagnosztikájára, valamint gyógyszeres kezelésére terjed ki.

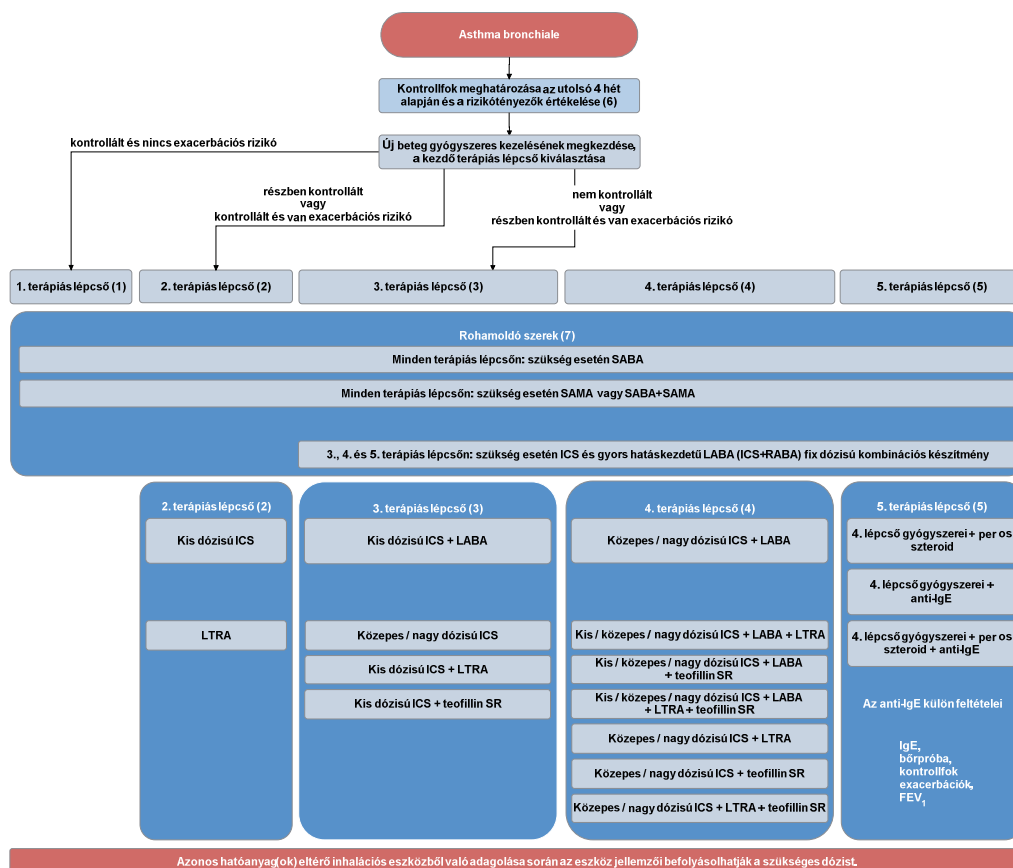
3. A finanszírozás rendje, a finanszírozási algoritmus

3.1. Az asthma bronchiale diagnosztikájának algoritmusa



Szisztémás antihisztamin-kezelés alatt az allergiás bőrpróba helyett nem végezhető specifikus IgE-meghatározás. A szisztémás antihisztamin-kezelés felfüggesztése után 1 héttel az allergiás bőrpróba elvégezhető.

4. Az asthma bronchiale gyógyszeres kezelésének finanszírozási algoritmus



4.1. A gyógyszeres kezelés algoritmusában (4. pont) szereplő egyes terápiás lépcsők tartalmát és a vonatkozó feltételeket az alábbiakban részletezzük:

- (1) 1. terápiás lépcső.

Rohamoldó szer alkalmazható szükség esetén, amelynek részletes szabályai a (7) pontban szerepelnek.
- (2) 2. terápiás lépcső.
 - a) A választandó kezelés a kis dózisú ICS.
 - b) LTRA akkor választható az ICS helyett, ha az ICS kontraindikált vagy vele szemben intolerancia lép fel.
- (3) 3. terápiás lépcső.
 - a) A preferált kezelés a kis dózisú ICS+LABA.
 - b) További választható kezelések:
 - közepes/nagy dózisú ICS
 - kis dózisú ICS+LTRA
 - kis dózisú ICS+teofilin SR
 - c) Ha az a) és b) pontban meghatározott valamelyik – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában részben kontrollált, ismét választható az a) és b) pontban meghatározott valamelyik kezelés vagy a 4. terápiás lépcsőn folytatható a kezelés.
 - d) Ha az a) és b) pontban meghatározott valamelyik – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában nem kontrollált, a 4. terápiás lépcsőn folytatható a kezelés.
- (4) 4. terápiás lépcső.
 - a) A preferált kezelés a közepes/nagy dózisú ICS+LABA.
 - b) További választható kezelések:
 - kis/közepes/nagy dózisú ICS+LABA+LTRA
 - kis/közepes/nagy dózisú ICS+LABA+teofilin SR
 - kis/közepes/nagy dózisú ICS+LABA+LTRA+teofilin SR
 - közepes/nagy dózisú ICS+LTRA
 - közepes/nagy dózisú ICS+teofilin SR

- közepes/nagy dóziszú ICS+LTRA+teofillin SR
- c) Ha az a) pont szerinti – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában részben kontrollált vagy nem kontrollált, választható a b) pontban meghatározott valamelyik kezelés vagy az 5. terápiás lépcsőn folytatható a kezelés.
- d) Ha a b) pont szerinti – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában részben kontrollált vagy nem kontrollált és az a) pont szerinti kezelést még nem alkalmazták legalább 3 hónapig, úgy választható az a) és b) pontban meghatározott valamelyik kezelés.
- e) Ha a b) pont szerinti – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában részben kontrollált vagy nem kontrollált és az a) pont szerinti kezelést már alkalmazták legalább 3 hónapig, úgy választható a b) pontban meghatározott valamelyik kezelés vagy az 5. terápiás lépcsőn folytatható a kezelés.

(5) 5. terápiás lépcső.

- f) A választható kezelések:
 - a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése per os szteroiddal
 - perzisztáló allergiás asthmában a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése anti-IgE-vel
 - perzisztáló allergiás asthmában a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése per os szteroiddal és anti-IgE-vel

Az anti-IgE adásának további feltételei:

- IgE-szint > 76 NE/ml és az IgE-szint nem haladja meg az alkalmazási előírás szerinti maximális értéket
- perenniális inhalatív allergénnel szembeni pozitív bőrpróba vagy specifikus IgE kimutatása a szérumban
- szisztémás szteroid tartós alkalmazása ellenére az asthma nem kontrollált vagy nagy dóziszú ICS+LABA alkalmazása ellenére gyakoriak a szisztémás szteroidot igénylő exacerbációk ($\geq 4/\text{év}$)
- $\text{FEV}_1 < \text{ref. } 80\%$ -a
- az anti-IgE-kezelés megkezdését követően évente értékelni kell a kezelés hatását, és az anti-IgE-kezelés kizárólag akkor folytatható, ha az utolsó egy év során szisztémás szteroidot igénylő exacerbáció legfeljebb 2 alkalommal fordult elő

(6) Újonnan diagnosztizált betegnél meg kell állapítani az asthma kontrollfokát az utolsó 4 hét alapján és a rizikótényezők fennállását vagy hiányát. A gyógyszeres kezelés a kontrollfokhoz és a rizikóbecsléshez igazodó terápiás lépcsőn kezdhető meg.

Új beteg gyógyszeres kezelését az 1. terápiás lépcsőn akkor lehet elkezdni, ha az utolsó 4 hét vonatkozásában az asthma kontrollált és nincs exacerbációs rizikó.

Új beteg gyógyszeres kezelését a 2. terápiás lépcsőn akkor lehet elkezdni, ha az utolsó 4 hét vonatkozásában az asthma részben kontrollált, vagy kontrollált és van exacerbációs rizikó.

Új beteg gyógyszeres kezelését a 3. terápiás lépcsőn akkor lehet elkezdni, ha az utolsó 4 hét vonatkozásában az asthma nem kontrollált, vagy részben kontrollált és van exacerbációs rizikó.

(7) Rohamoldó szerek.

Minden terápiás lépcsőn (1., 2., 3., 4., 5.) használhatók szükség esetén.

- a) A választandó kezelés a SABA.
- b) Ha a SABA kontraindikált vagy vele szemben intolerancia lép fel, választható a SAMA vagy a SABA+SAMA.

A 3., 4. és 5. terápiás lépcsőn használhatók szükség esetén.

- c) ICS és gyors hatáskezdetű LABA (ICS+RABA) fix dóziszú kombinációs készítmény. Amennyiben a beteg a 3., 4. vagy 5. terápiás lépcsőn ICS és gyors hatáskezdetű LABA (ICS+RABA) fix dóziszú kombinációs készítményt használ fenntartó terápiaként, és e készítmény alkalmazási előírásában a javallatok között szerepel a rohamoldóként történő, szükség szerinti alkalmazás is, úgy e készítmény – az alkalmazási előírásnak megfelelően – használható rohamoldó szerként is.

4.2. Amennyiben az alkalmazott hatóanyagú készítmény kontraindikált, vagy az alkalmazási előírás szerinti dózisban vele szemben intolerancia (tolerálhatatlan mellékhatás) lép fel, akkor azt úgy lehet tekinteni, mintha az érintett hatóanyagcsoporttal a megfelelő dózisban folytatott terápia – a megfelelő eredmény nélkül – megtörtént volna.

4.3. Az inhalációs szteroidok becsült ekvivalens napi adagjai

	A	B	C	D
1	Hatóanyag	Alacsony napi dózis (µg)	Közepes napi dózis (µg)	Magas napi dózis (µg)
2	beclometason-dipropionát (CFC)	200-500	>500-1000	>1000
3	beclometason-dipropionát (HFA)	100-200	>200-400	>400
4	budesonid (DPI)	200-400	>400-800	>800
5	ciclesonid (HFA)	80-160	>160-320	>320
6	fluticason-propionát (DPI)	100-250	>250-500	>500
7	fluticason-propionát (HFA)	100-250	>250-500	>500
8	fluticason-propionát (Axahaler)	50-125	>125-250	>250
9	fluticason-furoát *	100	100-200	200

Az ICS-ot tartalmazó kezelést elrendelő orvos feladata, hogy a dózisekvivalenciát a hatályos szakmai irányelv és az alkalmazási előírás alapján ellenőrizze, az előírt dózist pedig szükség esetén módosítsa.

* Naponta egyszer alkalmazandó, vilanterollal fix kombinációban.

4.4. Az asthma kontrollfok, valamint exacerbációs rizikótényezők szerinti osztályozása

	A	B	C	D
1	Az aktuális klinikai kontroll megállapítása 4 hetes időszak vonatkozásában			
2	Jellemző	Kontrollált (mindegyik igaz)	Részben kontrollált (bármelyik jellemző jelenléte esetén)	Nem kontrollált
3	Nappali tünetek	nincs (≤ 2x/hét)	> 2x/hét	a részben kontrollált asthma legalább három jellemzőjének jelenléte *
4	Fizikai aktivitás korlátozottsága	nincs	van	
5	Éjszakai tünetek, felébredések	nincs	van	
6	Rohamoldó iránti igény	nincs (≤ 2x/hét)	> 2x/hét	
7	Légzésfunkció (PEF vagy FEV ₁) **	normális	az elvárt érték vagy az ismert egyéni legjobb érték 80%-a alatt	

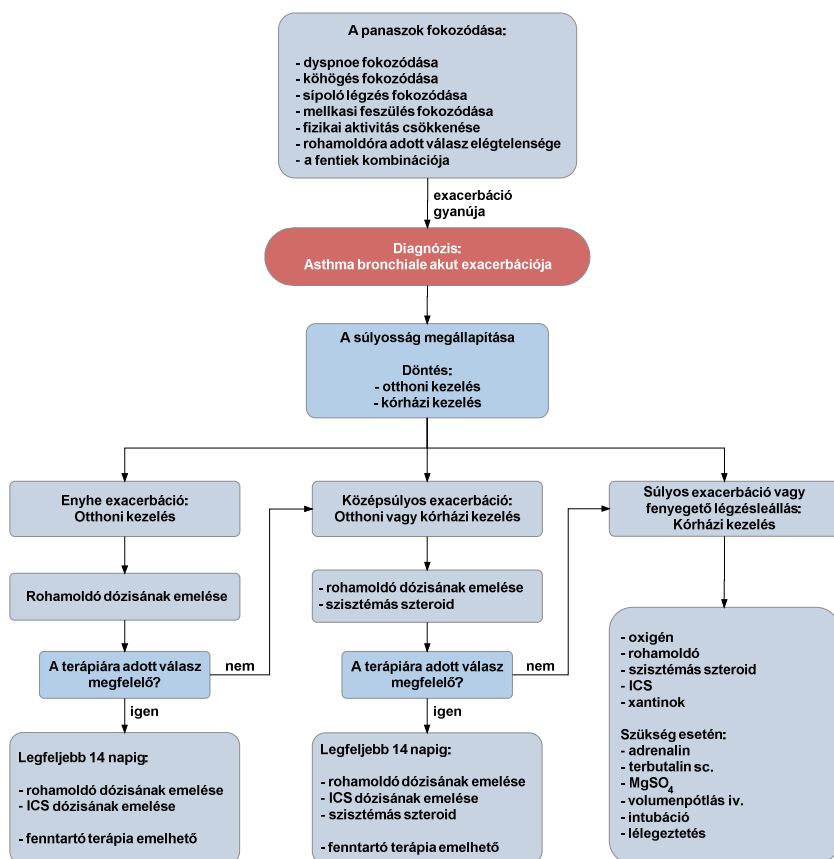
Az asthma jövőbeli kockázatának felmérése: exacerbáció rizikója instabil asthma gyors légzésfunkció-vesztés gyógyszer-mellékhatások	
* Bármilyen exacerbáció esetén a beteg asthmája nem kontrollált, és felül kell vizsgálni a fenntartó kezelés megfelelőségét. ** Bronchodilatátor adása nélkül.	
10	Az exacerbáció rizikótényezői
11	Nem kontrollált asthmás tünetek
	Gyakori SABA használat
	Elégtelen ICS kezelés, rossz adherencia vagy eszközhasználat
	Alacsony FEV ₁ érték (főleg, ha < 60%)
	Változékony csúcsáramlás
	Jelentősebb pszichológiai vagy szociális-gazdasági problémák
	Dohányzás
	Szenzitizáltság esetén allergén expozíció
	Társbetegségek: obezitás, rhinosinusitis, táplálékallergia
	Terhesség
	Asztma miatti intubáció vagy intenzív osztályos kezelés a kórelőzményben
	≥ 1 súlyos exacerbáció az elmúlt 12 hónapban

4.5. Az exacerbáció súlyosság szerinti osztályozásának szempontjai

	A	B	C	D	E
1	Klinikai paraméter	Súlyosság			
		enyhe	középsúlyos	súlyos	fenyegető légzésleállítás
2	Nehézlégzés	nehézlégzés járásra képes feküdni	nehézlégzés beszédre inkább ül	nehézlégzés nyugalomban előrehajol	
3	Beszéd	mondatok	frázisok	szavak	
4	Éberség	izgatott lehet	általában izgatott	általában izgatott	aluszékony vagy zavart
5	Légzési frekvencia	emelkedett	emelkedett	gyakran > 30/perc	
6	Légzési segédizmok és suprasternális behúzódnás	általában nem	általában igen	általában igen	paradox thoraco-abdominális mozgás
7	Sípolás	mérsékelt, gyakran csak a kilégzés végén	hangos	általában hangos	sípolás hiánya
8	Pulzus/perc	< 100	100-120	> 120	bradycardia
9	Pulzus paradoxus	nincs < 10 Hgmm	jelen lehet 10-25 Hgmm	gyakran > 25 Hgmm	hiánya jelzi a légzőizmok kifáradását

10	Hörgtágító utáni PEF a kívánt vagy az egyéni legjobb érték %-ában	> 80%	60-80%	< 60% (< 100 l/min) vagy a válasz tartama < 2 h	
11	PaO ₂	normális, általában nem kell vizsgálni	> = 60 Hgmm	< 60 Hgmm cyanosis lehetséges	
12	PaCO ₂	< 45 Hgmm	< 45 Hgmm	>= 45 Hgmm légzési elégtelenség lehetséges	
13	SaO ₂	> 95%	91-95%	< = 90%	

5. Az asthma bronchiale akut exacerbációja diagnosztikájának és gyógyszeres kezelésének algoritmus



(7) **Akut exacerbáció** kezelését és lezajlását **követően** felül kell vizsgálni a fenntartó gyógyszeres kezelést. E felülvizsgálat során meg kell állapítani az exacerbációt **közvetlenül megelőző**, az exacerbációtól még mentes **4 hetes** időszakra vonatkozó **kontrollfokot**. Ha a megelőző 4 hét során az asthma **kontrollált** volt, úgy az exacerbációt követően a korábbi fenntartó gyógyszeres kezelés **folytatandó**. Ha a megelőző 4 hét során az asthma **nem kontrollált** vagy **részben kontrollált** volt, úgy az exacerbációt követően a (3), (4), (5) pont szerint **fokozható** a gyógyszeres kezelés.

7. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

A finanszírozási ellenőrzés során elsősorban azt szükséges vizsgálni, hogy a kezelőorvosok betartották-e a kihirdetett finanszírozási eljárásrend szerinti terápiás lépcsőket. A legfontosabb ellenőrzési sarokpontok a következők:

- 7.1. Az asthma bronchiale diagnózisának felállítása az előírt módon történt-e (különös tekintettel a légzésfunkciós vizsgálatra, az allergiás bőrpróba és a specifikus IgE-meghatározás feltételeire)?
- 7.2. A beteg a kórelőzmény és a kontrollfok alapján szükséges terápiás lépcső szerinti gyógyszeres kezelést kapja-e?
- 7.3. Terápiás lépcső váltása, valamint terápia lépcsőn belüli váltása esetén valóban nem volt-e elérhető a kontroll az adekvát terápia megfelelő alkalmazásával?
- 7.4. A kontroll elérése és fennállása esetén történt-e érdemi próbálkozás a gyógyszerelés csökkentésére?

8. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 8.1. azon betegek arányának alakulása, akiknél a finanszírozási eljárásrend szerinti diagnosztikus és terápiás utak a kapcsolódó kritériumokkal együtt maradéktalanul megvalósulnak,
- 8.2. az asthma bronchiale ellátására fordított finanszírozási összegek ellátási formák szerinti alakulása,
- 8.3. az asthma bronchiale gyógyszeres kezelésére fordított ártámogatási összegek gyógyszercsoportok szerinti alakulása.

9. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

9.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	J45	Asthma bronchiale
3	J46H0	Status asthmaticus

9.2. Releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezése
2	17021	Intracutan allergia próba, azonnali reakció
3	17071	Légúti aspecifikus bronchiális provokáció
4	17072	Légúti allergia provokáció, specifikus antigénnel
5	17073	Fizikai terhelés hatásának vizsgálata a hörgőkre
6	17102	Spirometria
7	17191	Dohányzás leszokás támogatás - paciens vizsgálat
8	17192	Dohányzás leszokás támogatás - leszokási vizit
9	17193	Dohányzás leszokás támogatás - kilégzett levegő szénmonoxid mértékének a meghatározása
10	17194	Csoportos dohányzás leszokás támogatása
11	21202	Vérgáz analízis
12	2678E	Allergén specifikus IgE meghatározása
13	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
14	31311	Mellkasfelvétel, oldalirányú
15	31312	Mellkasfelvétel, kétirányú
16	31380	Mellkasfelvétel, célzott
17	3521A	Perfúziós tüdőszcintigráfia
18	3521B	Inhalációs tüdőszcintigráfia Tc-mal jelzett farmakonnal

	A	B
1	OENO	OENO megnevezése
19	40060	Mellkas-szűrővizsgálat
20	87510	Inhalációs terápia gyógyszerrel vagy gyógynövénnyel
21	87600	Oxigén terápia
22	89442	Pulzoxymetria

9.3. Releváns HBCS kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezése
2	04M 1320	Légzőrendszeri betegségek légzéstartogatással
3	04M 1430	Asthma, bronchitis, egyéb krónikus obstruktív betegségek 18 év felett, speciális kezeléssel
4	04S 144C	Status asthmaticus és egyéb légúti betegségek sürgősségi ellátása
5	04M 174Z	Légzőrendszeri fertőzések, gyulladások, súlyos társult betegséggel
6	04M 175Z	Légzőrendszeri betegségek, egyéb fertőzések (kivéve: gümőkór polirezisztens kórokozóval) súlyos társult betegséggel

9.4. Releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezése
2	R03	Obstruktív légúti betegségekre ható szerek
3	H02AB04	Metilprednizolon
4	H02AB06	Prednizolon

9.5. Releváns ISO kódok

	A	B
1	ISO	ISO megnevezése
2	04 03 06 03 03	Ultrahangos inhalátorok
3	04 03 06 06 03	Kompresszoros inhalátorok
4	04 03 27 03 03	Beszívási, illetve kifújási ellenállást képező maszkok
5	04 03 30	Légzésmérők
6	04 03 33	Egyéb légzésgyógyászati eszközök

10. Fogalmak, rövidítések

GINA:	Global Initiative for Asthma
OEP:	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
TB:	Társadalom-biztosítás
HBCS:	Homogén betegségecsoport
OENO:	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
BNO:	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
ATC:	Anatomical, therapeutic, chemical klasszifikáció
DOT:	Day of therapy (terápiás napok)
NTK:	Napi terápiás költség
FEV:	Forced expiratory volume (erőltetett kilégzési térfogat)
FEV ₁ :	Forced expiratory volume in one second (erőltetett kilégzési térfogat 1 másodperc alatt)
FVC:	Forced vital capacity (erőltetett vitálkapacitás)
PEF:	Peak expiratory flow (kilégzési csúcáramlás)
IC:	Inspiratory capacity (belégzési kapacitás)
IVC:	Inspiratory vital capacity (belégzési vitálkapacitás)
EVC:	Expiratory vital capacity (kilégzési vitálkapacitás)
BHR:	Bronchiális hiperreaktivitás
SABA:	Short-acting β_2 -agonist (rövid hatású β_2 -agonista)

LABA:	Long-acting β_2 -agonist (hosszú hatású β_2 -agonista)
RABA:	Rapid-acting β_2 -agonist (gyors hatású β_2 -agonista)
SAMA:	Short-acting muscarinic antagonist (rövid hatású muszkarinerg-antagonista)
LAMA:	Long-acting muscarinic antagonist (hosszú hatású muszkarinerg-antagonista)
ICS:	Inhaled corticosteroid (inhalációs kortikoszteroid)
SCS:	Szisztémás kortikoszteroid
LTRA:	Leukotrién-receptor-antagonista
Teofillin SR:	Hosszú hatású teofillin
NIV:	Nem invazív gépi lélegeztetés
MDI:	Metered dose inhaler (adagolószelepes aeroszol)
DPI:	Dry powder inhaler (szárazpor-inhalátor)
GYSE:	Gyógyászati segédeszköz”

41. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

Korai és helyileg kiterjedt (nem távoli áttétes) nem-kissejtes tüdőrák (NSCLC) diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Daganatos megbetegedések

- 1.1. Rosszindulatú daganatos megbetegedések
 - 1.1.1. Nem-kissejtes tüdő daganat
 - 1.1.1.1. Korai és helyileg kiterjedt (nem távoli áttétes) nem-kissejtes tüdőrák

2. A kórkép leírása

Magyarország világszerte a tüdőrák előfordulását és halálozási arányát tekintve. Évente körülbelül 7000 új eset kerül felfedezésre.

A betegek átlag életkora 55-70 év. Ritkán fordul elő 40 év alatt, ami a dohányzási szokásokkal is magyarázható, ugyanis a tüdőrák több évtizedes rendszeres dohányzás után alakul ki. Férfi női arány 1,5:1, de meg kell említeni, hogy míg a férfiaknál az előfordulás csökkenése figyelhető meg, addig a nők esetében ennek növekedése tapasztalható.

Elsődleges oka a több évtizedes dohányzás. A betegek kb. 90%-a dohányzik. Nem elhanyagolható rizikót jelent a passzív dohányzás is. A dohányfüstben számos karcinogén anyag található, emellett gyulladási folyamatokat is kivált a tüdőben. A dohányzás mellett főleg a laphámák és a kissejtes tüdőrák előfordulása gyakori.

A betegség halmozottan jelentkezik bizonyos foglalkozási körökben. A tüdő hegesedéssel járó betegségei (fibrózis) is fokozzák a tüdőrák kockázatát.

A betegek 10%-a sohasem dohányzott. Közöttük az adenocarcinoma előfordulása gyakoribb.

A nem-kissejtes tüdőrák heterogén betegség. Kezelése során a patológiai altípusainak, illetve a célzott terápia szempontjából a prediktív biomarkereknek alapvető jelentőségük van. Ebbe a csoportba három fő daganatos elváltozást sorolnak: a laphámákat, a nagysejtes tüdőrákot, illetve az adenocarcinómát.

2.1. TNM klinikai klasszifikáció, primer daganat

2.1.1. Primer daganat

	A	B
1	Tx	Primer daganat nem mutatható ki, vagy a tumor köpetcitológia vagy bronchus mosófolyadékából kimutatható, de nem vizualizálható a képkötők vagy bronchosopia által
2	T0	Primer tumor nem igazolható
3	Tis	Carcinoma in situ
4	T1	A tumor legnagyobb átmérője 3 cm, vagy kisebb, tüdőszövet vagy visceralis pleura fogja körül, bronchoscopos vizsgálattal nem mutatható ki infiltráció egy lebenyhörgőtől proximálisan (a főhörgő szabad) (2.4.1.)
5	T1a	A tumor legnagyobb átmérője 2 cm, vagy kisebb
6	T1b	A tumor nagyobb, mint 2 cm, de nem nagyobb, mint 3 cm legnagyobb átmérőjét tekintve

7	T2	A tumor nagyobb, mint 3 cm, de nem nagyobb, mint 7 cm vagy bármelyik a következők közül (2.4.2.): - a tumor befogja a főhörgőt, 2 cm-re vagy annál távolabb a carinától, - a tumor infiltrálja a visceralis pleurát, - kísérelő atelectasia, vagy a hilusig terjedő obstruktív gyulladás, mely azonban nem terjed ki az egész tüdőre
8	T2a	A tumor nagyobb, mint 3 cm, de nem nagyobb, mint 5 cm a legnagyobb átmérőjét tekintve
9	T2b	A tumor nagyobb, mint 5 cm, de nem nagyobb, mint 7 cm a legnagyobb átmérőjét tekintve
10	T3	A tumor nagyobb, mint 7 cm, vagy közvetlenül ráterjed a következő struktúrák egyikére: - mellkasfal (beleértve a sulcus superior tumorait), - rekeszizom, - nervus phrenicus, - mediastinalis pleura, - parietalis pericardium; - főbronchusban elhelyezkedő tumor, mely 2 cm-nél kisebb távolságban helyezkedik el a carinától distalisán, de maga a carina nincs beszűrve; - a tumor az egész tüdő atelectasiáját vagy obstruktív gyulladását okozza, - különálló daganatfészkek ugyanabban a lebenyben
11	T4	Bármely nagyságú tumor, mely infiltrálja a következő struktúrák egyikét: mediastinum, szív, nagyerek, légcső, nervus laryngeus recurrens, nyelőcső, csigolyatest, carina; vagy különálló daganatfészkek azonos oldali, de a primer tumortól eltérő lebenyekben

2.2. TNM klinikai klasszifikáció, regionális nyirokcsomók

2.2.1. Regionális nyirokcsomók

	A	B
1	Nx	Regionális nyirokcsomók nem megítélhetők
2	N0	Nincs regionális nyirokcsomó áttét
3	N1	Áttét az azonos oldali peribronchiális, illetve azonos oldali hilusi nyirokcsomókban és intrapulmonalis nyirokcsomókban, beleértve a primer tumor közvetlen ráterjedését is
4	N2	Áttét az ipsilaterális mediastinális, illetve subcarinalis nyirokcsomókban
5	N3	Áttét a kontralaterális mediastinális, kontralaterális hilusi, ipsi- vagy kontralaterális scalenus vagy supraclavicularis nyirokcsomókban

2.3. TNM klinikai klasszifikáció, távoli áttét

2.3.1. Távoli áttét

	A	B
1	M0	Nincs távoli áttét
2	M1	Távoli áttét
3	M1a	Különálló daganatfészkek az ellenoldali tüdőlebenyben, pleurális daganatfészkekkel, vagy malignus pleurális vagy pericardiális (2.4.3.) folyadékgyülemmel
4	M1b	Távoli áttét

2.4. Megjegyzések:

2.4.1. Ritka, superficiális terjedésű tumor, melynek az invazív komponense a bronchus falára korlátozódik, és proximál felé a fő bronchusig terjedhet, bármely méretű, szintén T1a-ként klasszifikált

2.4.2. T2 tumorok a fenti jellemzőkkel T2a csoportba sorolandók, ha 5 cm vagy kisebb méretűek, vagy ha a méret nem meghatározott, és T2b ha nagyobb, mint 5 cm, de nem nagyobb, mint 7 cm

2.4.3. A tüdőtumor mellett jelentkező pleurális és pericardiális folyadékgyülem leggyakrabban a tumor következménye. Néhány betegben a pleurális (pericardiális) folyadék többszörös mikroszkópos vizsgálata negatív daganatsejtre nézve, és a folyadék nem véres és nem exudatum. Ha az előbbiek és a klinikai megítélés alapján a folyadék nem függ össze a daganattal, a folyadék jelenlétét ki kell zárni a staging elemekből, és M0-nak kell tekinteni

2.5. Stádium besorolás

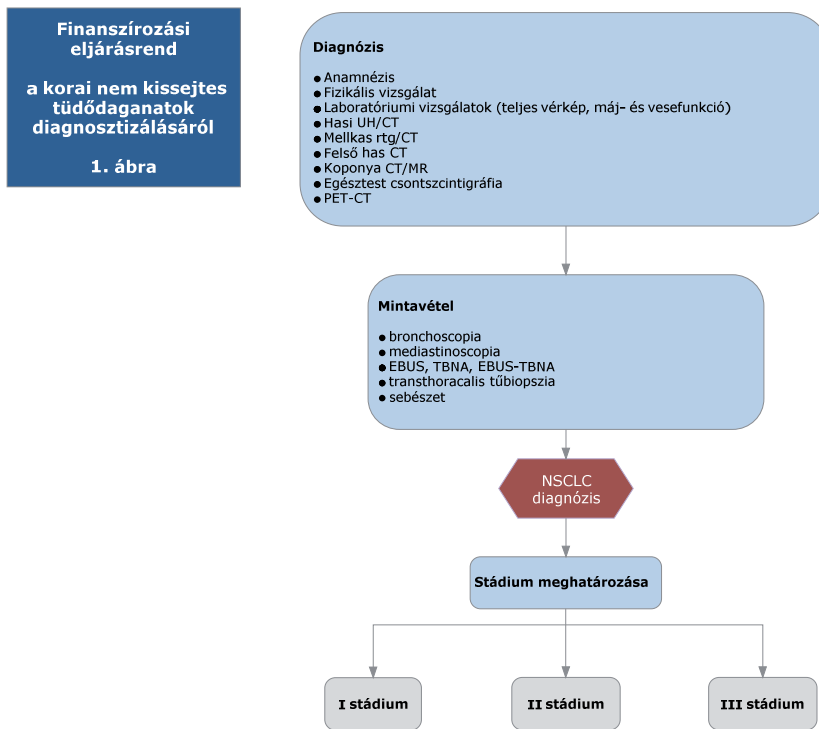
	A	B	C	D
1	Occult carcinoma	Tx	N0	M0
2	Stádium 0	Tis	N0	M0
3	Stádium I A	T1ab	N0	M0
4	Stádium I B	T2a	N0	M0
5	Stádium II A	T2b	N0	M0
		T1ab	N1	M0
		T2a	N1	M0
6	Stádium II B	T2b	N1	M0
		T3	N0	M0
7	Stádium IIIA	T1-2	N2	M0
		T3	N1-2	M0
		T4	N0-1	M0
8	Stádium III B	T4	N2	M0
		Bármely T	N3	M0
9	Stádium IV	Bármely T	Bármely N	M1a, M1b

2.6. ECOG PERFORMANCE STATUS

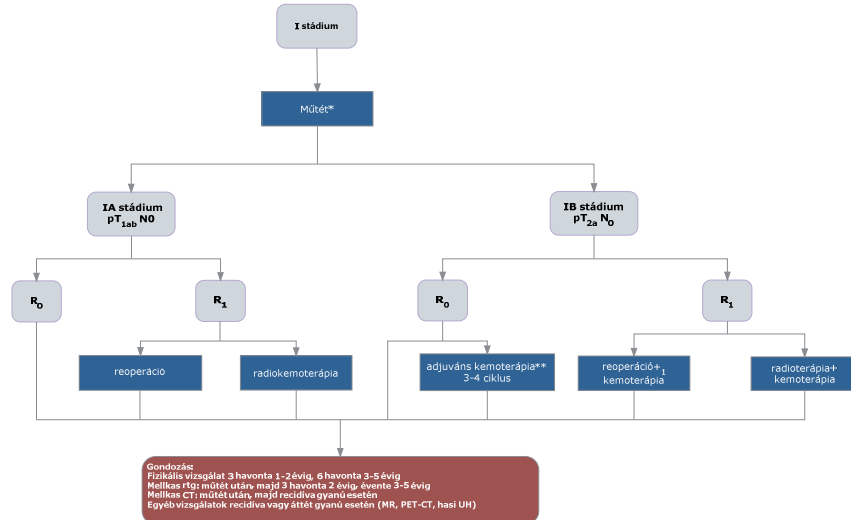
	A	B
1	Fok	ECOG
2	0	Teljes aktivitás, önellátás, korlátozás nélkül.
3	1	Nem képes megerőltető aktivitásra, de könnyű munkát, pl. irodai munka, könnyű otthoni munka, képes végezni.
4	2	Ambuláns bejárásra képes, önellátó, de nem tud munkát végezni. Az ébren töltött órák több mint 50%-át ágyon kívül tölti.
5	3	Csak korlátozottan önellátó, az ébren töltött idő több mint 50%-át pihenéssel tölti.
6	4	Nem önellátó, teljes ellátást igényel, egész nap ágyhoz kötött.
7	5	Halál.

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus

3.1. A korai nem-kissejtes tüdődaganatok diagnosztizálása

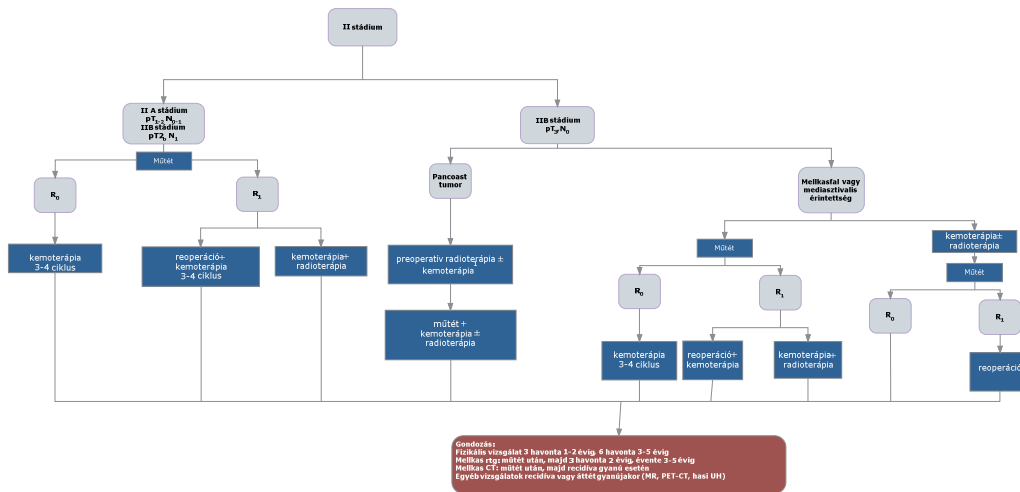


3.2. Az I stádium ellátása

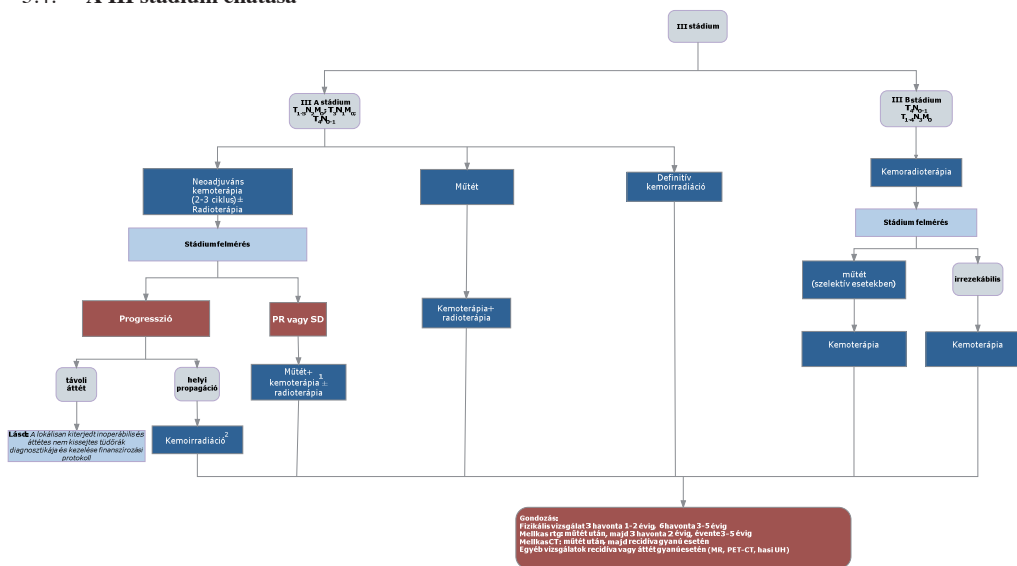


* Műtét: tumor rezekció + radikális nyirokcsomó eltávolítás és "sampling" nyirokcsomó mintavétel.
** Csak magas rizikójú betegség esetén: rosszszul differenciált, vagy 4 cm-nél nagyobb tumor, vagy érinvázió, vagy visceralis pleura érintettség, vagy csökkentett radikalitású műtét, vagy Nx

3.3. A II stádium ellátása



3.4. A III stádium ellátása



4. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

4.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

- 4.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
- 4.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
- 4.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

4.2. Szakmai ellenőrzési pontok

- 4.2.1. A diagnózis kritériumainak felállítása megfelelő volt-e?
- 4.2.2. Az utánkövetés a megfelelő időben megtörtént-e, és ezen minden szükséges vizsgálatot elvégeztek-e?

5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 5.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
- 5.2. A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

6.1. A releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezés
2	C3400	A főhörgő rosszindulatú daganata
3	C3410	Felső lebeny, hörgő vagy tüdő rosszindulatú daganata
4	C3420	Középső lebeny, hörgő vagy tüdő rosszindulatú daganata
5	C3430	Alsó lebeny, hörgő vagy tüdő rosszindulatú daganata
6	C3480	A hörgő és tüdő átfedő elváltozása, rosszindulatú daganata
7	C3490	Hörgő vagy tüdő rosszindulatú daganata, k.m.n.

6.2. A releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezés
2	12601	EKG végtag és mellkaselvezetéssel
3	16200	Bronchosopia
4	18441	Thoracocentesis diagnosticus
5	25063	Köpet, bronchusváladék tenyésztése
6	28014	Vérkép, automatával IV.
7	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
8	34440	Mellkas CT vizsgálata natív
9	34441	Mellkas CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követőleg
10	34442	Mellkas CT vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
11	34474	Biopsia pulmonis transthoracalis, CT vezérelt
12	34930	Mellkas MR vizsgálata natív
13	34931	Mellkas MR vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követőleg
14	34932	Mellkas MR vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
15	3523B	Áttekintő csontszcintigráfia
16	3521A	Perfúziós tüdőszcintigráfia
17	53416	Mediastinoscopia collaris sec. Carlens
18	53417	Mediastinoscopia parasternalis sec. Stemmer
19	89442	Pulzoxymetria
20	35960	Egésztest PET/CT vizsgálata

6.3. A releváns HBCS kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezés
2	7030	Kemoterápia, EEP protokoll szerint
3	7052	Kemoterápia, GEM+CDDP II. protokoll szerint
4	7053	Kemoterápia, GEM/B protokoll szerint
5	7059	Kemoterápia, TXT+CDDP protokoll szerint
6	7076	Kemoterápia, CDDP+VNB protokoll szerint
7	7088	Kemoterápia, PEV protokoll szerint
8	7089	Kemoterápia, VICE protokoll szerint
9	7092	Kemoterápia, CBP+VP protokoll szerint
10	7096	Kemoterápia, MMC+IFO+CDDP protokoll szerint
11	7097	Kemoterápia, PE protokoll szerint
12	7098	Kemoterápia, IEC protokoll szerint

13	7099	Kemoterápia, TAX+CBP protokoll szerint
14	7119	Kemoterápia, heti TAX protokoll szerint
15	7179	Kemoterápia, GEM/C protokoll szerint
16	7180	Kemoterápia, GEM+CBP/B protokoll szerint
17	7183	Kemoterápia, CBP+TXT/C protokoll szerint
18	7184	Kemoterápia, TXT/B monoterápia protokoll szerint
19	7185	Kemoterápia, PEM monoterápia protokoll szerint
20	7186	Kemoterápia, CDDP+VNB/B protokoll szerint
21	7187	Kemoterápia, VNB protokoll szerint
22	7188	Kemoterápia, PE/B protokoll szerint
23	7189	Kemoterápia, PE/C protokoll szerint
24	7191	Kemoterápia, PEM-CDDP protokoll szerint
25	7195	Kemoterápia, CEP/B protokoll szerint
26	7320	Kemoterápia, GEM+CBP/C protokoll szerint
27	7362	Kemoterápia, BEV-tüdő monoterápia protokoll szerint
28	7369	Kemoterápia, CDDP+TAX/B protokoll szerint
29	7370	Kemoterápia, CPH+CDDP/B protokoll szerint
30	7402	Kemoterápia, CEP II. protokoll szerint
31	7419	Radiokemoterápia, tüdőrák esetén CDDP protokoll szerint
32	7420	Radiokemoterápia, nem kissejtes tüdőrák esetén TAX protokoll szerint
33	7422	Radiokemoterápia, tüdőrák esetén CDDP-VP/B protokoll szerint
34	7423	Radiokemoterápia, nem kissejtes tüdőrák esetén TXT-CDDP protokoll szerint
35	7424	Radiokemoterápia, nem kissejtes tüdőrák esetén TAX-CBP protokoll szerint
36	7436	Kemoterápia, GEM+CDDP II.+BEV protokoll szerint
37	7437	Kemoterápia, TXT+CDDP+BEV protokoll szerint
38	7438	Kemoterápia, CDDP+VNB/A protokoll szerint
39	7458	Kemoterápia, VNB+CBP protokoll szerint
40	7468	Radiokemoterápia, tüdőrák esetén CBP protokoll szerint
41	7474	Kemoterápia, TAX+CBP+BEV protokoll szerint
42	7475	Kemoterápia, GEM+CBP/B+BEV protokoll szerint
43	7477	Kemoterápia, CDDP+TAX/C+BEV protokoll szerint
44	7478	Kemoterápia, CBP+TXT/C+BEV protokoll szerint
45	7479	Kemoterápia, CDDP+VNB/B+BEV protokoll szerint
46	7485	Kemoterápia, VNB+CBP+BEV protokoll szerint
47	7702	Kemoterápia, EEP+dexrazoxane protokoll szerint
48	7721	Kemoterápia, CEP II.+dexrazoxane protokoll szerint

6.4. **Releváns ATC kódok**

	A	B
1	ATC kód	Hatóanyag
2	L01XA02	carboplatin
3	L01XA01	cisplatin
4	L01AA01	cyclophosphamid
5	L01CD02	docetaxel
6	L01DB03	epirubicin
7	L01CB01	etoposide
8	L01BC05	gemcitabine
9	L01AA06	ifosfamide
10	V03AF01	mesna
11	L01CD01	paclitaxel
12	L01CA04	vinorelbin

7. **Fogalmak, rövidítések**

CR	Komplett remisszió
CT	Computer tomográfia
EBUS	Endobronchialis ultrasound (endobronchiális ultrahang)
EGFR	Epidermális növekedési faktor
MR	Mágneses rezonancia vizsgálat
NSCLC	Non small cell lung cancer (Nem-kissejtes tüdődaganat)
PET-CT	Pozitron emissziós tomográfia
PR	Parciális remisszió
PS	Általános állapot
rtg	Röntgen
SD	Változatlan állapot
UH	Ultrahang
TBNA	Transbronchialis needle biopsy (transbronchialis tübiopszia)
WBRT	Whole brain radiotherapy (teljes agykoponya besugárzás)*

42. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

Az ST-elevációval járó akut myocardialis infarktus diagnosztikájának és terápiájának finanszírozási eljárásrendje

1. **Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése**
Az ST elevációval járó akut myocardialis infarctus (STEMI)

2. **Kórkép leírása**

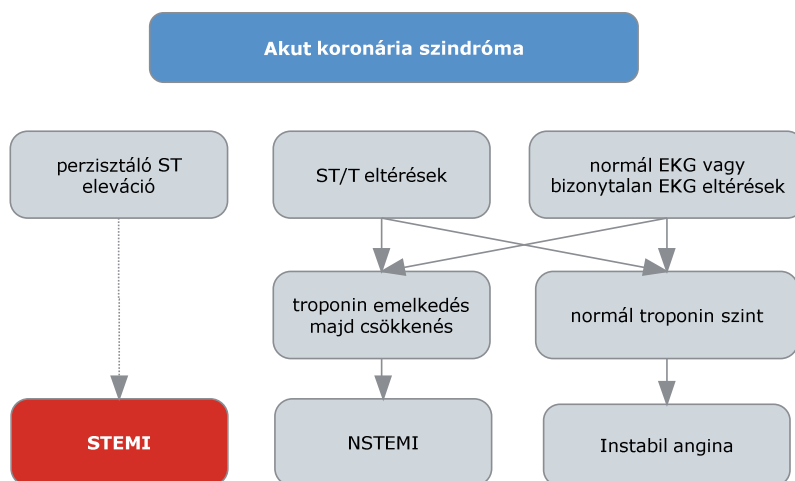
Magyarországon a daganatos betegségek és az ér- és szívrendszeri betegségek képezik a vezető halálokokat. 2010-ben a rosszindulatú daganatokat követő második halálok az ischaemiás szívbetegség volt. **Akut szívizom infarctus (AMI) miatt 2010-ben 7 125 ember hunyt el, majd ez a szám 2011-ben 6 776-ra majd és 2012-re 6 691-re csökkent a KSH legfrissebb adatai szerint.** Az akut infarctus miatt elvesztett betegek számának csökkenése tartós tendenciát mutatott az elmúlt 10 évben. **Az AMI és az ischaemiás szívbetegség (ISZB) optimális kezelése nemcsak a halálozást, hanem a különösen veszélyeztetett 40-60 év közötti férfiak életminőségét és munkaképességét is nagymértékben befolyásolja.** A reperfüziós terápia, a primer perkután

koronária intervenció (primer PCI), a modern antithrombotikus terápia és a másodlagos prevenció terápiai elterjedt alkalmazásával párhuzamosan csökkent a STEMI rövid és hosszú távú mortalitása, ennek ellenére a betegség mortalitása jelentősnek mondható.

Az utóbbi években a **terápiás lehetőségek gyors ütemű bővülése a kiadások ugrásszerű gyors növekedését** hozta, ami szükségessé teszi a terápiás területnek a betegek és a járulékfizetők érdekében történő elemzését finanszírozói szempontból is.

Akut szívizom infarktusz kifejezés mellett napjainkban már az akut koronária szindróma (ACS) összefoglaló elnevezés is egyre szélesebb körben terjedt el. Az akut koronária szindróma EKG megjelenési forma alapján három főcsoportba sorolható: az ST-elevációval járó ACS, az ST-T rendellenességgel járó ACS, illetve a normál vagy bizonytalan EKG-val járó szindrómák. Biokémiai laborvizsgálatok elvégzését követően, biomarkerek (troponin, CK-MB) felszabadulás alapján beszélhetünk a továbbiakban ST-elevációval és minden esetben troponin pozitívítással bíró myocardialis infarktusról (**STEMI**), ST-T rendellenességgel vagy normál, esetleg bizonytalan EKG eltéréssel, azonban mindig troponin pozitívítással járó myocardialis infarktusról (**NSTEMI**), és ugyancsak ST-T rendellenességgel vagy normál, esetleg bizonytalan EKG eltéréssel járó, viszont normál troponin szint mellett jelentkező instabil angináról (**IA**). Mint látható, pusztán EKG alapján az NSTEMI és IA kórképek között nem lehet egyértelmű különbséget tenni (2.1. ábra).

2.1. ACS felosztása (átalakított 2012. évi ESC ajánlás)



2.1.1. Az AMI kezelésében áttörő változást hozott a „nyitott ér” szemléletének megszületése, előbb a szisztémás thrombolysis, majd a thrombolysisnél lényegesen hatékonyabb primer percután translumináris coronaria angioplasztika (PTCA) megjelenése. Ettől az időszaktól számítható az infarktusz kezelés reperfüziós korszaka. Ezt követően az AMI prognózisa jóval kedvezőbbé vált, mára elsősorban a percután coronaria intervenció (PCI) elterjedése miatt.

2.1.2. Ezekkel együtt, közel egy időben széleskörűen kerültek alkalmazásra a prognózist kedvezően befolyásoló gyógyszerek is: aszpirin (ASA), béta receptor blokkolók (BB), angiotenzin konvertáz enzim gátlók (ACEI), angiotenzin receptor blokkolók (ARB), sztatinok és aldosteron receptor antagonisták.

2.1.3. A primer percután coronaria intervenció széleskörű elterjedésével a betegség kórházi halálozása a korábbi 15%-ról 5-6%-ra csökkent.

2.1.4. Az AMI miatt egy éven belül meghalt betegek fele a tünetek jelentkezéséhez képest egy-két órán belül halt meg, jórészt még a kórházba kerülés előtt. Emiatt a lakosság felvilágosítása, a fenyegető tünetek felismerésének oktatása, illetve az „első észlelő” szerepe nagyon fontos.

2.1.5. Patofiziológiájára jellemző a coronariában kialakuló occlusive thrombus. A kezelés fő célja az elzáródott coronaria mielőbbi megnyitása, és a szöveti áramlás minél teljesebb helyreállítása. Ma Magyarországon mindenképp az időintervallumon belül elvégzett primer PCI a preferálandó kezelés, részben kimagasló eredményessége, részben költséghatékony volta miatt is.

2.1.6. Thrombolysis akkor választandó kezelés, ha a primer PCI az ajánlás szerinti időhatárokon belül nem érhető el.

2.1.7. A munkadiagnózis felállításában rendkívül fontos és elégséges a tünetorientált fizikális vizsgálat és az EKG helyes, gyors értékelése.

2.1.8. Típusos, nitroglycerin hatásra nem szűnő és 20 percnél tovább tartó retroszternális fájdalom vagy egyéb szívinfarktusra jellemző panasz, valamint az alábbiak közül egy jellemző, amivel a diagnózis kimondható (ha nincsen bal kamra hypertrophia jelen):

- 2.1.8.1. új típusos ST-eleváció a J-pontban két vagy több összetartozó elvezetésben
- $\geq 0,25$ mV a V1-3 elvezetésekben a 40 év alatti férfiak esetében,
 - $\geq 0,20$ mV a V1-3 elvezetésekben a 40 éves és afeletti férfiak esetében,
 - $\geq 0,15$ mV a V1-3 elvezetésekben a nők esetében,
 - $\geq 0,10$ mV az egyéb elvezetésekben;
- 2.1.8.2. új (korábbról nem ismert) bal Tawara-szár blokk megjelenése.

2.1.9. Alsó fali infarktus esetében javasolható a jobb oldali praecordialis (V3R és V4R) elvezetések alkalmazása is, mivel ezen elvezetések ST-elevációja esetén jobb kamrai infarktus valószínűsíthető. A V7-V9 elvezetések eltérései a körbefutó ágról (CX) adhatnak információt.

2.1.10. Az EKG eltérések helyes értékelése sokszor nagy kihívást jelent, zajló myocardialis ischaemia tünetei és az alábbi 3 atípusos EKG egyikének manifesztációja esetén ugyancsak STEMI analóg intézkedések meghozatala válhat szükségessé:

- kamrai pacemaker ritmus (PM) ritmus vagy
- a V1-3 elvezetésekben jelentkező $\geq 0,05$ mV ST depresszió vagy
- a VR, illetve V1 elvezetés(ek)ben jelentkező $\geq 0,10$ mV ST-eleváció

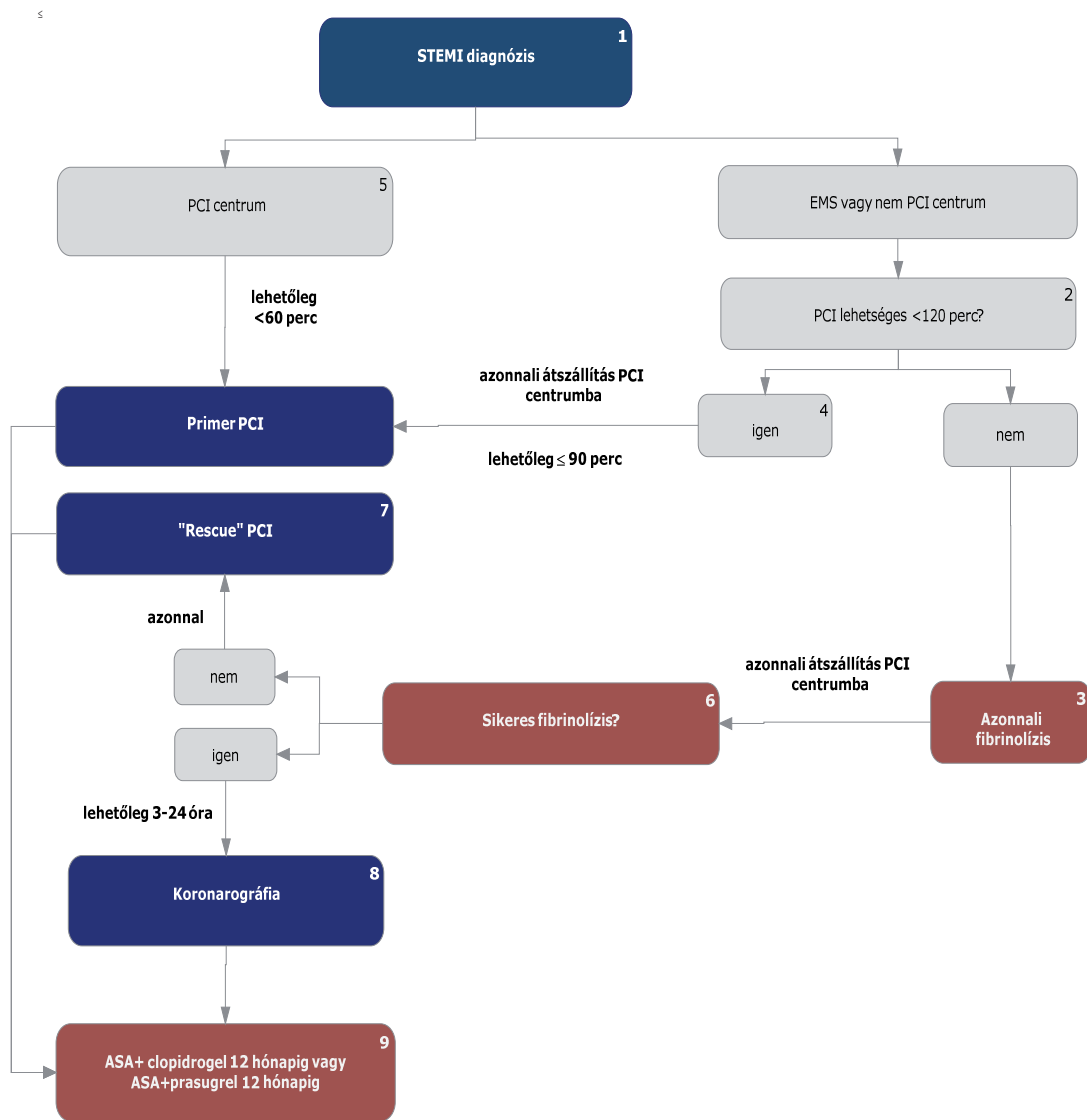
2.1.11. AMI gyanúja esetén a diagnózis felállításának első lépései:

	A	B	C
1	Ajánlások	Osztály	Szint
2	12 elvezetéses vizsgálatot kell készíteni mihamarabb az első orvosi kontaktus során (célszerű 10 percnél rövidebb késlekedési idővel)	I	B
3	EKG-monitorizálás megkezdése szükséges mihamarabb minden STEMI gyanújával obszervált betegnél	I	B
4	A nekrozis szérum markereinek vizsgálatához szükséges vérvétel az akut szakban rutinszerűen elvégzendő, de az eredményre történő várakozásnak nem szabad hátráltatnia a reperfüziós kezelés elvégzését	I	C
5	Megfontolandó a kiegészítő poszterior mellkasfali elvezetések használata (V7-V9 $\geq 0,05$ mV) azon betegeknél, akiknél infero-basalis myocardialis infarktus alapos gyanúja merül fel (körbefutó ágelzáródás)	IIa	C
6	Bizonytalan esetekben az echokardiográfia segíthet a diagnózis felállításában, de nem szabad, hogy ez késleltesse az angiográfia elvégzését	IIb	C

2.1.12. Azonnali ellátást igénylő betegek:

1	Azonnali ellátást igénylő betegek, ha az atípusos EKG jelek mellett a myocardialis ischaemia tünetei perzisztálnak
2	LBBB (bal Tawara szár-blokk)
3	Kamrai pótritmus
4	Betegek diagnosztikus mértékű EKG-eltérések nélkül, de perzisztáló ischaemiás tünetekkel
5	Izolált poszterior myocardialis infarktus
6	ST szegmens eleváció az aVR elvezetésben

3. STEMI finanszírozási algoritmus



EMS: sürgősségi orvosi ellátóhely

4. A finanszírozási algoritmus részletezése

4.1. A diagnózis felállítása (1)

A diagnózis az anamnézis és az EKG alapján felállításra kerül, ideálisan az első orvosi kontaktustól számított 10 percen belül. A beteg további ellátása attól függ, hogy PCI vagy nem PCI centrumba kerül felvételre.

4.1.1. Kezdeti értékelés:

- 4.1.1.1. anamnézis, rizikófaktorok felmérése
- 4.1.1.2. mellkasi fájdalom megítélése: fájdalom jellege, időtartama, visszatérő volta, adekvát gyógyszeres kezelésre adott válasz megítélése
- 4.1.1.3. tünetorientált fizikális vizsgálat
- 4.1.1.4. EKG monitorozás
- 4.1.1.5. laborban biomarkerek vizsgálata: troponin, CK-MB
- 4.1.1.6. differenciál diagnózis céljából, amennyiben szükséges: echocardiographia (falmozgászavar, balkamra funkció, esetleges mechanikus szövődmények kimutatása), ez azonban nem késleltetheti az intervenció centrumba történő transzfer

4.2. Amennyiben PCI-re alkalmatlan centrumba került a beteg, mérlegelni szükséges, hogy 120 percen belül invazív centrumban a beavatkozás elvégezhető-e (2)

4.3. Azonnali fibrinolízis (3)

Amennyiben PCI elvégzésére 120 percen belül nincs lehetőség, azonnali fibrinolízis elvégzése szükséges. Az első ellátás kezdetétől a fibrinolízist 30 percen belül el kell kezdeni. (Az ellenjavallatok mérlegelése szükséges.)

4.3.1. A thrombolysis ellenjavallatai

	A
1	Abszolút
2	Korábbi ismeretlen etiológiájú koponyaűri vérzés vagy stroke az esemény óta eltelt időtől függetlenül
3	Az elmúlt 6 hónapon belül lezajlott ischaemiás stroke
4	Központi idegrendszeri károsodás, daganat vagy arterio-venosus malformáció
5	A közelmúltban végzett major trauma, sebészeti beavatkozás vagy fejsérülés (3 héten belül)
6	Egy hónapon belül lezajlott gyomor-bélrendszeri vérzés
7	Vérzési zavar (a havi vérzést leszámítva)
8	Aorta disszekció
9	Nem komprimálható szúrások 24 órán belül (pl. májbiopszia, lumbálpunkció)
10	Relatív
11	Tranziens ischaemiás attack
12	Oralis antikoaguláns kezelés (ha az INR >2)
13	Terhesség és a szülés után első hét végéig tartó időszak
14	Terápia refrakter magas vérnyomás (szisztolés vérnyomás >180 Hgmm és a diasztolés vérnyomás >110 Hgmm)
15	Előrehaladott májbetegség
16	Infektív endocarditis
17	Aktív peptikus fekély
18	Tartós vagy traumatikus újraélesztés

Minden más esetben az alkalmazott gyógyszerkészítmény Alkalmazási előiratában foglaltak az irányadók.

4.4. Primer PCI a beteg átszállítását követően

Amennyiben a PCI 120 percen belül elérhető, a beteg azonnali átszállítása szükséges PCI-re alkalmas centrumba. Az első ellátás kezdetétől a primer PCI-ig eltelt idő \leq 90 perc (és nagy anterior AMI esetén \leq 60 perc). (4)

4.5. Primer PCI arra alkalmas centrumban

Amennyiben a beteg azonnal primer PCI-re alkalmas ellátóhelyre kerül, a felvételtől a PCI-ig eltelt idő ideálisan (ajtó-ballon idő) \leq 60 perc. (5)

4.6. A fibrinolízis eredményességének értékelése (6)

Amennyiben fibrinolízisre került sor, annak az eredményességét értékelni kell.

4.7. Sikertelen fibrinolízis (7)

Sikertelen fibrinolízis esetén a betegnél azonnal „rescue PCI” elvégzése szükséges.

4.8. Sikeres fibrinolízis (8)

Sikeres fibrinolízist követő 3-24 órán belül koronarográfia elvégzése javasolt.

4.9. PCI után 12 hónapig ASA és clopidogrel terápia folytatása szükséges. (9)

ASA+prasugrel kombinációt kaphatnak eü. emelt támogatással **12 hónapig** azok a betegek, akiknél percutan coronaria intervenció és stent beültetés történt, emellett kórelőzményükben stroke vagy transiens ischaemiás attack (TIA) nem szerepel és clopidogrel allergia vagy laboratóriumilag igazolt non-reszponzió vagy igazolt diabetes mellitus áll fenn vagy stent trombózist szenvedtek el.

4.10. AMI esetén a CABG indikációja korlátozott, csak kivételes esetekben, pl.: életet veszélyeztető mechanikus szövődmény esetén.

4.11. STEMI kapcsán javasolt gyógyszeres terápiás javaslat:

4.11.1. Clopidogrel + aspirin kombinált adása indokolt STEMI után legfeljebb 12 hónapig. A minimális időtartam:

4.11.1.1. BMS stent implantációt követően: 1 hónap,

4.11.1.2. DES stent implantációt követően: 6 hónap.

4.11.2. Alacsony dóziszú aspirin (75-100 mg) alapú antiaggregációs kezelés javasolt STEMI után élethossziglan.

4.11.3. Már a korai kórházi szakban szükséges a korai nagy dóziszú (agresszív) sztatín kezelés elkezdése.

4.11.4. Béta-receptor blokkolókat a kezelés megkezdésekor kell alkalmazni, egy időben az aspirinnal és a rövid hatású nitrát készítménnyel, ha kontraindikáció nincs.

4.11.5. Már az első 24 órában ajánlott ACEI-kezelés csökkent bal kamra funkció (EF <40%) vagy tüdőpangás esetén, ha a szisztolés vérnyomás 100 Hgmm felett van és nem csökkent a kiindulási értékhez képest jelentős mértékben (30 Hgmm).

4.11.6. ACEI intoleráns betegeknek ARB kezelés alkalmazása indokolt, amennyiben a szívelégtelenség vagy csökkent bal kamra funkció (EF <40%) áll fenn.

4.12. Kései kockázatfelmérés:

4.12.1. A klinikai állapot felmérését és az infarktus kiterjedésének, valamint a nyugalmi balkamra-funkciónak a megítélését 24–48 órán belül el kell végezni.

4.12.2. Szövődménymentes infarktust követően a 4–6. napon szubmaximális, majd negatív esetben 6 hét múlva maximális, tünet limitált protokoll szerinti terheléses vizsgálatot javasolt végezni (szekunder prevenció elengedhetetlen az ismételt esemény, illetve a mortalitás csökkentése céljából).

4.12.3. A dinamikus terhelésre képtelen betegek esetében vagy azoknál a betegknél, akiknél az EKG ischaemia szempontjából nem releváns vagy bizonytalan, képkötő eljárással kombinált terheléses vizsgálat végezhető (dipyridamol terheléses szívizom perfúziós szcintigráfia vagy dobutamin stressz-echocardiographia).

4.13. Képkötő és terheléses vizsgálatok indikációi

	A	B	C	D	E
1	Diagnosztika	Felvételkor	<48 óra	Kibocsátás előtt	Kibocsátás után
2	2D-echo	diff. diagnózis felállításához	- balkamra-funkció - thrombus kizárása	- balkamra-funkció	-
		- mechanikus szövődmény - szívelégtelenség			
3	Stressz-echo Szívizom perfúziós szcintigráfia	-	-	- ischaemia+ prognózis	primer PCI után
4	Terheléses EKG	-	-	- ischaemia+ prognózis	PCI után
5	Coronarographia	PCI-hez	- magas klinikai rizikó	- magas rizikó - képalkotó-vizsgálatok alapján - közepes rizikó + panaszok - refrakter panaszok	-

5. Az ellenőrzés alapját képező finanszírozás szempontból lényeges sarokpontok

A finanszírozási ellenőrzés során elsődlegesen az kerül ellenőrzésre, hogy a kezelő orvosok betartják-e a kihirdetett finanszírozási rendet, különös tekintettel a következő főbb sarokpontokra. A **finanszírozási és ellenőrzési sarokpontok** megjelenítése rendkívül fontos, hiszen a társadalombiztosítási támogatások optimális felhasználását biztosíthatja. Ezek az alábbiak:

5.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

- 5.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
- 5.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
- 5.1.3. Jogszabályba foglalt adatszolgáltatási kötelezettség a Nemzeti Szívinfarktus Regiszterben

5.2. Szakmai ellenőrzési pontok

5.2.1. A diagnózis kritériumainak rögzítése

- 5.2.1.1. anamnézis, rizikófaktorok
- 5.2.1.2. mellkasi panaszok jellege és kezdete (óra, perc)
- 5.2.1.3. EKG ST-eltérések
- 5.2.1.4. troponin pozitivitás, amennyiben nincs sürgős szállítás

5.2.2. A kórkép korai kezelésének megkezdése és dokumentálásának ellenőrzése

- 5.2.2.1. ASA+ clopidogrel
- 5.2.2.2. ASA+ prasugrel
- 5.2.2.3. sztatin kezelés
- 5.2.2.4. béta-blokkoló, amennyiben nem kontraindikált
- 5.2.2.5. ACE-gátló, illetve ACE-gátló intolerancia vagy mellékhatás esetén ARB (csökkent balkamra funkció esetén)

5.2.3. A kezelési stratégiák megválasztásának ellenőrzése

- 5.2.3.1. reperfüziós technika megválasztásának monitorozása
- 5.2.3.2. reperfüziós technika hiányában az intézmény által használt kockázat-besorolás alkalmazása, elmaradás okainak ellenőrzése
- 5.2.3.3. teljeskörű szekunder prevenció alkalmazásának monitorozása

6. A döntést megalapozó hatásossági, költséghatékonysági mutatók

A finanszírozási eljárásrend a hazai és az Európai Kardiológus Társaság 2012-ben kiadott szakmai irányelve és a hazai finanszírozási szabályoknak megfelelően került összeállításra, és nem helyettesíti a gyógyszerek alkalmazási előírataiban foglaltakat. Azon szakmai döntési pontokról, amelyeket a jelen melléklet nem tartalmaz, a szakmai irányelvek rendelkeznek.

6.1. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok**6.2. A releváns BNO kódok**

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	I2100	Heveny elülső fali transmuralis szívizomelhalás
3	I2110	Heveny alsó fali transmuralis szívizomelhalás
4	I2120	Egyéb lokalizációjú heveny transmuralis szívizomelhalás
5	I2130	Heveny transmuralis szívizomelhalás a lokalizáció megjelölése nélkül
6	I2190	Heveny szívizomelhalás, k.m.n.
7	I2191	Heveny szívizomelhalás, k.m.n. Q hullám nélkül
8	I2200	Ismétlődő elülső fali szívizomelhalás
9	I2210	Ismétlődő inferior szívizomelhalás
10	I2280	Ismétlődő szívizomelhalás egyéb lokalizációban
11	I2290	Ismétlődő szívizomelhalás nem meghatározott helyen

6.3. A releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezés
2	11041	Vizsgálat
3	12601	EKG végtag és mellkaselvezetéssel
4	21082	Kardiális troponin I meghatározása
5	21083	Kardiális troponin T meghatározása
6	21202	Vérgáz analízis

7	2489B	CK-MB koncentráció meghatározása immunmódszerrel
8	3612D	Echocardiographia color Doppler
9	3612A	Echocardiographia (M-mód, 2D)
10	35223	Szívizom perfúzió szcintigráfia Tc-mal
11	89410	EKG monitorizálás
12	89442	Pulzoxymetria
13	88340	Véna kanülálás
14	88750	Véna preparálás

6.4. A releváns HBCS kódok

1	HBCS	HBCS megnevezés
2	2070	AMI speciális kezelés nélkül
3	2081	AMI PCI-vel (egy vagy több stenttel)
4	2082	AMI PCI-vel, stent nélkül
5	2050	AMI thrombolysis kezeléssel
6	2060	AMI ideiglenes pacemaker beültetéssel
7	2091	Thrombolysis AMI esetén szöveti plazminogen aktivátorral, áthelyezéssel
8	2092	Thrombolysis AMI esetén szöveti plazminogen aktivátorral, áthelyezés nélkül

6.5. A releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	B01AC06	acetilszalicilsav
3	B01AC04	clopidogrel
4	B01AC22	prasugrel
5	B01AD01	streptokinase
6	B01AD02	alteplase
7	B01AD11	tenecteplase
8	C10AA01	simvastatin
9	C10AA05	atorvastatin
10	C10AA07	rosuvastatin
11	C10AX09	ezetimibe
12	C10BA02	ezetimibe-simvastatin
13	C09A	ACE-inhibitorok önmagukban
14	C09B	ACE-inhibitorok kombinációban
15	C09CA	angiotensin II antagonisták önmagukban
16	C09D	angiotensin II antagonisták kombinációi
17	C07AB02	metoprolol
18	C07AB07	bisoprolol
19	C07AB12	nebivolol
20	C07AG02	carvedilol
21	C07BB07	bisoprolol+thiazidok
22	C07FB02	metoprolol+egyéb vérnyomáscsökkentők

6.6. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kívánjuk mérni:

- 6.6.1 A területre fordított közkiadások alakulása
- 6.6.2 A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya

7. Rövidítések

ASA	acetil-szalicilsav
ACS	akut coronaria szindróma
BB	béta-receptor blokkolók
AMI	akut myocardialis infarktus
CABG	coronaria artéria bypass graft műtét
EMS	sürgősségi orvosi ellátórendszer
IA	instabil angina
ISZB (CAD)	ischaemiás szívbetegség (coronary artery disease)
PCI	percutan coronaria intervenció
SBO	sürgősségi betegellátó osztály
STEMI	ST-elevációval járó akut myocardialis infarktus
NSTEMI	ST-elevációval nem járó járó akut myocardialis infarktus
TAGG	thrombocyta aggregáció gátló készítmények
ACEI	angiotenzin konvertáló enzim gátlók
ARB	angiotenzin receptor gátlók
Killip kategóriák	szívelégtelenség osztályozására használt kategóriák
ESC	European Society of Cardiology
DES	gyógyszerkibocsátó stent (drug-eluting stent)
LBBB	bal Tawara-szár blokk
MPS	myocardial perfusion scintigraphy”

43. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

Lokálisan kiterjedt inoperábilis és áttétes nem-kissejtes tüdőrák (NSCLC) diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

- 1.1. Daganatos megbetegedések
- 1.1.1. Rosszindulatú daganatos megbetegedések
- 1.1.1.1. Nem-kissejtes tüdő daganat
- 1.1.1.1.1. Lokálisan kiterjedt inoperábilis és áttétes nem-kissejtes tüdő daganat

2. A kórkép leírása

Magyarország világelső a tüdőrák előfordulását és halálozási arányát tekintve. Évente körülbelül 7000 új eset kerül felfedezésre.

A betegek átlag életkora 55-70 év. Ritkán fordul elő 40 év alatt, ami a dohányzási szokásokkal is magyarázható, ugyanis a tüdőrák több évtizedes rendszeres dohányzás után alakul ki. Férfi-női arány 1,5:1, de meg kell említeni, hogy míg a férfiaknál az előfordulás csökkenése figyelhető meg, addig a nők esetében ennek növekedése tapasztalható.

Elsődleges oka a több évtizedes dohányzás. A betegek kb. 90%-a dohányzik. Nem elhanyagolható rizikót jelent a passzív dohányzás is. A dohányfüstben számos karcinogén anyag található, emellett gyulladáshoz vezető folyamatokat is kivált a tüdőben. A dohányzás mellett főleg a laphámrák és a kissejtes tüdőrák előfordulása gyakori.

A betegség halmozottan jelentkezik bizonyos foglalkozási körökben. A tüdő hegesedéssel járó betegségei (fibrózis) is fokozzák a tüdőrák kockázatát.

A betegek 10%-a sohasem dohányzott. Közöttük az adenocarcinoma előfordulása gyakoribb.

A nem-kissejtes tüdőrák heterogén betegség. Kezelése során a patológiai altípusainak, illetve a célzott terápia szempontjából a prediktív biomarkereknek alapvető jelentőségük van. Ebbe a csoportba három fő daganatos elváltozást sorolnak: a laphámrákot, a nagysejtes tüdőrákot, illetve az adenocarcinómát.

2.1. TNM klinikai klasszifikáció, primer tumor

2.1.1. Primer daganat

	A	B
1	Tx	Primer daganat nem mutatható ki, vagy a tumor köpetcitológia vagy bronchus mosófolyadékából kimutatható, de nem vizualizálható a képalkotók vagy bronchoscopeia által
2	T0	Primer tumor nem igazolható
3	Tis	Carcinoma in situ
4	T1	A tumor legnagyobb átmérője 3 cm vagy kisebb, tüdőszövet vagy visceralis pleura fogja körül, bronchoscopeos vizsgálattal nem mutatható ki infiltráció egy lebenyhörgőtől proximálisan (a főhörgő szabad) (2.4.1.)
5	T1a	A tumor legnagyobb átmérője 2 cm vagy kisebb
6	T1b	A tumor nagyobb, mint 2 cm, de nem nagyobb, mint 3 cm legnagyobb átmérőjét tekintve
7	T2	A tumor nagyobb, mint 3 cm, de nem nagyobb, mint 7 cm vagy bármelyik a következők közül (2.4.2.) - a tumor befogja a főhörgőt, 2 cm-re vagy annál távolabb a carinától, - a tumor infiltrálja a visceralis pleurát, - kíséző atelectasia, vagy a hilusig terjedő obstruktív gyulladás, mely azonban nem terjed ki az egész tüdőre
8	T2a	A tumor nagyobb, mint 3 cm, de nem nagyobb, mint 5 cm a legnagyobb átmérőjét tekintve
9	T2b	A tumor nagyobb, mint 5 cm, de nem nagyobb, mint 7 cm a legnagyobb átmérőjét tekintve
10	T3	A tumor nagyobb, mint 7 cm, vagy közvetlenül ráterjed a következő struktúrák egyikére: - mellkasfal (beleértve a sulcus superior tumorait), - rekeszizom, - nervus phrenicus, - mediastinalis pleura, - parietalis pericardium; - főbronchusban elhelyezkedő tumor, mely 2 cm-nél kisebb távolságban helyezkedik el a carinától distálisan, de maga a carina nincs beszűrve; - a tumor az egész tüdő atelectasiáját vagy obstruktív gyulladását okozza, - különálló daganatfészkek ugyanabban a lebenyben
11	T4	Bármely nagyságú tumor, mely infiltrálja a következő struktúrák egyikét: mediastinum, szív, nagyerek, légcső, nervus laryngeus recurrens, nyelőcső, csigolyatest, carina; vagy különálló daganatfészkek azonos oldali, de a primer tumortól eltérő lebenyekben

2.2. TNM klinikai klasszifikáció, regionális nyirokcsomók

2.2.1. Regionális nyirokcsomók

	A	B
1	Nx	Regionális nyirokcsomók nem megítélhetők
2	N0	Nincs regionális nyirokcsomó áttét
3	N1	Áttét az azonos oldali peribronchiális, illetve azonos oldali hilusi nyirokcsomókban és intrapulmonalis nyirokcsomókban, beleértve a primer tumor közvetlen ráterjedését is
4	N2	Áttét az ipsilateralis mediastinális, illetve subcarinalis nyirokcsomókban
5	N3	Áttét a kontralaterális mediastinális, kontralaterális hilusi, ipsi- vagy kontralaterális scalenus vagy supraclavicularis nyirokcsomókban

2.3. TNM klinikai klasszifikáció, távoli áttét

2.3.1. Távoli áttét

	A	B
1	M0	Nincs távoli áttét
2	M1	Távoli áttét
3	M1a	Különálló daganatfészkek az ellenoldali tüdőlebenyben, pleurális daganatfészkekkel, vagy malignus pleurális vagy pericardiális (2.4.3.) folyadékgyülemmel
4	M1b	Távoli áttét

2.4. Megjegyzések:

2.4.1. Ritka, superficiális terjedésű tumor, melynek az invazív komponense a bronchus falára korlátozódik, és proximál felé a fő bronchusig terjedhet, bármely méretű, szintén T1a-ként klasszifikált.

2.4.2. T2 tumorok a fenti jellemzőkkel T2a csoportba sorolandók, ha 5 cm vagy kisebb méretűek, vagy ha a méret nem meghatározott, és T2b ha nagyobb, mint 5 cm, de nem nagyobb, mint 7 cm.

2.4.3. A tüdőtumor mellett jelentkező pleurális és pericardiális folyadékgyülem leggyakrabban a tumor következménye. Néhány betegben a pleurális (pericardiális) folyadék többszörös mikroszkópos vizsgálata negatív daganatsejtre nézve, és a folyadék nem véres és nem exudatum. Ha az előbbieket és a klinikai megítélés alapján a folyadék nem függ össze a daganattal, a folyadék jelenlétét ki kell zárni a staging elemekből, és M0-nak kell tekinteni.

2.5. Stádium besorolás

	A	B	C	D
1	Occult carcinoma	Tx	N0	M0
2	Stádium 0	Tis	N0	M0
3	Stádium I A	T1ab	N0	M0
4	Stádium I B	T2a	N0	M0
5	Stádium II A	T2b T1ab T2a	N0 N1 N1	M0 M0 M0
6	Stádium II B	T2b T3	N1 N0	M0 M0
7	Stádium IIIA	T1-2 T3 T4	N2 N1-2 N0-1	M0 M0 M0
8	Stádium III B	T4 Bármely T	N2 N3	M0 M0
9	Stádium IV	Bármely T	Bármely N	M1a, M1b

2.6. ECOG PERFORMANCE STATUS

Fok	ECOG
0	Teljes aktivitás, önellátás, korlátozás nélkül.
1	Nem képes megerőltető aktivitásra, de könnyű munkát (pl. irodai munka, könnyű otthoni munka) képes végezni.
2	Ambuláns bejárásra képes, önellátó, de nem tud munkát végezni. Az ébren töltött órák több mint 50%-át ágyon kívül tölti.
3	Csak korlátozottan önellátó, az ébren töltött idő több mint 50%-át pihenéssel tölti.
4	Nem önellátó, teljes ellátást igényel, egész nap ágyhoz kötött.
5	Halál.

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmusa

3.1. A nem-kissejtes tüdődaganat diagnosztizálási rendje

**Finanszírozási
eljárásrend****az áttétes nem
kissejtes
tüdődaganatok
diagnosztizálásáról****1. ábra****Diagnózis**

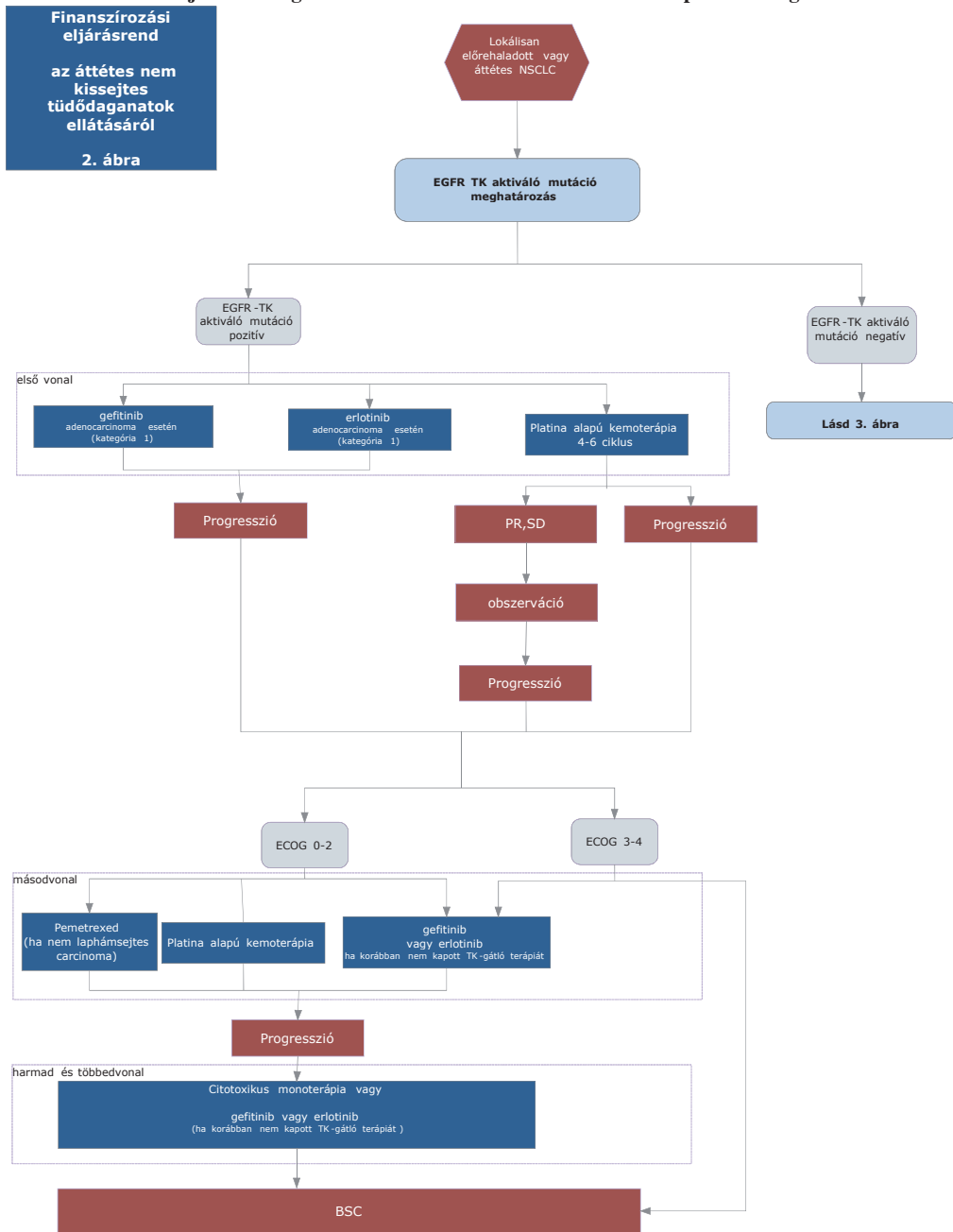
- Anamnézis
- Fizikális vizsgálat
- Laboratóriumi vizsgálatok (teljes vérkép, máj- és vesefunkció)
- Hasi UH/CT
- Mellkas rtg/CT
- Felső has CT
- Koponya CT/MR
- Egésztest csontszcintigráfia
- PET-CT

Mintavétel

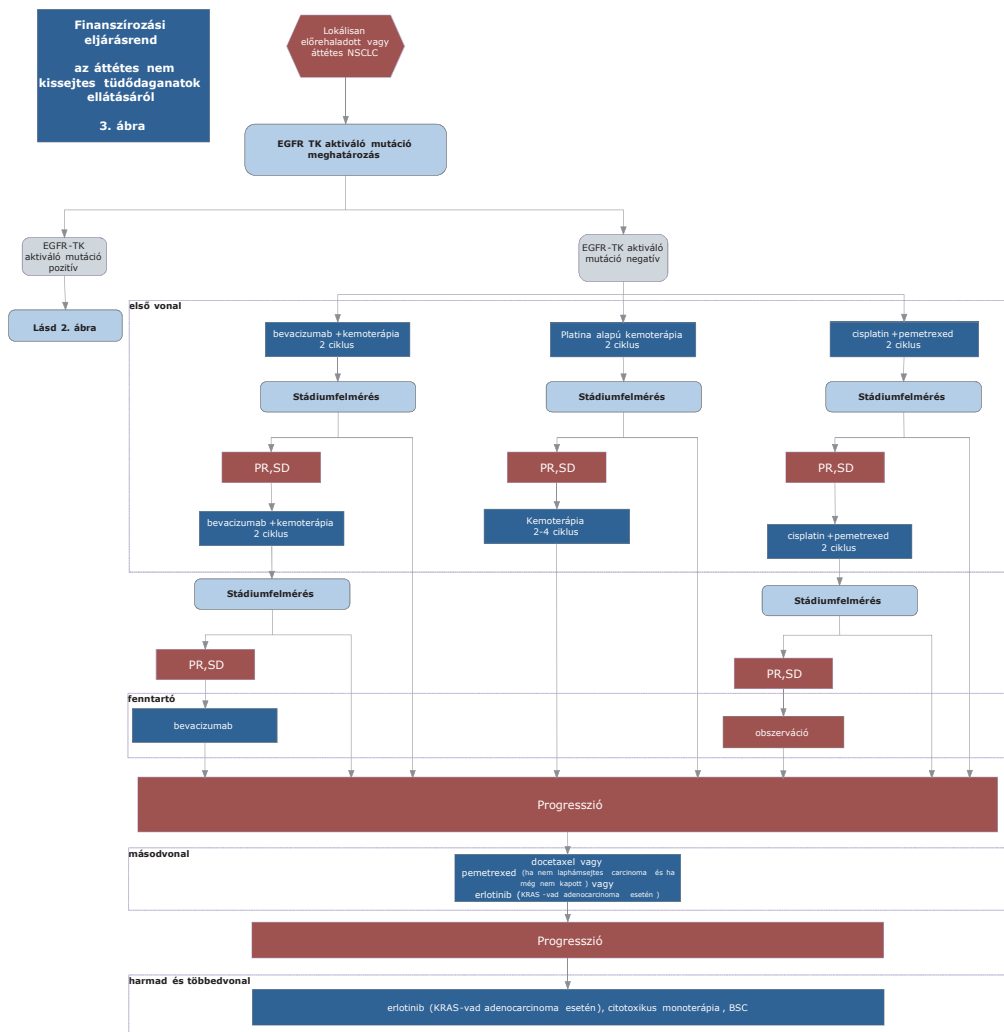
- bronchosopia
- mediastinoscopia
- EBUS, TBNA, EBUS-TBNA
- transthoracalis tűbiopszia
- sebészet

**Lokálisan
előrehaladott vagy
áttétes NSCLC****Szoliter áttét**

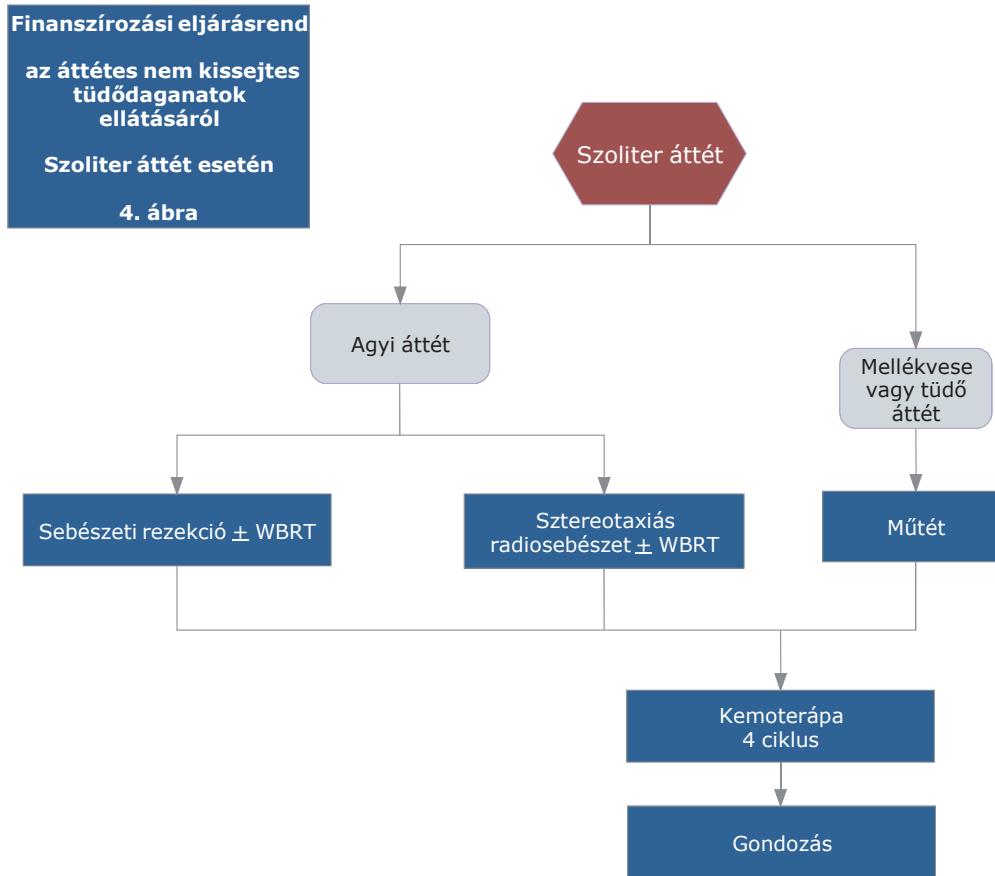
3.2. A nem-kissejtes tüdődaganat ellátása EGFR-TK aktiváló mutáció pozitív betegeknél



3.3. A nem-kissejtes tüdődaganat ellátása EGFR-TK aktiváló mutáció negatív betegeknél



3.4. A nem-kissejtes tüdődaganat ellátási rendjéről szoliter áttét esetén



3.5. Megjegyzés:

A pemetrexed, bevacizumab, gefitinib és erlotinib terápiák tételes finanszírozásúak, a támogatott indikációk az alábbiak:

3.5.1. Pemetrexed: Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus adenocarcinoma és nagysejtes carcinoma típusú, nem-kissejtes tüdőrák elsővonalbeli kezelése platina-alapú kombinációban. Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus nem laphámsejtes, nem-kissejtes tüdőrák másodvonalbeli kezelése monoterápiában.

3.5.2. Bevacizumab: Inoperábilis előrehaladott, metasztatikus vagy kiújuló tüdő adenocarcinoma elsővonalbeli kezelése platina-alapú kemoterápiával kombinációban, majd azt követően monoterápiában progresszióig.

3.5.3. Gefitinib: Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem-kissejtes tüdő adenocarcinómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akiknél fennáll EGFR-TK aktiváló mutáció.

3.5.4. Erlotinib: Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem-kissejtes tüdő adenocarcinómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akiknél fennáll EGFR-TK aktiváló mutáció. Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem-kissejtes tüdőkarzinómában szenvedő felnőtt betegek másod- és többvonalbeli kezelésére, akiknél legalább egyféle kemoterápiás kezelés ellenére a WHO-kritériumok szerint értékelte progresszió jelentkezik, és az EGFR-TK (epidermális növekedési faktor receptor tirozinkináz) aktiváló mutációja vagy a K-RAS mutációjának hiánya (vad típus) igazolt, legfeljebb a WHO-kritériumok szerinti további progresszióig.

4. A nem-kissejtes tüdődaganat finanszírozásának ellenőrzési kritériumai

4.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

4.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése

4.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)

4.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

- 4.2. Szakmai ellenőrzési pontok
 4.2.1. Stádiumbesztásra vonatkozó adatok megtalálhatóak-e?
 4.2.2. A relapszus/progesszió igazolt és megfelelően dokumentált?
 4.2.3. Megfelelően igazolták-e az EGFR-TK mutációt?

5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

- 5.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
 5.2. A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

6.1. A releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezése
2	C3400	A főhörgő rosszindulatú daganata
3	C3410	Felső lebeny, hörgő vagy tüdő rosszindulatú daganata
4	C3420	Középső lebeny, hörgő vagy tüdő rosszindulatú daganata
5	C3430	Alsó lebeny, hörgő vagy tüdő rosszindulatú daganata
6	C3480	A hörgő és tüdő átfedő elváltozása, rosszindulatú daganata
7	C3490	Hörgő vagy tüdő rosszindulatú daganata, k.m.n.

6.2. A releváns OENO kódok (diagnosztika)

	A	B
1	OENO	OENO megnevezés
2	12601	EKG végtag és mellkaselvezetéssel
3	16200	Bronchosopia
4	18441	Thoracocentesis diagnosticus
5	25063	Köpet, bronchusváladék tenyésztése
6	28014	Vérkép, automatával IV.
7	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
8	34440	Mellkas CT vizsgálata natív
9	34441	Mellkas CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követőleg
10	34442	Mellkas CT vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
11	34474	Biopsia pulmonis transthoracalis, CT vezérelt
12	34930	Mellkas MR vizsgálata natív
13	34931	Mellkas MR vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követőleg
14	34932	Mellkas MR vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
15	3523B	Áttekintő csontszcintigráfia
16	3521A	Perfúziós tüdőszcintigráfia
17	53416	Mediastinoscopia collaris sec. Carlens
18	53417	Mediastinoscopia parasternalis sec. Stemmer
19	89442	Pulzoxymetria
20	35960	Egésztest PET/CT vizsgálata

6.3. A releváns HBCS kódok (kemoterápia, radiokemoterápia)

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezés
2	7030	Kemoterápia, EEP protokoll szerint
3	7052	Kemoterápia, GEM+CDDP II. protokoll szerint

4	7053	Kemoterápia, GEM/B protokoll szerint
5	7059	Kemoterápia, TXT+CDDP protokoll szerint
6	7076	Kemoterápia, CDDP+VNB protokoll szerint
7	7088	Kemoterápia, PEV protokoll szerint
8	7089	Kemoterápia, VICE protokoll szerint
9	7092	Kemoterápia, CBP+VP protokoll szerint
10	7096	Kemoterápia, MMC+IFO+CDDP protokoll szerint
11	7097	Kemoterápia, PE protokoll szerint
12	7098	Kemoterápia, IEC protokoll szerint
13	7099	Kemoterápia, TAX+CBP protokoll szerint
14	7119	Kemoterápia, heti TAX protokoll szerint
15	7179	Kemoterápia, GEM/C protokoll szerint
16	7180	Kemoterápia, GEM+CBP/B protokoll szerint
17	7183	Kemoterápia, CBP+TXT/C protokoll szerint
18	7184	Kemoterápia, TXT/B monoterápia protokoll szerint
19	7185	Kemoterápia, PEM monoterápia protokoll szerint
20	7186	Kemoterápia, CDDP+VNB/B protokoll szerint
21	7187	Kemoterápia, VNB protokoll szerint
22	7188	Kemoterápia, PE/B protokoll szerint
23	7189	Kemoterápia, PE/C protokoll szerint
24	7191	Kemoterápia, PEM-CDDP protokoll szerint
25	7195	Kemoterápia, CEP/B protokoll szerint
26	7320	Kemoterápia, GEM+CBP/C protokoll szerint
27	7362	Kemoterápia, BEV-tüdő monoterápia protokoll szerint
28	7369	Kemoterápia, CDDP+TAX/B protokoll szerint
29	7370	Kemoterápia, CPH+CDDP/B protokoll szerint
30	7402	Kemoterápia, CEP II. protokoll szerint
31	7419	Radiokemoterápia, tüdőrák esetén CDDP protokoll szerint
32	7420	Radiokemoterápia, nem kissejtes tüdőrák esetén TAX protokoll szerint
33	7422	Radiokemoterápia, tüdőrák esetén CDDP-VP/B protokoll szerint
34	7423	Radiokemoterápia, nem kissejtes tüdőrák esetén TXT-CDDP protokoll szerint
35	7424	Radiokemoterápia, nem kissejtes tüdőrák esetén TAX-CBP protokoll szerint
36	7436	Kemoterápia, GEM+CDDP II.+BEV protokoll szerint
37	7437	Kemoterápia, TXT+CDDP+BEV protokoll szerint
38	7438	Kemoterápia, CDDP+VNB/A protokoll szerint
39	7458	Kemoterápia, VNB+CBP protokoll szerint
40	7468	Radiokemoterápia, tüdőrák esetén CBP protokoll szerint
41	7474	Kemoterápia, TAX+CBP+BEV protokoll szerint
42	7475	Kemoterápia, GEM+CBP/B+BEV protokoll szerint

43	7477	Kemoterápia, CDDP+TAX/C+BEV protokoll szerint
44	7478	Kemoterápia, CBP+TXT/C+BEV protokoll szerint
45	7479	Kemoterápia, CDDP+VNB/B+BEV protokoll szerint
46	7485	Kemoterápia, VNB+CBP+BEV protokoll szerint
47	7702	Kemoterápia, EEP+dexrazoxane protokoll szerint
48	7721	Kemoterápia, CEP II.+dexrazoxane protokoll szerint

6.4. Releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC kód	ATC megnevezés
2	L01XA02	carboplatin
3	L01XA01	cisplatin
4	L01AA01	cyclophosphamid
5	L01CD02	docetaxel
6	L01CB01	etoposide
7	L01BC05	gemcitabine
8	L01AA06	ifosfamide
9	V03AF01	mesna
10	L01CD01	paclitaxel
11	L01BA04	pemetrexed
12	L01CA04	vinorelbine
13	L01XC07	bevacizumab
14	L01XE03	erlotinib
15	L01XE02	gefitinib

7. Rövidítések

CR	Komplett remisszió
CT	Computer tomográfia
EBUS	Endobronchialis ultrasound (endobronchiális ultrahang)
EGFR	Epidermális növekedési faktor
EGFR-TK	Epidermális növekedési faktor receptor tirozinkináz
KRAS	Daganat növekedését befolyásoló gén
NSCLC	Non small cell lung cancer (Nem-kissejtes tüdődaganat)
MR	Mágneses rezonancia vizsgálat
PET-CT	Pozitron emissziós tomográfia
PR	Parciális remisszió
PS	Általános állapot
rtg	Röntgen
SD	Változatlan állapot (stable disease)
TBNA	Transbronchialis needle biopsy (transbronchialis tűbiopszia)
UH	Ultrahang
WBRT	Whole brain radiotherapy (teljes agykoponya besugárzás)”

44. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

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

A kissejtes tüdődaganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Daganatos megbetegedések

Kissejtes tüdődaganat

2. A kórkép leírása

A tüdőrák Magyarországon a vezető daganat, évi kb. 10 000 új eset kerül felismerésre. A kissejtes tüdőrák a tüdő daganatos megbetegedéseinek kb. 15-18%-át teszi ki, így évente kb. 1500-1800 új esetet diagnosztizálnak. Az utóbbi években az előfordulása csökken, de a nőknél emelkedik, a férfi-női arány 1:1. A dohányzás a tüdődaganat kialakulását elősegíti, a kissejtes tüdőrák kialakulásának kockázatát fokozza. Mind a két nemnél egyformán növeli a daganatos kockázatot, de a nők érzékenyebbek a dohányzás carcinogén hatására. A legtöbb betegnél hematogén módon történő gyors áttétképződés van jelen. A betegek csak harmadánál lokalizált, azaz a tüdőre lokalizált a betegség. A kissejtes tüdőrák magas osztódási rátával bír. Csaknem minden esetben keratin, TTF-1 (thyroid transcripció factor-1), valamint epiteliális membrán antigén pozitív. A legtöbb kissejtes tüdőrák pozitív reakciót ad a neuroendokrin differenciációs markerekkel, mint a chromogranin A-val, NSE-vel (neuron specifikus enoláz), és NCAM-val (neural cell adhesion molecule). A TNM klasszifikáció mellett a limitált betegség (LD limited disease), illetve a kiterjedt betegség (ED extensive disease) meghatározások használatosak. A limitált betegséghez tartozik a T1-2, N0, valamint a Tx, N1, míg a kiterjedt betegség a T3-4, Nx, M0, valamint a Tx, Nx, M1.

2.1. TNM klinikai klasszifikáció, primer daganat

2.1.1. Primer daganat

	A	B
1	Tx	Primer daganat nem mutatható ki, vagy a tumor köpetcitológia vagy bronchus mosófolyadékából kimutatható, de nem vizualizálható a képalkotók vagy bronchosopia által
2	T0	Primer tumor nem igazolható
3	Tis	Carcinoma in situ
4	T1	A tumor legnagyobb átmérője 3 cm vagy kisebb, tüdőszövet vagy visceralis pleura fogja körül, bronchoscopos vizsgálattal nem mutatható ki infiltráció egy lebenyhörgőtől proximálisan (a főhörgő szabad) ¹
5	T1a	A tumor legnagyobb átmérője 2 cm vagy kisebb
6	T1b	A tumor több, mint 2 cm, de nem több, mint 3 cm legnagyobb átmérőjét tekintve
7	T2	A tumor több, mint 3 cm, de nem több, mint 7 cm a következő jellemzőkkel ² - a tumor befogja a főhörgőt, 2 cm-re vagy annál távolabb a carinától, - a tumor infiltrálja a visceralis pleurát (PL1 vagy PL2), - kíséző atelectasia, vagy a hilusig terjedő obstruktív gyulladás, mely azonban nem terjed ki a az egész tüdőre
8	T2a	A tumor több, mint 3 cm, de nem több, mint 5 cm a legnagyobb átmérőjét tekintve
9	T2b	A tumor több, mint 5 cm, de nem több, mint 7 cm a legnagyobb átmérőjét tekintve
10	T3	A tumor nagyobb, mint 7 cm, vagy közvetlenül ráterjed a következő struktúrák egyikére: parietalis pleura (PL3), mellkasfal (beleértve a sulcus superior tumorait), rekeszizom, nervus phrenicus, mediastinalis pleura, parietalis pericardium; vagy főbronchusban elhelyezkedő tumor, mely 2 cm-nél kisebb távolságban helyezkedik el a carinától distálisan, de maga a carina nincs beszűrve; vagy a tumor az egész tüdő atelectasiáját vagy obstruktív gyulladását okozza, vagy különálló tumor (nodulus) ugyanabban a lebenyben
11	T4	Bármely nagyságú tumor, mely infiltrálja a következő struktúrák egyikét: mediastinum, szív, nagyerek, légcső, nervus laryngeus recurrens, nyelőcső, csigolyatest, carina; különálló daganat fészkek A különböző azonos oldali lebenyekben

2.2. TNM klinikai klasszifikáció, regionális nyirokcsomók

2.2.1. Regionális nyirokcsomók

	A	B
1	Nx	Regionális nyirokcsomók nem megítélhetők
2	N0	Nincs regionális nyirokcsomó áttét
3	N1	Áttét az azonos oldali peribronchiális, illetve azonos oldali hilusi nyirokcsomókban, beleértve a primer tumor közvetlen ráterjedését is
4	N2	Metastasisok az ipsilateralis mediastinális, illetve subcarinalis nyirokcsomókban
5	N3	Metastasisok a kontralaterális mediastinális, kontralaterális hilusi, ipsi- vagy kontralaterális scalenus vagy supraclavicularis nyirokcsomókban

2.3. TNM klinikai klasszifikáció, távoli áttét**2.3.1. Távoli áttét**

	A	B
1	M0	Nincs távoli áttét
2	M1	Távoli áttét
3	M1a	Különálló daganatfészkek az ellenoldali tüdőlebenyben, pleurális daganatfészkekkel, vagy malignus pleurális vagy pericardiális ³ folyadékgyülemmel
4	M1b	Távoli áttét

2.4. Megjegyzések:

¹ Bármely méretű, ritkán superficiális terjedésű tumor, melynek az invazív komponense a bronchus falára korlátozódik, és proximál felé a fő bronchusig ér, szintén T1a-ként klasszifikált.

² T2 tumorok a fenti jellemzőkkel T2a csoportba sorolandók, ha 5 cm vagy kisebb méretűek, vagy ha a méret nem meghatározott, és T2b ha nagyobb, mint 5 cm, de nem nagyobb, mint 7 cm.

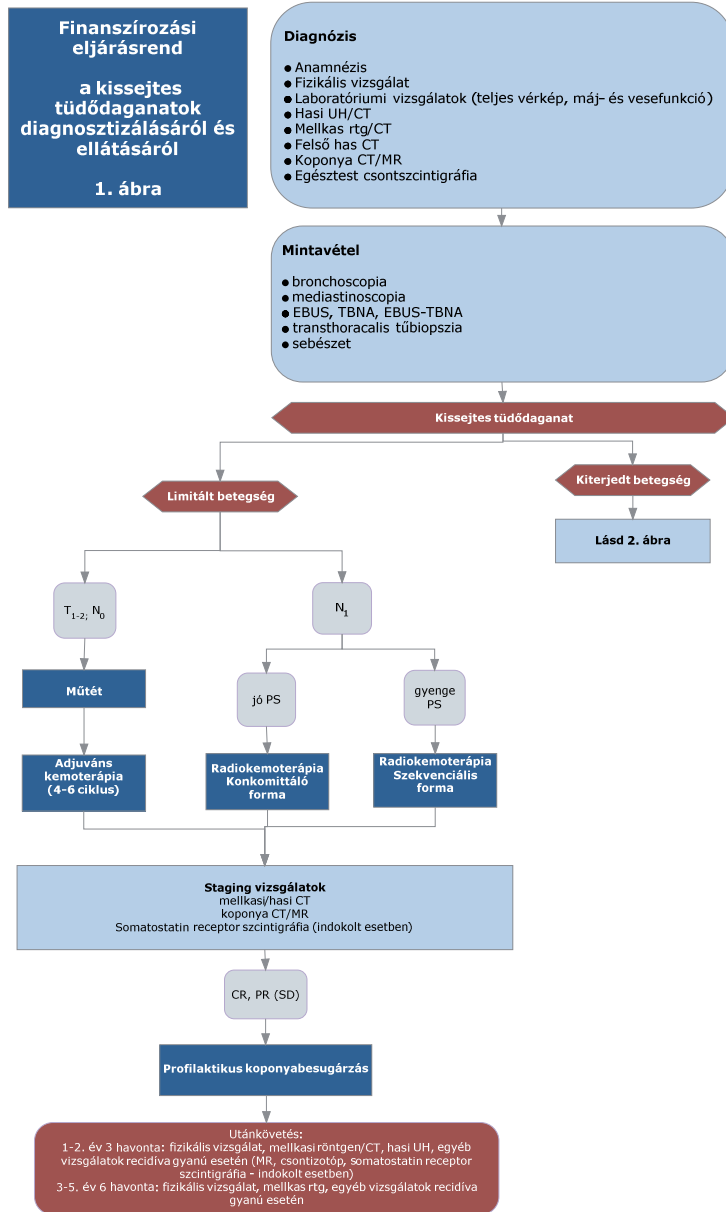
³ Leggyakrabban a pleurális és pericardiális folyadékgyülem a tüdőtumor következménye. Néhány betegben a pleurális (pericardiális) folyadék többszörös mikroszkópos vizsgálata negatív daganatsejtre nézve, és a folyadék nem véres és nem exudatum. Ha az előbbieket és a klinikai megítélés alapján a folyadék nem függ össze a daganattal, a folyadék jelenlétét ki kell zárni a staging elemekből, és M0-nak kell tekinteni.

2.5. Stádium besorolás

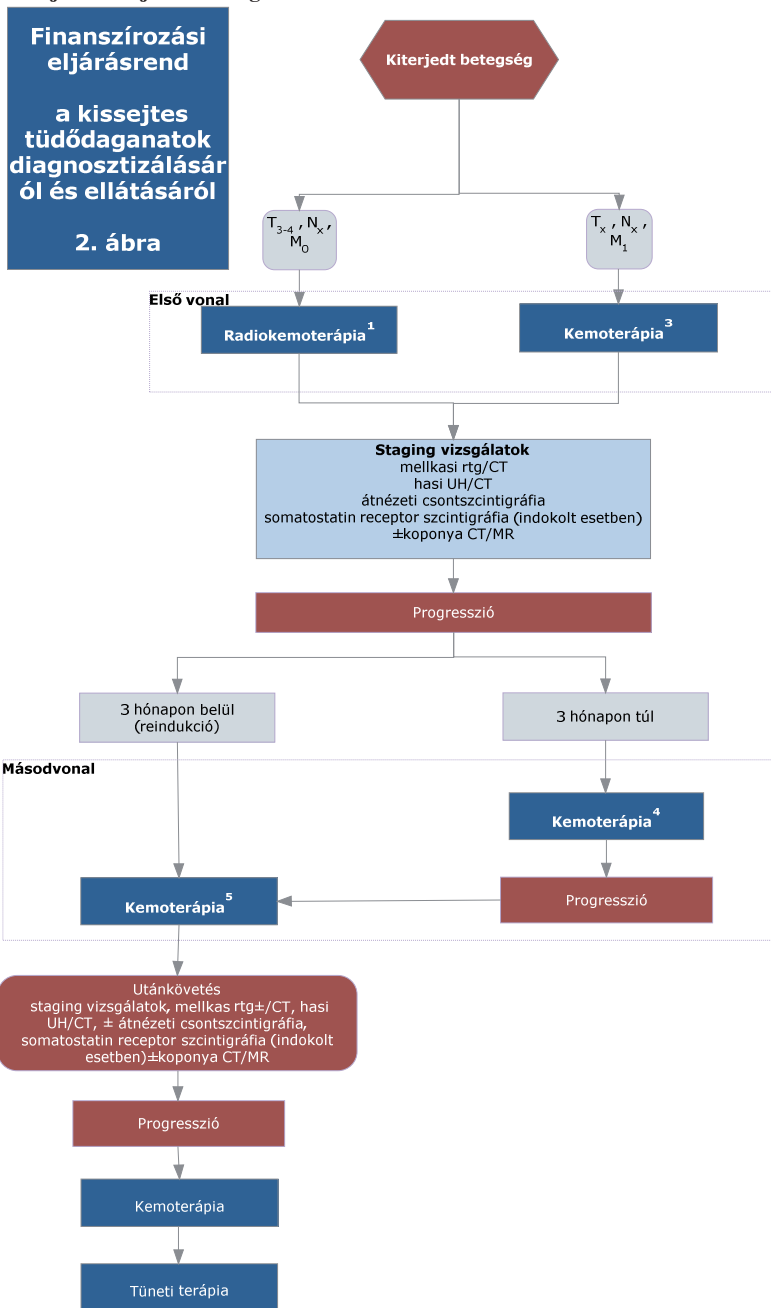
	A	B	C	D
1	Occult carcinoma	T_x	N₀	M₀
2	Stádium 0	T _{is}	N ₀	M ₀
3	Stádium I A	T _{1ab}	N ₀	M ₀
4	Stádium I B	T _{2a}	N ₀	M ₀
5	Stádium II A	T _{2b}	N ₀	M ₀
		T _{1ab}	N ₁	M ₀
		T _{2a}	N ₁	M ₀
6	Stádium II B	T _{2b}	N ₁	M ₀
		T ₃	N ₀	M ₀
7	Stádium IIIA	T ₁₋₂	N ₂	M ₀
		T ₃	N ₁₋₂	M ₀
		T ₄	N ₀₋₁	M ₀
8	Stádium III B	T ₄	N ₂	M ₀
		Bármely T	N ₃	M ₀
9	Stádium IV	Bármely T	Bármely N	M _{1a} , M _{1b}

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus

3.1. A kissejtes tüdődaganat diagnosztizálása és a limitált betegség ellátása



3.2. A kiterjedt kissejtes tüdődaganat ellátása



- 3.3. Az algoritmusban számmal megjelölt kemo-, illetve radioterápiák az alábbiak:
- 3.3.1. 1: radioterápia+ kemoterápia
- 3.3.2. 7422* Radiokemoterápia, tüdőrák esetén CDDP-VP/B protokoll szerint
- 3.3.3. 2: 4-6 ciklus PE (cisplatin+etoposid) vagy
EC (etoposid+carboplatin)
CEV (cyclophosphamid +epirubicin+vincristin) vagy
- 3.3.4. 3: 4-6 ciklus PE (cisplatin+etoposid)
- 3.3.5. 4: PE (cisplatin+etoposid)
- 3.3.6. 5: CEV (cyclophosphamid +epirubicin+vincristin), vagy TOP (topotecan)
- 3.4. Megjegyzés:
- 3.4.1. Szekvenciális radiokemoterápia:
N0-1-2 2-3x kemoterápia, majd 45-50/2,5 Gy irradiáció kiterjesztett mezőből, majd a kemoterápia folytatása összesen 4-6 kúráig. A sorozat végén változatlan M0 esetén 10x2,5 Gy teljes agykoponya profilaktikus besugárzás.
- 3.4.2. Konkomitáló radiokemoterápia:
1x kemoterápia, majd 50/2 Gy irradiáció konkomitálón a 2. és 3. ciklussal, majd 4. ciklus konszolidációban (max. 6. ciklusig). (A evidencia)
- 3.4.3. Profilaktikus koponya besugárzás: 10x2,5 Gy. minden betegnél, amennyiben nem progrediált.
- 3.4.4. Cisplatin Hospira-nak nincs támogatott indikációja tüdődaganatban.
- 3.4.5. Az epirubicin-TEVA és az epirubicin- Kabi hatóanyagok törzskönyvi indikációjában nincs külön kiemelve a tüdődaganat, azonban megfogalmazták, hogy többféle daganat kezelésére alkalmas, melyre mindössze néhány példát hoztak.
- 3.4.6. Az uromitexan kötelező kiegészítője a tüdődaganat indikációjában támogatott ifosfamide-nek.
- 4. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok**
- 4.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)
- 4.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
- 4.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
- 4.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése
- 5. Szakmai ellenőrzési pontok**
- 5.1. A diagnózis kritériumainak felállítása megfelelő volt-e?
- 5.2. Az utánkövetés a megfelelő időben megtörtént-e, és ezen minden szükséges vizsgálatot elvégeztek-e?
- 6. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok**
- 6.1. A területre fordított közkiadások alakulása.
- 6.2. A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

7. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

7.1. A releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO	BNO megnevezés
2	C3400	A főhörgő rosszindulatú daganata
3	C3410	Felső lebeny, hörgő vagy tüdő rosszindulatú daganata
4	C3420	Középső lebeny, hörgő vagy tüdő rosszindulatú daganata
5	C3430	Alsó lebeny, hörgő vagy tüdő rosszindulatú daganata
6	C3480	A hörgő és tüdő átfedő elváltozása, rosszindulatú daganata
7	C3490	Hörgő vagy tüdő rosszindulatú daganata, k.m.n.

7.2. A releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezés
2	12601	EKG végtag és mellkaselvezetéssel
3	16200	Bronchosocopia

4	18441	Thoracocentesis diagnosticus
5	25063	Köpet, bronchusváladék tenyésztése
6	28014	Vérkép, automatával IV.
7	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
8	34440	Mellkas CT vizsgálata natív
9	34441	Mellkas CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követőleg
10	34442	Mellkas CT vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
11	34474	Biopsia pulmonis transthoracalis, CT vezérelt
12	34930	Mellkas MR vizsgálata natív
13	34931	Mellkas MR vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követőleg
14	34932	Mellkas MR vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
15	3523B	Áttekintő csontszcintigráfia
16	3521A	Perfúziós tüdőszcintigráfia
17	53416	Mediastinoscopia collaris sec. Carlens
18	53417	Mediastinoscopia parasternalis sec. Stemmer
19	89442	Pulzoxymetria
20	35274	Szomatostatin receptor szcintigráfia

7.3. A releváns HBCS kódok

	A	B
1	HBCS	HBCS megnevezés
2	7094*	Kemoterápia, CEV (kissejtes tüdőrák) protokoll szerint
3	7097J	Kemoterápia, PE protokoll szerint
4	7098J	Kemoterápia, IEC protokoll szerint
5	7188	Kemoterápia, PE/B protokoll szerint
6	7077	Kemoterápia, ECO protokoll szerint
7	7088	Kemoterápia, PEV protokoll szerint
8	7096	Kemoterápia, MMC+IFO+CDDP protokoll szerint
9	7367	Kemoterápia, TOP/B protokoll szerint
10	7422	Radiokemoterápia, tüdőrák esetén CDDP-VP/B protokoll szerint
11	7189	Kemoterápia, PE/C protokoll szerint

7.4. A releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC kód	ATC megnevezés
2	L01XA02	carboplatin
3	L01XA01	cisplatin
4	L01AA01	cyclophosphamid
5	L01DB01	doxorubicin
6	L01DB03	epirubicin
7	L01CB01	etoposide
8	L01AA06	ifosfamide
9	V03AF01	mesna
10	L01DC03	mitomycin
11	L01XX17	topotecan

12	L01CA02	vincristine
----	---------	-------------

8. Fogalmak, rövidítések

CR	Komplett remisszió
CT	Computer tomográfia
EBUS	Endobronchialis ultrasound (endobronchiális ultrahang)
LDH	Laktát-dehidrogenáz
MR	Mágneses rezonancia vizsgálat
PS	Általános állapot
PR	Parciális remisszió
rtg	Röntgen
SD	Változatlan állapot
SCLC	Small cell lung cancer (kissejtes tödődagánat)
TBNA	Transbronchialis needle biopsy (transbronchialis tübiopszia)
UH	Ultrahang

45. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 2. melléklet I. pontjában foglalt táblázat a „43593” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(OENO kód	Cs	Egészségügyi eljárás	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
43594		Meningococcus elleni vaccinatio	O				O				X			

13	14	16	18	19	22	24	26	28	29	31	32	33	34	38	39	40	46	48	50	51	54	55	56	59	601	604	65	A2	OENO kód2)
		O																											43594

2. Az R3. 2. melléklet I. pontjában foglalt táblázat a „99910” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(OENO kód	Cs	Egészségügyi eljárás	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12
99930	*	Kiegészítő pont onkológiai indikációjú CT, MR diagnosztika 14 napon belül történő elvégzése és rosszindulatú daganatos kórkép igazolódása esetén												

13	14	16	18	19	22	24	26	28	29	31	32	33	34	38	39	40	46	48	50	51	54	55	56	59	601	604	65	A2	OENO kód2)
																				X									99930

46. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 3. melléklet „42190 Újszülött kori objektív hallásszűrés” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„42190 Újszülött kori objektív hallásszűrés

Újszülött korban teljes körűen, lehetőleg kórházból történő hazabocsátás előtt szűrő BERA-val történő hallásvizsgálat.

Elszámolási lehetőség: 0-1 éves korig

Kizárva: 12393, 1239A, 11041, 11042, 11301, 11302”

2. Az R3. 3. melléklete a „43593 Tüdőgyulladás elleni vaccinatio” megjelölésű részt követően a következő rendelkezéssel egészül ki:

„43594 Meningococcus elleni vaccinatio

Meningococcus elleni vaccinatio

3. Az R3. 3. melléklete a „99910 Kiegészítő pont veszélyeztető beteg ellátásáért” megjelölésű részt követően a következő rendelkezéssel egészül ki:

„99930* Kiegészítő pont onkológiai indikációjú CT, MR diagnosztika 14 napon belül történő elvégzése és rosszindulatú daganatos kórkép igazolódása esetén
Kiegészítő pont onkológiai indikációjú CT, MR diagnosztika 14 napon belül történő elvégzése és rosszindulatú daganatos kórkép igazolódása esetén.”

47. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

Az R4. 2. melléklet „**** 99 959J Rosszindulatú daganat kemoterápiája "J"” megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„**** 99 959J Rosszindulatú daganat kemoterápiája "J"
 DAGANATOK "S"

A kódlistát ld. kiemelve a főcsoport elején!
 DAGANATOK "W5"

A kódlistát ld. kiemelve a főcsoport elején!

DAGANATOK "R1"

A kódlistát ld. kiemelve a főcsoport elején!

KEMOTERÁPIÁK "*E"

7318* Kemoterápia, INF-alfa+IL2+5FU protokoll szerint

KEMOTERÁPIÁK "*F"

7998* Kemoterápia, KAB protokoll szerint

(["1"-ES TÍPUSKÉNT DAG. "S" ÉS "3"-AS TÍPUSKÉNT DAG. "W5"] ÉS KEMOT. "*E")
 VAGY (DAG. "R1" ÉS KEMOT. "*F")

48. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

1. Az R4. 4. mellékletében foglalt táblázat az „58132” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(KÓD)	MEGNEVEZÉS	BESOROLÁSI SZEMPONT)
58133	Felszínpótló bokaízületi protézis beültetése	*

2. Az R4. 4. mellékletében foglalt táblázat a „79971” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(KÓD)	MEGNEVEZÉS	BESOROLÁSI
-------	------------	------------

		SZEMPONT)
79981	Kemoterápia, KAB protokoll szerint (01. fázis)	*

49. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

Az R5. 1. mellékletében foglalt táblázat a „79971” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Kód	Megnevezés)
79981	Kemoterápia, KAB protokoll szerint (01. fázis)

50. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

Az R5. 2. melléklete a „7997J Kemoterápia, N7 protokoll szerint 18 év alatt” megjelölésű részt követően a következő résszel egészül ki:

„7998* Kemoterápia, KAB protokoll szerint

Protokoll időtartama : 1 [nap]
 Protokollok közti szünet : 20 [nap]
 Fázisok száma : 1

Diagnózisok:

C61H0 A prostata rosszindulatú daganata

Fázisok leírása:

Beavatkozás kód: 79981 Kemoterápia, KAB protokoll szerint (01. fázis)

Fázis azonosító: 1 Fázis hossza: 1 [nap]

KAB Kabazitaxel Adagolás: 25,0 mg/m²

Ellátási napok a ciklus kezdetétől:	1
Fázisok:	1
KAB	kabazitaxel *

51. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

Az R5. 3. mellékletében foglalt táblázat a következő 28a. sorral egészül ki:

(1.	Szinonima	Hatóanyag	ATC-kód)
28a.	KAB	Kabazitaxel	L01CD04

52. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

Az R5. 4. mellékletében foglalt táblázat „C61” megjelölésű része a „7216” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

<i>(Kód)</i>	<i>Megnevezés</i>		<i>Melyik HBCS-be sorolódik</i>
C61	A prostata rosszindulatú daganata)		
7998	Kemoterápia, KAB protokoll szerint	959J	Rosszindulatú daganat kemoterápiája „J”

A nemzetgazdasági miniszter 45/2015. (XII. 30.) NGM rendelete a Nemzeti Akkreditáló Hatóság eljárásaiért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról

A nemzeti akkreditálásról szóló 2015. évi CXXIV. törvény 14. § (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. és 9. pontjában foglalt feladatkörömben eljárva, a 6. § tekintetében a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 31. § (2) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. és 7. pontjában foglalt feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. Az akkreditálási eljárás igazgatási szolgáltatási díjai

- 1. §**
- (1) A nemzeti akkreditálásról szóló 2015. évi CXXIV. törvény (a továbbiakban: Natv.) 5. § (1) bekezdésében meghatározott szervezetek és természetes személyek az akkreditálási eljárásért, az akkreditált státusz területének bővítése, illetve a kérelemre indult felügyeleti vizsgálati eljárásért az 1. mellékletben meghatározott mértékű igazgatási szolgáltatási díjat (a továbbiakban: akkreditálási díj) fizetnek.
 - (2) A külföldi akkreditált státusz elismerésére irányuló eljárás akkreditálási díja 100 000 Ft.
 - (3) A megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény szerinti kijelölésre irányuló akkreditálási eljárás díja a Natv. 5. § (1) bekezdésében megjelölt szervezetek közül a kijelölés tárgyát képező jogszabályban megjelölt és kérelmezett megfelelőség-értékelési tevékenységre legjobban illeszkedő szervezettípus akkreditálási díjának másfélszerese, amelyhez hozzáadódik a kérelmezett megfelelőség-értékelési tevékenységhez kapcsolódó további szervezettípusok akkreditálási díjának 30%-a.
 - (4) A rugalmas területre kérelmezett akkreditálás akkreditálási díjára a szervezettípusra az 1. mellékletben foglaltakat kell alkalmazni azzal, hogy a terület meghatározásánál a kérelemmel benyújtott részletes területet kell figyelembe venni.
 - (5) Irányítási rendszereket tanúsító szervezet kettő vagy több rendszerre történő, egyidejű akkreditálása esetében az 1. melléklet 6.1. pontjában foglalt akkreditálási díjhoz hozzáadódik minden további irányítási rendszer tanúsítás akkreditálási díjának 50%-a.
 - (6) A felügyeleti vizsgálati eljárás igazgatási szolgáltatási díja (a továbbiakban: felügyeleti vizsgálati díj) az akkreditálási díj 40%-a.
 - (7) Több telephelyre kérelmezett akkreditálási eljárás esetén az 1. mellékletben meghatározott akkreditálási díjtétel telephelyenként 10%-kal nő.
- 2. §** A Nemzeti Akkreditáló Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) az igazgatási szolgáltatási díjakat egyéb bevételeitől elkülönítve tartja nyilván és kezeli.

2. Díjfizetési szabályok

- 3. §**
- (1) Az akkreditált szervezet és természetes személy (a továbbiakban együtt: kérelmező) az akkreditálási eljárás akkreditálási díját, a felügyeleti vizsgálati díjat és az akkreditált státusz területének bővítése iránti eljárás akkreditálási díját a kérelem benyújtásával egyidejűleg fizeti meg, a Hatóság 10032000-00335962-00000000 számú fizetési számlájára történő készpénzfizetés (a továbbiakban: készpénz átutalási megbízás) vagy a fizetési számlák közötti átutalásra szóló megbízás (a továbbiakban: átutalási megbízás) útján.
 - (2) A kérelmezőnek a külföldi akkreditált státusz elismerésére irányuló akkreditálási díjat a kérelem benyújtásával egyidejűleg kell a Hatóság (1) bekezdésben meghatározott fizetési számlájára megfizetni készpénz átutalási megbízással vagy átutalási megbízással.
- 4. §** Az e rendeletben meghatározott díjak tekintetében
- a) a díjfizetési kötelezettségre az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 28. § (2) bekezdés a) és b) pontjában, valamint 28. § (3) bekezdésében,
 - b) a díjfizetésre kötelezettek körének megállapítására az Itv. 31. § (1) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni azzal az eltéréssel, hogy ahol az Itv. illetéket említ, azon díjat kell érteni.

3. Záró rendelkezések

- 5. §** Ez a rendelet 2016. január 1-jén lép hatályba.
- 6. §** Hatályát veszti a Nemzeti Akkreditáló Testület eljárásaiért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjakról szóló 4/2006. (II. 16.) GKM rendelet.

Varga Mihály s. k.,
nemzetgazdasági miniszter

1. melléklet a 45/2015. (XII. 30.) NGM rendelethez

Akkreditálási eljárásért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak (Ft)

1. Vizsgálólaboratóriumok:

Létszám (fő)					
Terület	1–2	3–5	6–10	11–15	16–20
1–15	350 000	490 000	660 000	710 000	770 000
16–50	390 000	630 000	720 000	790 000	850 000
51–100		700 000	780 000	850 000	940 000
101–200		770 000	850 000	930 000	1090 000
201–350		870 000	980 000	1070 000	1220 000
351–600			1 090 000	1 200 000	1 370 000
601–1000			1 210 000	1 330 000	1 430 000
>1000				1 480 000	1 730 000

Létszám (fő)				
Terület	21–30	31–60	61–100	>100
1–15				
16–50	910 000	1 000 000		
51–100	1 000 000	1 100 000	1 220 000	
101–200	1 130 000	1 200 000	1 310 000	1 430 000
201–350	1 280 000	1 300 000	1 430 000	1 560 000
351–600	1 430 000	1 420 000	1 560 000	1 710 000
601–1000	1 560 000	1 560 000	1 740 000	1 910 000
>1000	1 740 000	1 820 000	1 960 000	2 170 000

1.1. A szervezet létszáma az akkreditálandó tevékenységre és területen foglalkoztatott, munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyek száma alapján határozandó meg.

1.2. A terület a vizsgálólaboratóriumban és a helyszínen végzett akkreditálandó vizsgálati eljárások számát, továbbá – amennyiben a vizsgálólaboratórium mintavételre is kéri akkreditálását – az akkreditálandó mintavételi eljárások együttes száma alapján határozandó meg.

2. Mintavevő szervezetek:

Létszám (fő)					
Terület	1–2	3–5	6–10	11–15	>15
1–5	440 000	530 000	610 000	730 000	
6–10	570 000	630 000	740 000	930 000	1 180 000
>10		710 000	880 000	1 140 000	1 330 000

2.1. A szervezet létszáma az akkreditálandó tevékenységre és területen foglalkoztatott, munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyek száma alapján határozandó meg.

2.2. A terület az akkreditálandó mintavételi eljárások száma alapján határozandó meg.

3. Kalibrálólaboratóriumok:

Létszám (fő)					
Terület	1–2	3–5	6–10	11–15	>15
1–2	320 000	350 000	420 000		
3–5	390 000	420 000	480 000	530 000	
6–10	480 000	530 000	600 000	630 000	680 000
11–20	570 000	610 000	670 000	700 000	740 000
21–30		660 000	740 000	770 000	810 000
>31		740 000	790 000	830 000	880 000

3.1. A szervezet létszáma az akkreditálandó tevékenységre és területen foglalkoztatott, munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyek száma alapján határozandó meg.

3.2. A terület a kalibrálólaboratóriumban és a helyszínen végzett akkreditálandó kalibrálási eljárások száma alapján határozandó meg.

4. Jártassági vizsgálatot szervező szervezetek:

Létszám (fő)		
Terület	2–5	>5
1–5	440 000	530 000
>5	570 000	660 000

4.1. A szervezet létszáma az akkreditálandó tevékenységre és területen foglalkoztatott, munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyek száma alapján határozandó meg.

4.2. A terület a különböző területeken működtetett akkreditálandó programok száma alapján határozandó meg.

5. Terméktanúsító szervezetek:

Létszám (fő)					
Terület	3–5	6–10	11–15	16–20	>20
1–10	530 000	700 000	770 000	850 000	
11–20	600 000	770 000	950 000	920 000	1 010 000
21–50	670 000	840 000	1 025 000	1 130 000	1 090 000
51–100	750 000	1 050 000	1 100 000	1 220 000	1 180 000
101–200	830 000	1 150 000	1 200 000	1 310 000	1 280 000
201–350	960 000	1 250 000	1 300 000	1 400 000	1 380 000
351–600		1 370 000	1 250 000	1 330 000	1 490 000
>600		1 310 000	1 360 000	1 440 000	1 620 000

5.1. A szervezet létszáma az akkreditálandó tevékenységre és területen foglalkoztatott, munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyek száma alapján határozandó meg.

5.2. A terület az akkreditálás tárgyát képező tanúsítandó termékek számát jelenti, ahol egy termékcsoporthoz csak az azonos követelményeknek megfelelő termékek tartoznak.

6. Irányítási rendszereket tanúsító szervezetek:

6.1. Több területre alkalmazott irányítási rendszerek (minőségirányítási rendszer, környezetközpontú irányítási rendszer, munkahelyi egészségvédelem és biztonságirányítási rendszer, informatikai biztonság menedzselési rendszer, AQAP rendszer stb.) esetén:

Létszám (fő)					
Terület	3–5	6–10	11–15	16–20	>20
1–5	570 000	702 000			
6–10	860 000	1 040 000	1 115 000	1 260 000	
11–20	1 130 000	1 290 000	1 400 000	1 470 000	1 540 000
21–39		1 450 000	1 550 000	1 620 000	1 710 000

6.1.1. A szervezet létszáma az akkreditálandó tevékenységre és területen foglalkoztatott, munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyek száma alapján határozandó meg, beleértve a tanúsító szervezet auditorait is.

6.1.2. A terület az IAF ID 1:2014 (Nemzetközi Akkreditálási Fórum által kiadott akkreditálási területek jegyzékére vonatkozó dokumentum) mellékletében felsorolt IAF kódok számát jelenti. A területet élelmiszer-biztonsági irányítási rendszer esetén a vonatkozó ISO/TS 22003 szabvány „A” mellékletének A1 táblázatában felsorolt fő kategóriák közül, az akkreditálandó fő kategóriák számát jelenti.

6.1.3. A terület más irányítási rendszer esetén (minőségirányítási rendszer, környezetközpontú irányítási rendszer, munkahelyi egészségvédelem és biztonságirányítási rendszer, információbiztonsági irányítási rendszer, AQAP rendszer stb.) az IAF-ID 1:2014 (Nemzetközi Akkreditálási Fórum által kiadott akkreditálási területek jegyzékére vonatkozó 2014. március 24. kelt dokumentum) mellékletében felsorolt 1-39 IAF kódok közül az akkreditálandó IAF kódok számát jelenti.

6.2. Egy területre alkalmazott speciális irányítási rendszerek (KES, MSZ EN ISO 13485, MSZ EN 729 stb.) esetén:

Létszám (fő)	3–5	6–10	11–15	16–20	>20
	750 000	820 000	920 000	1 010 000	1 230 000

6.2.1. A szervezet létszáma az akkreditálandó tevékenységre és területen foglalkoztatott, munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyek száma alapján határozandó meg, beleértve a tanúsító szervezet auditorait is.

7. Személyzettanúsító szervezetek:

Létszám (fő)					
Terület	3–5	6–10	11–15	16–20	>20
1–2	520 000	570 000	610 000	650 000	700 000
3–5	780 000	820 000	860 000	20 000	980 000
6–10		960 000	1 020 000	1 070 000	1 112 000
10–15		1 160 000	1 210 000	1 260 000	1 330 000
>15				1 440 000	1 530 000

7.1. A szervezet létszáma az akkreditálandó tevékenységre és területen foglalkoztatott, munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyek száma alapján határozandó meg, beleértve a tanúsító szervezet auditorait, vizsgáztatóit is.

7.2. A terület az akkreditálandó személytanúsítási típusok számát jelenti.

8. Ellenőrző szervezetek:

Létszám (fő)					
Terület	1-2	3-5	6-10	11-15	16-20
1-2	440 000	470 000	510 000	570 000	650 000
3-5	480 000	540 000	590 000	650 000	730 000
6-15	530 000	610 000	660 000	730 000	810 000
16-30		690 000	760 000	820 000	900 000
31-50			860 000	930 000	1 000 000
>50				1 050 000	1 140 000

Létszám (fő)				
Terület	21-30	31-60	61-100	>100
1-2				
3-5				
6-15	900 000	990 000	1 070 000	1 160 000
16-30	990 000	1 080 000	1 170 000	1 260 000
31-50	1 080 000	1 180 000	1 270 000	1 350 000
>50	1 220 000	1 310 000	1 400 000	1 490 000

8.1. A szervezet létszáma az akkreditálandó tevékenységre és területen foglalkoztatott, munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyek száma alapján határozzák meg.

8.2. A terület az akkreditálandó ellenőrzési eljárások száma alapján határozandó meg.

9. Referenciaanyag-gyártó szervezetek:

Létszám (fő)		
Terület	2-5	>5
1-5	331 000	375 000
6-20	398 000	464 000
>20	530 000	618 000

9.1. A táblázatban megadott akkreditálási díj kizárólag a referenciaanyag-gyártásra vonatkozik, a tanúsított érték meghatározásához szükséges laboratóriumi vizsgálatok akkreditálásának díját nem tartalmazza.

9.2. A szervezet létszáma az akkreditálandó tevékenységre és területen foglalkoztatott, munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyek száma alapján határozandó meg.

9.3. A terület a gyártott referenciaanyagok közül az akkreditálandók száma alapján határozandó meg.

10. A környezetvédelmi vezetési és hitelesítési rendszert (EMAS) hitelesítő szervezetek és természetes személyek:

10.1. Akkreditálási eljárás

Létszám (fő)					
Terület	2-5	6-10	11-15	16-20	>20
1-15	660 000	720 000	790 000	860 000	1 020 000
16-30	750 000	810 000	880 000	960 000	1 050 000
31-50	830 000	920 000	1 010 000	1 120 000	1 220 000
51-100	1 010 000	1 120 000	1 190 000	1 270 000	1 360 000
101-200		1 230 000	1 310 000	1 410 000	1 510 000
>200			1 450 000	1 540 000	1 670 000

10.1.1. A szervezet létszáma az akkreditálandó tevékenységre és területen foglalkoztatott, munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyek száma alapján határozandó meg, beleértve a szervezet auditorait is.

10.1.2. A terület a KSH elnökének a gazdasági tevékenységek egységes ágazati osztályozási rendszeréről szóló 9002/2007. (SK 3.) KSH közleménye szerinti szakágazati besorolási kódok számát jelenti.

Terület	Természetes személy
1-15	350 000
16-30	390 000
31-50	440 000
51-100	480 000

10.1.3. A terület a KSH elnökének a gazdasági tevékenységek egységes ágazati osztályozási rendszeréről szóló 9002/2007. (SK 3.) KSH közleménye szerinti szakágazati besorolási kódok számát jelenti.

10.2. Más EU tagállamban akkreditált környezeti hitelesítő szervezet és természetes személy ellenőrzése Magyarországon végzett tevékenysége alatt:

Terület	Hitelesítő szervezet	Természetes személy
1-5	130 000	70 000
>5	180 000	130 000

10.2.1. A szervezet létszáma az akkreditálandó tevékenységre és területen foglalkoztatott, munkaviszonyban vagy munkavégzésre irányuló egyéb jogviszonyban álló személyek száma alapján határozandó meg, beleértve a szervezet auditorait is.

10.2.2. A terület a KSH elnökének a gazdasági tevékenységek egységes ágazati osztályozási rendszeréről szóló 9002/2007. (SK 3.) KSH közleménye szerinti szakágazati besorolási kódok számát jelenti.

11. Az üvegházhatású gázok kibocsátását hitelesítő szervezetek:

Létszám (fő)	2-3	4-5	6-7	8-9	10-11	12-13	14-15	>15
Terület								
1a, 1b, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11	720 000	850 000	970 000	1 100 000	1 230 000	1 360 000	1 480 000	1 910 000
12, 98, 99	850 000	1 020 000	1 190 000	1 360 000	1 520 000	1 690 000	1 020 000	2 290 000
1a és 1b (amely a 600/2012/EU bizottsági rendelet értelmében magában foglalja az 1a tevékenység- csoportot is) együttesen	1 150 000	1 360 000	1 560 000	1 760 000	1 970 000	2 170 000	2 370 000	3 050 000

11.1. A szervezet létszáma az akkreditálandó tevékenységcsoportra foglalkoztatott, munkaviszonyban vagy foglalkoztatásra irányuló egyéb jogviszonyban álló Európai Unió emisszió-kereskedelmi rendszer (EU ETS) vezető hitelesítő szakértők, EU ETS hitelesítő szakértők, külső szakértők és független bírálók száma alapján határozandó meg. A szervezet létszámába be kell számítani a minőségirányítási vezetőt, a belső auditort és a vezetőségi átvizsgálást végző személyeket is.

11.2. A terület a 2003/87/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv értelmében az üvegházhatású gázok kibocsátására vonatkozó adatokat tartalmazó jelentések és a tonnakilométer-adatokat tartalmazó jelentések hitelesítéséről, valamint a hitelesítők akkreditációjáról szóló, 2012. június 21-i 600/2012/EU bizottsági rendelet I. mellékletében felsorolt tevékenységcsoportokat jelenti, a tevékenységi csoportokon belül találhatóak az egyes alkalmazási körök.

11.3. A díjat minden egyes tevékenységcsoportra és alkalmazási körre külön-külön meg kell fizetni. Azon tevékenységcsoportok száma alapján, amely alá a kérelmezett akkreditációs alkalmazási körök tartoznak, 5-5% kedvezményre jogosult a hitelesítő szervezet. Ezek a százalékos kedvezmények összeadódnak, és az így kiszámolt %-os kedvezmény az egyes tevékenységcsoporton belüli első akkreditációs alkalmazási körök díjaiból kerül levonásra. Az egyes tevékenységi csoportokon belüli további akkreditációs alkalmazási körök díja az ugyanazon csoport első tevékenységi körére vonatkozóan a fenti számításnak megfelelően meghatározott díjtétel 50%-ában határozandó meg.

**A nemzetgazdasági miniszter 46/2015. (XII. 30.) NGM rendelete
a Nemzeti Adó- és Vámhivatal bűnmegelőzési, bűnüldözési, valamint szabálysértési tevékenységével
összefüggésben keletkezett adatok kezelésére jogosult szervek meghatározásáról és az adatok kezelésének
technikai szabályairól**

A Nemzeti Adó- és Vámhivatalról szóló 2010. évi CXXII. törvény 82. § g) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 1. melléklet H) pontjában foglalt táblázat 5. sorában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

**1. A Nemzeti Adó- és Vámhivatal bűnmegelőzési, bűnüldözési és szabálysértési adatok kezelésére
működtetett informatikai rendszerei**

- 1. §** A Nemzeti Adó- és Vámhivatal (a továbbiakban: NAV) törvényben meghatározott bűnmegelőzési, bűnüldözési és szabálysértési adatok kezelésére a 2. §-ban meghatározott informatikai rendszereket működteti.
- 2. §**
- (1) A RobotzsaruNeo rendszer bűnügyi modul (a továbbiakban: Neo) a folyamatban lévő és a lefolytatott büntetőeljárásokkal kapcsolatos, a Nemzeti Adó- és Vámhivatalról szóló 2010. évi CXXII. törvény (a továbbiakban: NAV tv.) 72. § (1) bekezdés a)–g) pontjában meghatározott adatok kezelésére szolgáló informatikai rendszer. A Neo rendszert kezelő szervek felsorolását és a hozzáférési jogosultságokat az 1. melléklet tartalmazza.
 - (2) A RobotzsaruNeo rendszer a pénzmosásra és terrorizmus finanszírozására utaló adatot, tény, körülményt tartalmazó modulja (a továbbiakban: RZSFIU) a pénzmosás és a terrorizmus finanszírozása megelőzéséről és megakadályozásáról szóló 2007. évi CXXXVI. törvény (a továbbiakban: Pmt.) 23. §-ában, 24. §-ában, valamint a Pmt.-ben meghatározott egyéb pénzmosásra és terrorizmus finanszírozására utaló adat, tény, körülmény kezelésére szolgáló informatikai rendszer. Az RZSFIU rendszert kezelő szervek felsorolását és a hozzáférési jogosultságokat a 2. melléklet tartalmazza.
 - (3) A RobotzsaruNeo rendszer szabálysértési modul a szabálysértési eljárásokkal kapcsolatos, a NAV tv. 66. § (1) bekezdésében meghatározott adatok kezelésére szolgáló informatikai rendszer. A RobotzsaruNeo rendszer szabálysértési modulját kezelő szervek felsorolását és a hozzáférési jogosultságokat a 3. melléklet tartalmazza.
 - (4) A Határon Átlépő Kézpénzforgalom Nyilvántartás a Közösség területére belépő, illetve a Közösség területét elhagyó készpénz ellenőrzéséről szóló, 2005. október 26-i 1889/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásáról szóló 2007. évi XLVIII. törvény 4. §-a szerint nyilvántartásba vehető adatok kezelésére szolgáló informatikai rendszer. A Határon Átlépő Kézpénzforgalom Nyilvántartást kezelő szervek felsorolását és a hozzáférési jogosultságokat a 4. melléklet tartalmazza.
 - (5) A Netszaru rendszer strukturált adatbázis formájában magába foglalja a RobotzsaruNeo rendszer használata során rögzített ügyek releváns adatait. A Netszaru rendszert kezelő szervek köre és a hozzáférés a RobotzsaruNeo rendszerhez való hozzáférés által meghatározott.

2. Az adatbiztonság technikai szabályai

- 3. §**
- (1) Az informatikai rendszer technikai elemeinek elhelyezésére szolgáló helyiséget úgy kell kialakítani, hogy az megfelelő védelmet biztosítson a külső és a belső veszélyforrásokkal szemben egyaránt.
 - (2) Az informatikai rendszer technikai elemeinek elhelyezésére szolgáló épületben olyan be- és kiléptető rendszer üzemeltetése szükséges, amely a személyi forgalom pontos, visszakereshető naplózására mindenkor alkalmas.
 - (3) Az adatbázis adatainak másolás, megjelenítés, nyomtatás, kimutatás készítés céljából történő felhasználásakor a felhasználók azonosítása, a rendszer részeinek használatára való jogosultság ellenőrzése, a jogosultságnak nem megfelelő rendszerreszekbe történő belépés kizárása kötelező.
- 4. §**
- (1) Hálózati kiszolgáló gépen (a továbbiakban: szerver) vagy számítógépen tárolt adatokat az alábbiak szerint kell kezelni:
 - a) az adatokat tartalmazó szervert elkülönítetten, az erre a célra kialakított, zárt helyiségben kell üzemeltetni, és biztosítani kell a folyamatos működéshez szükséges technikai feltételeket, így különösen a szünetmentes tápellátást, a megfelelő páratartalom és hőmérséklet szinten tartását, a kisugárzás elleni védelmet;
 - b) az a) pont szerint kialakított helyiségben elhelyezésre kerülő egyéb számítástechnikai eszközök körét szigorúan meg kell határozni, és azok nem lehetnek adatkapcsolatban az adatokat tartalmazó szerverrel;

- c) az a) pont szerint kialakított helyiség vonatkozásában be- és kiléptető rendszert kell működtetni, amely visszakereshető módon dokumentálja a személyi forgalmat;
 - d) az adatokat tartalmazó szerveret elérő munkaállomás csak kódolt adatátviteli hálózaton keresztül kapcsolódhat a szerverhez;
 - e) az adatkezelési feladatokat ellátó munkaállomásoknak a felhasználó azonosítása és autentikációja után kell kapcsolódnia a szerverhez, jelszórendszert kell kialakítani;
 - f) az adathoz való hozzáférést szervezeti és beosztási hierarchiának megfelelően kell kialakítani;
 - g) az adathordozó tartalmát az arra jogosult személy is csak a feladata végrehajtása érdekében, a hozzáférési jogosultságának keretei között ismerheti meg;
 - h) az adaton végzett műveletről napló állományt kell készíteni;
 - i) a szerver védelmi rendszerét úgy kell kialakítani, hogy az megakadályozza az adatkezelésre használt számítástechnikai tárolóeszközbe történő illetéktelen bevitelt, a tár tartalmának illetéktelen törlését vagy bármilyen módon való megváltoztatását, illetve bármely adatmódosítást felhasználói jogosultsághoz kell kötni;
 - j) biztosítani kell a szerver naprakész és a kor követelményének megfelelő folyamatos vírusvédelmét.
- (2) Biztosítani kell a raktározott állapotú szoftvert tartalmazó adathordozó, a biztonsági másolat, a munkakópia, az archivált adatot tartalmazó adathordozó 3. § (1) bekezdés szerinti védelmét.

5. § Egyéb adathordozón, így különösen iraton, fényképen, hangfelvételen tárolt adatokat az alábbiak szerint kell kezelni:

- a) az egyéb adathordozó elhelyezésére szolgáló helyiségek kialakításánál a 3. § (1) bekezdésében foglaltak az irányadók;
- b) az egyéb adathordozóról, azok mozgásáról és felhasználásukról a nyomon követhetőség érdekében hiteles nyilvántartást kell vezetni;
- c) biztosítani kell az egyéb adathordozókhoz való jogosulatlan hozzáférés megakadályozását, ennek érdekében az irattárba csak meghatározott rendben történhet belépés;
- d) az egyéb adathordozók tartalmát az arra jogosult személy is csak a feladata végrehajtása érdekében, a hozzáférési jogosultságának keretei között ismerheti meg.

6. § A használatban lévő szoftver esetében

- a) a programok átadás-átvételéről nyilvántartást kell vezetni,
- b) biztosítani kell, hogy a belépés ellenőrizhető legyen (felhasználói hitelesítés), a rendszer autentikációja, valamint a hozzáférés és jogosultság kezelése szempontjából megfelelő biztonságot nyújtson,
- c) el kell végezni az új vagy változtatott szoftver megfelelő minősítését (implementálás),
- d) biztosítani kell, hogy a program előállítása teljes, világos legyen (specifikáció),
- e) a felhasználói felületnek egyszerűnek és érthetőnek kell lennie,
- f) a feladat ellátásához szükséges mértékben kell meghatározni a hozzáférési jogosultságot,
- g) csak ellenőrzött és vírusmentes adathordozót lehet felhasználni,
- h) a szoftver importja a hálózaton keresztül tilos.

3. Záró rendelkezések

7. § Ez a rendelet 2016. január 1-jén lép hatályba.

8. § Hatályát veszti a Nemzeti Adó- és Vámhivatal bűnmegelőzési, bűnüldözési, valamint szabálysértési tevékenységével összefüggésben keletkezett adatok kezelésére jogosult szervei meghatározásáról és az adatok kezelésének technikai szabályairól szóló 14/2011. (III. 25.) NGM rendelet.

Varga Mihály s. k.,
nemzetgazdasági miniszter

RobotzaruNeo rendszer bűnügyi modulját (Neo) kezelő szervek, hozzáférési jogosultságok

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1			Adatszolgáltatás						Priorálás	
2			olvasás		adatfelvitel		módosítás			
3	Adatkezelők	Illetékesség	saját adatokban (aktuális előljáró)	Felügyelete alatt dolgozó szervek adatai	saját adatokban (aktuális előljáró)	Felügyelete alatt dolgozó szervek adatai	saját adatokban (aktuális előljáró)	Felügyelete alatt dolgozó szervek adatai	személyre	cégre
4	az állami adó- és vámhatóság vezetőjének a NAV bűnüldözési és nyomozóhatósági feladatok ellátásáért felelős szakmai helyettese	országos hozzáférési jog	X	X					X	X
5	bűnügyi főigazgató és szakmai helyettese	országos hozzáférési jog	X	X	X	X	X		X	X
6	a NAV bűnüldözési, bűnmegelőzési-, biztonsági és felderítés-felügyeleti tevékenységet irányító, felügyelő, ellenőrző szervezeti egységének vezetője, vezetőjének helyettese és osztályvezetői	országos hozzáférési jog	X	X	X	X	X		X	X
7	a NAV pénzügyi információs szervezeti egységének vezetője, vezetőjének helyettese és osztályvezetője	országos hozzáférési jog	X	X	X	X	X		X	X
8	a NAV bűnüldözési, bűnmegelőzési-, biztonsági és felderítés-felügyeleti tevékenységet ellátó szervezeti egységének vezetője, vezetőjének helyettese és osztályvezetője	országos hozzáférési jog	X	X					X	X
9	a NAV bűnügyi informatikai szervezeti egységének vezetője, vezetőjének helyettese és osztályvezetője (rendszerfejlesztés, -felügyelet)	országos hozzáférési jog	X	X	X	X	X		X	X
10	a Központi Irányítás állományába tartozó felhatalmazott személy	országos hozzáférési jog	X	X					X	X
11	a Bűnügyi Főigazgatóság állományába tartozó, vezetője által kijelölt személy	országos hozzáférési jog	X	X					X	X

12	a Bűnügyi Főigazgatóság bűnüldözési, bűnmegelőzési-, biztonsági és felderítés-felügyeleti tevékenységet ellenőrző szervezeti egységének a tagja	országos hozzáférési jog	X	X					X	X
13	a NAV nyomozóhatósági feladatait ellátó területi szerveinek vezetői, azok helyettesei, az állomány e szerv vezetője által kijelölt tagja	regionális hozzáférési jog	X	X	X	X	X	X		
14	a NAV nyomozóhatósági feladatait ellátó területi szerveinek osztályvezetői, pénzügyi nyomozók, az állomány e szerv vezetője által kijelölt tagja	helyi hozzáférési jog	X		X		X			
15	a NAV nyomozóhatósági feladatait ellátó területi szerveinek vezetői, azok helyettesei, az állomány e szerv vezetője által kijelölt tagja	országos hozzáférési jog							X	X
16	a NAV nyomozóhatósági feladatait ellátó területi szerveinek osztályvezetői, pénzügyi nyomozók, az állomány e szerv vezetője által kijelölt tagja	országos hozzáférési jog							X	X
17	a NAV vámhatósági feladatokat ellátó szerve vezetői, azok helyettesei, az állomány e szerv vezetője által kijelölt tagja	helyi hozzáférési jog	X		X		X		X	X
18	a NAV pénzügyi információs szervezeti egység kijelölt tagjai	országos hozzáférési jog							X	X

RobotzaruNeo pénzügyi információs modulját (RZSFIU) kezelő szervek, hozzáférési jogosultságok

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1			Adatszolgáltatás						Priorálás	
2			olvasás		adatfelvitel		módosítás			
3	Adatkezelők	Illetékesség	saját adatokban (aktuális előljáró)	Felügyelete alatt dolgozó szervek adatai	saját adatokban (aktuális előljáró)	Felügyelete alatt dolgozó szervek adatai	saját adatokban (aktuális előljáró)	Felügyelete alatt dolgozó szervek adatai	személyre	cégre
4	az állami adó- és vámhatóság vezetőjének a NAV bűnüldözési és nyomozóhatósági feladatok ellátásáért felelős szakmai helyettese	országos hozzáférési jog							X	X
5	a NAV pénzügyi információs szervezeti egységének tagjai	országos hozzáférési jog	X		X		X		X	X
6	a NAV bűnügyi informatikai szervezeti egységének vezetője, vezetőjének helyettese és osztályvezetője (rendszerfejlesztés, -felügyelet)	országos hozzáférési jog							X	X

A RobotzaruNeo rendszer szabálysértési modulját kezelő szervek és a hozzáférési jogosultságok

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1			Adatszolgáltatás						Priorálás	
2			olvasás		adatfelvitel		módosítás			
3	Adatkezelők	Illetékesség	saját adatokban (aktuális előljáró)	Felügyelete alatt dolgozó szervek adatai	saját adatokban (aktuális előljáró)	Felügyelete alatt dolgozó szervek adatai	saját adatokban (aktuális előljáró)	Felügyelete alatt dolgozó szervek adatai	személyre	Cégre
4	az állami adó- és vámhatóság vezetőjének a NAV vámszakmai és nemzetközi ügyekért felelős szakmai helyettese	országos hozzáférési jog	X	X					X	X
5	a NAV szabálysértési tevékenységet irányító, felügyelő, ellenőrző szervezeti egységének vezetője, vezetőjének helyettese és osztályvezetői	országos hozzáférési jog	X	X	X	X	X		X	X
6	a NAV biztonsági tevékenységet irányító, felügyelő, ellenőrző szervezeti egységének vezetője, vezetőjének helyettese és osztályvezetői	országos hozzáférési jog	X	X					X	X
7	a NAV bünyügyi informatikai szervezeti egységének vezetője, vezetőjének helyettese és osztályvezetője (rendszerfejlesztés, -felügyelet)	országos hozzáférési jog	X	X	X	X	X		X	X
8	a Központi Irányítás állományába tartozó felhatalmazott személy	országos hozzáférési jog	X	X					X	X
9	a NAV szabálysértési tevékenységet irányító, felügyelő, ellenőrző szervezeti egységének a tagja	országos hozzáférési jog	X	X	X	X	X		X	X
10	a NAV vámhatósági feladatokat ellátó területi szervek vezetői, azok helyettesei, az állomány e szerv vezetője által kijelölt tagja	regionális hozzáférési jog	X	X	X	X	X	X		
11	a NAV vámhatósági feladatokat ellátó területi szerve kirendeltségeinek vezetői, az állomány e szerv vezetője által kijelölt tagja	helyi hozzáférési jog	X	X	X	X	X			

12	a NAV vámhatósági feladatokat ellátó területi szervének vezetői, azok helyettesei, az állomány e szerv vezetője által kijelölt tagja	országos hozzáférési jog							X	X
13	a NAV vámhatósági feladatokat ellátó területi szerve kirendeltségeinek vezetői, az állomány e szerv vezetője által kijelölt tagja	országos hozzáférési jog							X	X

A Határon Átlépő Készpénzforgalom Nyilvántartást kezelő szervek és a hozzáférési jogosultságok

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	Adatkezelők	Illetékesség	Adatszolgáltatás					
2			olvasás		adatfelvitel		módosítás	
3			saját adatokban (aktuális eljáró)	(adatátvitelt végző valamennyi szerv adatai) felügyelete alatt dolgozó szervek	saját adatokban (aktuális eljáró)	felügyelete alatt dolgozó szervek adatai	saját adatokban (aktuális eljáró)	felügyelete alatt dolgozó szervek adatai
4	az állami adó- és vámhatóság vezetőjének a NAV vámszakmai és nemzetközi ügyekért felelős szakmai helyettese	országos hozzáférés jog	-	X	-	-	-	-
5	a NAV rendészeti tevékenységet irányító, felügyelő, ellenőrző szervezeti egységének vezetője és az általa kijelölt tagja	országos hozzáférési jog	-	X	-	-	-	-
6	a bűnügyi főigazgató és szakmai helyettese, valamint a Bűnügyi Főigazgatóság bűnüldözési, bűnmegelőzési és felderítés-felügyeleti tevékenységet irányító, felügyelő, ellenőrző szervezeti egységének vezetője által kijelölt tagja	országos hozzáférési jog	-	X	-	-	-	-
7	a NAV pénzügyi információs szervezeti egységének vezetője, vezetőjének helyettese, osztályvezetője, az állomány e szerv vezetője által kijelölt tagja	országos hozzáférési jog	-	X	-	-	-	-
8	a NAV vámhatósági feladatokat ellátó területi szervének vezetői, az állomány e szerv vezetője által kijelölt tagja	regionális hozzáférési jog	-	C	-	-	-	-
9	a NAV rendszerfejlesztésért felelős szervének kijelölt tagja	országos hozzáférési jog	C	C	-	-	-	-
10	a NAV vámhatósági feladatokat ellátó területi szervének, kirendeltségeinek vezetői, az állomány a szervek vezetői által kijelölt tagjai	országos hozzáférési jog	X	-	X	-	X	-

Megjegyzés:

X: AZ ADATOK TELJES KÖRÉRE VONATKOZÓ JOGOSULTSÁG.

C: A SZEMÉLYES ADATOK KIVÉTELÉVEL AZ ADATOKHOZ VALÓ HOZZÁFÉRÉSI JOG.

**A nemzetgazdasági miniszter 47/2015. (XII. 30.) NGM rendelete
az egyes miniszteri rendeleteknek a Nemzeti Adó- és Vámhivatalról szóló 2010. évi CXXII. törvény
módosításával összefüggő módosításáról**

A büntetőeljárásról szóló 1998. évi XIX. törvény 604. § (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 1. melléklet H) pontjában foglalt táblázat 5. sorában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 79. § 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró igazságügyi miniszterrel egyetértésben –,

a 2. alcím tekintetében a közösségi vámjog végrehajtásáról szóló 2003. évi CXXVI. törvény 82. § (1) bekezdés b)–l) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 3. alcím tekintetében a közösségi vámjog végrehajtásáról szóló 2003. évi CXXVI. törvény 82. § (3) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 77. §-ában meghatározott feladatkörében eljáró honvédelmi miniszterrel egyetértésben –,

a 4. és a 8. alcím tekintetében az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 100. § (1) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

az 5. alcím és az 1. melléklet tekintetében az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 100. § (1) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 6. alcím tekintetében a szerencsejáték szervezéséről szóló 1991. évi XXXIV. törvény 38. § (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 7. alcím tekintetében a adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 182. § (9) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 9. alcím és a 2. melléklet tekintetében az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 100. § (1) bekezdés e) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 10. alcím tekintetében az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 175. § (17) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 11. alcím tekintetében a közösségi vámjog végrehajtásáról szóló 2003. évi CXXVI. törvény 82. § (1) bekezdés m) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 12. alcím tekintetében a Nemzeti Adó- és Vámhivatalról szóló 2010. évi CXXII. törvény 82. § d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 1. melléklet H) pontjában foglalt táblázat 5. sorában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 21. § 22. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró belügyminiszterrel egyetértésben –,

a 13. alcím tekintetében a Nemzeti Adó- és Vámhivatalról szóló 2010. évi CXXII. törvény 82. § b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 1. melléklet H) pontjában foglalt táblázat 5. sorában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 14. alcím tekintetében az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 175. § (12) bekezdés a) és b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 15. alcím tekintetében a szabálysértésekről, a szabálysértési eljárásról és a szabálysértési nyilvántartási rendszerről szóló 2012. évi II. törvény 250. § (3) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 16. alcím és a 3. melléklet tekintetében a fiatalkorúak dohányzásának visszaszorításáról és a dohánytermékek kiskereskedelméről szóló 2012. évi CXXXIV. törvény 26. §-ában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 17. alcím tekintetében a Nemzeti Adó- és Vámhivatalról szóló 2010. évi CXXII. törvény 82/A. § (1) bekezdés c) és g) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 1. melléklet H) pontjában foglalt táblázat 5. sorában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 18. alcím tekintetében a lakások és helyiségek bérletére, valamint az elidegenítésükre vonatkozó egyes szabályokról szóló 1993. évi LXXVIII. törvény 87. § (1) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 1. melléklet H) pontjában foglalt táblázat 5. sorában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 19. alcím tekintetében a közösségi vámjog végrehajtásáról szóló 2003. évi CXXVI. törvény 82. § (3) bekezdés e) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 4. § 13a. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró Miniszterelnökséget vezető miniszterrel egyetértésben –,

a 20. alcím tekintetében a Nemzeti Adó- és Vámhivatalról szóló 2010. évi CXXII. törvény 82. § f) pontjában és 82/A. § (1) bekezdés d)–f) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 1. melléklet H) pontjában foglalt táblázat 5. sorában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 21. alcím tekintetében az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 100. § (1) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 22. alcím és a 4. melléklet tekintetében a Nemzeti Adó- és Vámhivatalról szóló 2010. évi CXXII. törvény 82/A. § (1) bekezdés a) és h) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 1. melléklet H) pontjában foglalt táblázat 5. sorában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 23. alcím tekintetében az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 175. § (32) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 25. alcím tekintetében a Nemzeti Adó- és Vámhivatalról szóló 2010. évi CXXII. törvény 82. § a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 1. melléklet H) pontjában foglalt táblázat 5. sorában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 26. alcím és az 5. melléklet tekintetében a nemzetbiztonsági szolgálatokról szóló 1995. évi CXXV. törvény 78. § (1a) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 18. cikk (2) bekezdésében meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 21. § 21. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró belügyminiszterrel egyetértésben –

a következőket rendelem el:

1. A pénzügyminiszter irányítása alá tartozó nyomozó hatóságok nyomozásának részletes szabályairól és a nyomozási cselekmények jegyzőkönyv helyett más módon való rögzítésének szabályairól szóló 17/2003. (VII. 1.) PM–IM együttes rendelet módosítása

1. § A pénzügyminiszter irányítása alá tartozó nyomozó hatóságok nyomozásának részletes szabályairól és a nyomozási cselekmények jegyzőkönyv helyett más módon való rögzítésének szabályairól szóló 17/2003. (VII. 1.) PM–IM együttes rendelet 160. § (3) bekezdésében a „Központi Hivatala” szövegrész helyébe a „Központi Irányítása” szöveg lép.

2. A közösségi vámjog végrehajtásának részletes szabályairól szóló 15/2004. (IV. 5.) PM rendelet módosítása

2. § (1) A közösségi vámjog végrehajtásának részletes szabályairól szóló 15/2004. (IV. 5.) PM rendelet (a továbbiakban: R1.) 25. § (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(6) A fuvarlevél 1. és 2. példányára az indító vámszerv feljegyzi a nyilvántartási számát és visszaadja az árutovábbítást kérő részére. A fuvarlevél 2. példányát a rendeltetési vámszervnél kell benyújtani, melyet a vámszerv a vám elé állításra vonatkozó záradékolást követően visszaad.”

(2) Az R1. 42. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Készpénzben nyújtott vámbiztosítéknak minősül minden olyan egyedileg azonosított összeg, amely a vámhatóság rendelkezése alatt áll, és vámtartozás fedezetére különítettek el. A vámletétként befizetett összeg akkor kerül a vámhatóság rendelkezése alá, ha azt a vámletét számlán jóváírták. Az egyedileg nem azonosított, továbbá a felszabadított összegekkel az adós szabadon rendelkezhet. Ha a szabad rendelkezés alatt álló vámletét visszautalását a befizető kéri, azt a NAV-nak a kérelem benyújtásától számított harminc napon belül kell teljesítenie.

Harminc napon túli visszafizetés esetén a vámhatóság kamatot köteles fizetni. A visszautalni kért szabad rendelkezés alatt álló vámletét a befizetőnek a NAV felé fennálló tartozása erejéig visszatartható.”

- (3) Az R1. 54. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:
 „(3) A Vtv. 52/A. § (1) bekezdésében meghatározott befizetés akkor minősül nyilvántartottnak, ha az (1) bekezdés szerint jóváhagyásra került.”
- (4) Az R1.
 a) 23/A. §-ában az „a Nemzeti Adó- és Vámhivatal (a továbbiakban: NAV) elnöke” szövegrész helyébe az „az állami adó- és vámhatóság vezetője” szöveg, a „NAV internetes” szövegrész helyébe a „Nemzeti Adó- és Vámhivatal (a továbbiakban: NAV) internetes” szöveg,
 b) 24. § (1) bekezdésében, 57. § (3) bekezdésében, 58. § (6) bekezdésében, 64/A. §-ában, 66/A. § (6) bekezdésében, 71. § (5) bekezdésében, 72/C. § (11) bekezdésében, 72/E. § (3) bekezdésében, 73. § (2), (3) és (5) bekezdésében az „a NAV elnöke” szövegrész helyébe az „az állami adó- és vámhatóság vezetője” szöveg,
 c) 66/A. § (6) bekezdésében az „A NAV elnöke” szövegrész helyébe az „Az állami adó- és vámhatóság vezetője” szöveg lép.
- (5) Az R1.
 a) 18. § (1) bekezdés d) pontjában, 1. számú melléklet szerinti nyomtatvány III. pontjában az „az alsó fokú vámszervnek” szövegrész helyébe az „a vámszervnek” szöveg,
 b) 23/B. § (1) bekezdésében, 57. § (1) bekezdésében, 60/A. § (1) bekezdésében, 66/A. § (2) bekezdésében, 9. számú melléklet 7. pontjában az „alsó fokú vámszervnél” szövegrész helyébe a „vámszervnél” szöveg,
 c) 24. § (1) és (3) bekezdésében, 25. § (7) bekezdésében, 32. § (1) bekezdésében, 37. § (1) bekezdésében, 48. § (1) és (2) bekezdésében, 60. § (2) bekezdés a) pontjában, 60. § (4) bekezdésében, 60/A. § (1) és (3) bekezdésében, 9. számú melléklet 3.1. pontjában, 9. számú melléklet 3.2.2. pontjában, 9. számú melléklet 8.2.2. pontjában az „alsó fokú vámszerv” szövegrész helyébe a „vámszerv” szöveg,
 d) 25. § (4) bekezdésében az „az indító alsó fokú vámszervet” szövegrész helyébe az „az indító vámszervet” szöveg,
 e) 25. § (5) bekezdésében, 25/A. §-ában, 26. § (1) bekezdésében, 30. § (1) és (2) bekezdésében, 34. § (1) bekezdésében, 40. § (4) bekezdésében, 41. § (1) bekezdésében, 45. § (1) bekezdésében, 46. § (1) bekezdésében, 46/A. § (2), (4) és (6) bekezdésében, 57. § (4), (7) és (8) bekezdésében, 57. § (5) bekezdés a) pont aa) és ab) alpontjában, 57. § (5) bekezdés b) pont ba) és bb) alpontjában, 59. § (1) és (2) bekezdésében, 60. § (2) bekezdés b) pontjában, 60. § (5) bekezdésében, 62. § c) és d) pontjában, 66/A. § (1) bekezdésében, 71. § (3) bekezdésében, 1. számú melléklet szerinti nyomtatvány III. pontjában, 9. számú melléklet 7. pontjában, 9. számú melléklet 8.2.1. pontjában, 9. számú melléklet 9.2.2.1. pontjában az „az alsó fokú vámszerv” szövegrész helyébe az „a vámszerv” szöveg,
 f) 25. § (7) bekezdésében, 36. §-ában az „alsó fokú vámszervvel” szövegrész helyébe a „vámszervvel” szöveg,
 g) 30. § (3) bekezdésében, 31. § (3) bekezdésében, 46. § (2) bekezdésében, 57. § (3) és (14) bekezdésében, 72. § (3), (4) és (6) bekezdésében az „az alsó fokú vámszerv” szövegrészek helyébe az „a vámszerv” szöveg,
 h) 30. § (4) bekezdésében, 57. § (14) bekezdésében az „az alsó fokú vámszervhez” szövegrész helyébe az „a vámszervhez” szöveg,
 i) 33. § (2) bekezdés c) pontjában, 71. § (2) bekezdésében, 77. §-ában az „az alsó fokú vámszervnél” szövegrész helyébe az „a vámszervnél” szöveg,
 j) 37. § (1) bekezdésében az „alsó fokú vámszervet” szövegrészek helyébe a „vámszervet” szöveg,
 k) 37. § (2) bekezdésében, 66/A. § (3) bekezdésében az „alsó fokú vámszerv” szövegrészek helyébe a „vámszerv” szöveg,
 l) 37. § (2) és (3) bekezdésében az „alsó fokú vámszervet” szövegrész helyébe a „vámszervet” szöveg,
 m) 37. § (3) bekezdésében az „alsó fokú vámszervként” szövegrész helyébe a „vámszervként” szöveg,
 n) 41. § (2) bekezdésében az „alsó fokú vámszervnek” szövegrészek helyébe a „vámszervnek” szöveg,
 o) 51. § (7) bekezdésében, 9. számú melléklet 4. pontjában az „Az alsó fokú vámszerv” szövegrész helyébe az „A vámszerv” szöveg,
 p) 57. § (14) bekezdésében az „Az alsó fokú vámszervnek” szövegrész helyébe az „A vámszervnek” szöveg,
 q) 66/A. § (5) bekezdésében az „az alsó fokú vámszervtől” szövegrész helyébe az „a vámszervtől” szöveg,

- r) 66/A. § (6) bekezdésében, 71. § (5) bekezdésében az „alsó fokú vámszervi” szövegrész helyébe a „vámszervi” szöveg,
 - s) 4. számú melléklet 1. pontjában, 6. számú mellékletében az „Alsó fokú vámszerv” szövegrész helyébe a „Vámszerv” szöveg,
 - t) 4. számú mellékletében az „az alsó fokú vámszerv felügyeletét ellátó területi középfokú vámszervhez címzett, de az alsó fokú vámszervnél benyújtandó” szövegrész helyébe az „a vámszerv felettes szervének címzett, de a vámszervnél benyújtandó” szöveg,
 - u) 8. számú melléklet „Engedélykérelem gazdasági hatással/meghatározott célra történő felhasználással járó vámeljárási alkalmazására” című nyomtatvány 11. pontjában az „Alsó fokú vámszerv(ek)” szövegrész helyébe a „Vámszerv(ek)” szöveg, az „alsó fokú vámszerv” szövegrészek helyébe a „vámszerv” szöveg, az „alsó fokú vámszerv(ek)” szövegrész helyébe a „vámszerv(ek)” szöveg,
 - v) 8. számú melléklet „KITÖLTÉSI ÚTMUTATÓ” részében az „alsó fokú vámszerv általi” szövegrész helyébe a „vámszerv általi” szöveg
- lép.
- (6) Az R1.
 - a) 32. § (1) bekezdésében a „Központi Hivatalnak” szövegrész helyébe a „Központi Irányításnak” szöveg,
 - b) 32. § (1) és (2) bekezdésében a „Központi Hivatal” szövegrész helyébe a „Központi Irányítás” szöveg
 lép.
 - (7) Hatályát veszti az R1. 51–53. §-a.

3. A katonai csapat- és árumozgásokra vonatkozó vámeljárási különös szabályairól szóló 42/2004. (XI. 17.) PM rendelet módosítása

- 3. §** A katonai csapat- és árumozgásokra vonatkozó vámeljárási különös szabályairól szóló 42/2004. (XI. 17.) PM rendelet
- a) 4. § (3) bekezdésében, 8. § (3) bekezdésében, 11. §-ában az „a vám- és pénzügyőri igazgatóság” szövegrész helyébe az „az adó- és vámigazgatóság” szöveg,
 - b) 5. § (3) bekezdésében az „Az illetékes vám- és pénzügyőri igazgatóság” szövegrész helyébe az „Az adó- és vámigazgatóság” szöveg,
 - c) 6. § (2) bekezdésében, 14. § (1) bekezdésében a „megyei (fővárosi) vám- és pénzügyőri igazgatóság” szövegrész helyébe az „adó- és vámigazgatóság” szöveg,
 - d) 8. § (3) bekezdésében az „A vám- és pénzügyőri igazgatóság” szövegrész helyébe az „Az adó- és vámigazgatóság” szöveg,
 - e) 9. §-ában a „Nemzeti Adó- és Vámhivatal Központi Hivatalát” szövegrész helyébe a „Nemzeti Adó- és Vámhivatal Központi Irányítását” szöveg, a „vám- és pénzügyőri igazgatóságot” szövegrész helyébe az „adó- és vámigazgatóságot” szöveg,
 - f) 14. § (5) bekezdésében az „a vám- és pénzügyőri igazgatóságnál” szövegrész helyébe az „az adó- és vámigazgatóságnál” szöveg
- lép.

4. Az eljárás illetékek megfizetésének és a megfizetés ellenőrzésének részletes szabályairól szóló 44/2004. (XII. 20.) PM rendelet módosítása

- 4. §** (1) Az eljárás illetékek megfizetésének és a megfizetés ellenőrzésének részletes szabályairól szóló 44/2004. (XII. 20.) PM rendelet (a továbbiakban: R2.) 7. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki:
- „(5a) Ha az egyes elektronikus úton kezdeményezhető eljárásokhoz kapcsolódó, EFER rendszeren keresztül megfizetett eljárás illetékek esetén szükségessé válik az (1) bekezdésben foglaltól eltérő okból az illeték visszatérítése, akkor az eljáró hatóság az eljárás hatósági ügyintézési szakrendszere hatósági felhasználói felületén elektronikus úton lekérdezi az eljárás illeték megfizetés tényét, és a lekérdezés eredményét megküldi a megyei (fővárosi) adó- és vámigazgatóság részére. Ez szolgál az illeték megfizetésének igazolására, valamint annak igazolására, hogy azt más szerv megkeresésére még nem igazolta vissza. Az eljáró hatóság az ügyfél lakóhelye (székhelye) szerint illetékes megyei (fővárosi) adó- és vámigazgatóság részére továbbítja az igazolásokat. A megyei (fővárosi) adó- és vámigazgatóság az említett igazolások alapján jár el az illeték törlése/visszatérítése ügyében.”

- (2) Az R2.
- a) 1. § (1) bekezdés b) pontjában a „Nemzeti Adó- és Vámhivatal Központi Hivatalára, az Informatikai Intézetre, az Integrált Informatikai és Telekommunikációs Intézetre, az alsó és középfokú adóztatási és vámszerveire” szövegrész helyébe a „Nemzeti Adó- és Vámhivatal feladat- és hatáskörrel rendelkező szerveire” szöveg,
- b) 7. § (6) bekezdésében az „az (1)–(5) bekezdések” szövegrész helyébe az „az (1)–(5a) bekezdés” szöveg lép.

5. A bírósági eljárási illeték utólagos elszámolással történő megfizetése iránt kezdeményezett eljárásért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjról szóló 51/2004. (XII. 29.) PM rendelet módosítása

- 5. §** (1) A bírósági eljárási illeték utólagos elszámolással történő megfizetése iránt kezdeményezett eljárásért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjról szóló 51/2004. (XII. 29.) PM rendelet (a továbbiakban: R3.) 1. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(3) A díjat a Nemzeti Adó- és Vámhivatal gazdálkodási számlaszámára kell megfizetni, és az erről szóló igazolást csatolni kell az eljárást megindító kérelemhez. A díjat a Nemzeti Adó- és Vámhivatal azon számlaszámára kell teljesíteni, amelyhez a kérelmező gazdálkodó szervezet székhelye szerint illetékes megyei (fővárosi) adó- és vámigazgatóság besorolásra került. Az átutalási megbízás közlemény rovatába az igazgatási szolgáltatási díj megjegyzést, valamint a kérelmező adószámát fel kell tüntetni. A Nemzeti Adó- és Vámhivatal gazdálkodási számlaszámainak részletes felsorolását, valamint az illetékességi terület alapján a számlaszámhoz sorolt megyei (fővárosi) adó- és vámigazgatóságokat az 1. melléklet tartalmazza.”
- (2) Az R3. Melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

6. Az egyes szerencsejátékok engedélyezésével, lebonyolításával és ellenőrzésével kapcsolatos feladatok végrehajtásáról szóló 32/2005. (X. 21.) PM rendelet módosítása

- 6. §** Az egyes szerencsejátékok engedélyezésével, lebonyolításával és ellenőrzésével kapcsolatos feladatok végrehajtásáról szóló 32/2005. (X. 21.) PM rendelet
- a) 10. § (3) bekezdésében az „a NAV elnöke” szövegrész helyébe az „az állami adó- és vámhatóság vezetője” szöveg,
- b) 22. § (7) bekezdésében, 74. § (2) és (4) bekezdésében a „Központi Hivatalának” szövegrészek helyébe a „Központi Irányításnak” szöveg,
- c) 22. § (7) bekezdésében, 64. § (6) bekezdésében, 68. § (7) bekezdésében, 70. § (1) bekezdésében, 74. § (1), (2) és (4) bekezdésében a „Központi Hivatala” szövegrész helyébe a „Központi Irányítás” szöveg,
- d) 23. § (5) bekezdés a) pontjában, 64. § (6) bekezdésében, 68. § (7) bekezdésében, 70. § (1) bekezdésében, 74. § (1) bekezdésében, 75. § (1) bekezdésében a „Központi Hivatalának” szövegrész helyébe a „Központi Irányításnak” szöveg lép.

7. A szokásos piaci ár megállapítása iránti kérelem benyújtásának, nyilvántartásának, az éves jelentéstételi kötelezettségnek, a díj kezelésének, nyilvántartásának módjáról és feltételeiről, továbbá az eljárás részletes szabályairól szóló 38/2006. (XII. 25.) PM rendelet módosítása

- 7. §** A szokásos piaci ár megállapítása iránti kérelem benyújtásának, nyilvántartásának, az éves jelentéstételi kötelezettségnek, a díj kezelésének, nyilvántartásának módjáról és feltételeiről, továbbá az eljárás részletes szabályairól szóló 38/2006. (XII. 25.) PM rendelet
- a) 1. § (1) bekezdésében a „NAV Kiemelt Adózók Adóigazgatóságához” szövegrész helyébe a „Kiemelt Adó- és Vámigazgatósághoz” szöveg,
- b) 1. § (2) bekezdésében a „NAV Kiemelt Ügyek és Adózók Adó Főigazgatóságának” szövegrész helyébe a „Fellebbviteli Igazgatóságnak” szöveg, a „NAV Kiemelt Adózók Adóigazgatásánál” szövegrész helyébe a „Kiemelt Adó- és Vámigazgatóságnál” szöveg,
- c) 2. § (1) bekezdésében a „Kiemelt Adózók Adóigazgatósága” szövegrész helyébe a „Kiemelt Adó- és Vámigazgatóság” szöveg, a „megyei (fővárosi) adóigazgatóságot” szövegrész helyébe a „megyei (fővárosi) adó- és vámigazgatóságot” szöveg,

- d) 2. § (2) bekezdésében a „Kiemelt Adózók Adóigazgatósága” szövegrészek helyébe a „Kiemelt Adó- és Vámigazgatóság” szöveg, a „megyei (fővárosi) adóigazgatóságot” szövegrészek helyébe a „megyei (fővárosi) adó- és vámigazgatóságot” szöveg, az „adóhatóság” szövegrész helyébe az „az állami adóhatóság” szöveg lép.

8. Az illetékekkel kapcsolatos ügyiratok kezeléséről, valamint az illetékek kiszabásáról, elszámolásáról és könyveléséről szóló 40/2006. (XII. 25.) PM rendelet módosítása

- 8. §** Hatályát veszti az illetékekkel kapcsolatos ügyiratok kezeléséről, valamint az illetékek kiszabásáról, elszámolásáról és könyveléséről szóló 40/2006. (XII. 25.) PM rendelet 5. § (3) bekezdése.

9. Az ingatlanok forgalmi értékadatainak szolgáltatási rendjéről és az adatszolgáltatás igazgatási szolgáltatási díjáról szóló 33/2007. (XII. 23.) PM rendelet módosítása

- 9. §** (1) Az ingatlanok forgalmi értékadatainak szolgáltatási rendjéről és az adatszolgáltatás igazgatási szolgáltatási díjáról szóló 33/2007. (XII. 23.) PM rendelet (a továbbiakban: R4.) 15. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„15. § Az igazgatási szolgáltatási díjat banki átutalással vagy az állami adóhatóság ügyfélszolgálatain beszerezhető készpénzáttutalási megbízással a Nemzeti Adó- és Vámhivatal azon számlaszámára kell megfizetni, amelyhez a kérelmező gazdálkodó szervezet székhelye szerint illetékes megyei (fővárosi) adó- és vámigazgatóság besorolásra került. Az átutalási megbízás közlemény rovatába vagy a készpénzfizetési megbízáson a kérelmező adószámát, illetve adóazonosító jelét kötelező feltüntetni. A Nemzeti Adó- és Vámhivatal gazdálkodási számlaszámainak részletes felsorolását, valamint az illetékességi terület alapján a számlaszámhoz sorolt megyei (fővárosi) adó- és vámigazgatóságokat a 3. melléklet tartalmazza.”
- (2) Az R4. 3. számú melléklete helyébe a 2. melléklet lép.

10. Az adótanácsadói, az adószakértői és az okleveles adószakértői tevékenység végzésére jogosító engedélyek kiadásának és visszavonásának feltételeiről, továbbá a kapcsolódó nyilvántartás vezetésének és a nyilvántartásban szereplők továbbképzésének szabályairól szóló 26/2008. (VIII. 30.) PM rendelet módosítása

- 10. §** Az adótanácsadói, az adószakértői és az okleveles adószakértői tevékenység végzésére jogosító engedélyek kiadásának és visszavonásának feltételeiről, továbbá a kapcsolódó nyilvántartás vezetésének és a nyilvántartásban szereplők továbbképzésének szabályairól szóló 26/2008. (VIII. 30.) PM rendelet 10. § (13) bekezdésében az „a Nemzeti Adó- és Vámhivatal elnöke” szövegrész helyébe az „az állami adó- és vámhatóság vezetője” szöveg lép.

11. Az integrált postaforgalomra vonatkozó egyes vámszabályokról szóló 38/2009. (XII. 22.) PM rendelet módosítása

- 11. §** Az integrált postaforgalomra vonatkozó egyes vámszabályokról szóló 38/2009. (XII. 22.) PM rendelet
- a) 2. § d) pontjában, 2. § e) pontjában, 7. § (4) bekezdésében az „az alsó fokú vámszerv” szövegrész helyébe az „a vámszerv” szöveg,
- b) 3. § (1) bekezdésében az „alsó fokú vámszervnél” szövegrész helyébe a „vámszervnél” szöveg,
- c) 3. § (3) bekezdésében, 5. § (4) bekezdésében, 7. § (2) bekezdésében, 9. §-ában az „Az alsó fokú vámszerv” szövegrész helyébe az „A vámszerv” szöveg,
- d) 3. § (4) bekezdésében az „az alsó fokú vámszervnek” szövegrész helyébe az „a vámszervnek” szöveg,
- e) 7. § (4) bekezdésében az „alsó fokú vámszerv” szövegrész helyébe a „vámszerv” szöveg lép.

12. A Nemzeti Adó- és Vámhivatalnál alkalmazásra kerülő kényszerítő eszközök rendszeresítésére vonatkozó eljárási szabályokról és a rendszeresíthető kényszerítő eszközök típusairól és fajtáiról szóló 16/2010. (XII. 28.) NGM rendelet módosítása

- 12. §** A Nemzeti Adó- és Vámhivatalnál alkalmazásra kerülő kényszerítő eszközök rendszeresítésére vonatkozó eljárási szabályokról és a rendszeresíthető kényszerítő eszközök típusairól és fajtáiról szóló 16/2010. (XII. 28.) NGM rendelet
- a) 6. § (1) bekezdésében a „Központi Hivatala” szövegrész helyébe a „Központi Irányítás” szöveg,
 - b) 6. § (2) bekezdésében az „a NAV elnöke (a továbbiakban: elnök)” szövegrész helyébe az „az állami adó- és vámhatóság vezetője” szöveg,
 - c) 7. § (3) bekezdés a) pontjában, 8. § (4) bekezdésében, 9. § (1) bekezdésében, 9. § (4) bekezdésében, 9. § (5) bekezdésében, 10. § (3) bekezdésében, 11. § (3) bekezdésében, 12. § (2) bekezdésében, 12. § (3) bekezdésében, 14. § (1) bekezdésében, 15. § (1) bekezdésében, 15. § (4) bekezdésében, 19. § (3) bekezdésében, 4. mellékletében, 5. mellékletében az „elnök” szövegrész helyébe az „állami adó- és vámhatóság vezetője” szöveg,
 - d) 7. § (3) bekezdés b) pontjában az „elnöknek” szövegrész helyébe az „állami adó- és vámhatóság vezetőjének” szöveg
- lép.

13. A váminformációs rendszerrel kapcsolatos részletszabályokról szóló 9/2011. (III. 9.) NGM rendelet módosítása

- 13. §** A váminformációs rendszerrel kapcsolatos részletszabályokról szóló 9/2011. (III. 9.) NGM rendelet 2. § (1) bekezdésében az „a NAV elnöke” szövegrész helyébe az „az állami adó- és vámhatóság vezetője” szöveg lép.

14. A kiemelt adózók kijelöléséről, valamint a legnagyobb adóteljesítménnyel rendelkező adózók körének megállapításáról szóló 4/2012. (II. 14.) NGM rendelet módosítása

- 14. §** A kiemelt adózók kijelöléséről, valamint a legnagyobb adóteljesítménnyel rendelkező adózók körének megállapításáról szóló 4/2012. (II. 14.) NGM rendelet 3. alcíme a következő 5/A. §-sal egészül ki:
- „5/A. § (1) E rendelet alkalmazásában adózónak minősül az általános forgalmi adóról szóló törvény szerinti csoportos adóalany (áfa csoport).
- (2) Az áfa csoport adóteljesítményének számításakor kizárólag az áfa csoport bevallásában szereplő, a 4. § a) pont szerinti adatokat kell figyelembe venni. Ha az adózó az adóévet megelőző hatodik év január 1-jétől az adóévet megelőző év június 30-áig terjedő időszakban (vizsgált időszak) áfa csoport tagja volt, az adózó adóteljesítményének számításakor az áfa csoport bevallásában szereplő adatokat figyelmen kívül kell hagyni. A vizsgált időszak azon része tekintetében, amelyben az adózó nem volt az áfa csoport tagja, az adóteljesítményének számításakor az általa benyújtott áfa bevallásban szereplő, a 4. § a) pont szerinti adatokat kell figyelembe venni és az áfa csoport bevallásában szereplő adatokat figyelmen kívül kell hagyni.”
- 15. §** A kiemelt adózók kijelöléséről, valamint a legnagyobb adóteljesítménnyel rendelkező adózók körének megállapításáról szóló 4/2012. (II. 14.) NGM rendelet
- a) 1. § b) pont bb) alpontjában a „2 400 000 000 forintot” szövegrész helyébe a „2 800 000 000 forintot” szöveg,
 - b) 2. § a) pontjában a „770 000 000 forintot” szövegrész helyébe a „825 000 000 forintot” szöveg,
 - c) 2. § b) pontjában a „163 000 000 forintot” szövegrész helyébe a „180 000 000 forintot” szöveg
- lép.

15. A vámszabálysértések eljárási szabályairól, valamint felderítése és elbírálása végrehajtásának részletes szabályairól szóló 32/2012. (XII. 4.) NGM rendelet módosítása

- 16. §** A vámszabálysértések eljárási szabályairól, valamint felderítése és elbírálása végrehajtásának részletes szabályairól szóló 32/2012. (XII. 4.) NGM rendelet 9. § (1) bekezdésében a „vám- és pénzügyőri igazgatóságának” szövegrész helyébe az „adó- és vámigazgatóságának” szöveg, a „Bevetési Főigazgatóságának” szövegrész helyébe a „Bevetési Igazgatóságának” szöveg lép.

16. A dohánytermék-kiskereskedelmi tevékenység engedélyezése során a vámhatóság által lefolytatott eljárásokért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint a díjak beszedésének, kezelésének, nyilvántartásának és visszatérítésének részletes szabályairól szóló 34/2012. (XII. 10.) NGM rendelet módosítása

- 17. §** (1) A dohánytermék-kiskereskedelmi tevékenység engedélyezése során a vámhatóság által lefolytatott eljárásokért fizetendő igazgatási szolgáltatási díjak mértékéről, valamint a díjak beszedésének, kezelésének, nyilvántartásának és visszatérítésének részletes szabályairól szóló 34/2012. (XII. 10.) NGM rendelet (a továbbiakban: R5.) 1. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(3) A díjat a Nemzeti Adó- és Vámhivatal gazdálkodási számlaszámára, a dohánytermék-kiskereskedelmi tevékenység engedélyezése iránti eljárás lefolytatására hatáskörrel és illetékességgel rendelkező megyei (fővárosi) adó- és vámigazgatóságához sorolt, az 1. mellékletben meghatározott gazdálkodási számla javára banki átutalással, vagy fizetési számlára történő készpénzbefizetéssel kell teljesíteni. Az átutalási megbízás közlemény rovatába az igazgatási szolgáltatási díj megjegyzést, valamint a kérelmező adószámát fel kell tüntetni.”
- (2) Az R5. 1. melléklete helyébe a 3. melléklet lép.

17. A Nemzeti Adó- és Vámhivatal hivatásos állományú tagjainak Öltözködési Szabályzatáról és a szolgálati igazolványokról, valamint a szolgálati jelvény rendszeresítéséről szóló 44/2013. (X. 8.) NGM rendelet módosítása

- 18. §** A Nemzeti Adó- és Vámhivatal hivatásos állományú tagjainak Öltözködési Szabályzatáról és a szolgálati igazolványokról, valamint a szolgálati jelvény rendszeresítéséről szóló 44/2013. (X. 8.) NGM rendelet
- a) 1. §-ában a „Nemzeti Adó- és Vámhivatal szervezetéről és egyes szervek kijelöléséről szóló 273/2010. (XII. 9.) Korm. rendelet 1. §-ában felsorolt központi, közép-, valamint az alsó fokú szervek” szövegrész helyébe a „Nemzeti Adó- és Vámhivatal (a továbbiakban: NAV) központi szervének és területi szervének” szöveg,
- b) 2. § h) pontjában a „Nemzeti Adó- és Vámhivatal (a továbbiakban: NAV)” szövegrész helyébe a „NAV” szöveg,
- c) 2. § i) pontjában a „központi vagy középfokú NAV szerv” szövegrész helyébe a „központi vagy területi NAV szerv” szöveg,
- d) 6. § (3) bekezdésében, 23. § (7) bekezdésében, 25. § (2) bekezdésében, 26. §-ában, 28. §-ában és 5. melléklet 10. pontjában az „a NAV elnöke” szövegrész helyébe az „az állami adó- és vámhatóság vezetője” szöveg,
- e) 7. § (2) bekezdésében az „a NAV elnökétől” szövegrész helyébe az „az állami adó- és vámhatóság vezetőjétől” szöveg,
- f) 8. § (6) bekezdésében és 12. §-ában az „a NAV elnökének” szövegrész helyébe az „az állami adó- és vámhatóság vezetőjének” szöveg,
- g) 16. § (1) bekezdésében a „Központi Hivatalának” szövegrész helyébe a „Központi Irányítás” szöveg lép.

18. A Nemzeti Adó- és Vámhivatal vagyonkezelése és bérlőkijelölése alatt álló lakások, valamint személygépkocsi-tárolók bérbeadásáról szóló 46/2013. (X. 31.) NGM rendelet módosítása

- 19. §** (1) A Nemzeti Adó- és Vámhivatal vagyonkezelése és bérlőkijelölése alatt álló lakások, valamint személygépkocsi-tárolók bérbeadásáról szóló 46/2013. (X. 31.) NGM rendelet (a továbbiakban: R6.) 2. § 4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
- (E rendelet alkalmazásában:)
- „4. lakásügyi szerv:
- a) a NAV Központi Irányítás (a továbbiakban: NAV KI) a saját, a NAV Informatikai Intézete, valamint a budapesti székhelyű területi szervek személyi állománya vonatkozásában,
- b) illetékességi területükön a NAV megyei igazgatóságai személyi állományuk vonatkozásában,
- c) a NAV Bűnügyi Főigazgatósága a saját személyi állománya vonatkozásában,
- d) a NAV Képzési, Egészségügyi és Kulturális Intézetének személyi állománya vonatkozásában a szolgálatteljesítés helyétől (munkavégzés helyétől) függően az a) vagy b) pontban megjelölt szerv;”

- (2) Az R6. 3. § (4) bekezdésben a „KH” szövegrész helyébe a „KI” szöveg lép.

19. A postaforgalomra vonatkozó egyes vámszabályokról szóló 54/2013. (XII. 4.) NGM rendelet módosítása

- 20. §** A postaforgalomra vonatkozó egyes vámszabályokról szóló 54/2013. (XII. 4.) NGM rendelet
3. § (1) bekezdésében, 4. § (1) bekezdésében, 4. § (4) bekezdésében, 6. § (2) bekezdésében, 6. § (3) bekezdésében, 6. § (5) bekezdésében, 11. § (6) bekezdésében az „alsó fokú vámszerv” szövegrész helyébe a „vámszerv” szöveg,
 6. § (4) bekezdésében, 12. § (2) bekezdésében, 14. § (3) bekezdésében, 15. §-ában az „Az alsó fokú vámszerv” szövegrész helyébe az „A vámszerv” szöveg,
 6. § (4) bekezdésében az „az illetékes alsó fokú vámszerv” szövegrész helyébe az „az illetékes vámszerv” szöveg,
 10. § (2) bekezdésében az „alsó fokú vámszervnek” szövegrész helyébe a „vámszervnek” szöveg,
 12. § (1) bekezdésében, 12. § (3) bekezdésében az „az alsó fokú vámszerv” szövegrész helyébe az „a vámszerv” szöveg,
 12. § (3) bekezdésében az „az alsó fokú vámszervnek” szövegrész helyébe az „a vámszervnek” szöveg,
 14. § (2) bekezdésében az „alsó fokú vámszervhez” szövegrész helyébe a „vámszervhez” szöveg lép.

20. A Nemzeti Adó- és Vámhivatalnál foglalkoztatottak alkalmassági vizsgálatáról, valamint a Nemzeti Adó- és Vámhivatal Képzési, Egészségügyi és Kulturális Intézete által nyújtott egészségügyi szolgáltatás igénybevételére jogosultakról szóló 73/2013. (XII. 30.) NGM rendelet módosítása

- 21. §** A Nemzeti Adó- és Vámhivatalnál foglalkoztatottak alkalmassági vizsgálatáról, valamint a Nemzeti Adó- és Vámhivatal Képzési, Egészségügyi és Kulturális Intézete által nyújtott egészségügyi szolgáltatás igénybevételére jogosultakról szóló 73/2013. (XII. 30.) NGM rendelet
2. § e) pontjában a „középfokú adóztatási” szövegrész helyébe a „területi” szöveg,
 6. § (2) bekezdésében az „a NAV Bevetési Főigazgatósága, továbbá a Repülőtéri Főigazgatóság, valamint a regionális vám- és pénzügyőri főigazgatóságok” szövegrész helyébe az „a NAV Bevetési Igazgatósága, továbbá a Repülőtéri Igazgatóság, valamint a megyei (fővárosi) adó- és vámigazgatóságok” szöveg,
 9. § (4) bekezdésében az „A NAV elnöke” szövegrész helyébe az „Az állami adó- és vámhatóság vezetője” szöveg lép.

21. Az illetékbélyegek előállításáról, forgalomba hozataláról és forgalmazásáról szóló 32/2014. (X. 21.) NGM rendelet módosítása

- 22. §** Az illetékbélyegek előállításáról, forgalomba hozataláról és forgalmazásáról szóló 32/2014. (X. 21.) NGM rendelet 12. § (1) bekezdésében a „megyei (fővárosi) adóigazgatósága” szövegrész helyébe a „megyei (fővárosi) adó- és vámigazgatósága” szöveg lép.

22. A Nemzeti Adó- és Vámhivatal hivatásos szolgálati jogviszonyhoz, illetve rendészeti szakvizsgához kötött munkaköreiről, továbbá az alapfokú és középfokú szaktanfolyammal kapcsolatos egyes kérdésekről szóló 40/2014. (XII. 29.) NGM rendelet módosítása

- 23. §** A Nemzeti Adó- és Vámhivatal hivatásos szolgálati jogviszonyhoz, illetve rendészeti szakvizsgához kötött munkaköreiről, továbbá az alapfokú és középfokú szaktanfolyammal kapcsolatos egyes kérdésekről szóló 40/2014. (XII. 29.) NGM rendelet 1. melléklete helyébe a 4. melléklet lép.

23. Az Elektronikus Közúti Áruforgalom Ellenőrző Rendszer működéséről szóló 5/2015. (II. 27.) NGM rendelet módosítása

24. § Az Elektronikus Közúti Áruforgalom Ellenőrző Rendszer működéséről szóló 5/2015. (II.27.) NGM rendelet 16. § (8) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(8) Mentessül a biztosítékadási kötelezettség alól az az adózó, aki

- a) az állami adó- és vámhatóság által vezetett minősített adózói adatbázisban szerepel,
- b) legalább két éve működik, és szerepel az állami adó- és vámhatóság által vezetett köztartozásmentes adózói adatbázisban, valamint a 11. § és 13. § szerinti bejelentés időpontjában nem áll adószám felfüggesztés hatálya alatt, vagy
- c) stratégiaileg kiemelt jelentőségű gazdálkodó szervezetként csőd-, vagy felszámolási eljárás alatt gazdasági tevékenységet folytat, és egyedi kérelme alapján az állami adó- és vámhatóság vezetője a biztosítékadási kötelezettség alóli mentességét engedélyezte.”

24. A Nemzeti Adó- és Vámhivatal által folytatott büntetőeljárás nyomozási szakaszában a sajtónak adandó tájékoztatásról szóló 10/2015. (IV. 9.) NGM rendelet módosítása

25. § A Nemzeti Adó- és Vámhivatal által folytatott büntetőeljárás nyomozási szakaszában a sajtónak adandó tájékoztatásról szóló 10/2015. (IV. 9.) NGM rendelet 2. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„2. § A sajtó részére a NAV nyomozó hatóságai (a továbbiakban: nyomozó hatóság) tekintetében

- a) az állami adó- és vámhatóság vezetője,
- b) az állami adó- és vámhatóság vezetőjének a NAV bűnüldözési és nyomozóhatósági feladatai ellátásáért felelős szakmai helyettese,
- c) a NAV bűnügyi szóvivője, valamint
- d) a b) pont szerinti vezető által kijelölt személy adhat tájékoztatást.”

25. A Nemzeti Adó- és Vámhivatal személyi állományának képzését szolgáló továbbképzési rendszeréről szóló 11/2015. (IV. 9.) NGM rendelet módosítása

26. § (1) A Nemzeti Adó- és Vámhivatal személyi állományának képzését szolgáló továbbképzési rendszeréről szóló 11/2015. (IV. 9.) NGM rendelet (a továbbiakban: R7.)

- a) 2. § 2. pont a) alpontjában az „a fegyveres szervek hivatásos állományú tagjainak szolgálati viszonyáról szóló 1996. évi XLIII. törvény 41. § (2) bekezdése” szövegrész helyébe az „a NAV foglalkoztatási szabályzata” szöveg,
- b) 3. § (1) bekezdésében az „a NAV elnöke” szövegrész helyébe az „az állami adó- és vámhatóság vezetője” szöveg,
- c) 5. §-ában, 9. § (1) bekezdésében a „főigazgatója” szövegrész helyébe „igazgatója” szöveg lép.

(2) Hatályát veszti az R7. 11. §-a.

26. A nemzetgazdasági miniszter feladat- és hatáskörét érintően a nemzetbiztonsági ellenőrzés alá eső személyek meghatározásáról szóló 12/2015. (IV. 10.) NGM rendelet módosítása

27. § A nemzetgazdasági miniszter feladat- és hatáskörét érintően a nemzetbiztonsági ellenőrzés alá eső személyek meghatározásáról szóló 12/2015. (IV. 10.) NGM rendelet (a továbbiakban: R8.) 1. melléklete az 5. melléklet szerint módosul.

27. Záró rendelkezések

28. § (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben meghatározott kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
(2) Az 1–23. § és a 25–27. § 2016. január 1-jén lép hatályba.

1. melléklet a 47/2015. (XII. 30.) NGM rendelethez

„Melléklet az 51/2004. (XII. 29.) PM rendelethez

Számlaszám jogosultja	Számlaszám	Számlaszámhoz sorolt szervek
Nemzeti Adó- és Vámhivatal	10032000-00289995-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Észak-budapesti Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Kelet-budapesti Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Dél-budapesti Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Pest Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10027006-00289988-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Heves Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Nógrád Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10034002-00319834-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Hajdú-Bihar Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10028007-00289964-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Csongrád Megyei Adó- és Vámigazgatósága, Szeged
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Bács-Kiskun Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Békés Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10033001-00289957-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Győr-Moson-Sopron Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Vas Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Zala Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10029008-00289940-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Fejér Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Komárom-Esztergom Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Veszprém Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10024003-00289971-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Baranya Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Somogy Megyei Adó- és Vámigazgatósága
Nemzeti Adó- és Vámhivatal Tolna Megyei Adó- és Vámigazgatósága		

2. melléklet a 47/2015. (XII. 30.) NGM rendelethez

„3. melléklet a 33/2007. (XII. 23.) PM rendelethez

Számlaszám jogosultja	Számlaszám	Számlaszámhoz sorolt szervek
Nemzeti Adó- és Vámhivatal	10032000-00289995-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Észak-budapesti Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Kelet-budapesti Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Dél-budapesti Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Pest Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10027006-00289988-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Heves Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Nógrád Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10034002-00319834-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Hajdú-Bihar Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10028007-00289964-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Csongrád Megyei Adó- és Vámigazgatósága, Szeged
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Bács-Kiskun Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Békés Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10033001-00289957-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Győr-Moson-Sopron Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Vas Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Zala Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10029008-00289940-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Fejér Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Komárom-Esztergom Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Veszprém Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10024003-00289971-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Baranya Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Somogy Megyei Adó- és Vámigazgatósága
Nemzeti Adó- és Vámhivatal Tolna Megyei Adó- és Vámigazgatósága		

"

3. melléklet a 47/2015. (XII. 30.) NGM rendelethez

„1. melléklet a 34/2012. (XII. 10.) NGM rendelethez

Számlaszám jogosultja	Számlaszám	Számlaszámhoz sorolt szervek
Nemzeti Adó- és Vámhivatal	10032000-00289995-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Észak-budapesti Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Kelet-budapesti Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Dél-budapesti Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Pest Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10027006-00289988-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Heves Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Nógrád Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10034002-00319834-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Hajdú-Bihar Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10028007-00289964-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Csongrád Megyei Adó- és Vámigazgatósága, Szeged
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Bács-Kiskun Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Békés Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10033001-00289957-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Győr-Moson-Sopron Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Vas Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Zala Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10029008-00289940-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Fejér Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Komárom-Esztergom Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Veszprém Megyei Adó- és Vámigazgatósága
	10024003-00289971-00000000	Nemzeti Adó- és Vámhivatal Baranya Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Somogy Megyei Adó- és Vámigazgatósága
		Nemzeti Adó- és Vámhivatal Tolna Megyei Adó- és Vámigazgatósága

4. melléklet a 47/2015. (XII. 30.) NGM rendelethez

„1. melléklet a 40/2014. (XII. 29.) NGM rendelethez

Kizárólag pénzügyőr által betölthető munkakörök

	A	B
1	munkakör megnevezése	besorolási osztály
2	vám- és pénzügyőri ügyintéző II.	II.
3	járőr II.	II.
4	bűnügyi referens	II.
5	pénzügyi nyomozó II.	II.
6	zenész	II.
7	vám- és pénzügyőri ügyintéző I.	I.
8	járőr I.	I.
9	rendészeti szakreferens	I.
10	bűnügyi főreferens	I.
11	pénzügyi nyomozó I.	I.
12	vezetőzenész	I.
13	oktató (vám- és pénzügyőri, bűnügyi)	I.

”

5. melléklet a 47/2015. (XII. 30.) NGM rendelethez

1. Az R8. 1. melléklet C) „Központi hivatal” része a következő 5. ponttal egészül ki:

„5. A Nemzeti Adó- és Vámhivatalnál

5.1. a gazdasági vezető,

5.2. a személyi titkár, a tanácsadó, az integritás tanácsadó,

5.3. a szakfőigazgató,

5.4. a Központi Irányítás főosztályvezetője, főosztályvezető-helyettese,

5.5. a főigazgató, a főigazgató-helyettes, az igazgató, az igazgató-helyettes,

5.6. a különös hatásköri ügyekkel foglalkozó szervezeti egység valamennyi munkaköre,

5.7. a belső adatvédelmi felelősi, adatvédelmi referensi és biztonsági megbízotti feladatokat ellátók munkaköre, a biztonsági referens és főreferens munkaköre, a biztonsági vezető, a Biztonsági Főosztály személyi állományába tartozó jogi szakreferens,

5.8. a belső ellenőr,

5.9. a dokumentációs, a szervezetbiztonsági, a beruházási, az ellátási, a folyószámla-felügyeleti feladatot ellátó szervezeti egység vezetője,

5.10. a Központi Irányítás közbeszerzési feladatokat ellátó szervezeti egység, a pénzmosás elleni információs iroda, az OLAF koordinációs iroda valamennyi munkaköre,

5.11. a Központi Irányítás azon foglalkoztatottja, aki munkaköri leírása alapján kockázatkezelési módszertanok, módszerek kidolgozásában közreműködik,

5.12. a szerencsejáték felügyeletet ellátó szervezeti egység vezetője és azon ellenőrzési szakreferense, aki munkaköri leírása alapján a szerencsejáték felügyeleti kirendeltséget vezeti,

5.13. a Központi Irányítás rendészeti feladatokat ellátó szervezeti egység vezetője és azon foglalkoztatottja, aki munkaköri leírása alapján ügyeletesi, védelemigazgatási vagy EDR diszpécseraszolgálati feladatot lát el,

5.14. az információvédelmi és folyamatszabályozási feladatokat, az adatvagyon-gazdálkodási tevékenységet ellátó szervezeti egységek vezetője és a kiemelt informatikai fejlesztések, valamint az egyéb informatikai tárgyú beszerzések előkészítését ellátó szervezeti egységek valamennyi munkaköre,

5.15. az információvédelmi feladatokat ellátó szervezeti egység informatikai szakreferense, aki munkaköri leírása alapján részt vesz a Nemzeti Adó- és Vámhivatal informatikai hálózataival kapcsolatos biztonsági szempontú elemzésben, értékelésben,

5.16. a Kiemelt Adó- és Vámigazgatóság valamennyi vezetője, az igazgatóhelyettesek közvetlen munkatársai, továbbá az Általános Főosztály, illetve a Különös Hatásköri Ellenőrzési Főosztály ellenőrzési, hatósági és adóügyi munkakörcsoportjaiból kijelölt foglalkoztatottak, az igazgatóság azon foglalkoztatottjai, akik munkaköri leírásuk alapján az Általános Főosztály különös illetékességi körébe tartozó adózók adatait tartalmazó adatállománnyal kapcsolatba kerülnek,

5.17. a Nemzeti Adó- és Vámhivatal azon kijelölt megyei (fővárosi) adó- és vámigazgatóságokon eljáró ügyfélszolgálati foglalkoztatottja, aki munkaköri leírása alapján a Kiemelt Adó- és Vámigazgatóság különös hatáskörébe tartozó egyes adózók ügyeit intézi,

5.18. az informatikai feladatokat ellátó intézet alaptevékenységébe tartozó szervezeti egységek vezetői,

5.19. a rendszerbiztonsági felügyelő, a rendszeradminisztrátor,

5.20. a Nemzeti Adó- és Vámhivatal országos informatikai rendszereit tervező, fejlesztő vagy országos informatikai rendszerek által használt adatbázisokhoz hozzáféréssel rendelkező üzemeltetési, alkalmazástámogatói feladatokat ellátó foglalkoztatott,

5.21. a Nemzeti Adó- és Vámhivatal országos adatátviteli hálózatának egészét tervező és üzemeltető foglalkoztatott,

5.22. a Nemzeti Adó- és Vámhivatal kockázatkezelési, illetve ellenőrzési tevékenységéhez készített specifikációhoz és algoritmusokhoz teljes körűen hozzáférő foglalkoztatott,

5.23. a Bevetési Igazgatóság azon foglalkoztatottja, aki munkaköri leírása alapján speciális műveleti tevékenységet főtevékenységként végzi,

5.24. a Bűnügyi Főigazgatóság főosztályvezetője, főosztályvezető-helyettese, a Főigazgatóság alaptevékenységébe tartozó feladatokat ellátó szervezeti egységek osztályvezetői és valamennyi foglalkoztatottja, valamint a Bűnügyi Főigazgatóságon bűnüldözési belső adatvédelmi felelősi, valamint bűnüldözési informatikai biztonsági feladatokat ellátó foglalkoztatott,

5.25. a területi bűnügyi igazgatóságok osztályvezetői és valamennyi foglalkoztatottja,

5.26. a rejtjeltevékenységet ellátó foglalkoztatott, valamint a felügyeletét ellátó vezető munkaköre,

5.27. a titkos ügykezelő,

5.28. a Nemzeti Adó- és Vámhivatal azon foglalkoztatottja, akinek a munkaköri feladatainak ellátásához Személyi Biztonsági Tanúsítvány megléte szükséges.”

2. Hatályát veszti az R8. 1. melléklet B) „Kormányhivatal” része.

A nemzetgazdasági miniszter 48/2015. (XII. 30.) NGM rendelete az eljárási illetékek megfizetésének és a megfizetés ellenőrzésének részletes szabályairól szóló 44/2004. (XII. 20.) PM rendelet és az önkormányzati adóhatóságok által rendszeresíthető bevallási, bejelentési nyomtatványok tartalmáról szóló 35/2008. (XII. 31.) PM rendelet módosításáról

Az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény 100. § (1) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva, a 2. alcím tekintetében az adózás rendjéről szóló 2003. évi XCII. törvény 175. § (7) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 1. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. Az eljárási illetékek megfizetésének és a megfizetés ellenőrzésének részletes szabályairól szóló 44/2004. (XII. 20.) PM rendelet módosítása

- 1. §** Az eljárási illetékek megfizetésének és a megfizetés ellenőrzésének részletes szabályairól szóló 44/2004. (XII. 20.) PM rendelet (a továbbiakban: PM1. rendelet) 6/A. § (3)–(5) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- „(3) A polgári perrendtartásról szóló törvény vagy a polgári perrendtartásról szóló törvény alkalmazását elrendelő más törvény rendelkezései szerint elektronikus úton eljáró fél az illetéket az Elektronikus Fizetési és Elszámolási Rendszeren keresztül vagy az illetékes törvényszék Kincstárnál vezetett illetékbevételi számlájára átutalással fizeti meg. Átutalás esetén a közlemény rovatban fel kell tüntetni az eljáró bíróság és az eljárási illetékfizetésre kötelezett fél nevét, a beadvány bírósági érkeztetési azonosító számát és – ha az ismert a – lajstromszámát.
- (4) Ha a fél a bírósági eljárás illetékét a csődeljárásról és a felszámolási eljárásról szóló törvény vagy a cégnyilvántartásról, a bírósági cégeljárásról és a végelszámolásról szóló 2006. évi V. törvény 119. §-a alapján elektronikus úton kezdeményezett eljárásokban utalással fizeti meg az illetékes törvényszék Kincstárnál vezetett illetékbevételi számlájára, egyidejűleg fel kell tüntetni az érintett (az adós, illetve a törölt cég) nevét, cégjegyzék számát és az eljárás tárgyát oly módon, hogy abból – jogorvoslati eljárás kezdeményezése esetén – kitűnjék a jogorvoslat ténye.
- (5) Az átutalással történő illetékfizetés tényét az eljáró törvényszék a Kincstártól kapott illeték-bevételi számlakivonat adatai alapján a számlaforgalomba történő betekintéssel, az Elektronikus Fizetési és Elszámolási Rendszeren keresztül történő illetékfizetés tényét a 6/B. § szerint ellenőrzi.”
- 2. §** A PM1. rendelet 6/B. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
- „6/B. § Az Elektronikus Fizetési és Elszámolási Rendszeren keresztül történő illetékfizetésre az elektronikus ügyintézés részletes szabályairól szóló Korm. rendeletben foglaltakat kell alkalmazni.”
- 3. §** A PM1. rendelet 1. § (1) bekezdés b) pontjában a „Nemzeti Adó- és Vámhivatal Központi Hivatalára, az Informatikai Intézetre, az Integrált Informatikai és Telekommunikációs Intézetre, az alsó és középfokú adóztatási és vámszerveire” szövegrész helyébe a „Nemzeti Adó- és Vámhivatalra” szöveg lép.
- 4. §** Hatályát veszti a PM1. rendelet 1. § (2) bekezdés a) pontjában az „első fokú,” szövegrész.

2. Az önkormányzati adóhatóságok által rendszeresíthető bevallási, bejelentési nyomtatványok tartalmáról szóló 35/2008. (XII. 31.) PM rendelet módosítása

- 5. §** (1) Az önkormányzati adóhatóságok által rendszeresíthető bevallási, bejelentési nyomtatványok tartalmáról szóló 35/2008. (XII. 31.) PM rendelet (a továbbiakban: PM2. rendelet) 1. § (2) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
- [Az adóhatóság – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően –]*
- „b) az állandó jellegű iparüzési tevékenység utáni helyi iparüzési adóra a 2015. évre a 19. melléklet, a 2016. évre és az azt követő évekre a 18. melléklet,”
- (szerinti adattartalmú nyomtatványt rendszeresítheti.)*

- (2) A PM2. rendelet 1. § (2) bekezdés g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[Az adóhatóság – az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérően –]
„g) a desztillálóberendezés tulajdonjogának megszerzéséről, valamint a bejelentett adatokban történt változásról szóló bejelentésre a 11. melléklet,”
(szerinti adattartalmú nyomtatványt rendszeresítheti.)

- 6. §** (1) A PM2. rendelet 11. melléklete helyébe az 1. melléklet lép.
(2) A PM2. rendelet 13. melléklete helyébe a 2. melléklet lép.
(3) A PM2. rendelet a 3. melléklet szerinti 18. melléklettel egészül ki.
(4) A PM2. rendelet 19. melléklete a 4. melléklet szerint módosul.

3. Záró rendelkezések

- 7. §** Ez a rendelet 2016. január 1-jén lép hatályba.

Varga Mihály s. k.,
nemzetgazdasági miniszter

1. melléklet a 48/2015. (XII. 30.) NGM rendelethez

„11. melléklet a 35/2008. (XII. 31.) PM rendelethez

BEJELENTÉS

magánfőzésre szolgáló desztillálóberendezés tulajdonjogának megszerzéséről, valamint a bejelentett adatokban történt változásról

1. A magánfőző (Több tulajdonos esetén a 4. pontban szereplő adatokat is meg kell adni!)

1.1. Neve: _____

1.2. Születési helye: _____,

1.3. Születési ideje: év hó nap

1.4. Anyja születési családi és utóneve: _____

1.5. Adóazonosító jele: 1.6. Lakóhelye: _____ város, község

_____ közterület _____ közterület jelleg _____ hsz. _____ ép. _____ lh. _____ em _____ ajtó

1.7. Levelezési címe: _____ város, község

_____ közterület _____ közterület jelleg _____ hsz. _____ ép. _____ lh. _____ em _____ ajtó

1.8. Telefonszáma: _____

1.9. E-mail címe: _____

1.10. Tulajdoni hányada: _____ (tört számmal kifejezve)

2. Desztillálóberendezés

2.1. Tulajdonszerzésének ideje: év hó nap

2.2. Tulajdonszerzés jogcíme: _____

2.2. Úrtartalma: _____ liter

2.3. Tárolásának, használatának helye (ha ez a hely a magánfőző lakóhelyétől eltérő helyen lévő gyümölcsös, vagy ha a berendezés különböző lakóhelyű személyek közös tulajdona):

_____ város, község

_____ közterület _____ közterület jelleg _____ hsz. _____ ép. _____ lh. _____ em _____ ajtó

2.4. Tárolás/használat helyének helyrajzi száma: _____ / _____ / _____ / _____

3. Változás-bejelentés esetén kitöltendő adatok

3.1. A bejelentett adatokban történt változással érintett pontok felsorolása:

- a) a desztillálóberendezés tulajdonjogának megszűnése,
 b) a desztillálóberendezés tulajdoni hányadában történő változás,
 c) a desztillálóberendezés tárolási helyének változása,
 d) egyéb: _____,

3.2. Változás időpontja: év hó nap.

4. Tulajdonostárs(ak) adatai:

Neve: _____

Születési helye: _____,

Születési ideje: év hó nap

Anyja születési családi és utóneve: _____

Adóazonosító jele: Lakóhelye: _____ város, község

_____ közterület _____ közterület jelleg _____ hsz. _____ ép. _____ lh. _____ em _____ ajtó

Levelezési címe: _____ város, község

_____ közterület _____ közterület jelleg _____ hsz. _____ ép. _____ lh. _____ em _____ ajtó

Telefonszáma: _____

E-mail címe: _____

Tulajdoni hányada: _____ (tört számmal kifejezve)

E-mail címe: _____

Tulajdoni hányada: _____ (tört számmal kifejezve)

--	--	--	--

--	--

--	--

helység év hó nap a bejelentő aláírása

”

2. melléklet a 48/2015. (XII. 30.) NGM rendelethez
 „13. melléklet a 35/2008. (XII. 31.) PM rendelethez

BEVALLÁS
gépjárműadóról a/az _____ önkormányzati adóhatósághoz

I. Adóalany

1. Adóalany neve (cégnéve): _____

2. Születési helye: _____ város/község, ideje: év hó nap

3. Anyja születési családi és utóneve: _____

4. Adóazonosító jele: Adószáma: - -

5. Statisztikai számjele: - - -

6. Pénzüntézet számlaszáma: - -

7. Székhelye, lakóhelye: város/község
 _____ községi terület _____ községi terület jelleg _____ hsz. ___ ép. ___ lh. ___ em. ___ ajtó

8. Levelezési címe: város/község
 _____ községi terület _____ községi terület jelleg _____ hsz. ___ ép. ___ lh. ___ em. ___ ajtó

9. Telefonszáma: _____, e-mail címe: _____

II. Gépjármű adatai

1. Rendszám: _____ (Amennyiben volt, akkor korábbi rendszám: _____)

2. Alvázszám: _____

III. Az adómentesség jogcíme

a) az adóalany költségvetési szerv, b) az adóalany alapítvány, egyesület,

c) helyi és helyközi tömegközlekedést lebonyolító adóalany autóbusza,

d) egyházi jogi személy tulajdonában lévő gépjármű,

e) tűzoltó szerkocsi,

fa) súlyos mozgáskorlátozott adóalany gépjárműve, (A mentességet igazoló iratot* vagy – annak hiányában – a közlekedőképesség megállapítását kezdeményező eljáráshoz szükséges iratokat a bevalláshoz csatolni kell.)

fb) súlyos mozgáskorlátozott kiskorú személyt szállító szülő (adóalany) gépjárműve, (A mentességet igazoló iratot* vagy – annak hiányában – a közlekedőképesség megállapítását kezdeményező eljáráshoz szükséges iratokat a bevalláshoz csatolni kell.)

fc) cselekvőképességet korlátozó gondnokság alatt álló súlyos mozgáskorlátozott nagykorú személyt rendszeresen szállító szülő (adóalany) gépjárműve, (A mentességet igazoló iratot* vagy – annak hiányában – a közlekedőképesség megállapítását kezdeményező eljáráshoz szükséges iratokat a bevalláshoz csatolni kell.)

g) környezetkímélő gépkocsi*,

h) az a gépjármű, amelynek adómentességét nemzetközi egyezmény vagy viszonyosság biztosítja,

i) az Észak-atlanti Szerződés Szervezete, továbbá az Észak-atlanti Szerződés tagállamainak és az 1995. évi LXVII. törvényben kihirdetett békepartnerség más részt vevő államainak Magyarországon tartózkodó fegyveres erői tulajdonában lévő gépjármű.

* Az adóalanyt megillető adóelőny de minimis (csekély összegű) támogatásnak minősül, amennyiben e ténnyt ebben a négyzetben jelöli, akkor azzal elismeri, hogy a mentesség igénybevételére jogosult

IV. Az adómentességre való jogosultság kezdete év hó nap. Az adómentességre való jogosultság vége év hó nap.

V. Súlyos mozgáskorlátozott kiskorú személy vagy a cselekvőképességet korlátozó (kizáró) gondnokság alatt álló súlyos mozgáskorlátozott nagykorú személy adatai

1. Neve: _____

2. Születési helye: _____ város/község, ideje: év hó nap

3. Anyja születési családi és utóneve: _____

4. Lakóhelye: város/község
 _____ községi terület _____ községi terület jelleg _____ hsz. ___ ép. ___ lh. ___ em. ___ ajtó

1. <input type="checkbox"/> Adófizetési kötelezettség szünetelésének bejelentése	
1.1. Az igazolást kiállító rendőrhatóság megnevezése: _____	
1.2. Igazolás kelte:	<input type="text"/> év <input type="text"/> hó <input type="text"/> nap, iktatószáma: _____
1.3. Igazolt időszak kezdete:	<input type="text"/> év <input type="text"/> hó <input type="text"/> nap
2. <input type="checkbox"/> Adófizetési kötelezettség szünetelés végének bejelentése:	szünetelés vége <input type="text"/> év <input type="text"/> hó <input type="text"/> nap

- * a) a fogyatékos személyek jogairól és esélyegyenlőségük biztosításáról szóló törvény szerinti fogyatékosági támogatás megállapításáról szóló hatósági határozat, vagy a megállapítás alapjául szolgáló hatályos szakhatósági állásfoglalás, szakvélemény másolata,
 b) az 5/2003. (II. 19.) ESzCsM rendelet 3. számú melléklete szerinti igazolás másolata vagy
 c) a 102/2011. (VI. 29.) Korm. rendelet szerinti szakértői szerv által kiadott szakvélemény másolata.

VII. Felelősségem tudatában kijelentem, hogy a bevallásban közölt adatok a valóságnak megfelelnek.	
_____ helység	<input type="text"/> év <input type="text"/> hó <input type="text"/> nap
	az adózó vagy képviselője (meghatalmazottja) aláírása

"

3. melléklet a 48/2015. (XII. 30.) NGM rendelethez
„18. melléklet a 35/2008. (XII. 31.) PM rendelethez

BEVALLÁS

a helyi iparűzési adóról állandó jellegű iparűzési tevékenység esetén

FŐLAP

20. . . évben kezdődő adóévben a/az _____ önkormányzat
illetékességi területén folytatott tevékenység utáni adókötelezettségről
(Benyújtandó a székhely, telephely fekvése szerinti települési önkormányzat,
fővárosban a fővárosi önkormányzat adóhatóságához.)

I. Bevallás jellege

1. Éves bevallás
2. Záró bevallás
3. Előtársasági bevallás
4. Naptári évtől eltérő üzleti évet választó adózó bevallása
5. Év közben kezdő adózó bevallása
6. Naptári évtől eltérő üzleti évet választó adózó áttérésének évéről készült évközi bevallása
7. A személyi jövedelemadóról szóló törvény szerinti mezőgazdasági őstermelő bevallása
8. A Htv. 37. § (2) bek. a) pontja és a (3) bek. alapján állandó jellegű iparűzési tevékenységgé váló tevékenység után benyújtott bevallás
9. A kisadózó vállalkozás tételes adójának alanyaként benyújtott bevallás
10. A Htv. 39/E. § szerint mentes adóalany bevallása
11. A Htv. 39/F. § szerint mentes adóalany bevallása
Az adóalanyt megillető adóelőny de minimis (csekély összegű) támogatásnak minősül, amennyiben e tényt ebben a négyzetben jelöli, akkor azzal elismeri, hogy a mentesség igénybevételére jogosult
12. Önellenőrzés

II. Bevallott időszak

□□□□ év □□ hó □□ naptól-

□□□□ év □□ hó □□ napig.

III. Záró bevallás

1. Felszámolás
2. Végelszámolás
3. Kényszertörlés
4. Adószám megszüntetése
5. Átalakulás, egyesülés, szétválás
6. A tevékenység saját elhatározásból történő megszüntetése
7. Hatósági megszüntetés
8. Előtársaságként működő társaság cégbejegyzés iránti kérelemnek elutasítása vagy a kérelem bejegyzés előtti visszavonása
9. Székhely áthelyezése
10. Telephely megszüntetése
11. Egyszerűsített vállalkozói adóalanyiság megszűnése
12. Egyéni vállalkozói tevékenység szüneteltetése
13. A kisadózó vállalkozások tételes adójában az adóalanyiság év közben való keletkezése
14. A kisvállalati adóban az adóalanyiság megszűnése
15. A települési önkormányzat adórendeletének hatályon kívül helyezése
16. Egyéb: _____

IV. A bevallásban szereplő betétlapokA B C D E F G H I

21. A ráfordításként, költségként az adóévben elszámolt külföldi útdíj 7,5 %-ának a településre jutó összege [Htv. 40/A. § (1) bek. b) pontja szerint]	<input type="text"/>
22. A ráfordításként, költségként az adóévben elszámolt úthasználati díj 7,5 %-ának a településre jutó összege [Htv. 40/A. § (1) bek. b) pontja szerint]	<input type="text"/>
23. Az önkormányzati döntés szerint a vállalkozó az adóévben elszámolt alap kutatás, alkalmazott kutatás vagy kísérleti fejlesztés közvetlen költsége 10%-ának településre jutó hányada [Htv. 40/A. § (3) bek.]	<input type="text"/>
24. Az iparüzési adófizetési kötelezettség [16-(17+18+19+20+21+22+23)]	<input type="text"/>
25. Az önkormányzatra jutó adóátalány összege	<input type="text"/>
26. Külföldön létesített telephelyre jutó adóalap	<input type="text"/>
27. Az adóévben megfizetett e-útdíj 7,5%-a	<input type="text"/>
28. A foglalkoztatás növeléséhez kapcsolódó létszámnövekmény (főben kifejezett adat)	<input type="text"/>
<i>* negatív érték esetén az előjelet a számadat előtt kell feltüntetni!</i>	

VIII. Adóelőlegek bevallása

1. Előlegfizetési időszak :	
<input type="text"/> év <input type="text"/> hó <input type="text"/> naptól-	<input type="text"/> év <input type="text"/> hó <input type="text"/> napig.
2. Első előlegrészlet. Esedékesség:	<input type="text"/> év <input type="text"/> hó <input type="text"/> nap.
2.1. Összeg (forintban):	<input type="text"/>
3. Második előlegrészlet. Esedékesség:	<input type="text"/> év <input type="text"/> hó <input type="text"/> nap.
3.1. Összeg (forintban):	<input type="text"/>

IX. Felelősségem tudatában kijelentem, hogy a bevallásban szereplő adatok a valóságnak megfelelnek				
_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_____
helység	év	hó	nap	az adózó vagy képviselője (meghatalmazottja) aláírása
1. Jelen adóbevallást ellenjegyzem: _____				
2. Adótanácsadó, adószakértő neve: _____				
3. Adóazonosító száma: _____				
4. Bizonyítvány, igazolvány száma: _____				
5. Jelölje X-szel:				
<input type="checkbox"/> 5.1. Az adóhatósághoz bejelentett, a bevallás aláírására jogosult állandó meghatalmazott				
<input type="checkbox"/> 5.2. meghatalmazott (meghatalmazás csatolva)				
<input type="checkbox"/> 5.3. adóhatósághoz bejelentett pénzügyi képviselő				

„A” JELŰ BETÉTLAP
20... évben kezdődő adóévről a/az _____ önkormányzat illetékességi területén folytatott állandó jellegű iparüzési tevékenység utáni adókötelezettségről szóló helyi iparüzési adóbevalláshoz
Vállalkozók nettó árbevételének a kiszámítása [éves beszámolóját a számviteli törvény szerint készítő adóalany esetén]

I. Adóalany
Adóalany neve (cégneve): _____
Adóazonosító jele: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Adószáma: <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> - <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

II. Nettó árbevétel	<i>(forintban)</i>
1. Htv. szerinti – vállalkozási szintű – éves nettó árbevétel [2-3-4-5-6]:	□□□□□□□□□□□□
2. Számviteli törvény, Szja. törvény hatálya alá tartozó vállalkozó kompenzációs felárral növelt ellenérték szerinti nettó árbevétel:	□□□□□□□□□□□□
3. A társasági adóról és osztalékadóról szóló törvény szerinti jogdíjbevétel:	□□□□□□□□□□□□
4. Egyéb szolgáltatások értékeként, illetve egyéb ráfordítások között kimutatott jövedéki adó összege:	□□□□□□□□□□□□
5. Egyéb ráfordítások között kimutatott regisztrációs adó, energiaadó, az alkoholos italok utáni népegészségügyi termékadó összege:	□□□□□□□□□□□□
5.1. Az 5. sorból regisztrációs adó:	□□□□□□□□□□□□
5.2. Az 5. sorból energiaadó:	□□□□□□□□□□□□
5.3. Az 5. sorból az alkoholos italok utáni népegészségügyi termékadó:	□□□□□□□□□□□□
6. Felszolgálati díj árbevétele:	□□□□□□□□□□□□

_____ helység	□□□□	□□	□□	_____ az adózó vagy képviselője (meghatalmazottja) aláírása
	év	hó	nap	

„B” JELŰ BETÉTLAP

20... évben kezdődő adóévről a/az _____ önkormányzat illetékességi területén folytatott állandó jellegű iparüzési tevékenység utáni adókötelezettségről szóló helyi iparüzési adóbevalláshoz

Hitelintézetek és pénzügyi vállalkozások nettó árbevételének a kiszámítása**I. Adóalany**

Adóalany neve (cégneve): _____

Adóazonosító jele:

Adószáma:

II. Nettó árbevétel*(forintban)*

1. Htv. szerinti – vállalkozási szintű – éves nettó árbevétel [2+3+4+5+6+7-8-9]	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Kapott kamatok és kamatjellegű bevételek	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3. Egyéb pénzügyi szolgáltatás bevételei	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4. Nem pénzügyi és befektetési szolgáltatás nettó árbevétele	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5. Befektetési szolgáltatás bevétele	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6. Fedezeti ügyletek nyereségének/veszteségének nyereségjellegű különbözete	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7. Alapügyletek (fedezett tételek) nyereségének/veszteségének nyereségjellegű különbözete	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8. Fizetett kamatok és kamatjellegű ráfordítások	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
9. Pénzügyi lízingbe adott eszköz után elszámolt elábé	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

_____ helység

év

hó

nap

_____ az adózó vagy képviselője
(meghatalmazottja) aláírása

„C” JELŰ BETÉTLAP

20... évben kezdődő adóévről a/az _____ önkormányzat illetékességi területén
folytatott állandó jellegű iparüzési tevékenység utáni adókötelezettségről szóló helyi
iparüzési adóbevalláshoz

Biztosítók nettó árbevételének a kiszámítása**I. Adóalany**

Adóalany neve (cégneve): _____

Adóazonosító jele:

Adószáma:

II. Nettó árbevétel*(forintban)*

1. Htv. szerinti – vállalkozási szintű – éves nettó árbevétel /2+3+4+5+6+7-8/	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Biztosítástechnikai eredmény	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3. Nettó működési költség	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4. Befektetésekből származó biztosítástechnikai ráfordítások (csak életbiztosítási ágánál) és az egyéb biztosítástechnikai ráfordítások együttes összege	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5. Fedezeti ügyletek nyereségének/veszteségének nyereségjellegű különbözete	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6. Alapügyletek (fedezett tételek) nyereségének/veszteségének nyereségjellegű különbözete	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
7. Nem biztosítási tevékenység bevétele, befektetések nettó árbevétele, a Htv. 52. § 22. pont c) alpontja szerint egyéb növelő tételek	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
8. Htv. 52. § 22. pont c) alpontjában foglalt csökkentések	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_____
helység	év	hó	nap	az adózó vagy képviselője (meghatalmazottja) aláírása

„D” JELŰ BETÉTLAP

20.... évben kezdődő adóévről a/az _____ önkormányzat illetékességi területén folytatott állandó jellegű iparüzési tevékenység utáni adókötelezettségről szóló helyi iparüzési adóbevalláshoz

Befektetési vállalkozások nettó árbevételének kiszámítása**I. Adóalany**

Adóalany neve (cégneve): _____

Adóazonosító jele:

Adószáma: --

II. Nettó árbevétel*(forintban)*

1. Htv. szerinti – vállalkozási szintű – éves nettó árbevétel [2+3+4+5+6]	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Befektetési szolgáltatási tevékenység bevételei	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3. Nem befektetési szolgáltatási tevékenység bevétele	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4. Kapott kamatok és kamatjellegű bevételek együttes összege	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
5. Fedezeti ügyletek nyereségének/veszteségének nyereségjellegű különbözete	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
6. Alapügyletek (fedezett tételek) nyereségének/veszteségének nyereségjellegű különbözete	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

helység év hó nap

_____ az adózó vagy képviselője
(meghatalmazottja) aláírása

6. A Htv. 39. § (4) és (5) bekezdése alapján (sávosan) megállapított, levonható elábé és közvetített szolgáltatások értéke együttes összege (500 M Ft-ot meg nem haladó nettó árbevételű vállalkozónak nem kell kitölteni!)	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
7. Figyelembe vehető elábé és a közvetített szolgáltatások értékének együttes összege [legfeljebb 500 M Ft nettó árbevételű adózó esetén: (1+2), 500 M Ft feletti nettó árbevétel esetén: (3+4+5+6)]	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
III. A Htv. 39. § (6) bekezdésének hatálya alá tartozó kapcsolt vállalkozás esetén (forintban)	
1. A kapcsolt vállalkozás adóalanyok összes nettó árbevétele	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
2. A kapcsolt vállalkozás adóalanyok által figyelembe vehető összes anyagköltség, alvállalkozói teljesítések értéke, alapkutatás, alkalmazott kutatás, kísérleti fejlesztés adóévben elszámolt közvetlen költsége	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
3. A kapcsolt vállalkozás adóalanyok összes eladott áruk beszerzési értéke	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
4. A kapcsolt vállalkozás adóalanyok összes közvetített szolgáltatások értéke	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
5. A 3. és 4. sorból a Htv. 39. § (7) bekezdése szerinti export árbevételhez kapcsolódó összes elábé és közvetített szolgáltatások értéke	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
6. A 3. sorból a Htv. 39. § (7) bekezdése szerinti közfinanszírozásban részesülő gyógyszerek értékesítéséhez kapcsolódó elábé, vagy dohány kiskereskedelmi-ellátónál a dohány bekerülési értéke	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
7. A 3. sorból a Htv. 39. § (7) bekezdése szerinti földgázpiaci és villamosenergia piaci ügyletek elszámolása érdekében vásárolt és tovább értékesített, a számvitelről szóló törvény szerinti eladott áruk beszerzési értékeként elszámolt földgáz és villamosenergia beszerzési értéke	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
8. A kapcsolt vállalkozásoknál a Htv. 39. § (4)-(5) bekezdése alapján (sávosan) megállapított, levonható elábé és közvetített szolgáltatások értéke együttes összege	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
9. A kapcsolt vállalkozás tagjai által összesen figyelembe vehető eladott áruk beszerzési értékének és a közvetített szolgáltatások értékének együttes összege (5+6+7+8)	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □
10. A kapcsolt vállalkozások összesített pozitív előjelű különbözete (adóalap) (1-2-9)	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

11. Az adóalanyra jutó vállalkozási szintű adóalap <i>[„E” jelű betétlap III./10. sor x („A” vagy „B” vagy „C” vagy „D” jelű betétlap II/1. sor - „E” jelű betétlap III./1. sor)]</i>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
--	---

_____ helység	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	_____ az adózó vagy képviselője (meghatalmazottja) aláírása
	év	hó	nap	

5. Egyetemes szolgáltató, villamosenergia- vagy földgázkereskedő villamosenergia vagy földgáz végső fogyasztók részére történő értékesítésből származó összes számviteli törvény szerinti nettó árbevétele	<input type="text"/>
6. Az 5. sorból az önkormányzat illetékességi területére jutó számviteli törvény szerinti nettó árbevétele	<input type="text"/>
7. Villamosenergia-elosztó hálózati engedélyes és földgázelosztói engedélyes esetén az összes végső fogyasztónak továbbított villamosenergia vagy földgáz mennyisége	<input type="text"/>
8. A 7. sorból az önkormányzat illetékességi területén lévő végső fogyasztónak továbbított villamosenergia vagy földgáz mennyisége	<input type="text"/>
9. Az építőipari tevékenységből [Htv. 52. § 24.] származó, számviteli törvény szerinti értékesítés nettó árbevétele és az adóév utolsó napján fennálló, építőipari tevékenységgel összefüggésben készletre vett befejezetlen termelés, félkésztermék, késztermék értéke együttes összege	<input type="text"/>
10. A 9. sorból az önkormányzat illetékességi területén a Htv. 37. § (2) bekezdés b) pont és (3) bekezdés szerint létrejött telephelyre jutó összeg	<input type="text"/>
11. A vezeték nélküli távközlési tevékenységet végző vállalkozó távközlési szolgáltatást igénybe vevő előfizetőinek száma	<input type="text"/>
12. A 11. sorból az önkormányzat illetékességi területén található számlázási cím szerinti vezeték nélküli távközlési tevékenységet igénybe vevő előfizetők száma	<input type="text"/>
13. A vezetékes távközlési tevékenységet végző vállalkozó vezetékes távközlési tevékenység szolgáltatási helyeinek száma	<input type="text"/>
14. A 13. sorból az önkormányzat illetékességi területén található vezetékes szolgáltatási helyeinek száma	<input type="text"/>
15. vezetékes távközlési tevékenységet végző vállalkozó vezeték nélküli távközlési szolgáltatást igénybe vevő előfizetőinek száma	<input type="text"/>
16. A 15. sorból az önkormányzat illetékességi területén található számlázási cím szerinti vezeték nélküli távközlési tevékenységet igénybe vevő előfizetők száma	<input type="text"/>

	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		<input type="text"/> <input type="text"/>		<input type="text"/> <input type="text"/>	
helység	év	hó	nap	az adózó vagy képviselője (meghatalmazottja) aláírása		

„G” JELŰ BETÉTLAP

20.... évben kezdődő adóévről a/az _____ önkormányzat illetékességi területén
folytatott állandó jellegű iparüzési tevékenység utáni adókötelezettségről szóló helyi
iparüzési adóbevalláshoz
Nyilatkozat túlfizetésről

I. Adóalany

1. Adóalany neve (cégneve): _____

2. Adóazonosító jele: □□□□□□□□□□

3. Adószáma: □□□□□□□□-□-□□

4. A túlfizetés visszautalására szolgáló pénzforgalmi számlaszáma:

□□□□-□□□□□□□□-□□□□□□□□-□□□□□□□□

II. Nyilatkozat

1. Nyilatkozom, hogy más adóhatóságnál nincs fennálló adótartozásom.
2. A túlfizetés összegét később esedékes helyi iparüzési adó fizetési kötelezettségre kívánom felhasználni.
3. A túlfizetés összegéből _____ forintot kérek visszatéríteni, a fennmaradó összeget később esedékes helyi iparüzési adó fizetési kötelezettségre kívánom felhasználni.
4. A túlfizetés összegéből _____ forintot kérek visszatéríteni, _____ forintot kérek más adónemben/hatóságnál nyilvántartott lejárt esedékességű köztartozásra átvezetni, a fennmaradó összeget később esedékes iparüzési adó fizetési kötelezettségre kívánom felhasználni.
5. A túlfizetés összegéből _____ forintot kérek más adónemben/hatóságnál nyilvántartott lejárt esedékességű köztartozásra átvezetni, a fennmaradó összeget később esedékes iparüzési adó fizetési kötelezettségre kívánom felhasználni.

6. A túlfizetés teljes összegének visszatérítését kérem.

III. Más adónemben, hatóságnál nyilvántartott, lejárt esedékességű köztartozásra átvezetendő összegek

Sorszám	Köztartozást nyilvántartó intézmény megnevezése	Köztartozás fajtája	Összeg (forint)	Köztartozáshoz tartozó pénzügyi számlaszám	Intézmény által alkalmazott ügyfél azonosító szám
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

_____	□□□□	□□	□□	_____
helység	év	hó	nap	az adózó vagy képviselője (meghatalmazottja) aláírása

III. Eladott áruk beszerzési értéke		<i>(forintban)</i>
1.	Eladott áruk beszerzési értéke (2+3+4+5+6+7-8)	<input type="text"/>
2.	Kereskedelmi áruk értékesítéskor nyilvántartott könyv szerinti értéke	<input type="text"/>
3.	A beszerzési érték meghatározásánál figyelembe vett, nem számlázott kereskedelmi engedmények összege	<input type="text"/>
4.	Bevételt nem eredményező cserébe adott készlet könyv szerinti értéke	<input type="text"/>
5.	Pénzügyi lízingbe adott, kereskedelmi árunak nem minősülő eszköz könyv szerinti értéke	<input type="text"/>
6.	A Htv. 40/C.§ (2) bekezdésének e) pontja alapján bevételnövelő tételként figyelembe vett értékesítés esetén az értékesített áru könyv szerinti értéke	<input type="text"/>
7.	Nem szokásos tevékenység keretében értékesített kereskedelmi áru értéke	<input type="text"/>
8.	A 7. és 6. sorból az az érték, melyet az adózó az adóévet megelőző éven már elábéként figyelembe vett	<input type="text"/>

IV. Anyagköltség		<i>(forintban)</i>
1.	Az anyag üzleti évben ráfordításként elszámolt felhasználáskori könyv szerinti értéke	<input type="text"/>
2.	A Htv. 40/G. § (2) bekezdés szerinti növelő tételek	<input type="text"/>
3.	A Htv. 40/G. § (23) bekezdés szerinti csökkentő tételek	<input type="text"/>
4.	Anyagköltség (1+2-3)	<input type="text"/>

V. Közvetített szolgáltatások értéke		<i>(forintban)</i>
1.	Az IFRS-ek szerint nem ügynökként közvetített szolgáltatások értéke	<input type="text"/>
2.	A Htv. 40/C.§ (2) bekezdésének e) pontja alapján bevételnövelő tételként figyelembe vett szolgáltatásnyújtás esetén a közvetített szolgáltatás könyv szerinti értéke	<input type="text"/>
3.	Közvetített szolgáltatások értéke (1+2)	<input type="text"/>

VI. Áttérési különbözet		<i>(forintban)</i>
1. A Htv. 40/J. §-ának a) pont szerinti áttérési különbözet 1.1. Htv. 40/J. §-ának aa) pont szerinti áttérési különbözet 1.2. Htv. 40/J. §-ának ab) pont szerinti áttérési különbözet	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
2. A Htv. 40/J. §-ának b) pont szerinti különbözet 2.1. A Htv. 40/J. §-ának ba) pont szerinti különbözet 2.2. A Htv. 40/J. §-ának bb) pont szerinti különbözet	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
3. Az áttérési különbözet összege (1-2) (+,-)	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	

_____ helység	□□□□	□□	□□	
	év	hó	nap	_____ az adózó vagy képviselője (meghatalmazottja) aláírása

"

4. melléklet a 48/2015. (XII. 30.) NGM rendelethez

A PM2. rendelet 19. melléklet „E” JELŰ BETÉTLAP megnevezésű táblázat II. 4. pontjában és III. 6. pontjában az „elábé” szövegrész helyébe az „elábé, vagy dohány kiskereskedelmi-ellátónál a dohány bekerülési értéke” szöveg lép.

**A nemzeti fejlesztési miniszter 79/2015. (XII. 30.) NFM rendelete
a fejezeti kezelésű előirányzatok kezeléséről és felhasználásáról szóló 28/2015. (VI. 3.) NFM rendelet
módosításáról**

Az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 109. § (5) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az államháztartásról szóló törvény végrehajtásáról szóló 368/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet 1. melléklet I. pont 16. alpontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 152/2014. (VI. 6.) Korm. rendelet 90. § 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró nemzetgazdasági miniszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

- 1. §** A fejezeti kezelésű előirányzatok kezeléséről és felhasználásáról szóló 28/2015. (VI. 3.) NFM rendelet (a továbbiakban: NFM rendelet) 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
- „1. § E rendelet hatálya
- a) a Magyarország 2015. évi központi költségvetéséről szóló 2014. évi C. törvény (a továbbiakban: Kvtv.) 1. melléklet XVII. Nemzeti Fejlesztési Minisztérium fejezet 20. címébe sorolt fejezeti kezelésű előirányzatokra,
- b) a Kvtv. 1. melléklet XVII. Nemzeti Fejlesztési Minisztérium fejezet 26. címébe sorolt központi kezelésű előirányzatokra,
- c) az előző évekről áthúzódó, az a) pont szerinti költségvetési fejezetet irányító szerv vezetőjének (a továbbiakban: miniszter) irányítása alá tartozó fejezeti kezelésű előirányzatok költségvetési maradványára, tekintet nélkül annak eredeti előirányzathoz való kapcsolódására vagy annak hiányára,
- d) az államháztartásról szóló törvény végrehajtásáról szóló 368/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Ávr.) alapján az a) pont szerinti költségvetési fejezetben a költségvetési évben megállapított új fejezeti kezelésű előirányzatokra, és
- e) az előző évekről áthúzódó, a miniszter irányítása alá tartozó fejezeti kezelésű előirányzatok többletbevételére
[az a)–e) pont a továbbiakban együtt: előirányzatok] terjed ki.”
- 2. §** Az NFM rendelet 2. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:
- „(2) A Kvtv. 1. melléklet XVII. Nemzeti Fejlesztési Minisztérium fejezet 26. címébe sorolt központi kezelésű előirányzatok felhasználási szabályait a 2. melléklet tartalmazza.”
- 3. §** Az NFM rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat H:39 mezőjében
- a) a „Miniszterelnökség” szövegrész helyébe a „Miniszterelnöki Kabinetiroda” szöveg, valamint
- b) a „Miniszterelnökséget vezető államtitkár” szövegrész helyébe a „miniszterelnök kabinetfőnöke” szöveg lép.
- 4. §** Az NFM rendelet 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 5. §** Az NFM rendelet a 2. melléklet szerinti 2. melléklettel egészül ki.
- 6. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Dr. Seszták Miklós s. k.,
nemzeti fejlesztési miniszter

1. melléklet a 79/2015. (XII. 30.) NFM rendelethez

1. Az NFM rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat 16. sora helyébe a következő sor lép:

	Áht azonosító	Cím-név	Alcím-név	Jogcímcsoport-név	Jogcím-név	Előirányzat célja	Kifizetésben résztvevők köre	Támogatás biztosításának módja	Támogatási előleg	Rendelkezésre bocsátás módja	Visszafizetés határideje	Biztosíték	Kezelő szerv	Lebonyolító szerv	Európai uniós forrásból finanszírozott költségvetési támogatás közreműködő szervezete)
„16	348251				CEF projektek	<p>Az előirányzat biztosítja a CEF (Európai Hálózatfinanszírozási Eszköz, Connecting Europe Facility) közlekedésfejlesztési projektek megvalósításához szükséges 2015. évi előkészítési költségeket, valamint a CEF előkészítési projektek és CEF kivitelezési projektek (ideértve az eszközbeszerzéseket) végrehajtását, valamint menedzsmentet. Az előirányzat biztosítja továbbá a CEF Programtámogató Tevékenységek végrehajtását, az NFM Igazgatás körében ezzel kapcsolatban felmerülő, CEF projekt keretében elszámolható működési költségek finanszírozását. Az előirányzat felhasználható továbbá a CEF pályázatok előkészítéséhez, beadásához és megvalósításához kapcsolódó szakértői szerződések finanszírozására. Az előirányzat forrást biztosít a deviza utóterhelési díjak fedezetére.</p>	<p>a) Megvalósítók, végrehajtó szervezetek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NIF Zrt., - NISZ Nemzeti Infokommunikációs Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaság (a továbbiakban: NISZ Zrt.), - MÁV Zrt., - MÁV START Zártkörűen Működő Részvénytársaság, - Országos Vízügyi Főigazgatóság, - Rádiós Segélyhívó és Infokommunikációs Országos Egyesület, - Magyar Közút NZrt., - KKK, - BKK Közút Zártkörűen Működő Részvénytársaság, <p>a CEF finanszírozásában zajló magyarországi folyamati információk szolgáltatásokkal kapcsolatos fejlesztési projekteknél a Rádiós Segélyhívó és Infokommunikációs Országos Egyesület, mint RIS-üzemeltető, az országos összközeledési forgalmi modell adatállományának kiegészítése, a TEN-T folyosók forgalmát pontosabban előrebecslő modell rendszerbe állítása tárgyú projekteknél a KTI Nft., valamint az NFM Igazgatás.</p> <p>b) Projektek előkészítése, megvalósítása érdekében: gazdasági társaságok, önkormányzatok.</p>	<p>Egyedi döntéssel, a kijelölt kedvezményezett részére támogatási szerződés útján.</p> <p>Végrehajtási megállapodás Vállalkozási szerződés Mebizási szerződés Előirányzat-átcsoportosításról szóló megállapodás Egyoldalú jognyilatkozat</p>	<p>előleg, szállítói előleg folyósítható</p> <p>A megítélt támogatás</p> <p>- 10%-ig folyamatosan rendelkezésre álló támogatási előleg biztosítható a végrehajtó szerv részére;</p> <p>- legfeljebb 30%-ig előleg biztosítható a szállított részére fizetendő előlegeknek a közvetlenül a szállító fizetési számlájára történő kifizetése formájában.</p> <p>Az 10 %-ot meghaladó mértékű előleg folyósítására az államháztartáserő felelős miniszter engedélyével kerülhet sor.</p>	<p>részletekben történő beszámoló elfogadását követő finanszírozással, illetve szállítói kifizetéssel, időarányosan vagy teljesítésarányosan utalással</p>	-	beszedési megbízás garancia	KKK	-	-

2. Az NFM rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat a következő 25a. sorral egészül ki:

(Áht azonosító)	Cím-név	Alcím-név	Jogcím-csop.név	Jogcím-név	Előirányzat célja	Kifizetésben részesülők köre	Támogatás biztosításának módja	Támogatási előleg	Rendelkezésre bocsátás módja	Visszafizetés határideje	Biztosíték	Kezelő szerv	Lebonyolító szerv	Európai uniós forrásból finanszírozott költségvetési támogatás közreműködő szervezete)
„25a	351640				Úrtevékenységekkel kapcsolatos feladatok	Az előirányzat célja az Európai Úrtügnökségben való tagsággal összefüggő díjfizetési kötelezettségek teljesítése.	Európai Úrtügnökség (ESA)	-	-	tagdíjszámla alapján, tagdíjfizetés útján	-	-	-	„

3. Az NFM rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat 29. sora helyébe a következő sor lép:

(Áht azonosító)	Cím-név	Alcím-név	Jogcím-csop.név	Jogcím-név	Előirányzat célja	Kifizetésben részesülők köre	Támogatás biztosításának módja	Támogatási előleg	Rendelkezésre bocsátás módja	Visszafizetés határideje	Biztosíték	Kezelő szerv	Lebonyolító szerv	Európai uniós forrásból finanszírozott költségvetési támogatás közreműködő szervezete)	
„29	338306				Zöldgazdaság Finanszírozási Rendszer	<p>1. Az előirányzat terhére az üvegházhatású gázok közösségi kereskedelmi rendszerében és az erőfeszítés-megosztási határozat végrehajtásában történő részvételről szóló 2012. évi CCXVII. törvény (a továbbiakban: Újkr. tv.) 2. § 30. pontja szerinti üvegházhatású gázok (a továbbiakban: ÜHG) kibocsátás-csökkentésére, ÜHG megkötésére, az éghajlatváltozás hatásaihoz történő alkalmazkodásra irányuló nemzetközi együttműködés keretében a következő célokra teljesíthető kifizetés:</p> <p>a) a Globális Energiahatékonysági és Megújuló Energia Alapnak nyújtott hozzájárulásra;</p> <p>b) a poznaei éghajlatváltozási konferencián (COP 4 és COP/MOP 4) elindított Alkalmazkodási Alapnak nyújtott hozzájárulásra;</p> <p>c) erdőirtás elkerülését, erdőtelepítést és az erdő újratelepítésének fokozását célzó intézkedésekre az éghajlatváltozásra vonatkozó nemzetközi megállapodást ratifikáló fejlődő országokban;</p> <p>d) technológiák átadására az éghajlatváltozásra vonatkozó nemzetközi megállapodást ratifikáló fejlődő országok számára és az éghajlatváltozás kedvezőtlen hatásaihoz történő alkalmazkodás előmozdítására ezen országokban;</p> <p>e) szilárd fosszilis tüzelési erőművekből vagy ipari tevékenységből származó CO₂ környezeti szempontból biztonságos elkülönítésére és geológiai tárolására harmadik országokban.</p> <p>2. Az előirányzathoz támogatás nyújtható az Európai Unió területén megvalósuló következő célokra:</p> <p>a) megújuló energiaforrásból megvalósuló energiatermelés fejlesztésére;</p> <p>b) energiahatékonysági javító intézkedésekre;</p> <p>c) az ÜHG kibocsátás-csökkentését eredményező beruházásra, intézkedésre;</p> <p>d) erdőirtás révén történő CO₂ megkötésre;</p> <p>e) az európai stratégiai energiotechnológiai tervben és az európai technológiai platformokban szereplő kezdeményezésekben történő részvételre;</p> <p>f) szilárd fosszilis tüzelési erőművekből vagy ipari tevékenységből származó CO₂ környezeti szempontból biztonságos elkülönítésére és geológiai tárolására;</p> <p>g) alacsony ÜHG kibocsátású közlekedésre és tömegközlekedési</p>	Ha nemzetközi szerződés vagy kormányhatározat eltérően nem rendelkezik, kifizetésben természetes személy, belöldi székhelyű jogi személy, egyéni vállalkozó, egyéni cég, társaság, lakásszövetkezet és külföldi székhelyű vállalkozás magyarországi fióktelepe részesülhet azzal, hogy nem nyújtható támogatás a támogatási igény benyújtása előtt megkezdett beruházásra. A beruházás megkezdése időpontjának – ha a pályázati kiírás eltérően nem rendelkezik – építési beruházás esetén az építési naplóba történt első bejegyzés időpontját, egyéb beruházás esetében az első pénzügyi teljesítés időpontját kell tekinteni.	Az F:29 mező 1. és 2. pontjában foglalt célok esetében pályázat alapján kötött támogatási szerződés vagy kiadott támogatói okirat útján, a) vissza nem térítendő támogatás formájában, ezen belül támogatás vagy kamattámogatás formájában, vagy b) visszatérítendő támogatásként nyújtható. A kiadási előirányzat legfeljebb 3%-áig az előirányzat céljaival összhangban egyedi döntéssel nyújtható támogatás.	előleg folyósítható	egy összegben vagy részletekben, a beszámoló vagy a részbeszámoló elfogadását követő folyósítással időarányosan vagy teljesítésarányosan	támogatási szerződésben vagy támogatói okiratban meghatározott határidőig	beszedési megbízás	az ÉMI Nonprofit Kft. vagy az NFSI Kft.	igénybe vehető	„

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 oldalhű másolatát papíron kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó.

Felelős kiadó: Köves Béla ügyvezető.