



MAGYARORSZÁG HIVATALOS LAPJA
2018. október 12., péntek

Tartalomjegyzék

188/2018. (X. 12.) Korm. rendelet	A tanárképzés rendszeréről, a szakosodás rendjéről és a tanárszakok jegyzékéről szóló 283/2012. (X. 4.) Korm. rendelet, valamint a felsőoktatásban szerezhető képesítések jegyzékéről és új képesítések jegyzékbe történő felvételéről szóló 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet módosításáról	30569
189/2018. (X. 12.) Korm. rendelet	Az állami köznevelési közfeladat ellátásában fenntartóként részt vevő szervekről, valamint a Klebelsberg Központtról szóló 134/2016. (VI. 10.) Korm. rendelet módosításáról	30578
190/2018. (X. 12.) Korm. rendelet	A kulturális örökség védelmével kapcsolatos szabályokról szóló 68/2018. (IV. 9.) Korm. rendelet módosításáról	30578
191/2018. (X. 12.) Korm. rendelet	Az életvitelszerű közterületi tartózkodás szabályainak megsértése szabálysértéssel kapcsolatban közreműködő egyes szervek kijelöléséről és feladatairól szóló 178/2018. (X. 2.) Korm. rendelet eltérő szöveggel történő hatálybalépéséről	30580
192/2018. (X. 12.) Korm. rendelet	A Kormányzati Ellenőrzési Hivatalról szóló 355/2011. (XII. 30.) Korm. rendelet módosításáról	30581
35/2018. (X. 12.) EMMI rendelet	Egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásáról szóló miniszteri rendeletek módosításáról	30583
36/2018. (X. 12.) EMMI rendelet	A személyes gondoskodást nyújtó szociális intézmények szakmai feladatairól és működésük feltételeiről szóló 1/2000. (I. 7.) SZCSM rendelet módosításáról	30661
A Kúria közleménye	A Nemzeti Választási Bizottság határozatának helybenhagyásáról	30663
A Kúria közleménye	A Nemzeti Választási Bizottság határozatai helybenhagyásáról	
462/2018. (X. 12.) KE határozat	Állampolgárság visszavonással történő megszüntetéséről	30664
1497/2018. (X. 12.) Korm. határozat	A közfoglalkoztatással összefüggő egyes kérdésekről	30664
1498/2018. (X. 12.) Korm. határozat	A hajléktalan ellátásban 2018. október 15-ét követően jelentkező azonnali feladatok ellátásához szükséges források biztosításáról és a további feladatok meghatározásáról	30666
1499/2018. (X. 12.) Korm. határozat	A Stipendium Hungaricum ösztöndíjprogram finanszírozásáról	30668
1500/2018. (X. 12.) Korm. határozat	A MÁV Magyar Államvasutak Zártkörűen Működő Részvénytársaság használatában álló ingatlanok vasútüzemhez nem szükséges területeinek felméréséhez szükséges források biztosításáról	30669
1501/2018. (X. 12.) Korm. határozat	A Budapest MICE Turisztikai Fejlesztési Program támogatásáról	30671

Tartalomjegyzék

1502/2018. (X. 12.) Korm. határozat	A XI. Miniszterelnökség fejezetén belüli előirányzat-átcsoportosításról, valamint a Kemény Ferenc Sportlétesítmény-fejlesztési Program, valamint egyéb dél-pesti és észak-csepeli beruházások előkészítése és megtervezése érdekében szükséges intézkedésekről szóló 2016/2017. (XII. 22.) Korm. határozat módosításáról	30672
1503/2018. (X. 12.) Korm. határozat	A Modern Városok Program keretében a Lővérek Program részeként megvalósuló új soproni fedett uszoda fejlesztés megvalósítása érdekében történő többlettámogatás biztosításáról	30675
127/2018. (X. 12.) ME határozat	Az egyrésztől Izland, a Liechtensteini Hercegség, a Norvég Királyság, és másrésztől a Magyar Köztársaság között az EGT Finanszírozási Mechanizmus 2009–2014-es időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési megállapodás, valamint a Norvég Királyság és a Magyar Köztársaság között a Norvég Finanszírozási Mechanizmus 2009–2014-es időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési megállapodás módosításának létrehozására adott felhatalmazásról	30676
128/2018. (X. 12.) ME határozat	A kibővült Európai Unió gazdasági és társadalmi egyenlőtlenségei csökkentését célzó, a Svájci Szövetségi Tanács és a Magyar Kormány között létrejött Svájci–Magyar Együttműködési Program végrehajtásáról szóló Keretmegállapodás módosításának létrehozására adott felhatalmazásról	30677
129/2018. (X. 12.) ME határozat	A Norvég Királyság és Magyarország között a Norvég Finanszírozási Mechanizmus 2014–2021-es időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési megállapodás, valamint egyrésztől az Izlandi Köztársaság, a Liechtensteini Nagyhercegség, a Norvég Királyság, másrésztől Magyarország között az EGT Finanszírozási Mechanizmus 2014–2021-es időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési megállapodás létrehozására adott felhatalmazásról	30677
130/2018. (X. 12.) ME határozat	Főiskolai rektor megbízásáról	30678

III. Kormányrendeletek

**A Kormány 188/2018. (X. 12.) Korm. rendelete
a tanárképzés rendszeréről, a szakosodás rendjéről és a tanárszakok jegyzékéről szóló
283/2012. (X. 4.) Korm. rendelet, valamint a felsőoktatásban szerezhető képesítések jegyzékéről
és új képesítések jegyzékbe történő felvételéről szóló 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány

a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény 110. § (1) bekezdés 22. pontjában,

a 2. alcím tekintetében a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény 110. § (1) bekezdés 4. pont a) alpontjában és 24. pontjában

kapott felhatalmazás alapján,

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

**1. A tanárképzés rendszeréről, a szakosodás rendjéről és a tanárszakok jegyzékéről szóló
283/2012. (X. 4.) Korm. rendelet módosítása**

1. § A tanárképzés rendszeréről, a szakosodás rendjéről és a tanárszakok jegyzékéről szóló 283/2012. (X. 4.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 283/2012. (X. 4.) Korm. rendelet] 5. § (1) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:

[Mesterfokozat és tanári szakképzettség az Nftv. 15. § (5) bekezdésére és a 102. § (2) bekezdés d)–e) pontjaira figyelemmel, az 1. mellékletben meghatározott szakokon és szakpárosítási rendszerben:]

„d) mérnökstanár, közgazdászstanár, agrármérnökstanár szakon a műszaki, informatika, gazdaságtudományok, illetve agrárképzési terület szerinti nem tanári mesterszakokkal vagy osztatlan szakkal párhuzamos képzésben felvett tanárszakon, a 3. § (1) bekezdés b) és c) pontja szerinti tanári felkészítés követelményeinek teljesítésével is megszerezhető.”

2. § A 283/2012. (X. 4.) Korm. rendelet 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

**2. A felsőoktatásban szerezhető képesítések jegyzékéről és új képesítések jegyzékbe történő
felvételéről szóló 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet módosítása**

3. § A felsőoktatásban szerezhető képesítések jegyzékéről és új képesítések jegyzékbe történő felvételéről szóló 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet] 10. §-a a következő (12)–(15) bekezdéssel egészül ki:

„(12) A legkésőbb a 2018. évi felsőoktatási felvételi eljárásban társadalmi nemek tanulmánya mesterképzési szakra felvett hallgatók a tanulmányaikat a képzés megkezdésekor hatályos követelmények alapján folytathatják.

(13) A 2. mellékletben foglalt táblázatnak a tanárképzés rendszeréről, a szakosodás rendjéről és a tanárszakok jegyzékéről szóló 283/2012. (X. 4.) Korm. rendelet, valamint a felsőoktatásban szerezhető képesítések jegyzékéről és új képesítések jegyzékbe történő felvételéről szóló 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet módosításáról szóló 188/2018. (X. 12.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Mód2. rendelet) által megváltoztatott 24., 57., 101., 104. sorában, a 3. mellékletben foglalt táblázatnak a Mód2. rendelettel megváltoztatott 110., 222., 224., 225., 226., 246., 250. sorában, valamint a 4. mellékletben foglalt táblázatnak a Mód2. rendelettel megváltoztatott 8. sorában foglalt új megnevezésű szakot, szakirányt az oktatási hivatal hivatalból nyilvántartásba veszi, ha az a Mód2. rendelet hatálybalépését megelőzően a korábbi megnevezéssel az oktatási hivatal nyilvántartásában a felsőoktatási intézmény által folytatott képzésként szerepelt.

(14) A 3. mellékletben foglalt táblázatnak a Mód2. rendelet által megváltoztatott 250. sorában foglalt új szaknevet és szakképzettségnevet a 2017/2018-as tanévtől tanulmányaikat megkezdők, de a Mód2. rendelet hatálybalépésekor oklevelet még nem szereztek esetében is alkalmazni kell.

(15) A 2. mellékletben foglalt táblázatnak a Mód2. rendelet által megváltoztatott 24., 29., 57., 67., 79., 91., 92., 94., 96., 101., 104. sorában, a 3. mellékletben foglalt táblázatnak a Mód2. rendelettel megváltoztatott 31., 105., 110., 115/A., 215., 222., 224., 225., 226., 241., 246. sorában, valamint a 4. mellékletben foglalt táblázatnak a Mód2. rendelettel megváltoztatott 8. sorában foglalt új szaknevet, szakiránynevet, szakképzettséget a 2019/2020. tanévtől tanulóit megkezdők esetében kell alkalmazni.”

4. § A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 1. melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

5. § A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 2. melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

6. § A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 3. melléklete a 4. melléklet szerint módosul.

7. § A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 4. melléklete az 5. melléklet szerint módosul.

3. Záró rendelkezések

8. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 188/2018. (X. 12.) Korm. rendelethez

A 283/2012. (X. 4.) Korm. rendelet 1. melléklet 2. pontjában foglalt táblázat

- a) B:2, B:3 és B:4 mezőjében a „szakirányok” szövegrész helyébe a „specializációk”,
b) B:10 mezőjében a „zeneszerzőtanár” szövegrész helyébe a „jazz-zongoraművész-tanár, jazzgitárművész-tanár, jazzbasszusgitárművész-tanár, jazzbőgőművész-tanár, jazzsaxofonművész-tanár, jazztrombitaművész-tanár, jazzharsonaművész-tanár, jazzdobművész-tanár, jazzénekművész-tanár, jazz-zeneszerző művész-tanár, zeneszerzőtanár”
szöveg lép.

2. melléklet a 188/2018. (X. 12.) Korm. rendelethez

1. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 1. mellékletében foglalt táblázat a következő 4/A. sorral egészül ki:

	(A)	B	C	D	E	F	G
1.	Képzési terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Felsőoktatási szakképzés	Felsőoktatási szakképzés angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Felsőoktatási szakképzésben szerezhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR szint
	Agrár	Agricultural Science)					
4/A.			gyógy- és fűszernövények felsőoktatási szakképzés	Medicinal Plants and Herbs	felsőfokú gyógynövény technológus	Medicinal Plant Technologist	5

3. melléklet a 188/2018. (X. 12.) Korm. rendelethez

1. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 2. mellékletében foglalt táblázat 24. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A)	B	C	D	E	F	G
1.	Képzési Terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Alapképzési szak	Alapképzési szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Alapképzésben szerezhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

24.			újlatin nyelvek és kultúrák	Romance Philology and Cultures	1. újlatin nyelvek és kultúrák francia alapszakos bölcsész 2. újlatin nyelvek és kultúrák olasz alapszakos bölcsész 3. újlatin nyelvek és kultúrák portugál alapszakos bölcsész 4. újlatin nyelvek és kultúrák román alapszakos bölcsész 5. újlatin nyelvek és kultúrák román nemzetiségi alapszakos bölcsész 6. újlatin nyelvek és kultúrák spanyol alapszakos bölcsész	1. Philologist in Romanistics, Specialized in French Studies 2. Philologist in Romanistics, Specialized in Italian Studies 3. Philologist in Romanistics, Specialized in Portuguese Studies 4. Philologist in Romanistics, Specialized in Romanian Studies 5. Philologist in Romanistics, Specialized in Romanian as Ethnic Minority Studies 6. Philologist in Romanistics, Specialized in Spanish Studies	6
-----	--	--	-----------------------------	--------------------------------	---	---	---

2. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 2. mellékletében foglalt táblázat a következő 30/A. sorral egészül ki:

	(A)	B	C	D	E	F	G
1.	Képzési Terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Alapképzési szak	Alapképzési szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Alapképzésben szerezhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

30/A.			kulturális antropológia	Cultural Anthropology	kulturális antropológia alapszakos szakelőadó	Cultural Anthropologist	6
-------	--	--	-------------------------	-----------------------	---	-------------------------	---

3. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 2. mellékletében foglalt táblázat a következő 59/A. sorral egészül ki:

	(A)	B	C	D	E	F	G
1.	Képzési Terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Alapképzési szak	Alapképzési szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Alapképzésben szerzhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

59/A.			jármű-üzemtechnika	Vehicle Operational Engineering	jármű-üzemtechnika	Vehicle Operational Engineer	6
-------	--	--	--------------------	---------------------------------	--------------------	------------------------------	---

4. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 2. mellékletében foglalt táblázat 101. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A)	B	C	D	E	F	G
1.	Képzési Terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Alapképzési szak	Alapképzési szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Alapképzésben szerzhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

101.			mozgóképek	Motion Picture Studies	1. mozgóképes film- és televíziórendező 2. mozgóképes filmvágó 3. mozgóképes hangmester 4. mozgóképes gyártásszervező 5. mozgóképes operatőr 6. mozgóképes filmíró	1. Motion Picture Director 2. Motion Picture Editor 3. Motion Picture Sound Director 4. Motion Picture Line Producer 5. Motion Picture Cinematographer 6. Motion Picture Screenwriter	6
------	--	--	------------	------------------------	---	--	---

5. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 2. mellékletében foglalt táblázat 104. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A)	B	C	D	E	F	G
1.	Képzési Terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Alapképzési szak	Alapképzési szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Alapképzésben szerzhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

104.			tárgyalkotás	Designer Making	tárgyalkotó	Designer Maker	6
------	--	--	--------------	-----------------	-------------	----------------	---

6. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 2. mellékletében foglalt táblázat
- F:29 mezőjében a „Librarian” szövegrész helyébe a „Library” szöveg,
 - C:57 mezőjében a „hivatásos repülőgép-vezetői” szövegrész helyébe a „repülőmérnöki” szöveg,
 - D:67 és F:67 mezőjében a „Technical” szövegrész helyébe az „Engineering” szöveg,
 - D:79 mezőjében a „Pre-School Teaching” szövegrész helyébe a „Kindergarten Education” szöveg,
 - F:79 mezőjében a „Pre-School Teacher” szövegrész helyébe a „Kindergarten Educator” szöveg,
 - F:91 mezőjében az „Animator” szövegrész helyébe az „Animation Designer” szöveg,
 - F:92 mezőjében a „Specialist” szövegrész helyébe az „Expert” szöveg,
 - D:94 mezőjében az „Art” szövegrész helyébe a „Design” szöveg,
 - F:94 mezőjében az „Artist” szövegrész helyébe a „Designer” szöveg,
 - E:96 mezőjében a „tervező” szövegrész helyébe a „művész” szöveg lép.

4. melléklet a 188/2018. (X. 12.) Korm. rendelethez

1. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 3. mellékletében foglalt táblázat 110. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A)	B	C	D	E	F	G	H
1.	Képzési terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Mesterképzési szak	Osztatlan szak	Mesterképzési szak, osztatlan szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Mesterképzésben, osztatlan képzésben szereshető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

110.			survey statisztika és adatanalitika		Survey Statistics and Data Analysis	okleveles survey statisztika és adatanalitikai szakértő	Survey Statistician and Data Analyst	7
------	--	--	-------------------------------------	--	-------------------------------------	---	--------------------------------------	---

2. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 3. mellékletében foglalt táblázat a következő 114/A. sorral egészül ki:

	(A)	B	C	D	E	F	G	H
1.	Képzési terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Mesterképzési szak	Osztatlan szak	Mesterképzési szak, osztatlan szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Mesterképzésben, osztatlan képzésben szereshető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

114/A.			társadalmi-viselkedés-elemzés		Social Behavior Analysis	okleveles társadalmi-viselkedés-elemző	Social Behavior Analyst	7
--------	--	--	-------------------------------	--	--------------------------	--	-------------------------	---

3. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 3. mellékletében foglalt táblázat a következő 126/A. sossal egészül ki:

	(A)	B	C	D	E	F	G	H
1.	Képzési terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Mesterképzési szak	Osztatlan szak	Mesterképzési szak, osztatlan szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Mesterképzésben, osztatlan képzésben szerezhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

126/A.			családpolitika és humán szakpolitikák gazdaságtana		Economics of Family Policy and Public Policies for Human Development	okleveles közgazdász családpolitika és humán szakpolitikák gazdaságtana szakon	Economist in Family Policy and in Public Policies for Human Development	7
--------	--	--	--	--	--	--	---	---

4. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 3. mellékletében foglalt táblázat a következő 132/A. sossal egészül ki:

	(A)	B	C	D	E	F	G	H
1.	Képzési terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Mesterképzési szak	Osztatlan szak	Mesterképzési szak, osztatlan szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Mesterképzésben, osztatlan képzésben szerezhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

132/A.			nemzetközi adózás		Master in International Taxation	okleveles közgazdász nemzetközi adózás szakon	Economist in International Taxation	7
--------	--	--	-------------------	--	----------------------------------	---	-------------------------------------	---

5. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 3. mellékletében foglalt táblázat 215. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A)	B	C	D	E	F	G	H
1.	Képzési terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Mesterképzési szak	Osztatlan szak	Mesterképzési szak, osztatlan szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Mesterképzésben, osztatlan képzésben szerezhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

215.	Művészet	Arts	animáció		Animation	okleveles animációs filmrendező művész	Animation Film Director	7
------	----------	------	----------	--	-----------	--	-------------------------	---

6. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 3. mellékletében foglalt táblázat a következő 215/A. sorral egészül ki:

	(A)	B	C	D	E	F	G	H
1.	Képzési terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Mesterképzési szak	Osztatlan szak	Mesterképzési szak, osztatlan szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Mesterképzésben, osztatlan képzésben szerezhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

"

215/A.			belsőépítész tervezőművész		Interior and Spatial Design	okleveles belsőépítész tervezőművész	Interior and Spatial Designer	7
--------	--	--	----------------------------	--	-----------------------------	--------------------------------------	-------------------------------	---

"

7. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 3. mellékletében foglalt táblázat 222. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A)	B	C	D	E	F	G	H
1.	Képzési terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Mesterképzési szak	Osztatlan szak	Mesterképzési szak, osztatlan szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Mesterképzésben, osztatlan képzésben szerezhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

"

222.			ékszertervezés és fém-művesség		Jewellery and Metal Design	okleveles ékszer- és fémműves tervező művész	Jewellery and Metal Designer	7
------	--	--	--------------------------------	--	----------------------------	--	------------------------------	---

"

8. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 3. mellékletében foglalt táblázat 224. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A)	B	C	D	E	F	G	H
1.	Képzési terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Mesterképzési szak	Osztatlan szak	Mesterképzési szak, osztatlan szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Mesterképzésben, osztatlan képzésben szerezhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

"

224.			film- és médiaproducer		Film and Media Production	okleveles film- és médiaproducer	Film and Media Producer	7
------	--	--	------------------------	--	---------------------------	----------------------------------	-------------------------	---

"

9. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 3. mellékletében foglalt táblázat a következő 230/A–230/C. sorral egészül ki:

	(A)	B	C	D	E	F	G	H
1.	Képzési terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Mesterképzési szak	Osztatlan szak	Mesterképzési szak, osztatlan szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Mesterképzésben, osztatlan képzésben szerezhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

"

230/A.			jazzének-művész		Jazz Singing	okleveles jazzének-művész	Jazz Singer	7
--------	--	--	-----------------	--	--------------	---------------------------	-------------	---

"

230/B.			jazzhangszer- művész		Instrumental Jazz Performance	1. okleveles jazz-zongoraművész 2. okleveles jazzgitár-művész 3. okleveles jazzbasszusgitár- művész 4. okleveles jazzbőgő-művész 5. okleveles jazzszaxofon-művész 6. okleveles jazztrombita-művész 7. okleveles jazzharsona-művész 8. okleveles jazzdob-művész	1. Jazz Pianist 2. Jazz Guitarist 3. Jazz Bass Guitarist 4. Jazz Double Bass Performer 5. Jazz Saxophonist 6. Jazz Trumpeter 7. Jazz Trombonist 8. Jazz Drummer	7
230/C.			jazz- zeneszerző		Jazz Composition	okleveles jazz-zeneszerző	Jazz Composer	7

10. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 3. mellékletében foglalt táblázat 246. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A)	B	C	D	E	F	G	H
1.	Képzési terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Mesterképzési szak	Osztatlan szak	Mesterképzési szak, osztatlan szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Mesterképzésben, osztatlan képzésben szerzhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

246.				dramaturg	Dramaturgy	okleveles dramaturg	Dramaturg	7
------	--	--	--	-----------	------------	---------------------	-----------	---

11. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 3. mellékletében foglalt táblázat 250. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A)	B	C	D	E	F	G	H
1.	Képzési terület	Képzési terület angol nyelvű megnevezése	Mesterképzési szak	Osztatlan szak	Mesterképzési szak, osztatlan szak angol nyelvű megnevezése	Szakképzettség	Mesterképzésben, osztatlan képzésben szerzhető szakképzettség angol nyelvű megnevezése	EKKR és MKKR (szint)

250.				tájépítészet és kertművészet	Landscape Architecture and Garden Design	okleveles tájépítész-kertművész	Landscape Architect and Garden Designer	7
------	--	--	--	------------------------------	--	---------------------------------	---	---

12. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 3. mellékletében foglalt táblázat
- G:31 mezőjében a „Philologist” szövegrész helyébe az „Expert” szöveg,
 - G:105 mezőjében a „Librarian” szövegrész helyébe a „Library” szöveg,
 - F:115/A mezőjében az „autonóm-rendszer-informatikus” szövegrész helyébe az „autonómrendszer-informatikus” szöveg,
 - C:225 mezőjében a „filmoperatőr” szövegrész helyébe a „filmoperatőr művész” szöveg,
 - F:225 mezőjében az „okleveles filmoperatőr” szövegrész helyébe az „okleveles filmoperatőr művész” szöveg,
 - C:226 és F:226 mezőjében a „filmrendező” szövegrész helyébe a „filmrendező művész” szöveg,
 - F:241 mezőjében a „médiatervező művész” szövegrész helyébe a „média designer” szöveg lép.
13. Hatályát veszti a 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 3. mellékletében foglalt táblázat 115. sora.

5. melléklet a 188/2018. (X. 12.) Korm. rendelethez

1. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 4. mellékletében foglalt táblázat a következő 9–12. sorral egészül ki:

	(A)	B	C	D	E	F	G
1.	Képzési terület	Study Field in English	Szak	Programme in English	Szakképzettség	Qualifications Obtainable in Master Programme in English	EKKR és MKKR szint)
9.	Bölcsészettudomány	Arts and Humanities	európai lexikográfia	European Master in Lexicography	okleveles lexikográfus	Lexicographer	7
10.	Művészet	Arts	DocNomads dokumentumfilm-rendező művész	DocNomads Documentary Film Directing	okleveles dokumentumfilm-rendező művész	Documentary Film Director	7
11.	Művészet	Arts	PuppeTry bábművész	PuppeTry Master's Degree Program in Puppetry	okleveles bábművész	Puppeteer	7
12.	Művészet	Arts	Viewfinder filmoperatőr művész	Viewfinder Cinematography Program	okleveles filmoperatőr művész	Viewfinder	7

2. A 139/2015. (VI. 9.) Korm. rendelet 4. mellékletében foglalt táblázat
- C:8 mezőjében a „Tánc, mint tudás, gyakorlat és kulturális örökség” szövegrész helyébe a „Choreomundus – Tánc mint tudás, gyakorlat és kulturális örökség” szöveg,
 - D:8 mezőjében a „Choreomundus – International Master In Dance Knowledge, Practice and Heritage” szövegrész helyébe a „Choreomundus – International Master In Dance Knowledge, Practice and Heritage” szöveg lép.

**A Kormány 189/2018. (X. 12.) Korm. rendelete
az állami köznevelési közfeladat ellátásában fenntartóként részt vevő szervekről, valamint a Klebelsberg
Központról szóló 134/2016. (VI. 10.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány

az Alaptörvény 15. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében eljárva, valamint a nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXCV. törvény 94. § (4) bekezdés n) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** Az állami köznevelési közfeladat ellátásában fenntartóként részt vevő szervekről, valamint a Klebelsberg Központról szóló 134/2016. (VI. 10.) Korm. rendelet 1. alcíme a következő 3/A. §-sal egészül ki:
- „3/A. § (1) A tankerületi központ hazai vagy európai uniós forrásból származó költségvetési támogatásból megvalósított hatósági engedélyhez vagy tudomásulvételhez kötött, építési vagy bontási tevékenységet is tartalmazó, építési beruházással kapcsolatos
- tervezési,
 - műszaki engedélyezési,
 - kivitelezési,
 - műszaki ellenőrzési
- feladatait az NFSI Nemzeti Fejlesztési és Stratégiai Intézet Korlátolt Felelősségű Társaság (a továbbiakban: Társaság) bevonásával látja el.
- (2) A Társaság az (1) bekezdés szerinti feladatok vonatkozásában a tankerületi központ mint ajánlatkérő meghatalmazása alapján közfeladatként térítésmentesen beszerzési, közbeszerzési eljárásokat bonyolíthat le, amely alapján a tankerületi központ jogosult az eljárás nyertes ajánlattevőjével szerződni.
- (3) A tankerületi központ a (2) bekezdés szerint jogosult a Társaság bevonására az (1) bekezdésben nem meghatározott építési tevékenység esetén is.
- (4) A Társaság (2) bekezdés szerinti feladatainak ellátásához szükséges forrást az oktatásért felelős miniszter által vezetett minisztérium és a Miniszterelnöki Kormányiroda költségvetési fejezetéből kell biztosítani.”
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 190/2018. (X. 12.) Korm. rendelete
a kulturális örökség védelmével kapcsolatos szabályokról szóló 68/2018. (IV. 9.) Korm. rendelet
módosításáról**

A Kormány

a kulturális örökség védelméről szóló 2001. évi LXIV. törvény 93. § (1) bekezdés 1. pontjában és a fővárosi és megyei kormányhivatalokról, valamint a fővárosi és megyei kormányhivatalok kialakításával és a területi integrációval összefüggő törvénymódosításokról szóló 2010. évi CXXVI. törvény 21. § a) pontjában és a 21/A. § b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** A kulturális örökség védelmével kapcsolatos szabályokról szóló 68/2018. (IV. 9.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm.r.) 1. §-a a következő g) ponttal egészül ki:
- (E rendelet hatálya)*
- „g) a kulturális örökségvédelemmel összefüggésben, a társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény 7. § (26) bekezdésében meghatározott adózás előtti eredmény csökkentéséhez szükséges igazolás szabályaira”
- (terjed ki.)*

- 2. §** A Korm.r. 3. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:
„(6) A társasági adóról és az osztalékadóról szóló 1996. évi LXXXI. törvény 7. § (26) bekezdésében meghatározott örökségvédelmi hatóságként az (1) bekezdés a) pontjában meghatározott hatóság jár el.”
- 3. §** A Korm.r. 32. alcíme helyébe a következő alcím lép:
„32. A külön jogszabályban meghatározott adó- és illetékkezdvezményekkel kapcsolatos igazolás”
- 4. §** A Korm.r. 75. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„75. § (1) A védett műemléki értéknek vagy helyi egyedi védelem alatt álló ingatlanok a társasági adóról és osztalékadóról szóló törvényben meghatározott felújítása vagy karbantartása szabályszerű megtörténtének igazolására az illetékes hatóság a jogosult kérelmére hatósági bizonyítványt ad ki.
(2) A hatóság a hatósági bizonyítvány kiadására irányuló eljárásában a tényállás tisztázása érdekében helyszíni szemlét tart, amelynek során a 13. melléklet szerinti állapotfelvevési adatlapot vesz fel, vagy az I. kategóriába sorolt műemlék esetén ellenőrzi az építőipari kivitelezési tevékenységről szóló kormányrendelet szerinti szervizkönyvet.
(3) A helyi egyedi védelem alatt álló ingatlan esetén a hatóság a 13. melléklet szerinti állapotfelvevési adatlap felvétele céljából a helyi egyedi védelem alatt álló ingatlan helyi védelmére vonatkozó adatokat jogosult felhasználni.
(4) A helyi egyedi védelem alatt álló ingatlan tekintetében a területileg illetékes jegyző a hatóság megkeresésének beérkezésétől számított 3 napon belül elektronikus úton továbbítja a hatósági bizonyítvány kiállításához szükséges
a) a (3) bekezdésben meghatározott adatokat,
b) tájékoztatást arról, hogy az épületen végzett felújítás, karbantartás településképi bejelentéshez kötött-e, amennyiben igen, annak végzését a települési önkormányzat polgármestere tudomásul vette-e, valamint
c) az épület felújítása, karbantartása előtti és utáni állapotot rögzítő jegyzőkönyvet.
(5) A műemlék örökségvédelmi engedélyéhez kötött felújítása esetén a hatósági bizonyítvány kiadásának feltétele, hogy a hatóság a műemléken végzett tevékenységek megkezdése előtti, illetve befejezése utáni állapot rögzítése céljából helyszíni szemlét tartson.
(6) A védett műemléki értéket vagy a helyi egyedi védelem alatt álló ingatlant érintően a hatóság tudomásulvételéhez kötött vagy tudomásulvétel nélkül végezhető tevékenység esetén a hatósági bizonyítványt a hatóság
a) a végzett tevékenységek megkezdése előtti, illetve befejezése utáni valós műszaki állapot összevetésével és
b) az I. kategóriába sorolt műemlék esetén az építőipari kivitelezési tevékenységről szóló kormányrendelet szerinti szervizkönyv tartalmának vizsgálata alapján adja meg.
(7) A hatósági bizonyítvány tartalmazza a jogosult által bemutatott, az (1) bekezdés szerinti ingatlant érintő tevékenység költségét alátámasztó, az adott adóévre vonatkozó számviteli bizonylat szerinti összeget.
(8) A hatóság a társasági adóról és osztalékadóról szóló törvényben meghatározott eseten túlmenően a hatósági bizonyítvány kiadását megtagadja, ha
a) az (1) bekezdés szerinti ingatlant érintő tevékenység nem felel meg a jogszabályban meghatározott követelményeknek,
b) a hatóság a rendelkezésre álló adatokból azt állapítja meg, hogy az (1) bekezdés szerinti ingatlant érintően tevékenységet nem végeztek.
(9) A védett műemléki érték vagy helyi egyedi védelem alatt álló ingatlan esetén a megfizetett visszerthes vagyonátruházási és öröklési illeték visszatérítéséhez szükséges tények igazolása céljából, az illetékes hatóság az általa igazolható tények, körülmények tekintetében a jogosult kérelmére hatósági bizonyítványt ad ki.”
- 5. §** A Korm.r. 119. §-a a következő (4) és (5) bekezdéssel egészül ki:
„(4) E rendeletnek a kulturális örökség védelmével kapcsolatos szabályokról szóló 68/2018. (IV. 9.) Korm. rendelet módosításáról szóló 190/2018. (X. 12.) Korm. rendelettel (a továbbiakban: Módosító rendelet) megállapított rendelkezései alapján, a helyi egyedi védelem alatt álló ingatlan vonatkozásában az adózónak 2018. december 31-ig van lehetősége a 2017. január 1-je és a Módosító rendelet hatálybalépése között megkezdett és befejezett beruházása és felújítása vonatkozásában igazolás kiállításának kérelmezésére.
(5) E rendeletnek a Módosító rendelettel megállapított rendelkezései alapján, a helyi egyedi védelem alatt álló ingatlan vonatkozásában az adózónak 2018. december 31-ig van lehetősége a 2018-ban kezdődő adóéve első napja

és a Módosító rendelet hatálybalépése között megkezdett és befejezett karbantartása vonatkozásában igazolás kiállításának kérelmezésére.”

6. § A Korm.r.

- a) 1. § e) pontjában a „szabályokra, valamint” szövegrész helyébe a „szabályokra,” szöveg,
- b) 1. § f) pontjában a „szabályokra” szövegrész helyébe a „szabályokra, valamint” szöveg lép.

7. § Ez a rendelet a kihirdetését követő 8. napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 191/2018. (X. 12.) Korm. rendelete
az életvitelszerű közterületi tartózkodás szabályainak megsértése szabálysértéssel kapcsolatban
közreműködő egyes szervek kijelöléséről és feladatairól szóló 178/2018. (X. 2.) Korm. rendelet eltérő
szöveggel történő hatálybalépéséről**

A Kormány

a szabálysértésekről, a szabálysértési eljárásról és a szabálysértési nyilvántartási rendszerről szóló 2012. évi II. törvény 250. § (1) bekezdés g) pontjában kapott felhatalmazás alapján,
az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. § Az életvitelszerű közterületi tartózkodás szabályainak megsértése szabálysértéssel kapcsolatban közreműködő egyes szervek kijelöléséről és feladatairól szóló 178/2018. (X. 2.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Korm. rendelet) a következő 3. §-sal lép hatályba:

„3. § (1) Az ingóságok ideiglenes tárolásba vételének folyamatáról az előkészítő eljárást folytató szerv az intézkedés helyszínén a Rendőrségről szóló 1994. évi XXXIV. törvény 42. §-ában meghatározottak szerint köteles kép- és hangfelvételt készíteni. A kép- és hangfelvételt úgy kell elkészíteni, hogy az alkalmas legyen az ingóságok későbbi, egyedi azonosítására.

(2) Az ideiglenes tárolásba vett ingóságot – több ingóság esetén azok csomagolását – azonosításra alkalmas jellel kell ellátni. Az azonosításra alkalmas jel tartalmazza

- a) a kijelölt ideiglenes tárolást végző szerv megnevezését és a tárolás helyét,
- b) az elkövető rendelkezésre álló természetes személyazonosító adatait (családi és utóneve, születési családi és utóneve, születési helye, születési ideje és anyja születési családi és utóneve),
- c) a helyszíni intézkedés helyét és időpontját,
- d) az eljáró szerv megnevezését.

(3) Az azonosításra alkalmas jel egy példányát át kell adni az elkövetőnek, egy példányát az előkészítő eljárást folytató szerv őrzi meg.

(4) Az ideiglenes tárolásba vett ingóságok őrzéséről az ideiglenes tárolást végző szerv gondoskodik. Az ideiglenes tárolásba vett ingóságok tárolását biztonságosan és úgy kell végezni, hogy az változatlan állapotban megmaradjon, az azonosság biztosított és könnyen megállapítható legyen.

(5) Ha az ideiglenes tárolásba vett ingóság gyorsan romló, bomló, tárolhatatlan dolog, azok megsemmisítésére a Szabs. tv. 178/B. § (10) bekezdésében meghatározottak alapján az elkobzott dolgok megsemmisítésére vonatkozó szabályok megfelelő alkalmazásával kell intézkedni.”

2. § A Korm. rendelet a következő 4. §-sal lép hatályba:

„4. § (1) A Szabs. tv. 178/B. §-a szerinti, az életvitelszerű közterületi tartózkodás szabályainak megsértése szabálysértés esetében azon ingóságok ideiglenes tárolásának helyéről,

- a) amelyeket az elkövető az előállítás során nem vesz magához, de úgy nyilatkozik, hogy azokra igényt tart, valamint
- b) amelyek vonatkozásában az a) pont szerinti nyilatkozat a helyszíni intézkedés során nem szerezhető be, – a rendelkezésre álló tárolási és szállítási kapacitásokra figyelemmel – a diszpécserközpont tájékoztatást nyújt az előkészítő eljárást folytató szerv részére.
- (2) Az állami szervek és a helyi önkormányzat, valamint az 1. §-ban meghatározott szolgáltatók és intézmények által rendelkezésre bocsátott tárolási és szállítási kapacitások a felajánlott tárolási hely szerint illetékes diszpécserközpontnak jelenthetők be. Bejelentett tároló- és szállítási kapacitás hiányában az ideiglenesen tárolásba vett ingóságok tárolásáról és elszállításáról az előkészítő eljárást folytató szerv gondoskodik.
- (3) Az ideiglenes tárolásba vett ingóságok helyszíni őrzésében szükség szerint azok elszállításáig a polgárőrség is közreműködhet.
- (4) Az ideiglenes tárolással összefüggő feladatok végrehajtása során az eljárásban részt vevő szervek az ideiglenes tárolásba vett ingóságok szállítására, tárolására, őrzésére, megsemmisítésére közreműködőt vehetnek igénybe.”

3. § Ez a rendelet 2018. október 15-én lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 192/2018. (X. 12.) Korm. rendelete a Kormányzati Ellenőrzési Hivatalról szóló 355/2011. (XII. 30.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 109. § (2) bekezdés b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (3) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** A Kormányzati Ellenőrzési Hivatalról szóló 355/2011. (XII. 30.) Korm. rendelet (a továbbiakban: KEHI rendelet) a következő 7/A. alcímmel, valamint 13/A. és 13/B. §-sal egészül ki:
- „7/A. Kormánydöntések végrehajtásának nyomon követése**
- 13/A. § (1) A Hivatal a kormányzati ellenőrzés keretében nyilvántartja a kormányhatározatban rögzített kormánydöntéseket (a továbbiakban: kormánydöntés), és nyomon követi azok végrehajtásának folyamatát, előrehaladását.
- (2) A Hivatal az (1) bekezdésben foglaltak keretében:
- a) nyilvántartást vezet a kormánydöntésekről és azok végrehajtásának állásáról,
- b) a kormánydöntések végrehajtásáról a Miniszterelnöki Kormányiroda közigazgatási államtitkára útján rendszeresen beszámol a miniszterelnöknek.
- (3) A Hivatal a (2) bekezdésben meghatározott feladatai végrehajtása érdekében a kormánydöntés végrehajtásáért felelős, valamint a végrehajtásban közreműködő szervtől vagy személytől adatokat és dokumentumokat kérhet.
- (4) Amennyiben a rendelkezésre álló adatok alapján a Hivatal azt állapítja meg, hogy a kormánydöntés végrehajtása valószínűsíthetően
- a) a meghatározott határidőre nem történik meg, vagy
- b) nem megfelelően történik,
- a Hivatal elnöke a miniszterelnök utasítása alapján, a 11. § (3) bekezdésében foglaltak szerint soron kívüli kormányzati ellenőrzést rendelhet el, amelynek eredményéről a Miniszterelnöki Kormányiroda közigazgatási államtitkára útján tájékoztatja a miniszterelnököt.
- (5) A (4) bekezdésben foglaltak szerinti kormányzati ellenőrzésre a 18. § (2) bekezdés b) pontját és a 31–37. §-okban foglaltakat nem kell alkalmazni.
- 13/B. § A Hivatal a miniszterelnök utasítása alapján közreműködik meghatározott jogszabály utólagos hatásainak vizsgálatában.”

- 2. §** A KEHI rendelet 10. § (1) bekezdésében a „kapcsolódóan, továbbá” szövegrész helyébe a „kapcsolódóan, illetve a jogszabályok hatályosulásával összefüggő tevékenységhez, továbbá” szöveg lép.
- 3. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő nyolcadik napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

V. A Kormány tagjainak rendeletei

Az emberi erőforrások minisztere 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelete egyes gyógyszerek társadalombiztosítási támogatásáról szóló miniszteri rendeletek módosításáról

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés k) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím, valamint a 2–4. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 3. alcím, valamint az 5–19. 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 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 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. § Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: R1.) 1/A. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

2. A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet módosítása

2. § (1) A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESZCSM rendelet (a továbbiakban: R2.) 2. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
(2) Az R2. 3. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.
(3) Az R2. 4. számú melléklete a 4. melléklet szerint módosul.

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

3. § (1) A finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet (a továbbiakban: R3.) 7. melléklete helyébe az 5. melléklet lép.
(2) Az R3. 8. melléklete helyébe a 6. melléklet lép.
(3) Az R3. 9. melléklete helyébe a 7. melléklet lép.
(4) Az R3. 10. melléklete a 8. melléklet szerint módosul.
(5) Az R3. 11. melléklete a 9. melléklet szerint módosul.
(6) Az R3. 13. melléklete a 10. melléklet szerint módosul.
(7) Az R3. 17. melléklete helyébe a 11. melléklet lép.
(8) Az R3. 19. melléklete a 12. melléklet szerint módosul.
(9) Az R3. 24. melléklete a 13. melléklet szerint módosul.
(10) Az R3. 29. melléklete a 14. melléklet szerint módosul.
(11) Az R3. 30. melléklete a 15. melléklet szerint módosul.
(12) Az R3. 31. melléklete a 16. melléklet szerint módosul.

- (13) Az R3. 37. melléklete helyébe a 17. melléklet lép.
- (14) Az R3. 39. melléklete a 18. melléklet szerint módosul.
- (15) Az R3. 40. melléklete a 19. melléklet szerint módosul.

4. § Ez a rendelet 2018. október 15-én lép hatályba.

Dr. Kásler Miklós s. k.,
emberi erőforrások minisztere

1. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

1. Az R1. 1/A. számú melléklet 1/a1. pont **„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:”** megjelölésű része helyébe a következő rendelkezés lép:

„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Felnőttkori súlyos lumenaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI > 300) kezelésére – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján:

Megfelelő válaszkészség esetén (CDAI minimum 70 pontos csökkenése) a kezelés folytatható mellékhatás, hatásvesztés vagy progresszió megjelenéséig, azonban a kezelőorvosnak mérlegelnie kell a kezelés felfüggesztését legalább 6 hónapja tartó stabil remisszió esetén. Amennyiben a kezelés felfüggesztésre kerül, panaszmentes időszakot követő relapszus esetében a kezelés ismétlése megkísérelhető. Folyamatos kezelés alatt álló betegek esetén a betegség súlyosságát legkésőbb 12 havonta újra szükséges értékelni a kezelés további folytatásának elbírálása érdekében. Mellékhatás vagy hatásvesztés esetén készítményváltás lehetséges.”

2. Az R1. 1/A. számú melléklet 1/a1. pont **„OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:”** megjelölésű része a „06053” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

„06056 ustekinumab
06005 vedolizumab”

3. Az R1. 1/A. számú melléklet 1/a2. pont **„OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:”** megjelölésű része a „06053” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

„06056 ustekinumab
06005vedolizumab”

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

„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Felnőttkori súlyos (18 éves kor felett, Mayo score \geq 9) colitis ulcerosa kezelésére, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján, amennyiben adekvát immunszuppresszió mellett (legalább 2 mg/ttkg vagy a legnagyobb tolerálható dózisu azathioprin) igazolt szisztémás szteroidfüggőség (3 hónapon túl szisztémásan \geq 10 mg/nap prednisolon ekvivalens dózis) esetén a szteroid adagjának csökkenésekor relapszus (endoszkópos Mayo subscore \geq 2) igazolható, vagy 3 hónapon át tartó adekvát hagyományos (szteroid indukciós, majd 3 hónapos fenntartó immunszuppresszív) kezelésre nem reagáló súlyos betegségformában (Mayo score > 9 és endoszkópos Mayo subscore \geq 2), három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség esetén (Mayo score minimum 3 pontos csökkenése) a kezelés kezdetétől számítva legfeljebb egy évig. Akut lefolyású, fulmináns forma, fenyegető colectomia esetén a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendelet alapján adható.”

5. Az R1. 1/A. számú melléklet 2/a. pont **„OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:”** megjelölésű része a „06052” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

„06005 vedolizumab”

6. Az R1. 1/A. számú melléklet 3. pont **„OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:”** megjelölésű része a „06055” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

„06050 certolizumab-pegol
06067 szekukinumab”

7. Az R1. 1/A. számú melléklet 5. pont **„OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:”** megjelölésű része a „06056” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

„06067 szekukinumab
06068 ixekizumab”

8. Az R1. 1/A. számú melléklet 6/a1. pont **„OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:”** megjelölésű része a „06057” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

„06069 baricitinib
06070 tofacitinib”

9. Az R1. 1/A. számú melléklet 6/a1. pont „**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**” részében a „06050 cetrolizumab pegol” sora helyébe a következő rendelkezés lép:
„06050 certolizumab-pegol”

10. Az R1. 1/A. számú melléklet 7/a. pont „**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**” megjelölésű része a „06027” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

„06003 daratumumab
06004 karfilzomib”

11. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 8/a7-8/a8. ponttal egészül ki:

„**8/a7.**

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Immunterápia a lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kissejtes tüdőrák (adenocarcinoma vagy laphámsejtes) kezelésére felnőtteknél, az alkalmazási előírásban nevesített biomarkernek megfelelően, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:

06002 atezolizumab
06024 nivolumab
06025 pembrolizumab

KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT

1122 Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét
1301 Koch Róbert Kórház és Rendelőintézet, Edelény
1484 Csongrád Megyei Mellkasi Betegségek Szakkórháza, Deszk
1568 Fejér Megyei Szent György Kórház, Székesfehérvár
1640 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
1663 Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet
1876 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
1928 Szent Lázár Megyei Kórház, Salgótarján
2010 Pest Megyei Flór Ferenc Kórház, Kistarcsa
2073 Tüdőgyógyintézet, Törökbálint
2137 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
2324 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet
2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház
2601 Veszprém Megyei Tüdőgyógyintézet, Farkasgyepű
2734 Zala Megyei Kórház
2873 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
2878 Dél-pesti Centrumkórház-Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet
2886 Péterfy Kórház-Rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet
2889 Szent Imre Kórház
2891 Uzsoki utcai Kórház
2894 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
2897 Országos Korányi Pulmonológiai Intézet
2899 Mátrai Gyógyintézet
2906 Országos Onkológiai Intézet
2912 Pécsi Tudományegyetem
2915 Semmelweis Egyetem
2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
N511 Szent Margit Kórház, Budapest
N585 Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet, Eger
N594 Csolnoky Ferenc Kórház, Veszprém
N595 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely
N599 Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
R464 Békés Megyei Központi Kórház, Gyula
R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház

8/a8.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Anaplasticus lymphoma-kináz (ALK)-pozitív, előrehaladott, nem kissejtes tüdőcarcinoma (NSCLC) kezelésére, a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:

06072 crizotinib
06001 alektinib

KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT

1122 Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét
 1301 Koch Róbert Kórház és Rendelőintézet, Edelény
 1484 Csongrád Megyei Mellkasi Betegségek Szakkórháza, Deszk
 1568 Fejér Megyei Szent György Kórház, Székesfehérvár
 1640 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
 1663 Soproni Erzsébet Oktató Kórház és Rehabilitációs Intézet
 1876 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
 1928 Szent Lázár Megyei Kórház, Salgótarján
 2010 Pest Megyei Flór Ferenc Kórház, Kistarcsa
 2073 Tüdőgyógyintézet, Törökbálint
 2137 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
 2324 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet
 2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház
 2601 Veszprém Megyei Tüdőgyógyintézet, Farkasgyepű
 2734 Zala Megyei Kórház
 2873 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
 2878 Dél-pesti Centrumkórház-Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet
 2886 Péterfy Kórház-Rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet
 2889 Szent Imre Kórház
 2891 Uzsoki utcai Kórház
 2894 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 2897 Országos Korányi Pulmonológiai Intézet
 2899 Mátrai Gyógyintézet
 2906 Országos Onkológiai Intézet
 2912 Pécsi Tudományegyetem
 2915 Semmelweis Egyetem
 2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
 N511 Szent Margit Kórház, Budapest
 N585 Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet, Eger
 N594 Csolnoky Ferenc Kórház, Veszprém
 N595 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely
 N599 Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
 R464 Békés Megyei Központi Kórház, Gyula
 R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház”

12. Az R1. 1/A. számú melléklet 8/c3. pont „**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**” megjelölésű része a „06061” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

„06009 trastuzumab emtanzine”

13. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 8/c4. ponttal egészül ki:

„**8/c4.**

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Trasztuzumabbal és docetaxellel kombinálva olyan HER2-pozitív metasztatikus vagy lokálisan kiújuló, inoperábilis emlőkarcinómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akik metasztatikus betegségük kezelésére korábban még nem részesültek HER2-ellenes kezelésben vagy kemoterápiában

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:

06008 pertuzumab

KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT

1122 Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét
 1487 Dr. Bugyi István Kórház, Szentes
 1568 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház, Székesfehérvár
 1640 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
 1876 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
 1928 Szent Lázár Megyei Kórház, Salgótarján
 2010 Pest Megyei Flór Ferenc Kórház, Kistarcsa
 2137 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
 2324 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet
 2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház
 2734 Zala Megyei Kórház
 2873 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet

2878 Dél-pesti Centrumkórház-Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet
 2886 Péterfy Kórház-Rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet
 2889 Szent Imre Kórház
 2891 Uzsoki utcai Kórház
 2894 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 2906 Országos Onkológiai Intézet
 2912 Pécsi Tudományegyetem
 2915 Semmelweis Egyetem
 2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
 K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
 N511 Szent Margit Kórház, Budapest
 N585 Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet, Eger
 N594 Csolnoky Ferenc Kórház, Veszprém
 N595 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely
 N599 Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
 R464 Békés Megyei Központi Kórház, Gyula
 R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
 R787 Debreceni Egyetem Kenézy Gyula Egyetemi Kórház”

14. Az R1. 1/A. számú melléklet 14. pont „**OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:**” megjelölésű része a „06020” megjelölésű sort követően a következő sorokkal egészül ki:

„06006 cobimetinib
 06007 trametinib”

15. Az R1. 1/A. számú melléklet 15/a. pont „**KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT**” megjelölésű része a „2878 Dél-pesti Centrumkórház-Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

„2879 Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház”

16. Az R1. 1/A. számú melléklete a következő 15/c. ponttal egészül ki:

„**15/c.**

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Olyan metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatákban szenvedő felnőtt férfiak kezelésére javallott, akik sikertelen androgén deprivációs kezelést követően tünetmentesek voltak, vagy enyhe tüneteket mutattak, és akiknél a klinikai állapot alapján a kemoterápiás kezelés még nem indokolt.

OENO KÓD ÉS GYÓGYSZER HATÓANYAGÁNAK NEVE:

06015 abirateron-acetát

KOMPETENCIA: INDIKÁLHAT/ALKALMAZHAT

1122 Bács-Kiskun Megyei Kórház, Kecskemét
 1487 Dr. Bugyi István Kórház, Szentes
 1568 Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház, Székesfehérvár
 1640 Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr
 1876 Szent Borbála Kórház, Tatabánya
 1928 Szent Lázár Megyei Kórház, Salgótarján
 2010 Pest Megyei Flór Ferenc Kórház, Kistarcsa
 2137 Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
 2324 Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet
 2425 Tolna Megyei Balassa János Kórház
 2734 Zala Megyei Kórház
 2873 Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
 2878 Dél-pesti Centrumkórház-Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet
 2879 Jahn Ferenc Dél-pesti Kórház
 2886 Péterfy Kórház-Rendelőintézet Országos Traumatológiai Intézet
 2889 Szent Imre Kórház
 2891 Uzsoki utcai Kórház
 2894 Debreceni Egyetem Klinikai Központ
 2906 Országos Onkológiai Intézet
 2912 Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
 2915 Semmelweis Egyetem, Budapest
 2917 Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

K403 Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
N511 Szent Margit Kórház, Budapest
N585 Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet, Eger
N594 Csolnoky Ferenc Kórház, Veszprém
N595 Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely
N599 Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
R464 Békés Megyei Központi Kórház, Gyula
R730 Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
R787 Debreceni Egyetem Kenézy Gyula Egyetemi Kórház”

2. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

1. Az R2. 2. számú melléklet EÜ100 28. pont „TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK” része helyébe a következő rendelkezés lép:

„TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Perzisztáló allergiás asthma bronchiale kiegészítő kezelése céljából – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrendek (felnőttkori asthma bronchiale és gyermekkori asthma bronchiale) alapján – a következő feltételek teljesülése esetén:

- 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 dózisú ICS+LABA alkalmazása ellenére gyakoriak a szisztémás szteroidot igénylő exacerbációk (≥ 4/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.

Anti-IgE és anti-IL5 egyidejűleg nem alkalmazható.”

2. Az R2. 2. számú melléklete a következő EÜ100 66-68. ponttal egészül ki:

„EÜ100 66.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Perzisztáló súlyos eozinofil asthma bronchiale kiegészítő kezelése céljából – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend (felnőttkori asthma bronchiale) alapján – a következő feltételek teljesülése esetén:

- laboratóriumi vérvizsgálat által kimutatott perifériás eozinofil sejtszám a terápia megkezdése előtt a készítmény alkalmazási előírásában definiáltak megfelel, de legalább 300 sejt/μl
- szisztémás szteroid kezelés ellenére az asthma nem kontrollált, vagy az elmúlt 12 hónapban legalább 4 szisztémás szteroid kezelést igénylő asthma exacerbáció alakult ki
- nagy dózisú ICS+LABA fenntartó terápia legalább 6 hónapos rendszeres használata ellenére FEV1<80% és nem kontrollált asthma áll fenn
- FEV1< ref. 80%-a

Az anti-IL5-kezelés megkezdését követően évente értékelni kell a kezelés hatását, és az anti-IL5-kezelés kizárólag akkor folytatható, ha az utolsó egy év során szisztémás szteroidot igénylő exacerbáció legfeljebb 2 alkalommal fordult elő.

Anti-IgE és anti-IL5 egyidejűleg nem alkalmazható.

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:

Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg
gyógyintézet

SZAKKÉPESÍTÉS:

Tüdőgyógyászat

JOGOSULTSÁG:

írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)

J4590

EÜ100 67.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Hormonreceptor-pozitív, humán epidermális növekedési faktor 2 (HER2)-negatív, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus emlőrákos betegek kezelésére, akik korábban az előrehaladott vagy metasztatikus betegségükre kezelést nem kaptak.

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg
gyógyintézet

SZAKKÉPESÍTÉS:
Klinikai onkológia

JOGOSULTSÁG:
írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)
C50

EÜ100 68.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Kezdeti endokrin-alapú kezelésként, egy aromatáz-inhibitorral kombinálva, a postmenopausában lévő nőknél a hormonreceptor (HR)-pozitív, humán epidermális növekedési faktor-receptor 2 (HER2)-negatív, lokálisan előrehaladott vagy metasztatizáló emlőrák kezelésére.

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg
gyógyintézet

SZAKKÉPESÍTÉS:
Klinikai onkológia

JOGOSULTSÁG:
írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)
C50

3. Az R2. 2. számú melléklet EÜ100 34. pontja „**Kijelölt intézmények:**” megjelölésű része a „Pécs Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Neurológiai Klinika” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város	Intézmény neve)
„Tatabánya	Szent Borbála Kórház”

4. Az R2. 2. számú melléklet EÜ100 36/b., pont „**Kijelölt intézmények:**” megjelölésű része a „Kecskemét Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város	Intézmény neve)
„Keszthely	Keszthelyi Kórház és Rendelőintézet”

5. Az R2. 2. számú melléklet EÜ100 38/b., pont „**Kijelölt intézmények:**” megjelölésű része a „Kecskemét Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város	Intézmény neve)
„Keszthely	Keszthelyi Kórház és Rendelőintézet”

6. Az R2. 2. számú melléklet EÜ100 56., pont „**Kijelölt intézmények:**” megjelölésű része a „Kecskemét Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város	Intézmény neve)
„Keszthely	Keszthelyi Kórház és Rendelőintézet”

7. Az R2. 2. számú melléklet EÜ100 36/b. pont „**Kijelölt intézmények:**” megjelölésű része a „Debrecen Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Belgyógyászati Klinika” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város	Intézmény neve)
„Eger	Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet”

8. Az R2. 2. számú melléklet EÜ100 38/b. pont **„Kijelölt intézmények:”** megjelölésű része a „Debrecen Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Gyermekklinika” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város	Intézmény neve)
„Eger	Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet”

9. Az R2. 2. számú melléklet EÜ100 56. pont **„Kijelölt intézmények:”** megjelölésű része a „Debrecen Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Belgyógyászati Intézet” megjelölésű sort követően a következő sorral egészül ki:

(Város	Intézmény neve)
„Eger	Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet”

10. Az R2. 2. számú melléklet EÜ100 8/t., EÜ100 9/b., EÜ100 25., EÜ100 35., EÜ100 36/a., EÜ100 36/b., EÜ100 36/c., EÜ100 37/a., EÜ100 37/b., EÜ100 37/c., EÜ100 38/b., EÜ100 41., EÜ100 42., EÜ100 43., EÜ100 51., EÜ100 52., EÜ100 61., és EÜ100 63. pontjában foglalt táblázatban a „Heim Pál Gyermekkórház” szövegrész helyébe a „Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet” szöveg lép.

11. Az R2. 2. számú melléklet EÜ100 7/a., EÜ100 7/b., EÜ100 8/t., EÜ100 23/a., EÜ100 34., EÜ100 36/a., EÜ100 36/b., EÜ100 36/c., EÜ100 37/a., EÜ100 37/b., EÜ100 37/c., EÜ100 38/b., EÜ100 41., EÜ100 42., EÜ100 43., EÜ100 50., EÜ100 51., EÜ100 56. és EÜ100 63. pontjában foglalt táblázatban az „Egyesített Szent István és Szent László Kórház és Rendelőintézet” szövegrész helyébe a „Dél-pesti Centrumkórház-Országos Hematológiai Intézet” szöveg lép.

12. Az R2. 2. számú melléklet EÜ100 8/t., EÜ100 34. és EÜ100 37/a. pontjában a „Péterfy Sándor Utcai Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ” szövegrész helyébe a „Péterfy Kórház-Rendelőintézet és Baleseti Központ” szöveg lép.

13. Az R2. 2. számú melléklet EÜ100 9/b., EÜ100 28. és EÜ100 62. pontjában az „Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet” szövegrész helyébe az „Országos Korányi Pulmonológiai Intézet” szöveg lép.

14. Az R2. 2. számú melléklet EÜ100 23/a. pontjában a „Markhot Ferenc Kórház Kft. – Infektológia” szövegrész helyébe a „Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet – Infektológia” szöveg lép.

15. Az R2. 2. számú melléklet EÜ100 34., 35. és 36/a. pontjában a „Markhot Ferenc Kórház Kft.” szövegrész helyébe a „Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet” szöveg lép.

3. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

Az R2. 3. számú melléklet „EÜ 70 százalékos támogatási kategória” megjelölésű része a következő EÜ70 30. ponttal egészül ki:

„Eü70 30.**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

Acut coronaria szindrómás betegek (ST elevációs és nem ST elevációs infarktuson átesett betegek, instabil anginás betegek) közül mindazoknál, akik krónikus veseelégtelenségben szenvednek (kreatinin clearance <60 ml/perc).

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:
Kijelölt intézmény
Háziorvos

SZAKKÉPESÍTÉS:
Kardiológia
Megtetés nélkül
SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap

JOGOSULTSÁG:
javasolhat és írhat
javaslatra írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)
I20.0-I22.9; Z95.5

Kijelölt intézmények:

Város	Intézmény neve
Balatonfüred	Állami Szívkórház
Budapest	Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
Budapest	Semmelweis Egyetem
Budapest	Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Budapest	Betegápoló Irgalmas Rend Kórház
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Gyula	Békés Megyei Központi Kórház
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Székesfehérvár	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
Szolnok	Jász-Nagykun- Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Zalaegerszeg	Zala Megyei Kórház

4. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

1. Az R2. 4. számú melléklet 1. pontja a következő z) alponttal egészül ki:

(A veleszületett vérzékenység kezelésére:)

„z) rekombináns technológiával, humán sejtvonalon előállított, elnyújtott felezési-idejű IX. faktor koncentrátum, Fc fúziós fehérje.”

2. Az R2. 4. számú melléklet 2. pontja a következő p) alponttal egészül ki:

[Krónikus aktív hepatitis C kezelésére (a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján):]

„p) sofosbuvir/velpatasvir.”

5. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

„7. melléklet a 31/201. (V. 13.) EüM rendelethez

A felnőttkori lumenális Crohn-betegség diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

1.1. Felnőttkori Crohn-betegség (lumenális)

2. Kórkép leírása

A gyulladássos bélbetegségek (IBD), azaz a colitis ulcerosa és a Crohn-betegség a fejlettebb országokban a reumatoid arthritis után a második leggyakoribb idült gyulladássos betegségcsoportot képezik. A Crohn-betegség krónikus gyulladássos 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 kedvező hatásának 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, és ezáltal lehetőleg a szövődmények kialakulásának és a műtéti kezelésnek az elkerülése. A betegség természetes lefolyását a hagyományos gyógyszeres kezeléssel nem tudjuk megváltoztatni a betegek jelentős részében. 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 szteroidmentes 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

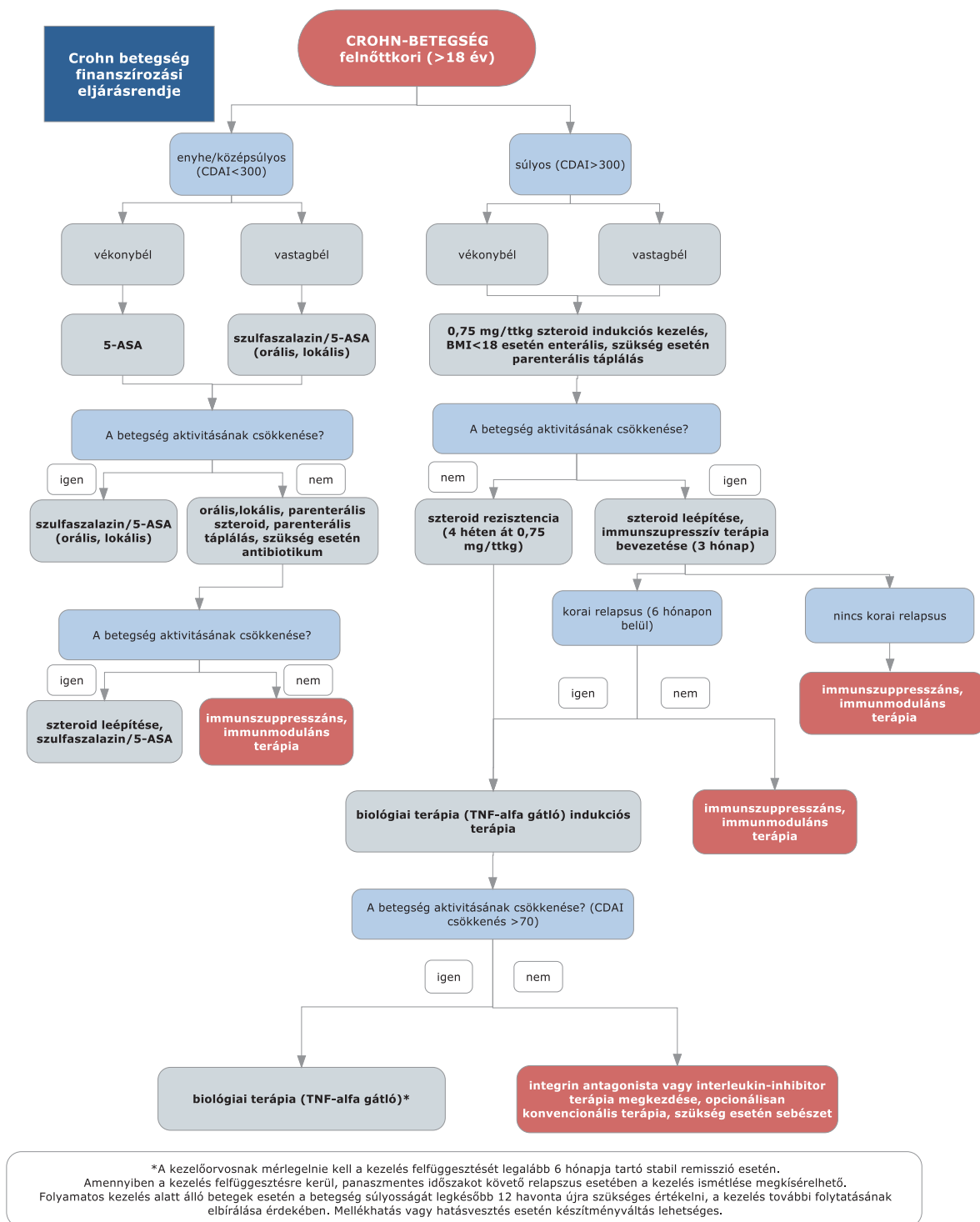
A Crohn-betegség súlyosságának megítélésére az eltérő betegségtípusok esetén más-más mérőszámok alkalmasak. Gyulladássos típusú betegségben a CDAI (Crohn's Disease Activity Index) a legelterjedtebben alkalmazott aktivitási index. A CDAI alapján történő besorolást és az annak megfelelő klinikai állapotot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

2.2. A szteroid kezelés fő problémái

2.2.1. Szteroid refrakter IBD: ha legalább 0,75 mg/ttkg prednisolon (vagy metil-prednisolon) mellett Crohn-betegség vagy colitis ulcerosa esetén 4 hét kezelés után is aktív a betegség vagy intravénásan alkalmazott 1 mg/ttkg metil-prednisolon esetén egy hét alatt nincs mérhető tüneti javulás és a CRP értéke sem normalizálódik.

2.2.2. Szteroid dependencia: ha 3 hónap alatt nem lehet relapszus nélkül 10 mg prednisolon (vagy metil-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 budesonid, esetleg, átmenetileg 5-ASA, illetve a colon érintettsége esetén sulphasalazin kezelés megpróbálható,
- 4.2. kezdeti szteroid kezelés 3 hónapig,
- 4.3. korai immunuszuppresszív terápia,
- 4.4. negyedik vonalban: biológiai terápia (biológiai terápia alkalmazására kijelölt intézmények); valamelyik TNF- α gátló alkalmazása: infliximab (az alkalmazott támogatási kategória figyelembevételével); adalimumab; ezek

hatástalansága vagy hatásvesztés esetén integrin antagonistá vedolizumab vagy interleukin inhibitor ustekinumab.

5. A Crohn-betegség biológiai kezelése

5.1. Indukciós kezelés gyulladásszerű Crohn-betegségben (luminális): anti-TNF- α indukciós kezelés indikált bármely lokalizációban lévő középsúlyos-súlyos Crohn-betegségben (EL1a, RGB) elsővonalban, ha

5.1.1. az alkalmazott hagyományos (szteroid indukciós, majd 3 hónapos fenntartó immunszuppresszív) terápia ellenére a betegség aktivitása nem csökken, vagy

5.1.2. szteroid rezisztencia esetén (4 héten át alkalmazott 0,75 mg/ttkg prednisolon ekvivalens szteroid dózisra nem reagáló), vagy

5.1.3. immunszuppresszáns kezelés (legalább 2 mg/ttkg vagy a legmagasabb tolerált dózisú azatioprin) mellett is szteroid dependencia alakul ki (3 hónapon túl szisztémásan 10 mg/nap dózissal nagyobb prednisolon ekvivalens dózis), vagy

5.1.4. immunszuppresszáns kezelésre a beteg intoleráns, vagy

5.1.5. a hagyományos gyógykezelés toxicitása miatt nem alkalmazható a teljes indukciós kezelés időtartamáig.

5.1.6. Anti-TNF- α hatástalansága vagy hatásvesztés esetén alkalmazható másodvonalban az integrin antagonistá vedolizumab vagy az interleukin inhibitor ustekinumab.

5.2. A Magyarországon jelenleg engedélyezett készítmények közül:

5.2.1. Infiximab (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, 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.

5.2.3. Vedolizumab (VEDO) 300 mg a 0., 2. és 6. héten alkalmazva. Azoknak a Crohn-betegeknek, akiknél nem mutatkozik terápiás válasz, előnyös lehet egy adag a 10. héten. Crohn-betegek esetében nem szabad folytatni a terápiát, ha a 14. hétre sem figyelhető meg terápiás előny.

5.2.4. Az ustekinumab (UST) terápiát a testtömeg alapján számított egyszeri intravénás adaggal kell elkezdni az alkalmazási előírásban foglaltak szerint. Az ustekinumab 90 mg első szubkután adása az intravénás dózis után, a 8. héten kell, hogy megtörténjen. Ezt követően 12 hetenkénti adagolás javasolt.

5.3. A biológiai terápia 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 hatékonyknak tekintjük.

5.3.2. Szteroid dependens kórforma esetében a biológiai kezelést hatékonyknak tekintjük, ha az indukciós kezelés végére a szteroid dózisa legalább a felére csökkenthető. Kombinált kórfarmákban 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. Infiximab 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).

6.4. Vedolizumab esetén a kezelésre reagáló betegeknél a 14. héttől nyolchetente kell folytatni a terápiát.

6.5. Ustekinumab esetén: a hatékony indukciós terápiát követően az ustekinumab 90 mg első szubkután adása az intravénás dózis után, a 8. héten kell, hogy megtörténjen. Ezt követően 12 hetenkénti adagolás javasolt.

7. Különleges megfontolások a biológiai kezeléshez

7.1. Készítményválasztás

Luminális Crohn-betegség esetén a két hasonló támadáspontú anti-TNF-a szer (infiximab, adalimumab) összehasonlító vizsgálatára nem került sor, és a tanulmányok direkt összevetése nem megbízható, azonban az általános állásfoglalás alapján lényeges különbség a vegyületek hatásosságában nincs. Hasonlóképpen nem rendelkezünk direkt összehasonlító adatokkal az anti-TNF-a és integrin-antagonista készítmények hatékonyságát tekintve. 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. A vedolizumab esetében a – leginkább az egyidejű kortikoszteroiddal végzett – kombinációs kezelés hatékonyabbnak bizonyult a Crohn-betegség remissziójának indukciójában, mint az önmagában vagy immunmodulátorokkal egyidejűleg adott vedolizumab.

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-hatásvesztés esetén a dózis 10 mg/ttkg-ra emelhető 8 hetente, vagy a kezelés 4 hetente is alkalmazható 5mg/ttkg dózisban. 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-hatásvesztés 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.

7.2.3. **Vedolizumab:** Közepesen súlyos-súlyos, aktív Crohn-betegség esetében hatékony indukciós kezelést követően a 8 hetente 300 mg-os adagokra kezdetben reagáló-remisszióba kerülő betegekben hatáscsökkenés-hatásvesztés esetén az infúziók közötti időintervallum négy hétre csökkenthető. Ilyenkor fontos azonban a hatásvesztés okának tisztázása, infekció (pl. Clostridium difficile) abscessus, műtétet igénylő szűkület kizárása.

7.2.4. **Ustekinumab:** a hatékony indukciós terápiát követően az ustekinumab 90 mg első szubkután adása az intravénás dózis után, a 8. héten kell, hogy megtörténjen. Ezt követően 12 hetenkénti adagolás javasolt. Azoknál, akiknél a 12 hetenkénti adagolás mellett megszűnik a válaszreakció, hasznos lehet az adagolási gyakoriság 8 hetenkéntire történő növelése. Ilyenkor fontos azonban a hatásvesztés okának tisztázása, infekció (pl. Clostridium difficile) abscessus, műtétet igénylő szűkület kizárása.

7.3. Készítményváltás: az első vonalban megkezdett 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. Az anti-TNF- α kezelés hatástalansága vagy hatásvesztés esetén alkalmazható másodvonalon az integrin antagonistá vedolizumab vagy az interleukin inhibitor ustekinumab. 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

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 inkonzuzív tanulmányok bármely szinten

10. Luminalis Crohn-betegség kiterjedés és aktivitás szerint

10.1. Ileocoecalis 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)

Biológiai terápia (infliximab, adalimumab, vedolizumab, ustekinumab); (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 biológiai terápia (infiximab, adalimumab, vedolizumab, ustekinumab (EL1a, RG B csak infiximab): 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 biológiai terápia (infiximab, adalimumab, vedolizumab, ustekinumab (CDAI>300 esetén finanszírozott): immunmodulátorral vagy nélküle (EL1a, RG B csak infiximab)

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 biológiai terápia (infiximab, adalimumab, vedolizumab, ustekinumab 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. 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)

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

11. Aktivitási score-ok gyulladássos 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		x20	

	E=egyéb fistula F=37,5°C feletti láz a megelőző 7 napban			
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 testsúly x 100%=pont			
11				Összesen:

12. Gyulladásos típusú Crohn-betegség klinikai súlyosságának meghatározása

12.1. Enyhe-középsúlyos betegség: járóbeteg, láztalan, 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 gyötri (mely még nem utal bélelzáródásra), vérszegénysége jelentős. (CDAI: 220-450)

12.3. Súlyos-fulmináns betegség: szájon át alkalmazott szteroid, illetve immunszuppresszív 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, diagnózis, dátum a kezdőnap és zárónap feltüntetésével)

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

14.3. A hasi fájdalom mértékének 7 napra történő feltüntetése napi bontásban és összesítve, (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 rögzített 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: $150 < \text{CDAI} \leq 220$
 15.2.3. Közepesen súlyos betegség: $220 < \text{CDAI} \leq 300$
 15.2.4. Súlyos betegség: $300 < \text{CDAI} \leq 450$
 15.2.5. Nagyon súlyos betegség: $\text{CDAI} > 450$

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 (vedolizumab és ustekinumab esetén nem jelent kontraindikációt), SLE kizárása (anamnesztikus adatok alapján)
 15.3.4. Terhesség kizárása az indukciós kezelés előtt, majd rendszeres ellenőrzés anamnesztikus adatok alapján, terhesség gyanúja esetén laboratóriumi vizsgálattal
 15.3.5. Életvitel módja (fertőzésveszély, tájékoztatás a fertőzés megelőzés módjairól)
 15.3.6. Anti-TNF- α készítmények, vedolizumab és ustekinumab alkalmazási előírásában abszolút kontraindikációként szereplő súlyos, aktív fertőzés kizárása, illetve az anti-TNF- α készítmények esetén NYHA III/IV szívelégtelenség kizárása, mely a vedolizumab és az ustekinumab esetén nem jelent kontraindikációt.

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 a kezelés kezdetén, majd szakmailag indokolt esetben hepatitis B és C szűrés, hepatitis B vakcináció esetén annak dokumentálása
 15.4.7. A biológiai terápia megválasztása során a terápiás lépcsők betartásának és a terápia lefolytatásának ellenőrzése
 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 dózisú AZA kezelés 3 hónapon át
 15.5.2. TNF- α gátlók: adalimumab, infliximab
 15.5.3. integrin antagonisták: vedolizumab
 15.5.4. interleukin inhibitor: ustekinumab

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	mesalasin	DMARD	Betegségmódosító szerek
4	L04AX01	azathioprin	DMARD	Betegségmódosító szerek
5	L04AA33	vedolizumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
6	L04AB02	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
7	L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
8	L04AC05	ustekinumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
9	H02AB01	betamethason	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
10	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
11	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
12	H02AB09	hidrokortizon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
13	A07EA06	budesonid	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

18. Rövidítések:

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció

BNO: Betegségek nemzetközi osztályozása”

6. melléklet a 35/2018. (X. 12.) 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

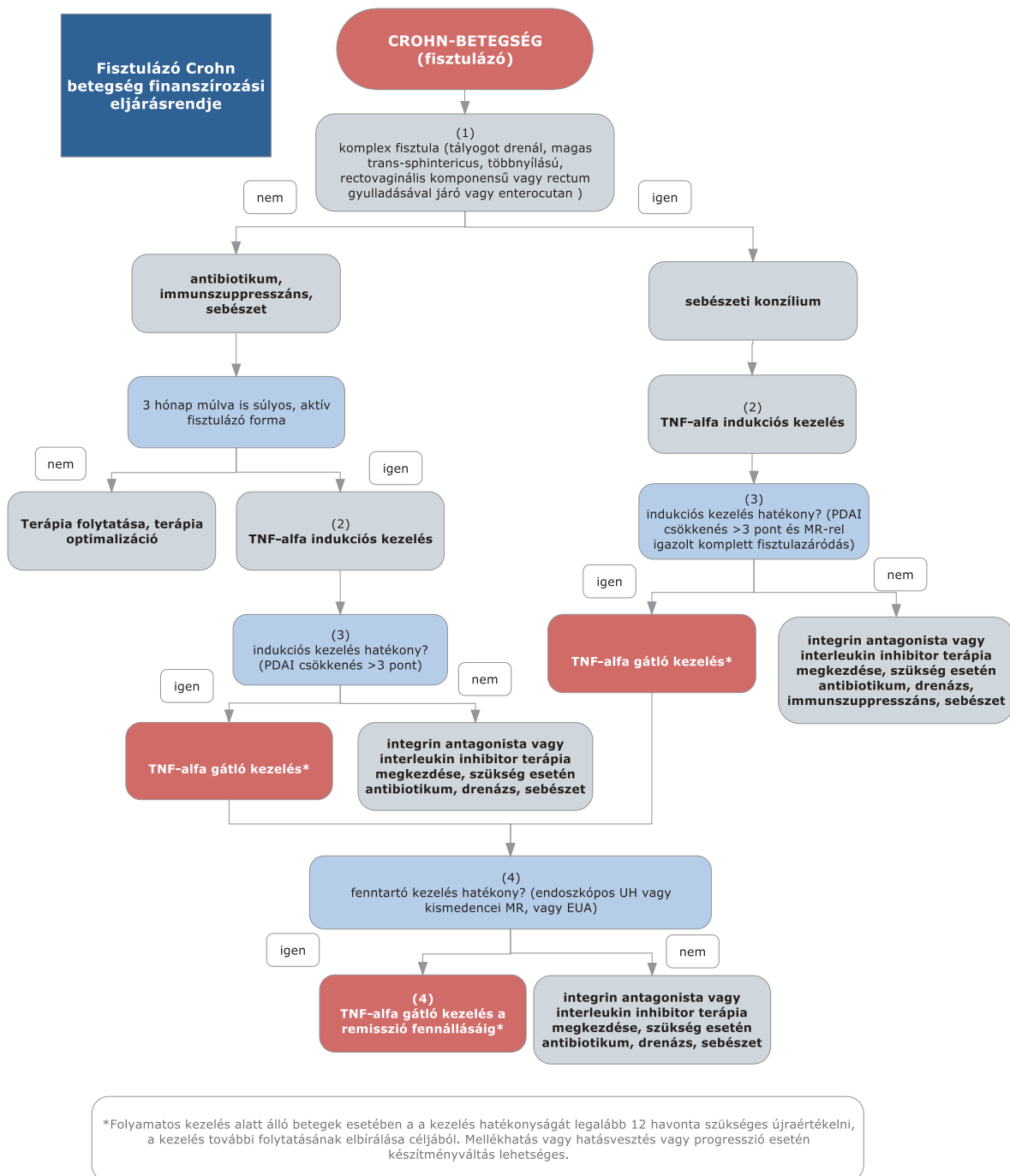
2. Kórkép leírása

A gyulladásoos bélbetegségek (IBD), azaz a colitis ulcerosa és a Crohn-betegség a fejlettebb országokban a rheumatoid arthritis után a második leggyakoribb idült gyulladásoos betegségcsoportot képezik. A Crohn-betegség krónikus gyulladásoos betegség, amely a gasztrointesztinális traktus bármely területét érintheti, gyakori az intesztinális (pl. szűkület vagy fisztula) és extraintesztinális szövödmények 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 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. 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 szteroidmentes remisszió fenntartása, a szövödmények megelőzése, a kórházi kezelések és sebészeti 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 sipolynyílású, magas transphinctericus vagy tályoggal szövődött, gyulladt rectum nyálkahártya mellett kialakuló, vagy rectovaginális 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 betegség típusban 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. Anti-TNF- α terápia hatástalansága vagy hatásvesztés esetén kezdhető meg az integrin antagonistá vedolizumab vagy az interleukin inhibitor ustekinumab terápia.

4.2. A Magyarországon jelenleg engedélyezett készítmények közül:

4.2.1. Influximab 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 influximab 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.

4.2.3. A vedolizumab törzskönyvi indikációja nem emeli ki a fisztulával járó Crohn-betegség kezelését, azonban nem is tiltja.

4.2.4. Az ustekinumab (UST) terápiát a testtömeg alapján számított egyszeri intravénás adaggal kell elkezdni az alkalmazási előírásban foglaltak szerint. Az ustekinumab 90 mg első szubkután adása az intravénás dózis után, a 8. héten kell, hogy megtörténjen. Ezt követően 12 hetenkénti adagolás javasolt.

4.3. A biológiai 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 immunszuppresszív terápiával együtt.

5.2. Influximab 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).

5.4. Vedolizumab esetében: Hatékony indukciós kezelést követően 8 hetente alkalmazott 300 mg dózisban

5.5. Ustekinumab esetében: Hatékony indukciós terápiát követően az első 90 mg szubkután adag az intravénás dózis után, a 8. héten kell, hogy történjen. Ezt követően 12 hetenkénti adagolás javasolt.

6. Különleges megfontolások a biológiai kezeléshez

6.1. Készítményválasztás

Fisztulázó Crohn-betegség esetén a két anti-TNF- α szer (influximab, adalimumab) összehasonlító vizsgálatára nem került sor, és a tanulmányok direkt összevetése nem megbízható, azonban az általános állásfoglalás alapján lényeges különbség a vegyületek hatásosságában nincs. Hasonlóképpen nem rendelkezünk direkt összehasonlító adatokkal az anti-TNF- α és integrin-antagonista készítmények hatékonyságát tekintve.

Sipolyozó betegségformában az influximab EL1b, RGA erősségű, az adalimumab EL1b, RG B erősségű ajánlással alkalmazható. Az ustekinumab alkalmazható fisztulázó Crohn-betegségben. A vedolizumab a luminaris aktivitás csökkentésére alkalmazható (EL 1b, RG B).

Kombinált immunszuppresszió esetén gyakoribb infekciós mellékhatások megjelenésével kell számolnunk.

6.2. Dózismódosítás

6.2.1. Influximab: 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 hatáscsökkenés-hatásvesztés esetén a dózis 10 mg/ttkg-ra emelhető 8 hetente vagy 4 hetente 5 mg/ttkg alkalmazható. 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 hatáscsökkenés-vesztés esetén a 40 mg-os injekciók adása közötti időintervallum egy hétre csökkenthető. Ilyenkor fontos azonban a hatásvesztés okának tisztázása, abscessus, műtétet igénylő szűkület kizárása.

6.2.3. Vedolizumab: Közepesen súlyos-súlyos, aktív Crohn-betegség esetében hatékony indukciós kezelést követően a 8 hetente, 300 mg-os adagokra kezdetben reagáló-remisszióba kerülő betegekben hatáscsökkenés-vesztés esetén az infúziók közötti időintervallum 4 hétre csökkenthető. Ilyenkor fontos azonban a hatásvesztés okának tisztázása, abscessus, műtétet igénylő szűkület kizárása.

6.2.4. Ustekinumab: A hatékony indukciós terápiát követően az ustekinumab 90 mg első szubkután adása az intravénás dózis után, a 8. héten kell, hogy megtörténjen. Ezt követően 12 hetenkénti adagolás javasolt. Azoknál, akiknél a 12 hetenkénti adagolás mellett megszűnik a válaszreakció, hasznos lehet az adagolási gyakoriság 8 hetenkéntire történő növelése. Ilyenkor fontos azonban a hatásvesztés okának tisztázása, infekció (pl. Clostridium difficile) abscessus, műtétet igénylő szűkület kizárása.

6.3. Készítményváltás

A biológiai kezelés során a terápiás válasz elégtelensége vagy a válasz elvesztése után, másik szerre való váltás megengedett. Jelenleg két anti-TNF- α készítmény áll rendelkezésre ebben az indikációban, közöttük főszabályként váltás csak egy alkalommal javasolt. Az anti-TNF- α készítmények hatástalansága vagy hatásvesztés esetén kezdetben meg az integrin antagonista vedolizumab vagy az IL inhibitor ustekinumab terápia. A váltás hatástani csoporton belül vagy között bármely hatóanyag egyszeri alkalmazásával 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-sorozat (rossz minőségű cohort és eset-kontrollált tanulmány)
EL: 5 Szakértői vélemény

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 AZA/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)
 anti-TNF- α terápia hatástalansága vagy hatásvesztés esetén:

- Vedolizumab a lumenális aktivitás csökkentésére alkalmazható (EL 1b, RG B)
- Ustekinumab

9.4. Kimenetel-fisztula

(9L) Terápiás hatékonyság és mérése

Váladékozás csökkenése (50%) (EL2b, RG D)
 Kvantitatív - 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)
 Vedolizumab (EL 1b, RG B)
 Ustekinumab
 Seton drain (EL4 RG D)
 Drainage és gyógyszeres kombináció (EL3 RG C)
 Bármelyik fenntartó kezelés legalább 1 évig szükséges (EL1b, RG A)

(9N) Hatástalanság

Hatástalan biológiai terápia esetén tacrolimus vagy (EL1b, RG B) AZA/MTX és antibiotikum (EL5, RG D) visszaadása
 Refrakter esetben diverzió (EL4, RG C)
 Resectiós műtéti kezelés (pl. proctectomy) az utolsó lépés (EL5, RG D)

(9O) Ellátás speciális esetei

(9P) Rectovaginalis fisztula

Egyszerű anal-introital, tünet nélküli fisztula nem kíván kezelést (EL5, RG D)
 Tünettől járó esetben sebészeti kezelés előtt, aktív Crohn-betegség (különösen a rectalis) fennállása esetén kezelendő (EL5, RG D)

Enterocutan fisztula

Részletes kivizsgálást követően, sebésszel történt konzultáció alapján, bélresectio mérlegelése mellett a komplex kezelés részeként, fentiek szerint kezelhető.

Interintesztinális fisztula

Kezelése elsősorban az érintett bélszakasz sebészi resectióján alapul, a gyógyszeres kezelés a sebészeti terápiával összhangban, annak előkészítéseként, kiegészítéseként alkalmazható.

9.5. Fisztula aktivitásának mérése szerint

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

9.5.2. Összetett pontszám alapján: PDAI

10. Aktivitási score perianalis 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 hámphány	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, diagnózis, dátum a kezdőnap és zárónap feltüntetésével)
 11.2. Laza, hasmenéses székletek számának 7 napra történő feltüntetése napi bontásban és összesítve,
 11.3. A hasi fájdalom mértékének 7 napra történő feltüntetése napi bontásban és összesítve, (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 fisszúra, 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 (vedolizumab és ustekinumab esetén nem jelent kontraindikációt) (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
 12.2.2.7. Anti-TNF- α készítmények, vedolizumab és ustekinumab alkalmazási előírásában abszolút kontraindikációként szereplő súlyos, aktív fertőzés kizárása, illetve az anti-TNF- α készítmények esetén NYHA III/IV szívelégtelenség kizárása, mely a vedolizumab és az ustekinumab esetén nem jelent kontraindikációt.
- 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)

12.2.3.4. 9 hónap óta tartó fenntartó kezelés után, a kezelés tartós folytatása esetén ellenőrző képalkotó vizsgálat (MR vagy endoszkópia) mérlegelése, valamint a kezelés kezdetén, majd szakmailag indokolt esetben hepatitis B és C szűrés, hepatitis B vaccinatio esetén annak dokumentálása szükséges.

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.

12.2.3.5. A biológiai terápia megválasztása során a terápiás lépcsők betartásának és a terápia lefolytatásának ellenőrzése

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

12.2.3.6. Immunszuppresszív, immunmoduláns terápia: legalább 2 mg/ttkg, vagy intolerancia esetén a legmagasabb tolerálható dózisú AZA kezelés 3 hónapon át.

12.2.3.7. TNF- α gátlók: adalimumab, infliximab, integrin antagonisták: vedolizumab; IL inhibitor: ustekinumab.

12.2.3.8. 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	L04AA33	vedolizumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
6	L04AB02	infliximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
7	L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
8	L04AC05	ustekinumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
9	H02AB01	betamethason	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

10	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
11	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
12	H02AB09	hidrokortizon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
13	A07EA06	budesonid	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

15. Rövidítések:

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció

BNO: Betegségek nemzetközi osztályozása”

7. melléklet a 35/2018. (X. 12.) 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 reumatoid arthritis után a második leggyakoribb idült gyulladáshoz vezető betegcsoportot 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 szteroidmentes remisszió fenntartása, a szövődmények megelőzése, a kórházi kezelések és sebészeti 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 endoszkópos lelet birtokában a Mayo-score meghatározásával, egyéb esetben a részleges Mayo-score alapján követi.

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

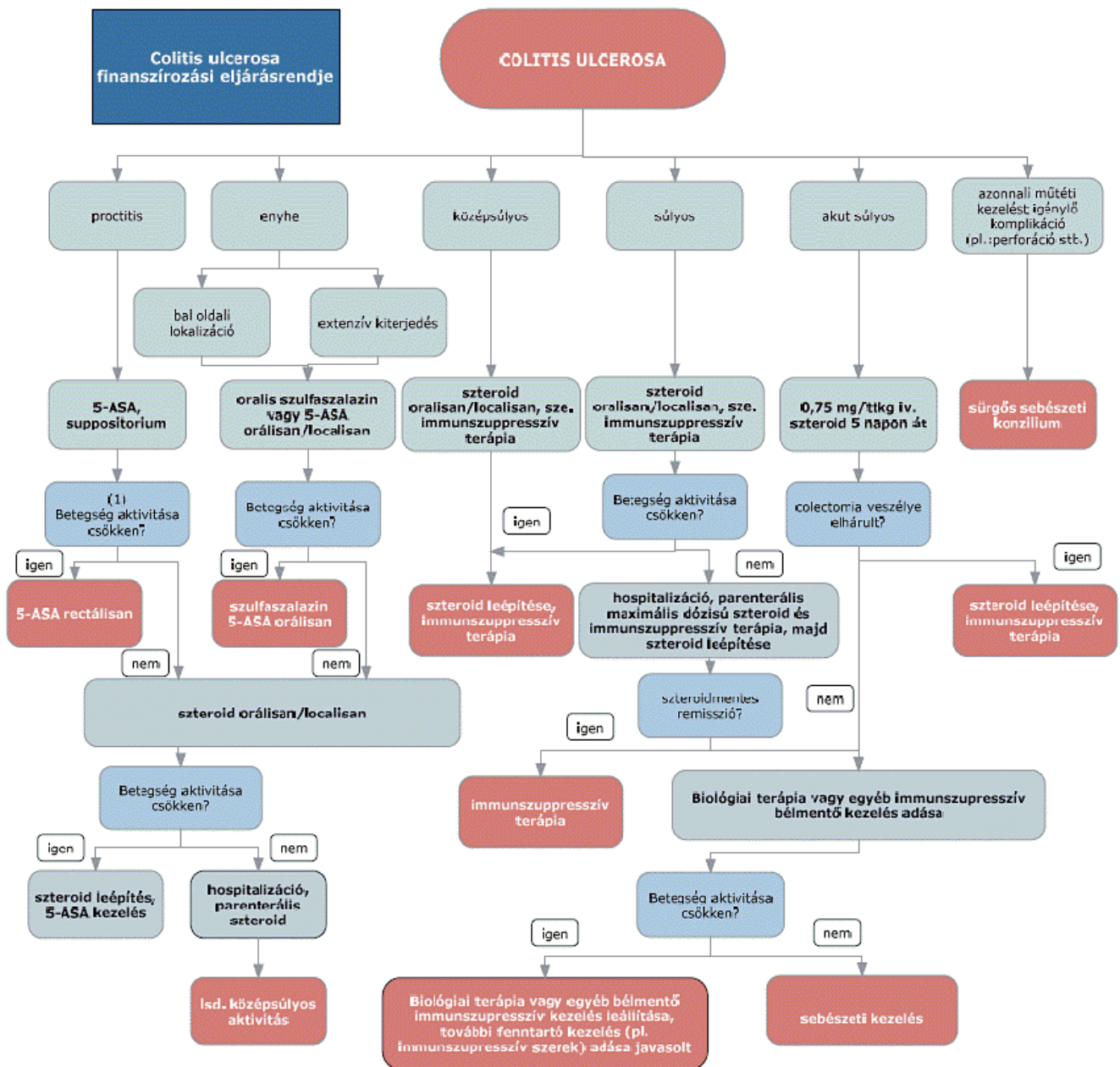
közepes colitis ulcerosa: 7-9 pont között

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 algoritmus



4. A Colitis ulcerosa betegnaplójának adatai

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

5. Sztteroid kezelés fő problémái

5.1. Sztteroid refrakter gyulladásgos bélbetegség (IBD): akut, súlyos colitis ulcerosa esetében teljes dózísú parenterális szteroid kezelés ellenére 5 nap után is aktív a betegség.

5.2. Sztteroid 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 infliximab kezelés (a 0., 2. és 6. héten) vagy szubkután adalimumab terápia (0. héten 160 mg, 2. héten 80 mg, majd 2 hetente 40 mg sc. 3 hónapig).

6.1.2. Súlyos, fulmináns, 5 napos intravénás szteroid kezelésre nem reagáló colitis ulcerosában, amennyiben colectomia szükségessége fenyeget a műtéti kezelés előtt egy alkalommal megkísérélhető az 5 mg/ttkg dózisú IFX kezelés. Hatékonyság esetén a teljes indukciós kezelést (5 mg/ttkg IFX parenterálisan a 2. héten és 6. héten) alkalmazni kell. Adalimumab és vedolizumab ebben a betegcsoportban nem alkalmazható.

6.1.3. Vedolizumab indukciós kezelés indikált hagyományos kezelésre (5-aminoszalicilát, szteroid, immunszuppresszív szer) nem reagáló, vagy immunszuppresszív szer mellett szteroid dependens, vagy anti-TNF- α szerre nem reagáló, vagy válaszkészségét elvesztő közepesen súlyos, krónikusan aktív colitis ulcerosában (300 mg a 0., 2. és 6. héten).

6.2. A biológiai 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, adalimumab vagy vedolizumab 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. Inaktív állapotot követő relapszus esetén, hasonlóképpen a megelőző terápiára nem reagáló esetekben ismételt terápiás lehetőségként alkalmazható.

7.2. Az adalimumabbal történt indukciós kezelés által elért remissziót követően indokolt adalimumab fenntartó terápia alkalmazása a 12. héttől szubkután 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. Inaktív állapotot követő relapszus esetén, hasonlóképpen a megelőző terápiára nem reagáló esetekben ismételt terápiás lehetőségként alkalmazható.

7.3. A vedolizumabmal történt indukciós kezelés által elért remissziót követően indokolt vedolizumab fenntartó terápia alkalmazása a 14. héttől 300 mg dózisban 8 hetente. A fenntartó kezelés hossza a rendelkezésre álló irodalmi adatok alapján pontosan nem meghatározott. Az egészségbiztosító a rendkívül költséges biológiai terápiához való egyenlő hozzáférés lehetőségére tekintettel maximum egy évig finanszírozza. Inaktív állapotot követő relapszus esetén, hasonlóképpen a megelőző terápiára nem reagáló esetekben, ismételt terápiás lehetőségként alkalmazható.

7.4. Amennyiben a relapszus a kezelés felfüggesztése után 6 hónapon belül lép fel, reindukciós kezelés sem infliximab, sem adalimumab, sem vedolizumab 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 a biológiai kezeléshez

8.1. A készítményválasztás kérdése:

Az infliximab bizonyítottan hatásos terápia refrakter indeterminált colitis és pouchitis eseteiben is. Az anti-TNF- α készítmények 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.

Az anti-TNF- α szerre nem reagáló, vagy válaszkészségét elvesztő közepesen súlyos, krónikusan aktív colitis ulcerosában kezdhető meg a vedolizumab kezelés.

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.

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.

Vedolizumab: Közepesen súlyos- súlyos, aktív colitis ulcerosa esetében hatékony indukciós kezelést követően a 8 hetente, 300 mg-os adagokra kezdetben reagáló-remisszióba kerülő betegeknél hatásvesztés-vesztés esetén az infúziók közötti időintervallum négy hétre csökkenthető. Ilyenkor – amennyiben lehetséges – a hatásvesztés okának tisztázása javasolt.

8.3. Készítményváltás

A biológiai kezelés során a terápiás válasz elégtelensége vagy a válasz elvesztése után, másik szerre való váltás megengedett. Jelenleg két anti-TNF- α és egy integrin-antagonista készítmény áll rendelkezésre Magyarországon ebben az indikációban, közöttük főszabályként váltás hatástani csoporton belül vagy azok között, bármely hatóanyag egyszeri alkalmazásával javasolt. A váltás előtt szükséges az aktivitás felmérése, szövődmények (pl. fertőzések) kizárása.

Az anti-TNF- α szerre nem reagáló, vagy válaszkészségét elvesztő közepesen súlyos, krónikusan aktív colitis ulcerosában kezdhető meg a vedolizumab kezelés.

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 figyelembevételével: **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. Ényhe 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 (vedolizumab esetén nem jelent kontraindikációt), 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
- 11.3.7. Anti-TNF- α készítmények és vedolizumab alkalmazási előírásában abszolút kontraindikációként szereplő súlyos, aktív fertőzés kizárása, illetve az anti-TNF- α készítmények esetén NYHA III/IV szívelégtelenség kizárása, mely a vedolizumab esetén nem jelent kontraindikációt.

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 (endoscopia nélküli Mayo subscore meghatározása és dokumentálása)
- 11.4.3. 6 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)
- 11.4.4. A kezelés kezdetén, majd szakmailag indokolt esetben hepatitis B és C szűrés, hepatitis B vaccinatio esetén annak dokumentálása szükséges.

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.

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 akut súlyos, iv. szteroid-refrakter esetben
- 11.5.4. Legalább 2 mg/ttkg dóziszú, vagy a legnagyobb tolerálható dóziszú AZA mellett szisztémás szteroid igény 3 hónapon át (10 mg prednisolon ekvivalens 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	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
7	L04AA33	vedolizumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
8	L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
9	H02AB01	betamethason	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
10	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
11	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
12	H02AB09	hidrokortizon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
13	A07EA06	budesonid	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

14. Rövidítések:

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció

BNO: Betegségek nemzetközi osztályozása”

8. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 10. melléklet 6.3.4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„6.3.4. Interleukin-inhibitor: usztekinumab, ixekizumab szekukinumab”

2. Az R3. 10. melléklet 8.2. pontjában foglalt táblázat a következő 9. és 10. sorral egészül ki:

(1)	ATC-kód	<i>Hatóanyag</i>	<i>Kategória</i>	<i>Megjegyzés</i>
-----	----------------	------------------	------------------	-------------------

”

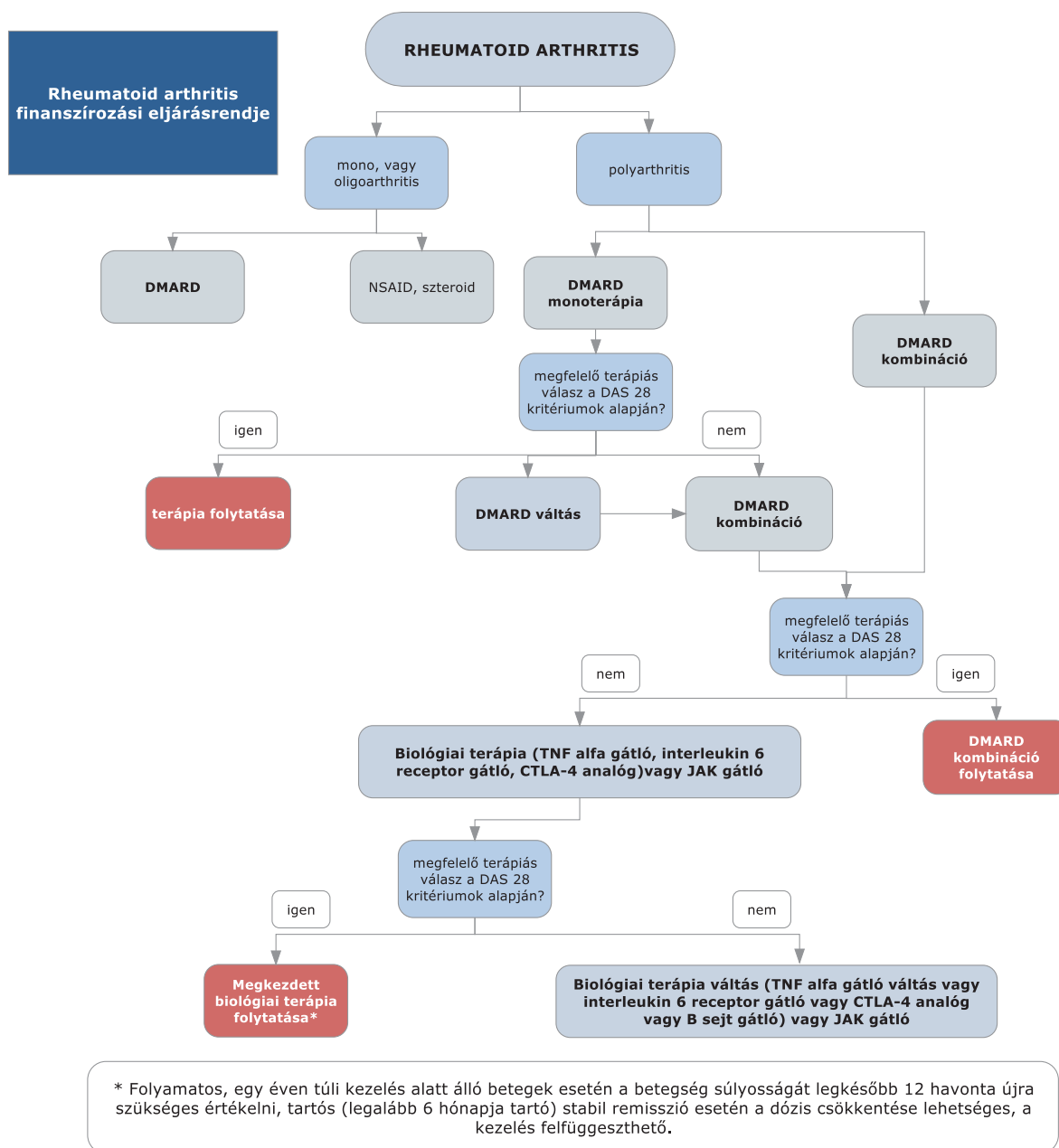
9	L04AC10	szekukinumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
10	L04AC13	ixekizumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei

”

9. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 11. melléklet 3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



2. Az R3. 11. melléklet 4.5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

**„4.5. Célzott szintetikus DMARD
JAK gátlók: baricitinib, tofacitinib”**

3. Az R3. 11. melléklete a következő 4.6. ponttal egészül ki:

„4.6. Autológ őssejttranszplantáció (opcionálisan, nem rutinszerű)”

4. Az R3. 11. melléklete a következő 5.3. ponttal egészül ki:

„5.3. Célzott szintetikus DMARD terápia (JAK gátlók)

5.3.1. Közepesen súlyos vagy súlyos aktív RA esetén azon betegeknél, akik esetében a 3 hónapig alkalmazott kombinációs DMARD (beleértve a metotrexátot, vagy hatástalanság és intolerancia esetén a leflunomid alkalmazást is) kezelés ellenére a DAS28 szerinti betegségaktivitás magas, illetve egyéb rossz prognosztikai faktorok (seropozitivitás, vagy struktúrális izületi károsodás, vagy magas betegség aktivitás, vagy kettő vagy több konvencionális DMARD kezelés hatástalansága vagy intoleranciája) állnak fenn.

5.3.2. A JAK gátlók alkalmazása a biológiai terápiát követően kezdhető meg.”

5. Az R3. 11. melléklete pontja a következő 7.2.6.7. ponttal egészül ki:

„7.2.6.7. Célzott szintetikus DMARD terápia (JAK gátlók): baricitinib, tofacitinib”

6. Az R3. 11. melléklet 9.2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„9.2. Táblázat: Releváns ATC kódok

	A	B	C	D
	ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés
1	A07EC01	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
2	L01BA01	metotrexát	DMARD	Betegségmódosító szerek
3	L04AA13	LEF	DMARD	Betegségmódosító szerek
4	L04AD01	ciklosporin	DMARD	Betegségmódosító szerek
5	L04AX01	azathioprin	DMARD	Betegségmódosító szerek
6	P01BA01	chloroquin	DMARD	Betegségmódosító szerek
7	L04AB01	etanercept	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
8	L04AA24	abatacept	CTLA-4 analóg	Biológiai terápia eszközei
9	L04AA29	tofacitinib	JAK gátló	Betegségmódosító szerek
10	L04AA37	baricitinib	JAK gátló	Betegségmódosító szerek
11	L04AB02	infliximab	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
12	L04AB04	adalimumab	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
13	L04AB06	golimumab	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
14	L04AB05	certolizumab-pegol	TNF alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
15	L04AC07	tocilizumab	IL-6 R gátló	Biológiai terápia eszközei
16	L01XC02	rituximab	B sejt gátló	Biológiai terápia eszközei
17	M01A	NSAID	NSAID	Nem szteroid gyulladáscsökkentő
18	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
19	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
20	H02AB08	triamcinolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

”

7. Az R3. 11. melléklet 10. pontja a következő sorral egészül ki:

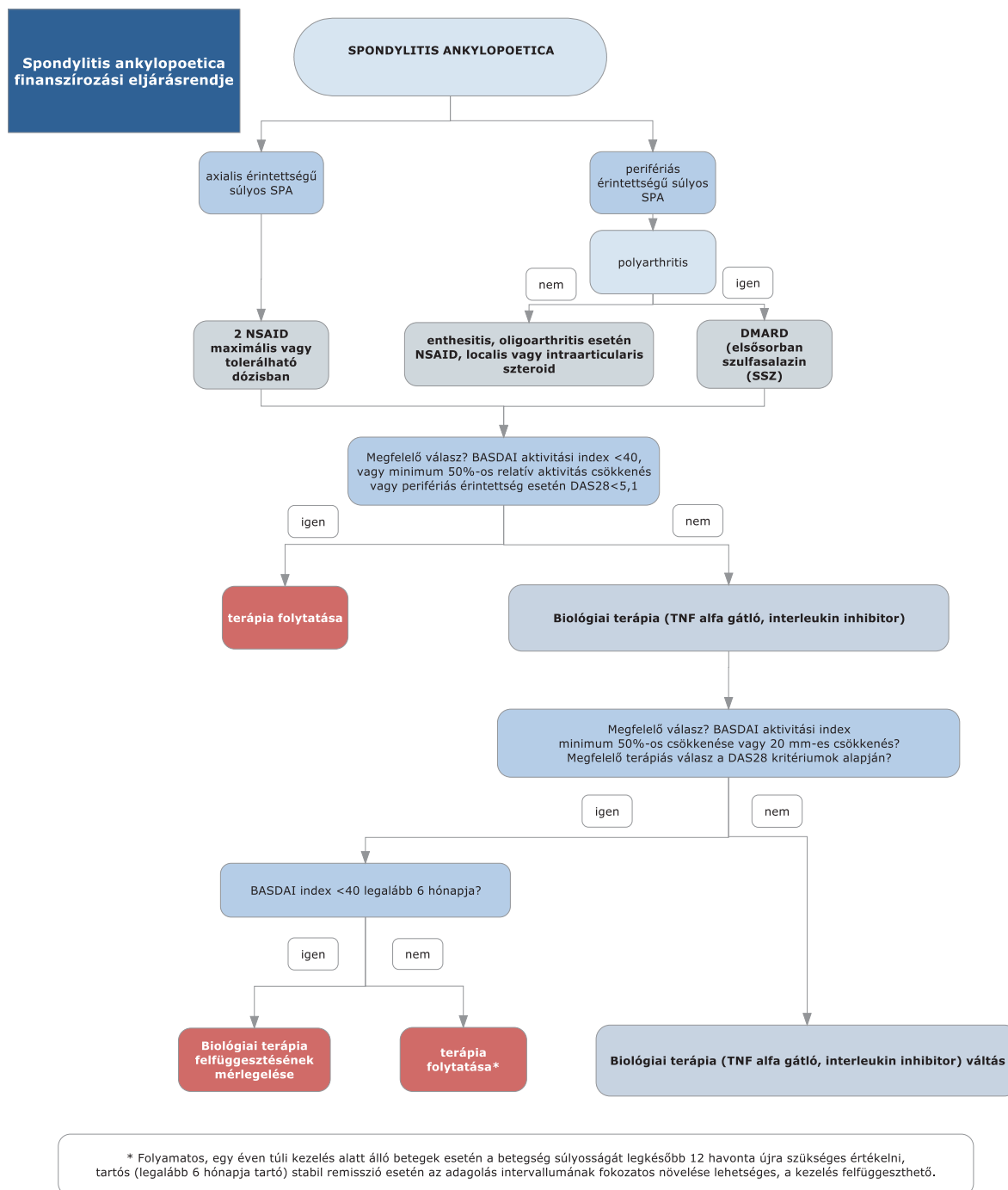
„JAK Janus-kináz”

8. Az R3. 11. melléklet 6. pontjában a „TNF- α gátló kezelés és az interleukin-6 receptor gátló” szövegrész helyébe a „TNF- α gátló kezelés, interleukin-6 receptor gátló-, valamint JAK gátló” szöveg lép.

10. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 13. melléklet 3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



2. Az R3. 13. melléklet 4.4.2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

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

3. Az R3. 13. melléklete a következő 4.4.3. ponttal egészül ki:

„4.4.3. Interleukin 17 inhibitor: szekukinumab”

4. Az R3. 13. melléklete a következő 4.7-4.9. ponttal egészül ki:

„4.7. Interleukin inhibitor kezelés szempontjai

4.7.1. A javasolt adag kezdő adagolásként a 0., 1., 2., 3. és 4. héten 150 mg szubkután injekcióban, melyet a 4. héttől kezdve havonkénti fenntartó adagolás követ. A klinikai válaszreakció rendszerint 16 hetes kezelés alatt kialakul. A kezelés abbahagyása mérlegelendő azoknál a betegeknél, akik 16 hetes kezelés alatt nem mutattak válaszreakciót.

4.7.2. A terápia megkezdését különösen mérlegelni szükséges krónikus, recurrens fertőzésekben szenvedő betegeknél, Crohn-betegségben, esedékes védőoltások és egyéb terápiák esetén (pl. immunszuppresszánsok, UV fototerápia) az alkalmazási előírásban foglaltak szerint.

4.8. 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 az adagolás intervallumának fokozatos növelése lehetséges, a kezelés felfüggeszthető.

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

5. Az R3. 13. melléklet 10.2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„10.2. Releváns ATC kódok

	A	B	C	D
	ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés
1	A07EC01	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
2	L04AB02	infliximab	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
3	L04AB01	etanercept	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
4	L04AB04	adalimumab	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
5	L04AB05	certolizumab-pegol	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
6	L04AB06	golimumab	TNF-alfa gátló	Biológiai terápia eszközei
7	L04AC10	szekukinumab	IL 17 inhibitor	Biológiai terápia eszközei
8	M01A	NSAID	NSAID	Nem szteroid gyulladáscsökkentő
9	H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
10	H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
11	H02AB08	triamcinolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

”

6. Az R3. 13. melléklet 11. pontjában foglalt táblázat a következő 11. sorral egészül ki:

(1	Rövidítés	Megnevezés)
„11.	IL	Interleukin”

7. Hatályát veszti az R3. 13. melléklet 4.6.2. és 4.6.3. pontja.

11. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

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

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

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Hepatitis C vírus által okozott idült májgyulladás B1820

Fogalmak:

1.1. *Cirrhosis*: az irányelv szempontjából ide értendők mindazok a betegek, akiknél szövettani vizsgálattal előrehaladott (bridging) fibrosis vagy definitív cirrhosis alakult ki (tehát Metavir és Knodell F3-F4 vagy Ishak F4-F5-F6), FibroScan vizsgálattal a máj stiffness 12 kPa feletti vagy Shear Wave Elastography vizsgálattal a LS >10,4 kPa vagy az Extended Liver Function (ELF) biokémiai teszt értéke >11,3 vagy más validált vizsgálómódszer cirrhosisra utal.

1.2. *Detekciós limit (DL)*: a HCV-RNS kimutathatóságának határértéke. A HCV kezelése során elvárás a 15 NE/ml-nél nem magasabb detekciós küszöbértékű real-time polimeráz láncreakció (rt-PCR) módszer alkalmazása.

1.3. *Direkt ható antivirális szerek (DAA)*: a hepatitis C vírus szaporodásának egyes fázisaira ható vegyületek. Csoportjai: proteázgátlók (PI, NS3-NS4A), NS5A replikációs komplex gátlók vagy NS5B polimerázgátlók

1.4. *Hepatitis Regiszter (HepReg)*: a szakmai szervezetek által létrehozott, a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) gyógyszer-allokációját is támogató, a Hepatitis C vírussal fertőzött betegek és kezelésük nyilvántartására, valamint követésére létrehozott internet alapú adatbázis

1.5. *Hepatitis Terápiás Bizottság*: a krónikus vírushepatitises betegek ellátásában érintett szakmai szervezetek által létrehozott, a szervezetek által delegált tagokból álló testület

1.6. *IFN-ellenjavallat*: az interferon készítmények alkalmazási előírásaiban felsorolt ellenjavallatok.

1.7. *IFN-intolerancia*: korábbi IFN-alapú kezelés során, azzal összefüggésben kialakult, a kezelés felfüggesztését eredményező, IFN ismételt adása esetén potenciálisan újra kialakuló súlyos mellékhatás.

1.8. *Korábban sikertelenül kezelt beteg*: a finanszírozási eljárásrend szempontjából mindazok, akik korábban legalább 12 hetes PR kettős vagy PRP hármassal történő kezelés során nem váltak PCR negatívvá vagy vírusáttörés, illetve relapszus volt tapasztalható, vagy súlyos mellékhatás miatt a kezelés felfüggesztése vált szükségessé.

1.9. *Krónikus hepatitis C*: a hepatitis C vírus fertőzés talaján kialakult idült májgyulladás

1.10. *Naiv-nak minősülő beteg*: a finanszírozási eljárásrend szempontjából naiv-nak minősülnek mindazok, akik soha nem részesültek kezelésben, akik csak nem-pegilált IFN±RBV kezelésben részesültek, és akiknél a korábbi IFN±RBV kezelés nem STOP-szabály vagy súlyos mellékhatás miatt állt le.

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

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

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

1.14. *Prioritási Index*: a májfibrosis mértékén alapuló, a májkárosodás súlyosságát és szövödményeit, a betegség aktivitását, az átvitel veszélyét és további meghatározott speciális szempontokat is figyelembe vevő, a HCV-fertőzött betegek kezelésbe vonásának szakmailag indokolt sorrendjét meghatározó numerikus érték.

1.15. *Proteázgátló kezeléssel sikertelenül kezelt betegek*: mindazok, akik PegIFN+RBV+PI kezeléssel nem gyógyultak meg (nem reagáltak, STOP-szabály alá estek vagy vírusáttörés, illetve relapszus vagy súlyos mellékhatás jelentkezett).

1.16. *PR kettős kezelés*: Pegilált interferon (PegIFN) + ribavirin (RBV) kezelés.

1.17. *Rapid vírusválasz (RVR: rapid virologic response)*: a kezelés megkezdését követően 4 héttel a HCV-RNS nem mutatható ki.

1.18. *Relabáló beteg*: a kezelés befejezésekor a HCV-RNS nem detektálható, de a kezelés befejezése után ismét kimutatható.

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

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

1.21. *Vírusáttörést mutató beteg*: a kezelés alatt nem detektálható HCV-RNS később a kezelés során ismét kimutathatóvá vált.

1.22. *Vírusrezisztencia (VR), rezisztencia-asszociált vírusvariáns (RAV), rezisztencia-asszociált szubsztitúció (RAS)*: a DAA-ra nem érzékeny HCV törzsek >10%-os gyakoriságú kimutathatósága a kezelés megkezdése előtt (kiinduló rezisztencia), vagy ilyen arányú felszaporodása DAA kezelés alatt (terápia-asszociált rezisztencia).

2. Kórkép leírása

A hepatitis C vírus (HCV) okozta májgyulladás a transzfúziós hepatitisek leggyakoribb oka volt. A világban kb. 170 millióra becsülik a hepatitis C vírussal fertőzöttek számát, mely jelentős pandémiát jelent, mivel ez az össz népesség kb. 3%-a.

Magyarország lakosságának 0,7%-a, mintegy 70 000 ember lehet fertőzött hepatitis C vírussal (HCV), közülük körülbelül 50 000-re becsülhető a biztosan fertőzőképes HCV-RNS-pozitív egyének száma. Az érintettek többsége nem tud fertőzőttségéről. A fertőzöttek legnagyobb része vagy 1993 előtt kapott transzfúzióval vagy más egészségügyi beavatkozással fertőződött. A véradók szűrése (1992 óta) jelentősen csökkentette az infekció átvitelének gyakoriságát a korábbi 17%-ról a jelenlegi 0,001%-ra, de az új esetek megjelenése folyamatos, elsősorban az intravénásan alkalmazott kábítószeres elterjedtsége, valamint az egyéb parenterális átviteli lehetőségek miatt. A hazai fertőzöttek több mint 95%-ánál 1. genotípus (főleg 1b) mutatható ki.

Bizonyos fokozottan veszélyeztetett populációkban az előfordulás magas: politranszfundáltaknál (hemofiliások között) 50-80%, hemodializáltaknál 30-40%, intravénás droghasználók esetében 30-90% a HCV szeropozitívak aránya. A krónikus májbetegéknél, cirrhosisban és hepatocellularis carcinomában szenvedőknél a HCV antitest pozitívítás igen magas, 20-90%. A fertőzés forrása a viraemiás beteg vagy hordozó. Az intravénás kábítószeres használók közös tű- és fecskendő használata eredményezi az érintettek magas HCV-prevalenciáját. A fertőzés eredete a betegek 20-50%-ában nem deríthető ki. HCV pozitívítást jelezhet a cryoglobulinaemia is. A HCV pozitív személyek többsége az 1945-1970 között született korosztályban található.

2.1. Rizikócsoporthoz képeznek

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

A krónikus C-hepatitis spontán remissziója és gyógyulása gyakorlatilag nem fordul elő. A betegek jelentős részénél a krónikus gyulladást (annak aktivitásától függetlenül) fibrosis kíséri. Ennek gyorsasága és mértéke nagy egyéni különbségeket mutat, de ez szabja meg a beteg sorsát. A cirrhosis kialakulása átlag 20-25 év alatt következik be, majd a cirrhosis kialakulása után a betegekben HCC jelentkezik évente 3-5%-os gyakorisággal.

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

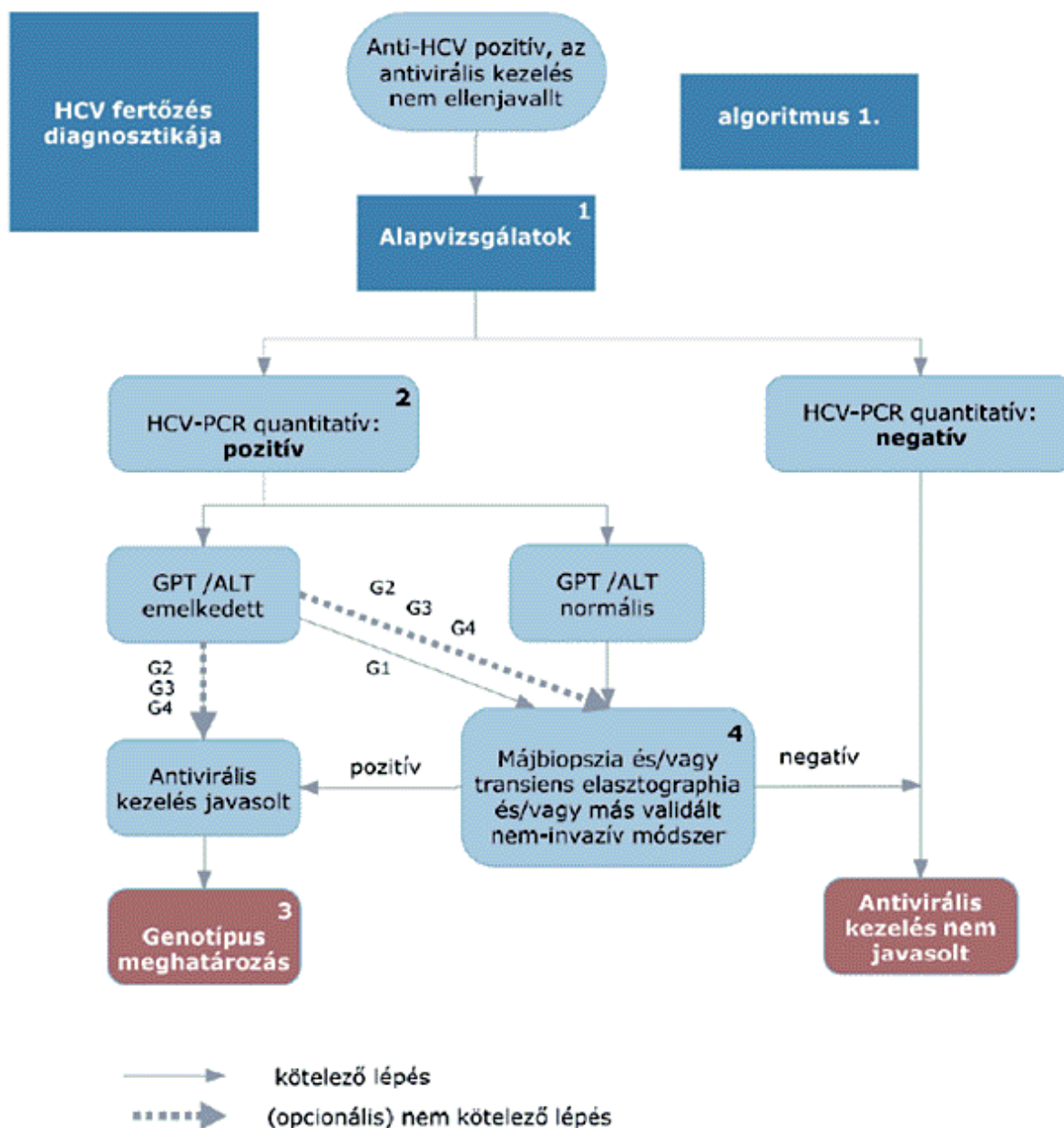
3. Szűrés, diagnózis

3.1. Szűrés, rizikócsoporthoz

Anti-HCV-vizsgálat szükséges mindazoknál, akiknél májbetegség gyanúja merül fel a klinikum vagy a laboratóriumi, illetve képzővizsgálatok alapján. Szűrendő minden személy, akinél magas a HCV-fertőzés rizikója. Szűrővizsgálatként az anti-HCV 3. generációs enzimimmunoassay (EIA), annak kétes vagy pozitív eredménye esetén ELISA végzendő. Pozitív vagy kétes eredmény esetén HCV RNS PCR-vizsgálat végzése indokolt.

3.2. Diagnózis, indikáció

A hepatitis C vírus diagnózisának feltételei: anti-HCV-ellenanyag és a virális nukleinsav (HCV-RNS), valamint a májkárosodás kimutatása kóros transzaminázok (GPT/ALT) és májbiopszia vagy tranziens elasztográfia (pl. FibroScan vizsgálat), vagy mindkét előbbi ellenjavallata, kivitelezhetetlensége, elérhetetlensége esetén más, validált, nem invazív vizsgálómódszer alapján (például ELF-teszt). Ellenjavallatok hiányában, és ha azt a beteg elfogadja, kimutatható HCV-RNS és biokémiai, szövettani vagy nem invazív módszerrel igazolható, HCV-hez köthető gyulladáshoz vagy fibrosis esetén antivirális kezelés indokolt.



3.2.1. Májbetegség igazolása

Igazolhatóan 6 hónapnál régebben fennálló HCV-fertőzöttség esetén az aktív hepatitis fennállását a kezelés megkezdése előtti egyetlen emelkedett GPT/ALT érték is támogatja, de normál GPT/ALT érték sem zárja azt ki, ha a májgyulladás szövettanul vagy más módszerrel igazolható (aktivitás vagy fibrosis). Megelőző icterus vagy ismert dátumú expozíció után 8-12 hét múlva is perzisztáló HCV-RNS pozitívítás esetén a krónikussá válás valószínűsége nagy, korai antivirális terápia javasolt.

Májbiopszia végzendő, ha azt a kezelőorvos szükségesnek tartja a máj necroinflammációjának vagy a fibrosis stádiumának meghatározására, differenciáldiagnosztikai vagy prognosztikus céllal vagy a kezelésre vonatkozó döntéshez.

A fibrosis megítélése szempontjából a májbiopsziát transziens elasztografia (FibroScan) vizsgálat vagy mindkét módszer ellenjavallata, kivitelezhetetlensége, elérhetetlensége esetén más validált nem invazív vizsgálmódszer helyettesítheti (például Shear Wave elasztográfia, ELF-teszt).

Szövettani aktivitás vagy fibrosis jelenléte normális GPT/ALT esetén is indokolja a kezelést, ha annak egyéb feltételei adottak. HCV G2 és G3 genotípusok esetén mellőzhető a májbiopszia és a nem invazív fibrosisvizsgálat.

A májbetegség és a kezelhetőség pontosabb megítéléséhez GOT (AST), GGT, ALP, se. albumin, bilirubin, protrombin, vesefunkciók (kreatinin, eGFR), teljes vérkép és hasi ultrahang- (UH-)vizsgálat (és ha ez alapján vagy emelkedett AFP érték alapján gócos májbetegség/HCC gyanúja merül fel, CT vagy MR vizsgálat) is szükséges.

A terápia előtti (0. heti: a kezelés megkezdése előtt 6 hónapon belül elvégzett), valamint terápia alatti szenzitív kvantitatív HCV-RNS vizsgálatokat valós idejű PCR-technikával, CE-IVD minősítésű, kellő érzékenységgű tesztekkel az alábbi módszertani és minőségi feltételeknek megfelelően szükséges végezni:

- a) alacsony detekciós limit valamennyi genotípus esetén ($\pm 5\%$): $DL \leq 15$ NE/ml;
- b) lineáris kvantifikációs tartomány 15NE/ml-108 NE/ml között.

A PegIFN+RBV+PI vagy interferonmentes kezelés megkezdése előtt HCV-genotípus és -szubtípus meghatározása szükséges minden olyan betegnél, akinél a genotípus nem ismert, a HCV-RNS kimutatható, és a beteg kezelése szükségessé válhat.

Olyan anti-HCV-pozitív betegnél, akinél antivirális kezelés biztosan nem végezhető (például kontraindikált vagy a kezelést a beteg dokumentáltan nem vállalja), HCV-RNS és genotípus meghatározása nem indokolt.

4. A kezelések engedélyezése

Kezelési engedély csak az erre a célra létrehozott Hepatitis Regiszter (HepReg) rendszerben elektronikusan benyújtott kérelmek alapján adható ki.

A kezelések engedélyezéséről az NEAK dönt a Hepatitis Terápiás Bizottság javaslata, valamint a kezelési kérvény Prioritási Indexe alapján, a rendelkezésre álló költségvetési források, illetve a mindenkor rendelkezésre álló gyógyszer-keretek figyelembevételével.

4.1. Prioritási Index definíciója, célja

4.1.1. A Prioritási Index a májfibrosis mértékén alapuló, a májkárosodás súlyosságát és szövödményeit, a betegség aktivitását, progresszióját, az átvitel veszélyét, és további meghatározott speciális szempontokat is figyelembe vevő, a HCV-fertőzött betegek kezelésbe vonásának szakmailag indokolt sorrendjét meghatározó numerikus érték, amelynek célja, hogy orientálja a kezelőorvosokat a kezelésre szorulóknak ütemezését illetően, mind a kérvények benyújtásakor, mind pedig az engedélyezett kezelése megkezdésekor.

4.1.2. Objektív komponensei:

- 4.1.2.1. a májbetegség/fibrosis/Child-Pugh stádiuma,
- 4.1.2.2. a májbetegség aktivitása,
- 4.1.2.3. a májbetegség progressziójának üteme.

4.1.3. Szubjektív komponensei:

- 4.1.3.1. a kezelőorvos megítélése szerinti prioritási pontok,
- 4.1.3.2. a Hepatitis Terápiás Bizottság által adható prioritási pontok.

4.1.4. Speciális szempontok:

- 4.1.4.1. szervtranszplantált/transzplantációra váró betegek,
- 4.1.4.2. hemophiliás/vérzékeny betegek kezelési prioritását reprezentáló pontok (ekkor csak eredménytelen/elérhetetlen nem-invazív vizsgálati módszer esetén adható),
- 4.1.4.3. foglalkozással, foglalkoztathatósággal, gyermekvállalással és egyéb speciális szemponttal összefüggő pontok,
- 4.1.4.4. interferonmentes kezelésekre kapcsolódó speciális pontok.

4.2. Prioritási Index számítása

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

- 4.2.1. Stádium szövevény, FibroScan vagy más non-invazív teszt alapján (maximum 70 pont)
 - 4.2.1.1. A májbiopsziát (szövevényt) FibroScan helyettesítheti, vagy mindkettő ellenjavallata/kivitelezhetetlensége/elérhetetlensége esetén más validált nem-invazív vizsgálati módszer (pl. FibroTest, ELF teszt) helyettesítheti
 - 4.2.1.2. Metavir/Knodell/FibroScan/FibroTest/Shear Wave elasztográfia/ELF teszt F0-F4 szerint 0-4×10 pont (maximum 40 pont)
 - 4.2.1.2.1. Átmenetek: F0/F1, F1/F2, F2/F3, F3/F4 esetén sorrendben 5-15-25-35 pont
 - 4.2.1.3. Ishak fibrosis score értékelése: 1: 10 pont, 2: 15 pont, 3: 20 pont, 4: 30 pont, 5: 35 pont, 6: 40 pont
 - 4.2.1.4. Ha egyik vizsgálat eredménye sem áll rendelkezésre, akkor 10 pont
 - 4.2.1.5. Plusz pontok előrehaladott cirrhosis miatt liver stiffness alapján Child A stádiumú betegnél (maximum 30 pont)
 - 4.2.1.5.1. Fibroscan eredmény 18,0-32,9 kPa között 5 kPa-onként +5 pont
 - 4.2.1.5.2. Fibroscan eredmény 32,9 kPa felett 10 kPa-onként +5 pont
 - 4.2.1.6. Child-Pugh B vagy C stádium: 70 pont

4.2.2. Aktivitás, progresszió üteme (maximum 8 pont)

4.2.2.1. Az alábbiak közül a nagyobbik (maximum 4 pont)

4.2.2.1.1. HAI vagy Ishak aktivitás: 3-6 = 1 pont, 7-9 = 2 pont, 10-12 = 3 pont, 13-tól = 4 pont

4.2.2.1.2. METAVIR aktivitás: A1 = 1 pont, A2 = 2 pont, A3 = 3 pont, A4 = 4 pont

4.2.2.1.3. Progresszió elasztográfia alapján: $\Delta 1$ -1,99 kPa = 1 pont, $\Delta 2$ -2,99 kPa = 2 pont, $\Delta 3$ kPa = 4 pont

4.2.2.1.4. Progresszió szövettannal (ΔF stádium) $\Delta F1$ = 1 pont, $\Delta F2$ = 2 pont, $\Delta F3$ = 3 pont, $\Delta F4$ = 4 pont

4.2.2.2. Utolsó GPT (NE/ml) érték/50 = pontszám (maximum 4 pont)

4.2.3. Speciális pontok

4.2.3.1. Transzplantáció miatti plusz pontok (bármely szerv transzplantációja esetén):

4.2.3.1.1. Transzplantációs listán lévő vagy HCV-fertőzöttség miatt transzplantációs programból kizárt beteg: 50 pont

4.2.3.1.2. Élő donoros transzplantációra váró beteg: 20 pont

4.2.3.1.3. Transzplantáción átesett beteg, fibrosis stádiumtól függetlenül: 50 pont

4.2.3.1.4. Transzplantáción átesett betegben fibrotizáló cholestaticus hepatitis: 80 pont

4.2.3.1.5. Haemophíliás beteg: 20 pont

4.2.3.1.6. Dializált beteg (hemodialízis vagy peritoneális dialízis): 20 pont

4.2.3.1.7. Különleges egyéb epidemiológiai indok (indoklással, pl. intézeti elhelyezés): 10 pont

4.2.3.1.8. In vitro fertilitási programban részt vevő beteg: 50 pont

4.2.3.1.9. HCV eradikálása után gyermeket vállalni szándékozó 30 év feletti gyermektelen nőbeteg: 20 pont (a kezelésre szoruló nyilatkozatát csatolni szükséges)

4.2.3.1.10. Súlyos extrahepatikus HCV manifestatio (pl. cryoglobulinaemias vasculitis, glomerulonephritis, súlyos polyarthritis, porphyria cutanea tarda, lichen ruber planus): 20 pont

4.2.3.1.11. HCV-fertőzöttség miatt foglalkozása gyakorlásától jogszabályban tiltott személy: 50 pont

4.2.3.1.12. Betegellátásban vagy humán minták kezelésében aktívan részt vevő személy: 30 pont

4.2.3.1.13. Minden további korábbi vagy jelenlegi egészségügyi dolgozó: 15 pont

4.2.3.1.14. HCV asszociált non-Hodgkin lymphoma: 50 pont

4.2.3.1.15. Hepatocellularis carcinoma (HCC) sikeres sebészi vagy ablációs kezelésén átesett, onkoteam alapján tumormentesnek tekinthető beteg: 50 pont

4.2.3.1.16. HIV vagy HBV koinfectio: 20 pont

4.2.4. Interferon mentes kezelésekhez kapcsolódó speciális pontok

4.2.4.1. Thrombocyta 70-89 G/L esetén: 5 pont

4.2.4.2. Thrombocyta <70 G/L esetén: 10 pont

4.2.4.3. Szérum albumin 30-34 g/L esetén: 5 pont

4.2.4.4. Szérum albumin <30 g/L esetén: 10 pont

4.2.4.5. Esophagus varicositas G1-2 esetén: 5 pont

4.2.4.6. Esophagus varicositas >G2 esetén: 10 pont

4.2.4.7. Korábban Child-Pugh B vagy C stádium vagy varixvérzés esetén: 15 pont

4.2.5. Automatikusan nem értékelhető egyéb szempontok (maximum 12 pont)

4.2.5.1. Kezelőorvos pontja: maximum 2 pont (indoklás szükséges)

4.2.5.2. Hepatitis Terápiás Bizottság pontja: maximum 10 pont (indoklás szükséges)

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

5. Terápiás lehetőségek

Alapvető megfontolások:

A NEAK a szakmai igények figyelembevételével dönt arról, hogy a rendelkezésére álló költségvetési forrásokat miként osztja el az egyes terápiás lehetőségek között. Ennek következtében előfordulhat, hogy egy adott időszakban a jelen finanszírozási eljárásrendben szereplő terápiák nem mindegyike érhető el a klinikai gyakorlatban. Tartós vírusválasz (SVR) megítélésére a HCV-RNS negatívvá vált betegeknel a kezelés befejezése után 24 héttel HCV-RNS vizsgálat szükséges.

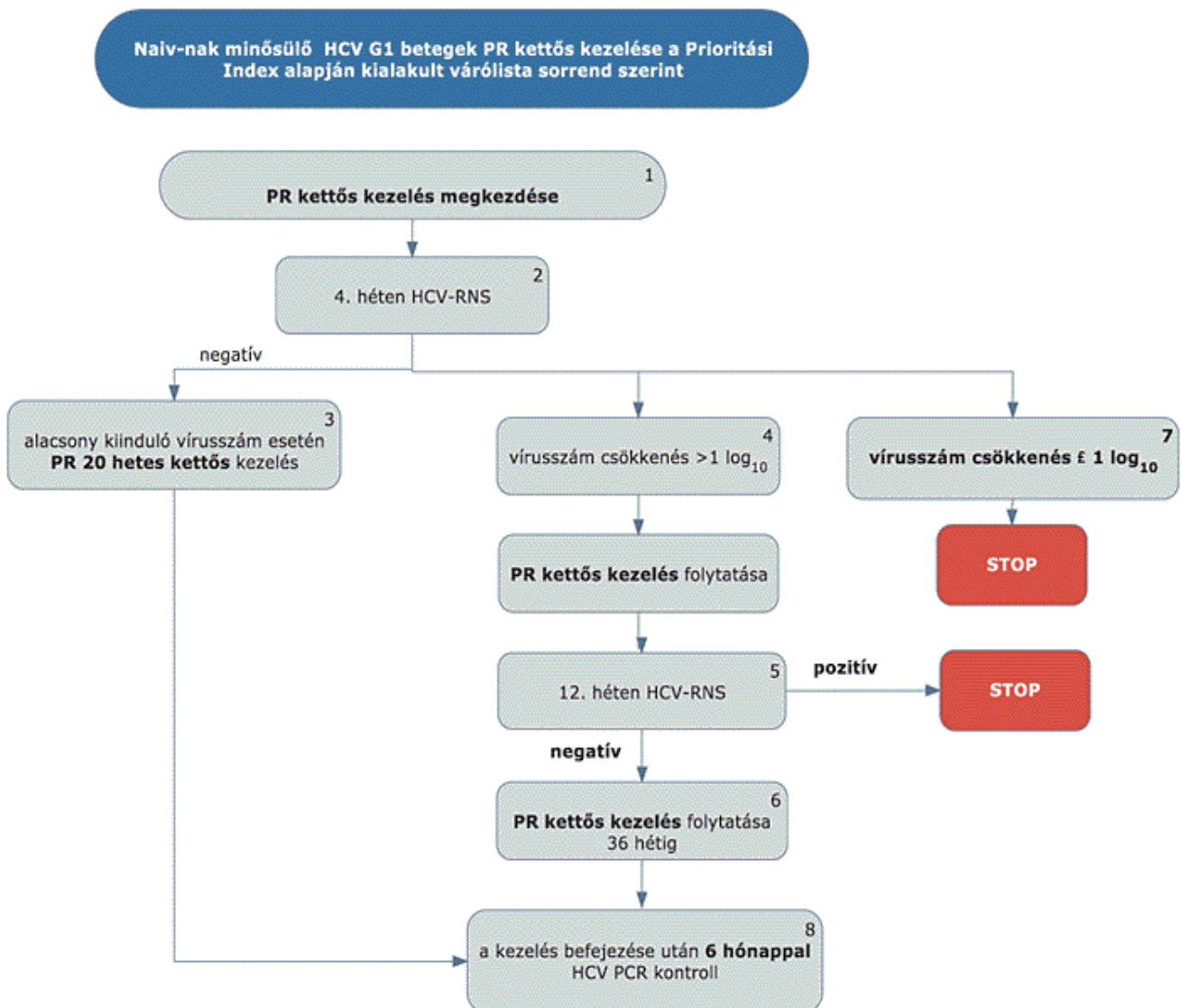
Bármely STOP-szabály hatálya alá eső beteg számára csak a korábbiánál igazoltan hatékonyabb gyógyszeres kezelés rendelhető.

A kezelés előtt vagy alatt – fogékonyág esetén – hepatitis A és hepatitis B ellen vakcináció javasolt.

5.1. Pegilált interferon + ribavirin kezelés (PR kettős kezelés)

5.1.1. A PegIFN és ribavirin adagolását, valamint a mellékhatás miatti dóziscsökkentésre vonatkozó szabályokat a készítmények alkalmazási előírásai ismertetik.

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



5.1.2. Az algoritmus részletezése

5.1.2.1. A kezelés 4. hetét követően HCV-RNS vizsgálatot kell végezni.

5.1.2.2. Ha a 4. héten a HCV-RNS nem mutatható ki (negatív), a kettős kezelést kell tovább folytatni. Alacsony kiinduló vírus titer szám esetén (<400 000 IU/ml), ha nem áll fenn cirrhosis, 24 hetes PR kettős kezelés elegendő.

5.1.2.3. Ha a 4. héten végzett HCV PCR alapján a kiinduló vírusszám csökkenése nagyobb, mint $1 \log_{10}$, a PR kettős kezelést tovább kell folytatni.

5.1.2.4. A kezelés 12. hetét követően HCV-RNS vizsgálatot kell végezni. Ha ekkor a HCV-RNS kimutatható (pozitív), a PR kettős kezelést le kell állítani STOP-szabály alapján. Ha a kezelés 12. hetében HCV-RNS nem mutatható ki (negatív), PR kettős kezelést kell tovább folytatni még 12 vagy 36 héten át. A kezelés időtartama összesen 48 hét.

5.1.2.5. HCV G2- vagy HCV G3-monoinfekció esetén a naiv-nak minősülő betegek PR kettős kezelésének időtartama 24 hét, az alábbi kivételekkel:

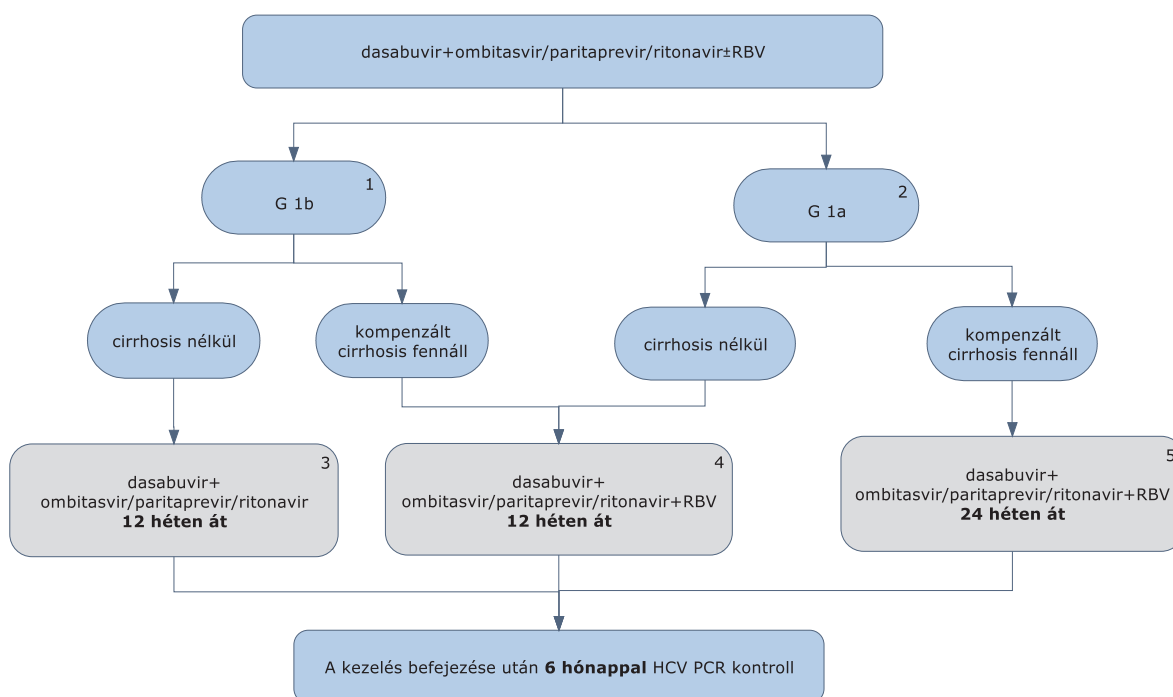
5.1.2.5.1. ha a kezelés megkezdését megelőzően végzett PCR-vizsgálat alacsony kiinduló vírusszintet igazol (HCV-RNS $\leq 800\,000$ NE/ml) és a HCV-RNS 4 hét kezelés után nem mutatható ki, a G2-betegekben a kettős kezelés 16 hétig tart,

5.1.2.5.2. ha a HCV-RNS 4 hét PR kettős kezelés után kimutatható, a terápia meghosszabbítása indokolt 48 hétre.

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

5.2. Interferonmentes terápiák

5.2.1. Dasabuvir + ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (ABT3D) + ribavirin kombinációs kezelés



5.2.1.1. A dasabuvir+ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (ABT3D) + ribavirin kombinációs kezelés 1a és 1b genotípus esetén alkalmazható, kompenzált cirrhosis fennállása esetén vagy cirrhosis nélküli betegeknek, beleértve a HIV társfertőzötteket, a végstádiumú vesebetegeket és a dializáltakat is (eGFR <30 ml/min).

5.2.1.2. 1b genotípus esetén (1), ha cirrhosis nem áll fenn, az ABT3D kombináció ribavirin nélkül adható. A kezelés időtartama 12 hét. (3) Naív, cirrhosisban nem szenvedő, F0-F2 stádiumú betegek esetében a kezelés időtartama 8 hét.

5.2.1.3. 1b genotípus esetén, ha kompenzált cirrhosis fennáll, ABT3D + ribavirin kombinációs kezelés adható. A kezelés időtartama 12 hét. (4)

5.2.1.4. 1a genotípus esetén (2), ha cirrhosis nem áll fenn, ABT3D + ribavirin kombinációs kezelés adható. A kezelés időtartama 12 hét. (4)

5.2.1.5. 1a genotípus esetén, ha kompenzált cirrhosis fennáll, ABT3D + ribavirin kombinációs kezelés adható. A kezelés időtartama 24 hét. (5)

5.2.1.6. Szervtranszplantáltaknál, ABT3D + ribavirin kombinációs kezelés adható. A kezelés időtartama 24 hét.

5.2.1.7. G4-beteg esetében Paritaprevir/ritonavir + ombitasvir (ABT2D) + RBV kombináció javasolt, korábban nem kezelt, nem cirrhosisos betegek kezelésére. A kezelés időtartama cirrhosis nélkül 12 hét, kompenzált cirrhosisos betegeknél 24 hét.

5.2.1.8. Vesebetegek esetében <30 ml/min eGFR esetén is adható, beleértve a dializált betegeket is.

5.2.1.9. Az ABT3D/ABT2D kombinációval végzett kezelés során nincsen STOP-szabály, ezért kezelés közben a HCV-RNS-szint monitorozása nem szükséges.

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

5.2.2. Ledipasvir + sofosbuvir ± ribavirin kombinációs kezelés

A ledipasvir (LDV) a sofosbuvirral (SOF) fix dózisú kombinációban törzskönyvezett készítmény.

5.2.2.1. Cirrhosisban nem szenvedő G1-, G4-, G5- vagy G6-fertőzött betegeknél a kezelés időtartama 12 hét, ribavirin nélkül.

5.2.2.2. 8 hetes kezelés javasolt cirrhosisban nem szenvedő, G1 genotípusú vírussal fertőzött, korábban nem kezelt olyan betegeknél, akiknél 6 millió NE/ml alatti a kiinduló vírusszám (kivéve a szervtranszplantáción átesetteket).

5.2.2.3. Kompenzált vagy dekompenzált cirrhosisban szenvedő, vagy korábban PR kettős kezeléssel sikertelenül kezelt G1- vagy G4-fertőzött betegeknél a kezelés kiegészítése szükséges RBV-vel. A kezelés időtartama 12 hét. Ribavirin ellenjavallat vagy intolerancia esetén a kezelési idő 24 hét.

5.2.2.4. G3 genotípussal fertőzött cirrhosisban szenvedő betegeknél a kezelés RBV-vel egészítendő ki. A kezelés időtartama 24 hét.

5.2.2.5. Az LDV+SOF kombinációval végzett kezelés során nincsen STOP-szabály, ezért kezelés közben a HCV-RNS-szint monitorozása nem szükséges.

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

5.2.3. **Elbasvir + grazoprevir ± ribavirin** kombinációs kezelés

Az elbasvir + grazoprevir kombinációs kezelés 1a, 1b és 4-es genotípus esetén alkalmazható. HIV társfertőzés esetén és végstádiumú vesebetegek esetében <30 ml/min eGFR esetén is adható, beleértve a dializált betegeket is.

5.2.3.1. 1b genotípus esetén a kezelés időtartama 12 hét, ribavirin nélkül. Ha a beteget korábban sikertelenül kezelték PI kezeléssel, ribavirinnel kombinálva adandó.

5.2.3.2. 1a és G4 genotípus esetén az elbasvir/grazoprevir + ribavirin kezelés időtartama 16 hét.

5.2.3.3. Az elbasvir + grazoprevir kombinációval végzett kezelés során nincsen STOP-szabály, ezért a HCV-RNS-szint monitorozása nem szükséges.

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

5.2.4. **Daclatasvir + simeprevir ± ribavirin** kombinációs kezelés

A daclatasvir + simeprevir kombinációs kezelés 1b genotípus esetén mérlegelendő.

5.2.4.1. A kezelés megkezdése előtt polimorfizmus vizsgálata indokolt. NS5A-L31 vagy NS5A-Y93 RAV küszöbérték (10%) feletti jelenléte esetén a kombináció nem adható.

5.2.4.2. Naiv-nak minősülő G1b-betegek kezelésének időtartama 24 hét, RBV nélkül.

5.2.4.3. PR kettős kezelésre nem reagáló betegek kezelésének időtartama 24 hét, RBV együttes adása szükséges.

5.2.4.4. A daclatasvir + simeprevir kombinációval végzett kezelés során nincsen STOP-szabály, ezért a HCV-RNS-szint monitorozása nem szükséges.

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

5.2.5. **Daclatasvir + sofosbuvir ± ribavirin** kombinációs kezelés

A daclatasvir + sofosbuvir G1, G3 vagy G4 genotípussal fertőzött betegeknek adható.

5.2.5.1. G1- vagy G4-fertőzött nem cirrhotikus betegekben a kezelés időtartama 12 hét, kompenzált cirrhotikus betegekben 24 hét, ribavirin együttes adása nem szükséges.

5.2.5.2. Korábbi PI kezelésre nem reagáló betegeknél a kezelés időtartamának meghosszabbítása mérlegelendő 24 hétre, ribavirin együttes adása nem szükséges.

5.2.5.3. G3 genotípus esetén kompenzált cirrhotikus vagy korábban PI-kezelésben részesült betegek esetében a kezelés időtartama 24 hét, ribavirinnel kombinálva.

5.2.5.4. A daclatasvir + sofosbuvir kombinációval végzett kezelés során nincsen STOP-szabály, ezért a HCV-RNS-szint monitorozása nem szükséges.

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

5.2.6. **Sofosbuvir + simeprevir ± ribavirin** kombinációs kezelés

5.2.6.1. A sofosbuvir + simeprevir G1 vagy G4 genotípussal fertőzött betegeknek adható.

Korábban nem kezelt vagy korábbi PR kettős kezeléssel sikertelenül kezelt cirrhotikus vagy nem cirrhotikus betegeknél a kezelés időtartama egyaránt 12 hét ribavirin adása mellett.

5.2.6.2. G1-fertőzött betegek kezelésekor ribavirin adása nem szükséges, de G1a vagy kedvezőtlen prediktorok (beleértve a PR kezelésre null-reagáló betegeket) esetén adása indokolt lehet.

5.2.6.3. A sofosbuvir + simeprevir kombinációval végzett kezelés során nincsen STOP-szabály, ezért a HCV-RNS-szint monitorozása nem szükséges.

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

5.2.7. **Sofosbuvir + ribavirin** kombinációs kezelés

Terápia-naiv-nak minősülő vagy PR kettős kezeléssel sikertelenül kezelt HCV G2-vel fertőzött kompenzált vagy dekompenzált cirrhotikus vagy nem cirrhotikus beteg: 12 hetes Sofosbuvir + ribavirin kezelés.

Megfontolandó a terápia időtartamának legfeljebb 24 hétre történő meghosszabbítása, ha több olyan tényező áll fenn, amely a korábbiakban az interferon alapú terápiákkal szembeni alacsonyabb válaszarányokkal járt együtt (például előrehaladott fibrosis/cirrhotosis, magas kiindulási vírustiter, fekete rassz, IL28B, nem CC genotípus, a terápiás válasz hiánya a korábbi peginterferon alfa és ribavirin kezelés során).

5.2.8. **sofosbuvir+velpatasvir** kombinációs kezelés

A velpatasvir (VEL) a sofosbuvirral (SOF) fix dózisú kombinációban törzskönyvezett készítmény.

5.2.8.1. A kezelés hossza valamennyi genotípus esetén (G1-G6) 12 hét, cirrhotikusban nem szenvedő illetve kompenzált cirrhotikusban szenvedő betegek esetében ribavirin hozzáadása nélkül.

5.2.8.2. Dekompenzált cirrhotikusban szenvedő betegek esetében a 12 hetes sofosbuvir+velpatasvir kezelés ribavirinnel kiegészítendő. G3 genotípus esetében a ribavirin hozzáadása megfontolandó.

5.2.8.3. Korábban már NS5A gátló hatóanyagot tartalmazó sikertelen terápiában részesült betegek esetében megfontolható a sofosbuvir+velpatasvir kezelés + ribavirin 24 héten át.

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

6. Speciális esetek

6.1. HCV korai kezelése

Megelőző icterus vagy ismert dátumú expozíció után 8-12 hét múlva is perzisztáló HCV-RNS-pozitivitás esetén korai antivirális kezelés indokolt, 24 hetes PegIFN-monoterápiával. A kezelés 4. hetét követően is kimutatható HCV-RNS esetén a kezelés kiegészítése javasolt RBV-vel.

6.2. HCV-fertőzött várandósok és kismamák

HCV-fertőzött várandósok és kismamák kezelése a terhesség és szoptatás utánra halasztandó. HCV-fertőzött anyáknál az elektív császármetszés nem véd a HCV-fertőzés átvitele ellen, ezért preventív császármetszés nem indokolt.

Szoptatással történő transzmisszióra nincs evidencia, ezért a HCV-fertőzött kismama szoptathat. Ugyanakkor a szoptatás felfüggesztése megfontolandó, ha a mellbimbó bereped, illetve vérzik.

HCV-fertőzött anya gyermekénél a szűrés 18 hónapos korban javasolt.

6.3. Gyermekek

Hároméves kor felett indokolt esetben gyermekgyógyász és hepatológus együttes javaslata alapján 48 hetes PR kettős kezelés javasolható. Dozírozás az alkalmazási előírás szerint. 18 éves kor alatt PI alkalmazása tapasztalat hiányában nem megengedett.

6.4. Extrahepaticus manifesztációk

Az extrahepaticus manifesztációk közül egyértelmű kezelési prioritást élvez a cryoglobulinaemiás vasculitis, a glomerulonephritis, a súlyos polyarthrit, a porphyria cutanea tarda, a lichen ruber planus és a non-Hodgkin lymphoma (NHL).

NHL esetén hematológus és hepatológus együttes véleménye alapján dönthető el, hogy melyik betegség kezelése történjen elsőként.

6.5. Pozitív addiktológiai anamnézisű és pszichiátriai betegek

A kábítószer-használók körében világszerte növekszik a HCV-fertőzöttek száma. Kábítószer jelenleg vagy a közelmúltban használó személy esetén az addiktológus véleményét figyelembe véve mérlegelhető kezelés.

Ha kábítószer használatára pozitív az anamnézis, a kombinált antivirális kezelés 3 hónapos – legalább két negatív drogtesttel igazolt – absztinencia után kezdhető meg.

A DAA készítmények megválasztásakor a gyógyszer-interakciók figyelembevétele szükséges.

IFN-kezelés megkezdése előtt a manifeszt pszichiátriai zavar (különös tekintettel a depresszióra és a szorongásos kórképekre) kizárása szükséges, pszichiátriai javaslattal, szoros pszichiátriai ellenőrzés mellett kezdhető meg a kezelés.

6.6. HCV-HBV társfertőzés

A HCV kezelése alatt vagy után a HBV-infekció fellángolhat, emiatt szoros monitorozás indokolt.

A HBV-társfertőzött CHC-s betegeket a HCV-monoinfekció szabályai szerint kell kezelni.

6.7. HIV-HCV társfertőzés

Aktív retrovirális kezelés, illetve <200/μl CD4 sejt szám esetén fokozott ellenőrzés indokolt a tejsavacidosis, illetve a cytopenia lehetősége miatt.

IFN-mentes kezelés a HIV-társfertőzés nélküli HCV-nek megfelelően végezhető.

6.8. Haemoglobinopathiák

A kezelés indikációja megegyezik a haemoglobinopathiában nem szenvedő HCV-fertőzöttekével. A jelentős anaemizálódási hajlam miatt IFN- és RBV-mentes kezelés előnyben részesítendő.

6.9. Krónikus veseelégtelenség

Krónikus vesebetegeknél a kezelési mód megválasztása a szérumkreatinin-szinttől és a kreatininclearancetől vagy a becsült glomeruláris filtrációs rátától (eGFR) függ.

Peg-IFN-alfa-2a+RBV kombinált kezelés – megfelelő monitorozás mellett, dóziscsökkentéssel – beszűkült vesefunkciók esetén is végezhető.

Peg-IFN-alfa-2b+RBV 200 μmol/l feletti kreatinin vagy 50 ml/perc alatti kreatininclearance esetén ellenjavallt.

Peg-IFN-alfa-2b-monoterápia végezhető beszűkült vesefunkció esetén (15-50 ml/perc kreatininclearance) az alkalmazási előírásban rögzített dóziscsökkentéssel.

Enyhe és közép súlyos veseelégtelenségben a SOF+LDV kombináció biztonsággal adható.

Az ABT3D±RBV kombinációval kevés, de biztató adat áll rendelkezésre; előrehaladott vesebetegségben is biztonságosnak tűnik.

A grazoprevir + elbasvir kombinációt hatékonynak és biztonságosnak találták előrehaladott vesebetegségben is – ribavirin adása nélkül.

A ribavirin – ha szükséges – csökkentett dózisban adható (napi 1×200 mg vagy heti 3×200 mg). Kifejezett óvatosságra van szükség.

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

6.10. Szervtranszplantáció (kivéve májátültetés)

Szervtranszplantáció (kivéve májátültetés) után csak IFN-mentes kombináció adása javasolható, a kezelés mindenképpen indokolt és prioritást élvez.

Az esetleges gyógyszerinterakciók körültekintő értékelésével egyedi mérlegelés szükséges. SOF, LDV vagy DCV esetén sem a tacrolimus, sem a cyclosporin A adagjának módosítása nem szükséges. SIM és cyclosporin A együtt adása nem javasolható.

Szervtranszplantáltak HCV kezelése olyan intézményben végzendő, ahol az immun-suppresszív szerek (cyclosporin, tacrolimus) koncentrációját egyidejűleg monitorozni lehet.

6.11. Májtranszplantáltak (Májtranszplantáció utáni HCV rekurrencia kezelése)

Májtranszplantált betegeknél kialakuló új HCV-fertőzés (vagy rekurrencia) a rejekció lehetőségének kizárását követően korán kezelendő, mindenképpen indokolt és prioritást élvez.

A DAA készítmények potenciális interakciói fokozott figyelmet igényelnek.

Májtranszplantáltak HCV kezelése olyan intézményben végzendő, ahol az immunszuppresszív szerek (cyclosporin, tacrolimus) koncentrációját egyidejűleg monitorozni lehet.

7. A finanszírozási ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

7.1. Az interferon terápia előtt a szükséges diagnosztikai kritériumok teljesültek-e?

7.2. A betegek beválogatása a Hepatitis Terápiás Bizottság engedélye alapján és a Prioritási Indexnek megfelelően történt-e?

7.3. Történt-e májbiopszia, transiens elastographia vagy más validált nem-invazív módszer a fibrosis stádiumának meghatározására normál GPT esetén?

7.4. A kezelés előtt minden betegnél történt-e PCR vizsgálat?

7.5. A gyógyszeres terápia hossza a beteg labor eredményei alapján alátámasztott és dokumentált-e?

7.5.1. Az algoritmus szerinti időpontokban a szükséges vírusvizsgálat megtörtént-e?

7.5.2. A kezelés hossza ennek megfelelő volt-e?

7.6. A terápia befejezését követően legalább 24 héttel PCR vizsgálat történt-e?

7.7. Az interferonmentes terápiák megkezdése előtt megtörtént-e a genotípus meghatározása?

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 kódok

9.1. Releváns BNO kódok

BNO	BNO megnevezés
B1820	Idült vírusos C-típusú hepatitis

9.2. OENO kódok

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

21140	Kreatin meghatározása
2627T	Hepatitis C vírus AT kimutatása
2639A	HBsAg AG kimutatása
26261	HIV AT kimutatása
24060	TSH meghatározása (Thyreoidea-Stimuláló Hormon)
25567	Hepatitis C vírus kvantitatív meghatározása, molekuláris biológiai módszerrel
25566	Hepatitis C vírus kvalitatív meghatározása, molekuláris biológiai módszerrel
25569	HCV genotípus meghatározása molekuláris diagnosztikai módszerrel
25572	Hepatitis B vírus gyógyszer-rezisztens mutánsainak meghatározása PCR alapú módszerrel
29000	Szövettani vizsgálat a szokásos feldolgozási módszerrel
36130	Hasi (áttekintő, komplex) UH-vizsgálat
3613D	Tranziens elasztográfia
81581	UH vezérelt májbiopsia
81580	Aspiratio hepatis
92231	Immunmoduláció
91311	Krónikus beteg dietetikai alapoktatása (gastroenterológiai, nephrológiai, onkológiai vagy 2. típusú diabeteses betegnél)

9.3. HBCS kódok

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

9.4. ATC kódok

ATC	ATC megnevezés
L03AB04	interferon alfa-2a
L03AB01	interferon alfa természetes
L03AB05	interferon alfa-2b
L03AB11	peg-Interferon alfa-2a
L03AB10	peg-Interferon alfa-2b
J05AB04	ribavirin
J05AE11	telaprevir
J05AE12	boceprevir
J05AE14	simeprevir
J05AX14	daclatasvir
J05AX15	sofosbuvir
J05AX16	dasabuvir
J05AX67	ombitasvir, paritaprevir, ritonavir
J05AX65	ledipasvir, sofosbuvir

J05AX68	elbasvir, grazoprevir
J05AX69	sofosbuvir, velpatasvir

10. Rövidítések

- 10.1. ALT Alanin aminosztransferáz
- 10.2. ATC Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
- 10.3. BNO Betegségek nemzetközi osztályozása
- 10.4. CHC Krónikus hepatitis C
- 10.5. GPT Glutamát-piruvát transzamináz
- 10.6. HBCS Homogén betegségcsoport
- 10.7. HCC HepatoCelluláris Carcinoma
- 10.8. HCV Hepatitis C vírus
- 10.9. OENO Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
- 10.10. PCR Polymerase Chain Reaction
- 10.11. PegIFN Pegilált interferon
- 10.12. PI Proteáz inhibitor
- 10.13. PR Pegilált interferon ribavirin
- 10.14. RVR Rapid vírusválasz
- 10.15. eRVR Extended rapid viral response (kiterjesztett rapid vírus válasz)
- 10.16. RBV Ribavirin
- 10.17. StdIFN Hagyományos interferon
- 10.18. SVR Sustained virologic response (tartós virológiai válasz)
- 10.19. ABT2D ombitasvir/paritaprevir/ritonavir
- 10.20. ABT2D ombitasvir/paritaprevir/ritonavir + dasabuvir
- 10.21. LDV ledipasvir
- 10.22. SOF sofosbuvir
- 10.23. SIM simeprevir
- 10.24. DAC daclatasvir
- 10.25. VEL velpatasvir

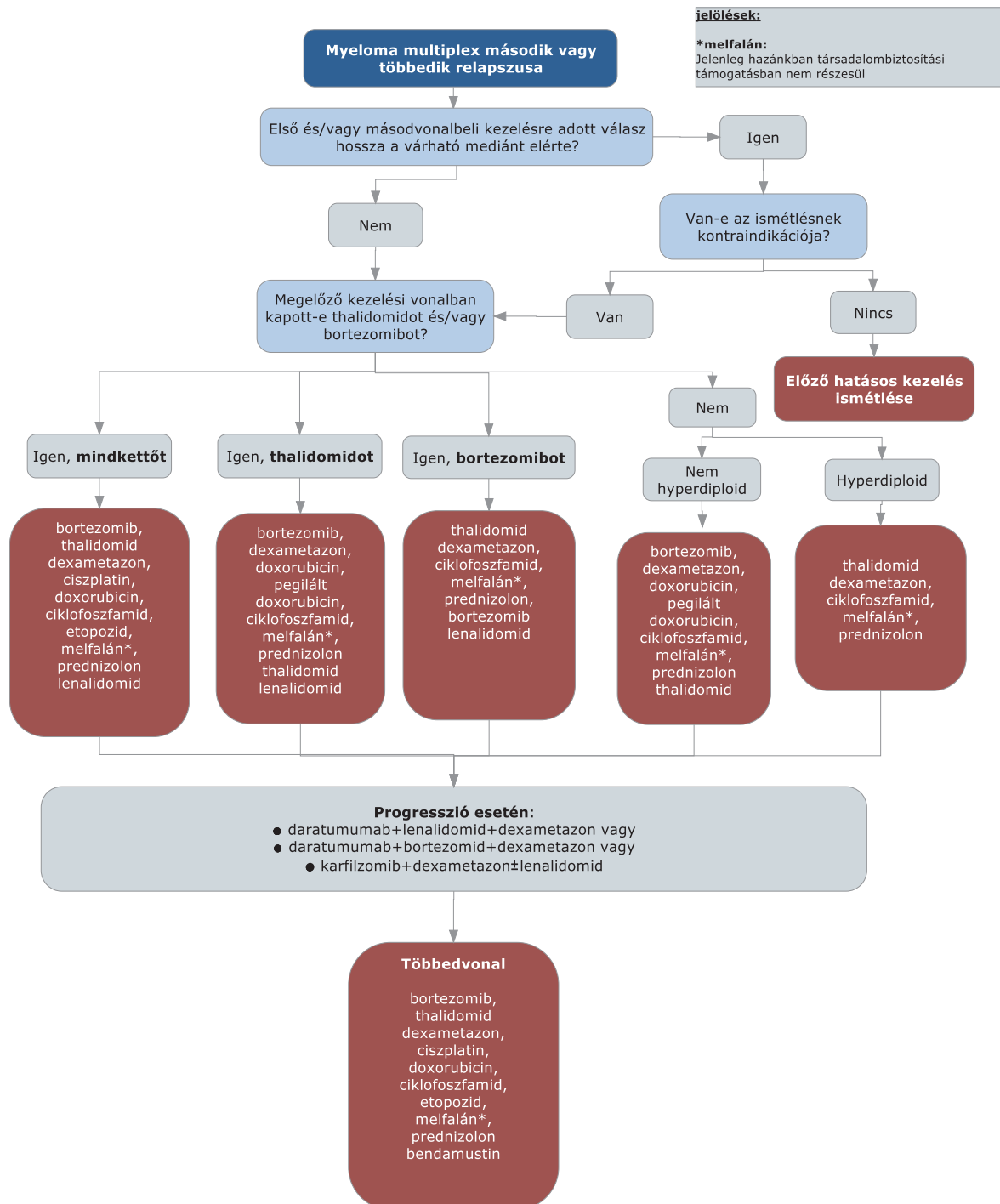
12. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 19. melléklet 4.2.5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.2.5. Lenalinomid tartalmú kezelés elsősorban olyan betegek esetében javasolt, akiknek megelőző bortezomib-bázisú kezelése hatástalan volt (kisebb, mint PR) vagy a bortezomib-alapú terápia hatásos volt ugyan, de súlyos (min. CTC gr. II.) neuropathia alakult ki, és a beteg relapsusba került, vagy már a betegség felfedezésekor ilyen mértékű polyneuropathiája volt. Emellett nincsen cytogenetikai/FISH módszerrel kimutatható p53 deléciójuk (17p-), thrombocyta számuk legalább 75 ezer, abszolút neutrofil számuk legalább 1.5 G/l. A kezelés (pl. Len/dex) a betegség progressziójáig vagy intolerancia kialakulásáig folytatható.”

2. Az R3. 19. melléklet 4.3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„4.3. A myeloma multiplex második és többedik relapszusa



4.3.1. Amennyiben az előző vonalbeli kezelésre adott válasz hossza a várható mediánt elérte, és nincs kizáró kontraindikáció, az előző hatásos kezelés ismételhető.

4.3.2. HSCT-t követően fenntartó kezelésre 1. szintű evidencia alapján thalidomid (ha nem volt része a korábbi kezelésnek, vagy nincs kizáró neuropátia és a beteg vállalja a kumulatív dózisból adódó másodlagos neuropátia kockázatát), vagy 2B evidencia alapján válogatott betegcsoportban (rossz prognózisú betegség, nagy kockázatú citogenetika, nehezen elérhető remisszió, 60 év alatti beteg, igazolt perifériás neuropátia) interferon vagy szteroid adható.

4.3.3. A karfilzomib+dexametazon±lenalidomid kombináció ECOG 0-1 státuszú betegeknek adható harmad vagy negyedvonalban. A terápia hatásosságát 6 ciklust követően szükséges értékelni. A 6. ciklus után komplett remisszióba kerülő betegek esetén folytatható finanszírozottan a kezelés progresszióig, de legfeljebb 12 hónapig.

4.3.4. A daratumumab lenalidomiddal és dexametazonnal (DRd) vagy bortezomibbal és dexametazonnal (Dvd) kombinálva harmad vagy negyedvonalban második vagy harmadik relapszust követően alkalmazható. A legnagyobb terápiás előny a DRd kombináció esetében azon betegeknél várható, akik ECOG 0-1 státuszúak, vagy azt a kezelés eredményeként várhatóan elérik, továbbá akik korábban még nem részesültek lenalidomid

kezelésben. A terápia hatásosságát 3 hónap után értékelni szükséges. Azon betegek esetében folytatható tovább finanszírozottan a kezelés, akik 3 hónap után legalább parciális remisszióba kerültek.

4.3.5. A jelen anyag az allogén őssejt-transzplantáció részletes finanszírozási eljárásrendjére nem terjed ki.”

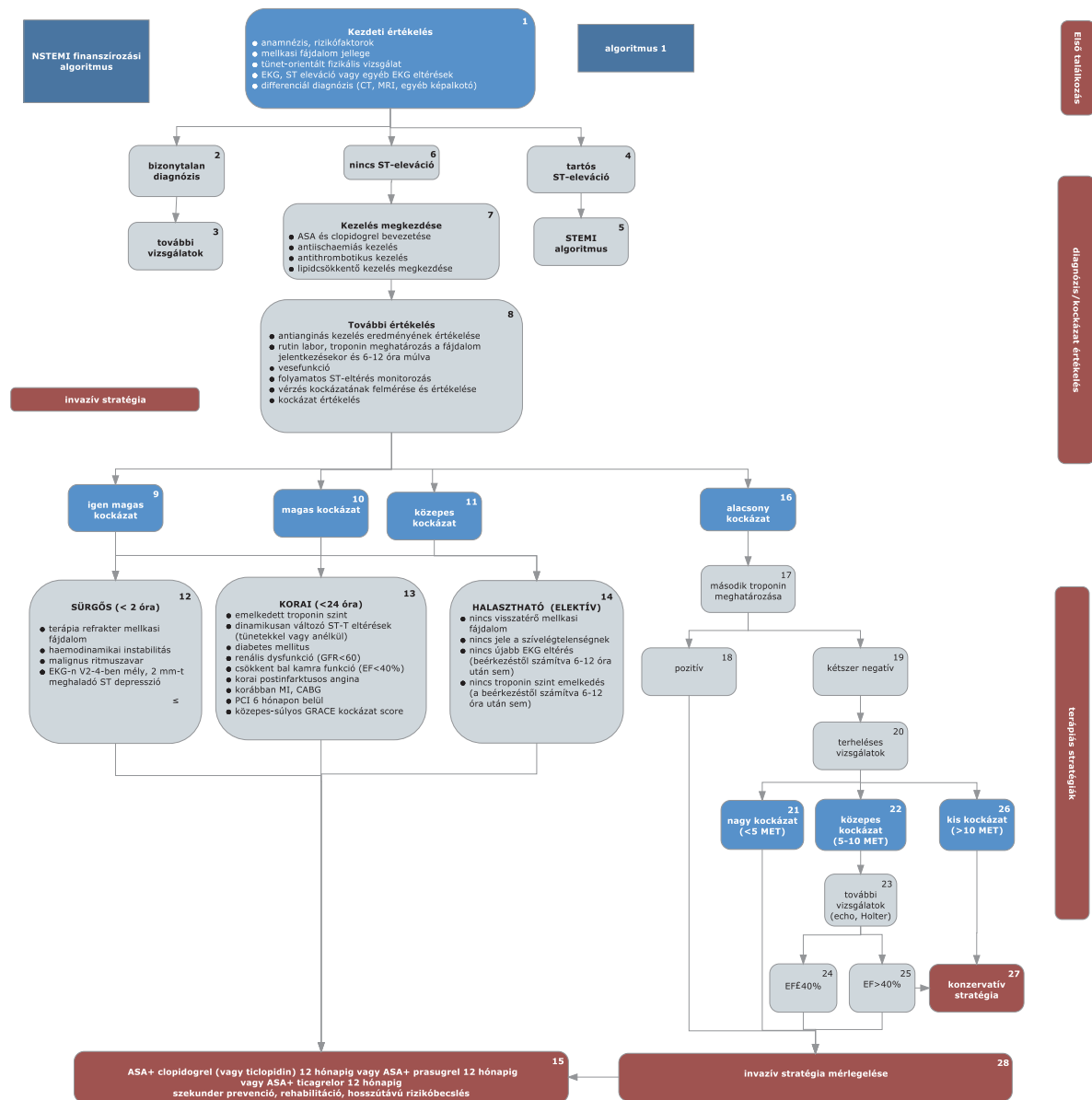
3. Az R3. 19. melléklet 7.3. pontjában foglalt táblázat a következő 14. és 15. sorral egészül ki:

(1	ATC	ATC megnevezés)
„14	L01CX24	daratumumab
15	L01XX45	karfilzomib”

13. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 24. melléklet 3. pontjában a 3.1. alpontot megelőző ábra helyébe a következő rendelkezés lép:

„3. NSTEMI és instabil angina finanszírozás rendje, finanszírozási algoritmus



2. Az R3. 24. melléklete a következő 3.11.6. és 3.11.7 ponttal egészül ki:

„3.11.6. Az akut coronaria syndromás (NSTEMI-n átesett, instabil anginás) betegek, akiknél percutan coronaria intervenció és stent beültetés történt, és clopidogrel allergia vagy laboratóriumilag igazolt non-reszponzió vagy igazolt diabetes mellitus áll fenn vagy stent trombózist szenvedtek el, egy éven keresztül: **ticagrelor hatóanyag**
 3.11.7. Az akut coronaria syndromás (NSTEMI-n átesett, instabil anginás) betegek közül mindazoknál, akik krónikus veseelégtelenségben szenvednek (kreatinin clearance < 60ml/perc): **ticagrelor hatóanyag**”

3. Az R3. 24. melléklet 5.2.2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.2.2. A kórkép korai kezelésének megkezdése és dokumentálásának ellenőrzése

5.2.2.1. ASA+clopidogrel

5.2.2.2. ASA+ticagrelor

5.2.2.3. ASA+prasugrel

5.2.2.4. sztatin kezelés

5.2.2.5. béta-blokkoló

5.2.2.6. ACE-gátló vagy ACE-gátló intolerancia esetén ARB (csökkent balkamra funkció esetén)”

4. Az R3. 24. melléklet 7.4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„7.4. A releváns ATC kódok

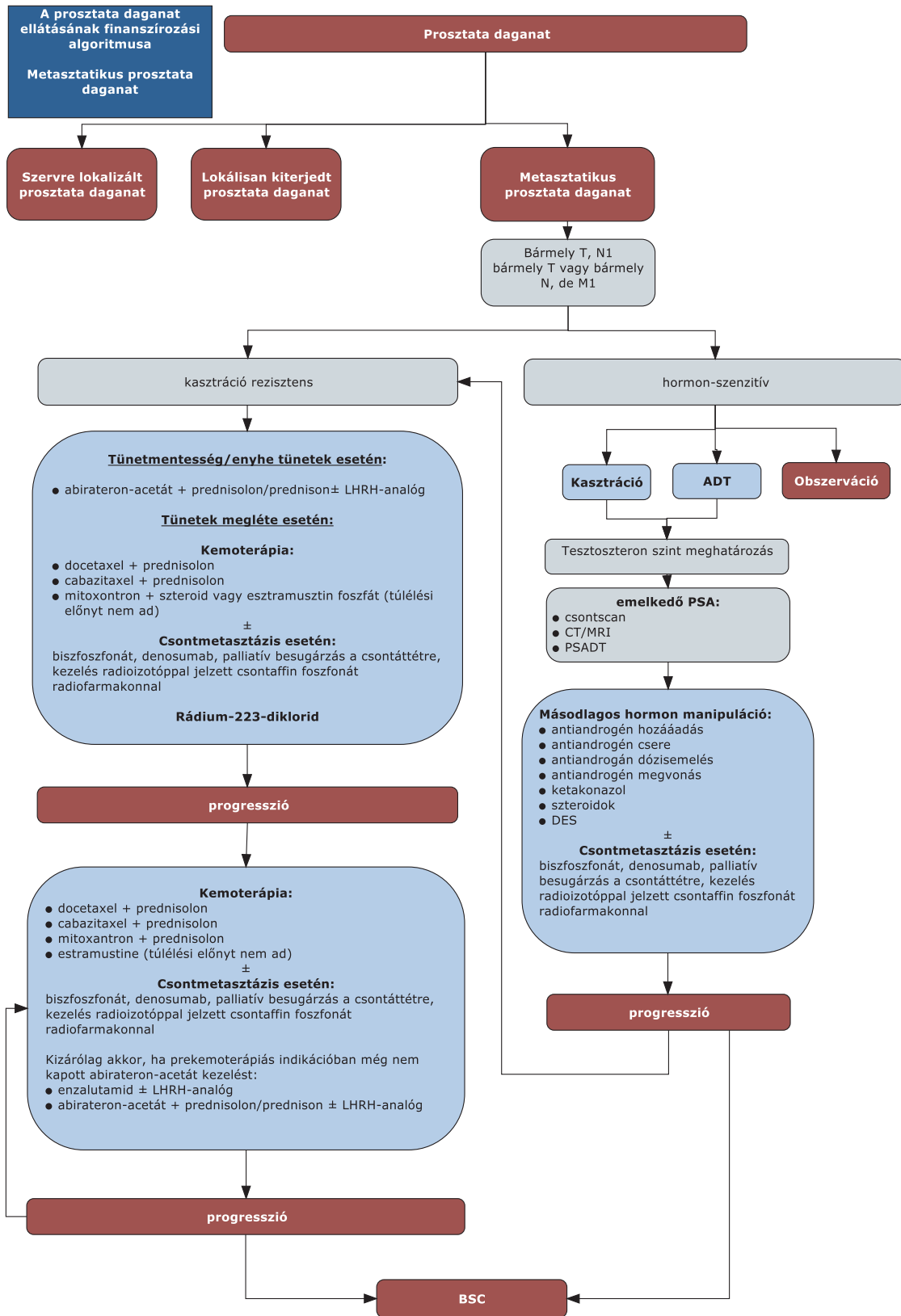
	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	B01AC06	acetilszalicilsav
3	B01AC04	clopidogrel
4	B01AC22	prasugrel
5	B01AC24	ticagrelor
6	B01AC16	eptifibatid
7	B01AC17	tirofiban
8	B01AB05	enoxaparin
9	B01AB06	nadroparin
10	C10AA01	simvastatin
11	C10AA05	atorvastatin
12	C10AA07	rosuvastatin
13	C10AX09	ezetimibe
14	C10BA05	atorvasztatin és ezetimibe
15	C09A	ACE-inhibitorok önmagukban
16	C09B	ACE-inhibitorok kombinációban
17	C09CA	angiotensin II antagonisták önmagukban
18	C09D	angiotensin II antagonisták kombinációi
19	C07AB02	metoprolol
20	C07AB03	atenolol
21	C07AB07	bisoprolol
22	C07AB12	nebivolol
23	C07AG02	carvedilol
24	C07BB07	bisoprolol+thiazidok
25	C07FB02	metoprolol+egyéb vérnyomáscsökkentők

”

14. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 29. melléklet 3.5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.5. A metasztatikus prosztata daganat ellátása – metasztatikus prosztata daganat



2. Az R3. 29. melléklet 3.6.4.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.6.4.1. metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatákban szenvedő felnőtt férfiak kezelésére, akiknek a betegsége docetaxel-kezelés mellett vagy azt követően progrediált és a kemoterápiát megelőzően még nem részesültek abirateron-acetát kezelésben.”

3. Az R3. 29. melléklet 3.6.6. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.6.6. Abirateron-acetát alkalmazásának feltételei:

3.6.6.1. Prekemoterápiás indikációban:

Metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatákban szenvedő felnőtt férfiak kezelésére, akik sikertelen androgén deprivációs kezelést követően tünetmentesek vagy enyhe tüneteket mutattak, és akiknél a klinikai állapot alapján a kemoterápiás kezelés még nem indokolt, amennyiben a primer elváltozás vagy a metasztázis lokálisan nem kezelhető. Prekemoterápiás alkalmazás esetén posztkemoterápiás indikációban az abirateron-acetát és enzalutamid már nem alkalmazható. A terápia hatásosságát 3 hónapos kezelést követően értékelni szükséges.

3.6.6.2. Posztkemoterápiás indikációban:

Metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatákban szenvedő felnőtt férfiak kezelésére, akiknek a betegsége docetaxel-kezelés mellett vagy azt követően progrediált és a kemoterápiát megelőzően még nem részesültek abirateron-acetát kezelésben, amennyiben a primer elváltozás vagy a metasztázis lokálisan nem kezelhető.

3.6.6.3. nem sebészi kasztráció esetén az LHRH-analóg adását folytatni kell”

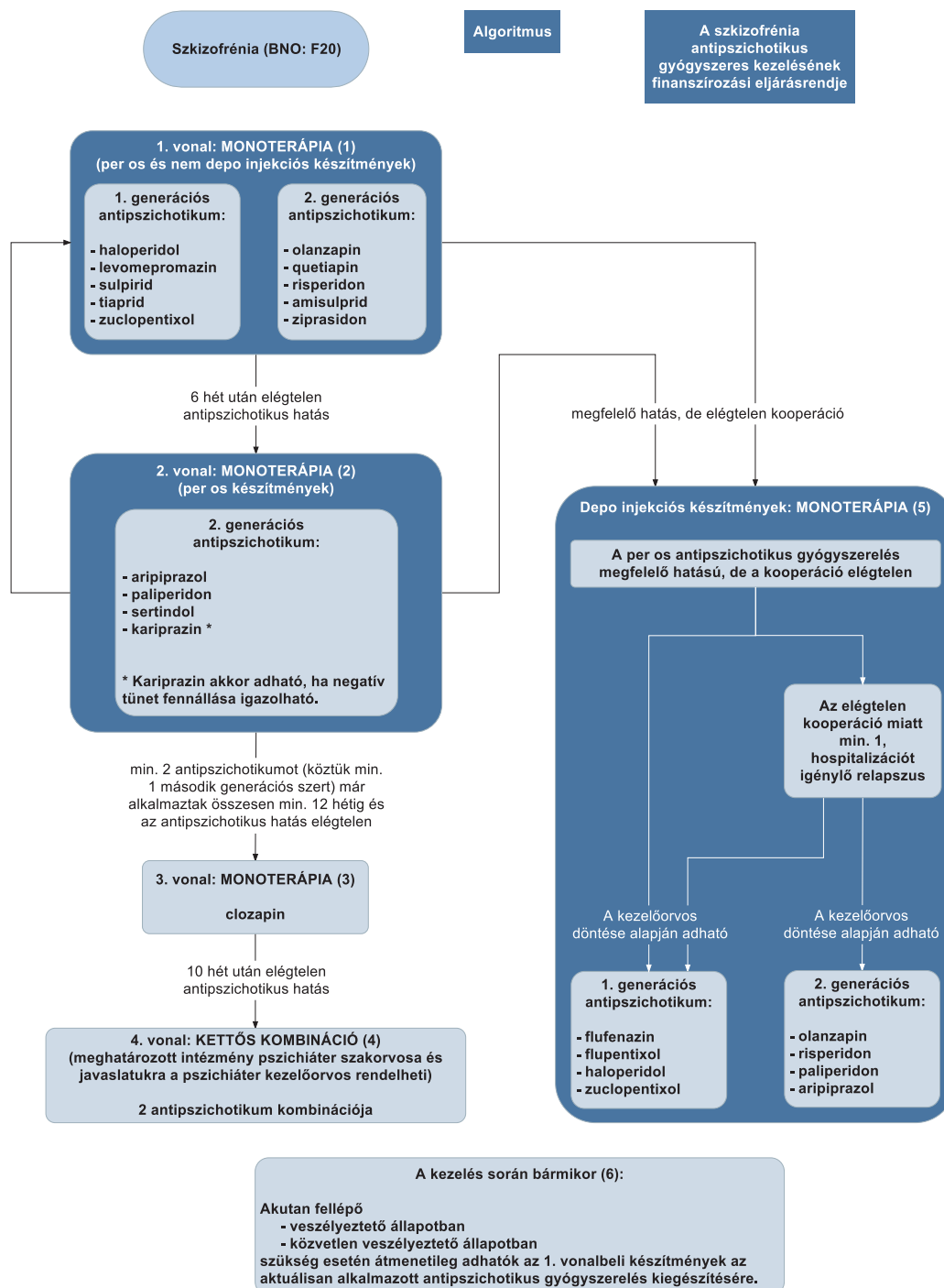
4. Az R3. 29. melléklet 4.pontja a következő 4.2.6. alponttal egészül ki::

„4.2.6. Az abirateron-acetát és enzalutamid kemoterápiához viszonyított alkalmazásának finanszírozási feltételei teljesültek-e?”

15. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 30. melléklet 3.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„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. Kariprazin hatóanyagú készítmény akkor választható, ha a betegnél negatív tünet fennállása igazolható. A (2) lépcsőt **legalább 6 hétig folytatni kell**. A (2) pont szerinti kezelésről 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, 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, ezen készítmény tovább **nem alkalmazható**.

3.1.6. (6) Amennyiben a kezelés során bármikor **akutan kialakuló veszélyeztető** vagy **közvetlen veszélyeztető állapot** jelentkezik, – legfeljebb ezen állapot időtartamáig – **szükség esetén átmenetileg** adhatók az (1) lépcső szerinti **első vonalbeli készítmények** az aktuálisan alkalmazott antipszichotikus gyógyszeres kezelés **kiegészítésére**.”

2. Az R1. 30. melléklet 6.4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„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

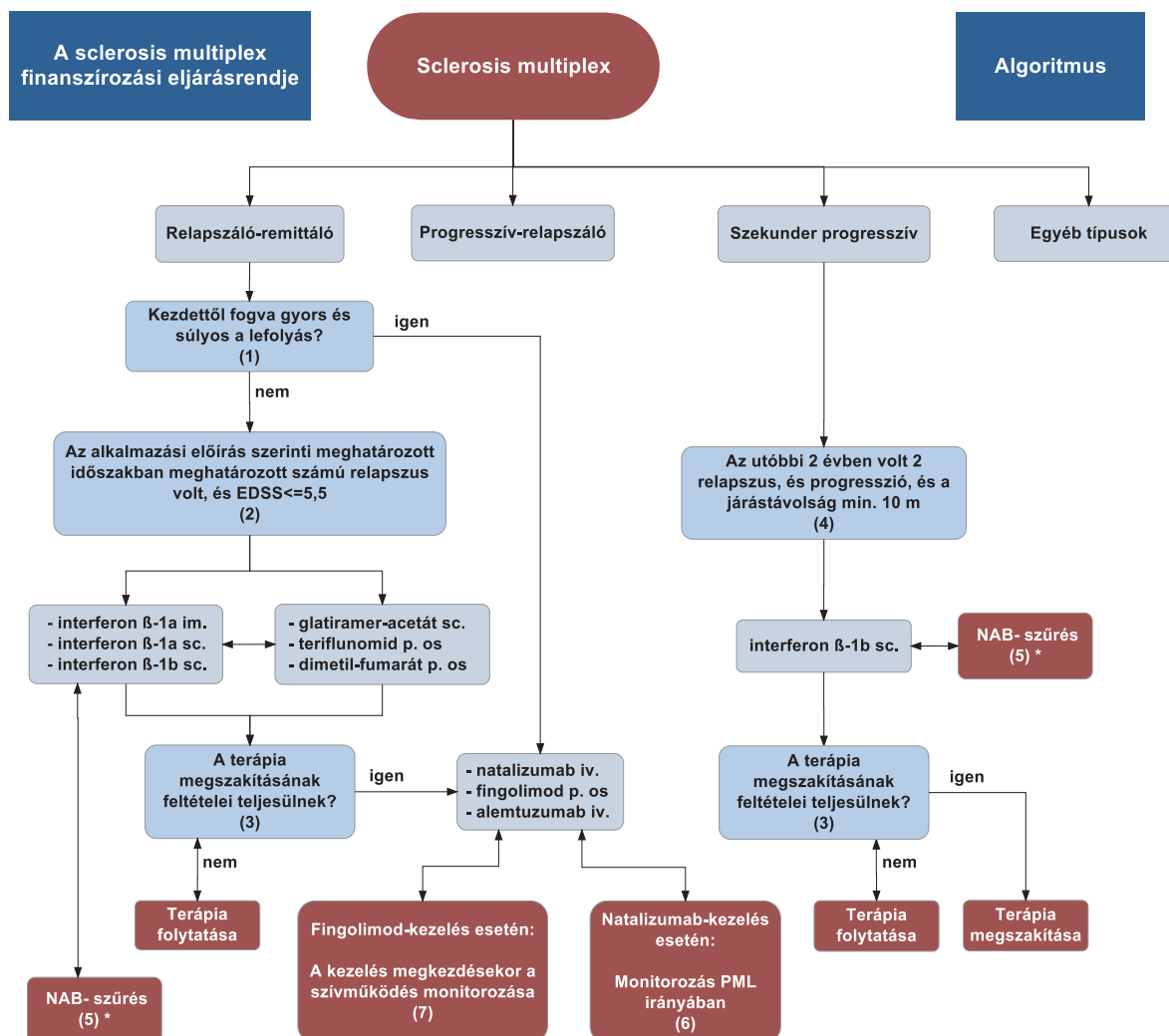
17	N05AX08	risperidon
18	N05AX12	aripiprazol
19	N05AX13	paliperidon
20	N05AX15	kariiprazin
21	N05B	Anxiolitikumok

”

16. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 31. melléklet 3.4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.4. A sclerosis multiplex progressziójának/aktivitásának csökkentését célzó gyógyszeres kezelés algoritmus



2. Az R3. 31. melléklet 3.5.2.1. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.5.2.1. A gyógyszer alkalmazási előírásában részletezett feltételek szerint az utóbbi meghatározott időszakban előfordult legalább a meghatározott számú jelentős klinikai relapszus.”

3. Az R3. 6.4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„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	L04AA34	alemtuzumab
10	L04AX01	azatioprin
11	M03BX01	baclofen
12	M03BX02	tizanidin
13	M03BX04	tolperison
14	N04BB01	amantadin
15	N07XX09	dimetil-fumarát

17. melléklet a 35/2018. (X. 12.) 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)

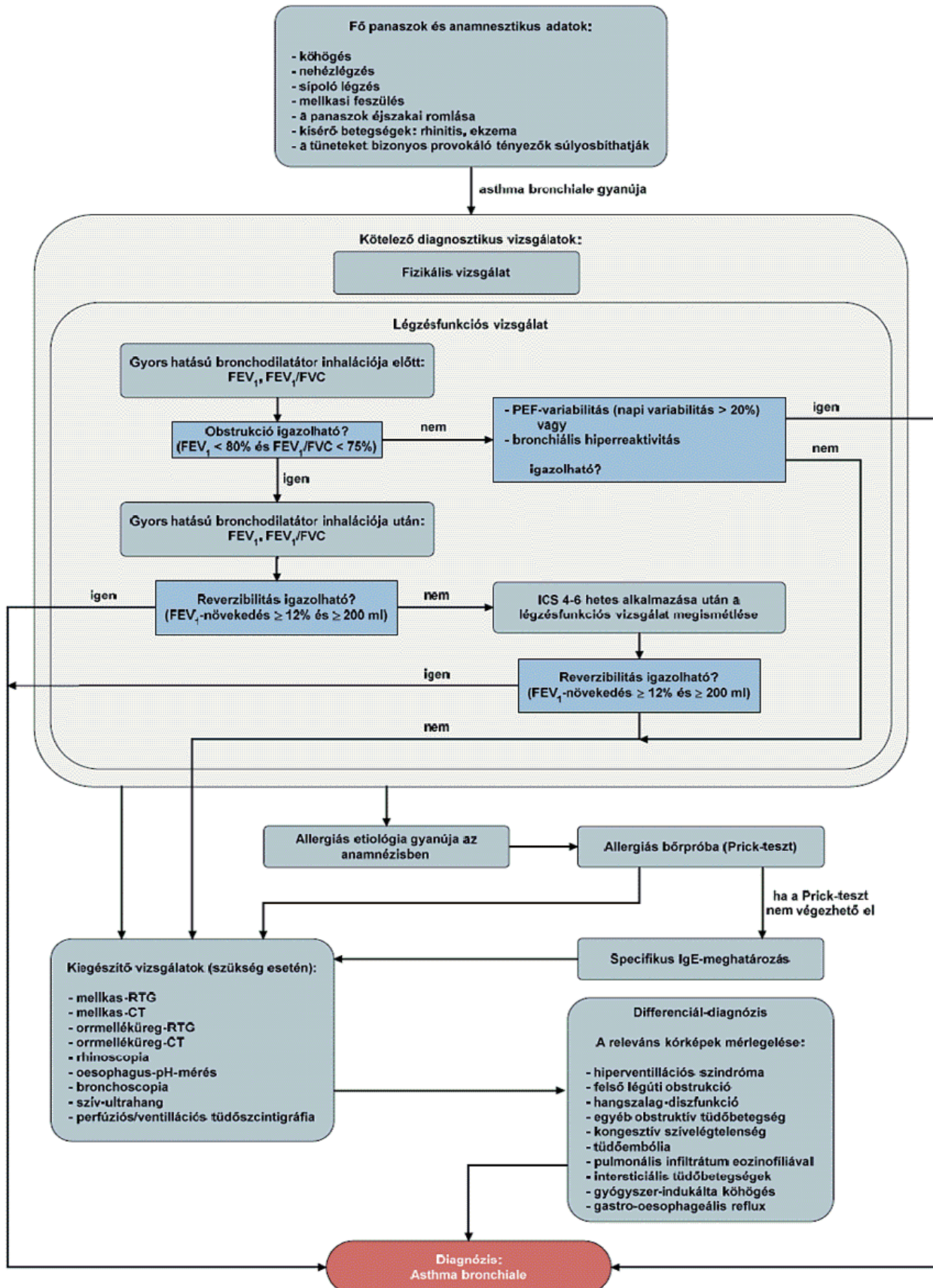
2. A kórkép leírása

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 szűkület 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.

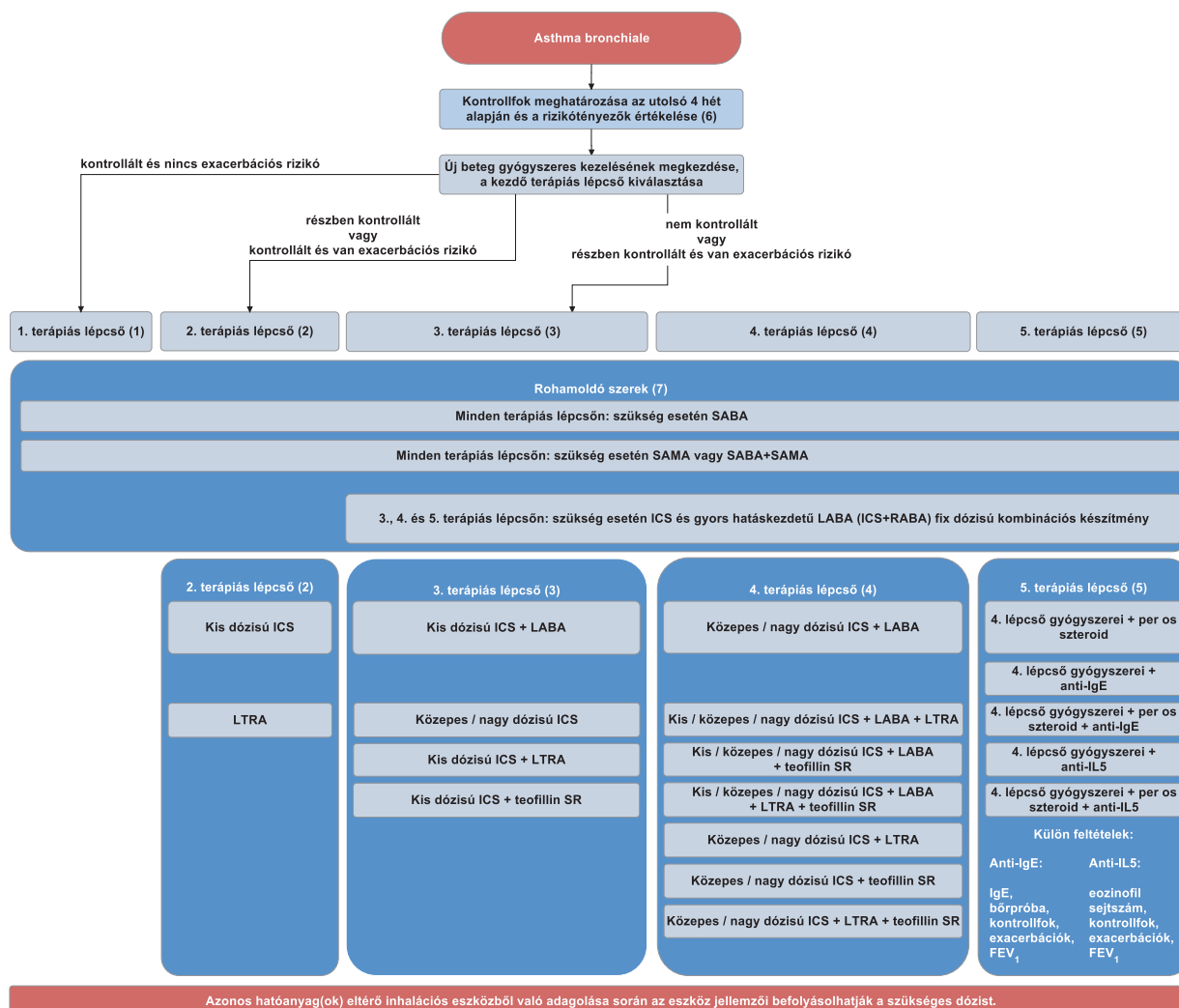
3. A finanszírozás rendje, a finanszírozási algoritmus

3.1. Az asthma bronchiale diagnosztikájának 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.

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:

ba) közepes/nagy dózisú ICS

bb) kis dózisú ICS+LTRA

bc) 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:

ba) kis/közepes/nagy dózisú ICS+LABA+LTRA

bb) kis/közepes/nagy dózisú ICS+LABA+teofilin SR

bc) kis/közepes/nagy dózisú ICS+LABA+LTRA+teofilin SR

- bd) közepes/nagy dózisú ICS+LTRA
 be) közepes/nagy dózisú ICS+teofilin SR
 bf) közepes/nagy dózisú ICS+LTRA+teofilin 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, 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, választható a b) pontban meghatározott valamelyik kezelés vagy az 5. terápiás lépcsőn folytatható a kezelés.
- (5) 5. terápiás lépcső.
 a) A választható kezelések:
 aa) a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése per os szteroiddal
 ab) perzisztáló allergiás asthmában a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése anti-IgE-vel
 ac) perzisztáló allergiás asthmában a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése per os szteroiddal és anti-IgE-vel
 ad) perzisztáló súlyos eozinofil asthmában a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése anti-IL5-tel
 ae) perzisztáló súlyos eozinofil asthmában a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése per os szteroiddal és anti-IL5-tel
 b) Az anti-IgE adásának további feltételei:
 ba) IgE-szint > 76 NE/ml és az IgE-szint nem haladja meg az alkalmazási előírás szerinti maximális értéket
 bb) perenniális inhalatív allergénnel szembeni pozitív bőrpróba vagy specifikus IgE kimutatása a szérumban
 bc) szisztémás szteroid tartós alkalmazása ellenére az asthma nem kontrollált vagy nagy dózisú ICS+LABA alkalmazása ellenére gyakoriak a szisztémás szteroidot igénylő exacerbációk ($\geq 4/\text{év}$)
 bd) FEV1 < ref. 80%-a
 be) 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
 c) Az anti-IL5 adásának további feltételei:
 ca) laboratóriumi vérképvizsgálat által kimutatott perifériás eozinofil sejt szám a terápia megkezdése előtt a készítmény alkalmazási előírásában definiáltnak megfelel, de legalább 300 sejt/ μl
 cb) szisztémás szteroid kezelés ellenére az asthma nem kontrollált, vagy az elmúlt 12 hónapban legalább 4 szisztémás szteroid kezelést igénylő asthma exacerbáció alakult ki
 cc) nagy dózisú ICS+LABA fenntartó terápia legalább 6 hónapos rendszeres használata ellenére FEV1 < 80% és nem kontrollált asthma áll fenn
 cd) FEV1 < ref. 80%-a
 ce) Az anti-IL5-kezelés megkezdését követően évente értékelni kell a kezelés hatását és az anti-IL5-kezelés kizárólag akkor folytatható, ha az utolsó egy év során szisztémás szteroidot igénylő exacerbáció legfeljebb 2 alkalommal fordult elő
 d) Anti-IgE és anti-IL5 egyidejűleg nem alkalmazható.
- (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 dózisú kombinációs készítmény. Amennyiben a beteg a 3., 4. vagy 5. terápiás lépcsőn ICS és gyors hatáskezdetű LABA (ICS+RABA) fix dózisú 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, 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.

4.4.1. Az asthma kontrollfok 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 FEV1) **	normális	az elvart érték vagy az ismert egyéni legjobb érték 80%-a alatt	
* Bármilyen exacerbáció esetén a beteg asthmája nem kontrollált, és felül kell vizsgálni a fenntartó kezelés megfelelőségét. ** Bronchodilatátor adása nélkül.				

4.4.2. Az asthma jövőbeli kockázatának felmérése:

- exacerbáció rizikója
- instabil asthma
- légszékélyvesztés
- gyógyszer-mellékhatások

4.4.3. Az exacerbáció rizikótényezői:

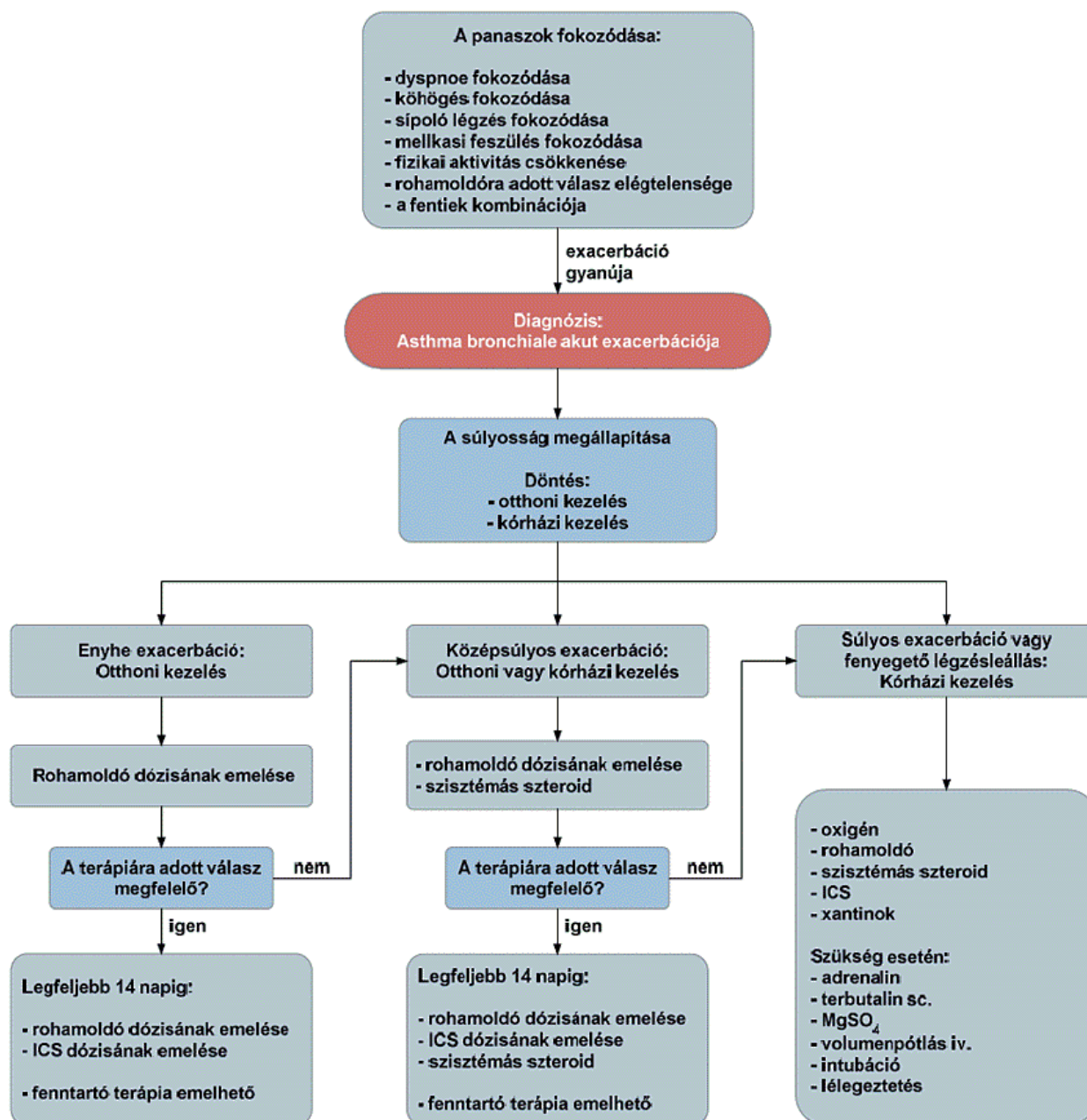
- Nem kontrollált asthmás tünetek
- Gyakori SABA használat
- Elégtelen ICS kezelés, rossz adherencia vagy eszközhasználat

- d) Alacsony FEV1 érték (főleg, ha < 60%)
 e) Változékony csúcsáramlás
 f) Jelentősebb pszichológiai vagy szociális-gazdasági problémák
 g) Dohányzás
 h) Szenitizáltság esetén allergén expozíció
 i) Társbetegségek: obezitás, rhinosinusitis, táplálékallergia
 j) Terhesség
 k) Asztma miatti intubáció vagy intenzív osztályos kezelés a kórelőzményben
 l) ≥ 1 súlyos exacerbáció az elmúlt 12 hónapban

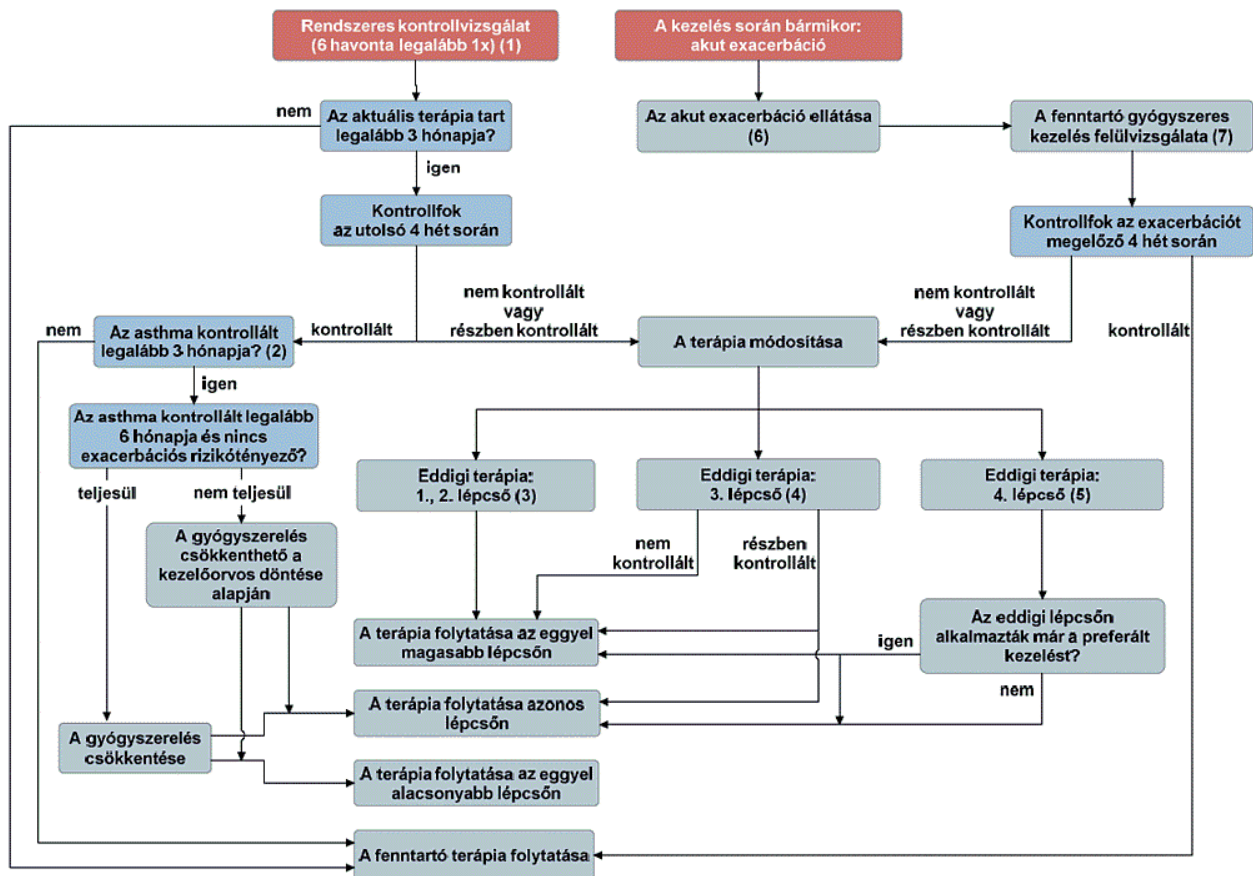
4.5. Az exacerbáció súlyosság szerinti osztályozásának szempontjai

	A	B	C	D	E
1	Klinikai paraméter	Súlyosság			
		enyhe	középsúlyos	súlyos	fenyegető légzésleállás
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 behúzóadás	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 algoritmusai



6. Az asthma bronchiale gyógyszeres kezelése kontrollfokhoz történő igazításának algoritmus



A gyógyszeres kezelés kontrollfokhoz történő igazításának algoritmusában 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 és nincs exacerbációs rizikótényező, 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 3 hónapig** alkalmazott gyógyszeres kezelés ellenére az asthma az utolsó **4 hetes időszak** vonatkozásában **nem kontrollált** vagy **részben kontrollált**, és a preferált kezelést (közepes/nagy dózisú ICS+LABA) már alkalmazták legalább 3 hónapig, a kezelőorvos döntése szerint vagy az **5. lépcsőn** vagy a **4. lépcső** eddig nem alkalmazott terápiájával folytatható a kezelés. Ha a 4. terápiás lépcsőn a preferált kezelést még nem alkalmazták legalább 3 hónapig, a **4. lépcső** eddig nem alkalmazott terápiájával folytatható a kezelés.

(6) **Akut exacerbáció** fellépése esetén annak ellátására külön szabályok vonatkoznak (az 5. pont szerinti ábra és a 4.5. pont szerinti táblázat).

(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, az exacerbációt követően a korábbi fenntartó gyógyszeres kezelés **folytatandó**. Ha a megelőző 4 hét során az asthma **nem kontrollált** vagy **részben kontrollált** volt, 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 körelőzmény 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 – kilégtett 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
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 légzéstámogatással
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	H02AB04	Metilprednizolon
3	H02AB06	Prednizolon
4	R03AC02	Salbutamol
5	R03AC12	Salmeterol
6	R03AC13	Formoterol
7	R03AK06	Salmeterol és fluticasone
8	R03AK07	Formoterol és budesonide
9	R03AK08	Formoterol és beclometasone
10	R03AK10	Vilanterol és fluticasone-furoate
11	R03AK12	Salmeterol és budesonide
12	R03AL01	Fenoterol és ipratropium-bromide
13	R03BA02	Budesonide
14	R03BA05	Fluticasone
15	R03BA08	Ciclesonid
16	R03BB01	Ipratropium-bromide
17	R03DA04	Teofilin
18	R03DC03	Montelukast
19	R03DX05	Omalizumab
20	R03DX08	Reslizumab
21	R03DX09	Mepolizumab

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
NEAK:	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
TB:	Társadalombiztosítás
HBCS:	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
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)
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
Anti-IgE	Anti-immunglobulin-E
Anti-IL5	Anti-interleukin-5
NIV:	Nem invazív gépi lélegeztetés
MDI:	Metered dose inhaler (adagolószelepes aeroszol)
DPI:	Dry powder inhaler (szárazpor-inhalátor)
GYSE:	Gyógyászati segédeszköz

reszponzió vagy igazolt diabetes mellitus áll fenn vagy stent trombólizist szenvedtek el, valamint azok a betegek, akik krónikus veseelégtelenségben szenvednek (kreatinin clearance < 60ml/perc)”

3. Az R3. 39. melléklet 5.2.2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„5.2.2. A kórkép korai kezelésének megkezdése és dokumentálásának ellenőrzése

5.2.2.1. ASA+ clopidogrel
 5.2.2.2. ASA+ ticagrelor
 5.2.2.3. ASA+ prasugrel
 5.2.2.4. sztatin kezelés
 5.2.2.5. béta-blokkoló, amennyiben nem kontraindikált
 5.2.2.6. ACE-gátló, illetve ACE-gátló intolerancia vagy mellékhatás esetén ARB (csökkent balmra funkció esetén)”

4. Az R3. 39. melléklet 6.5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„6.5. A releváns ATC kódok

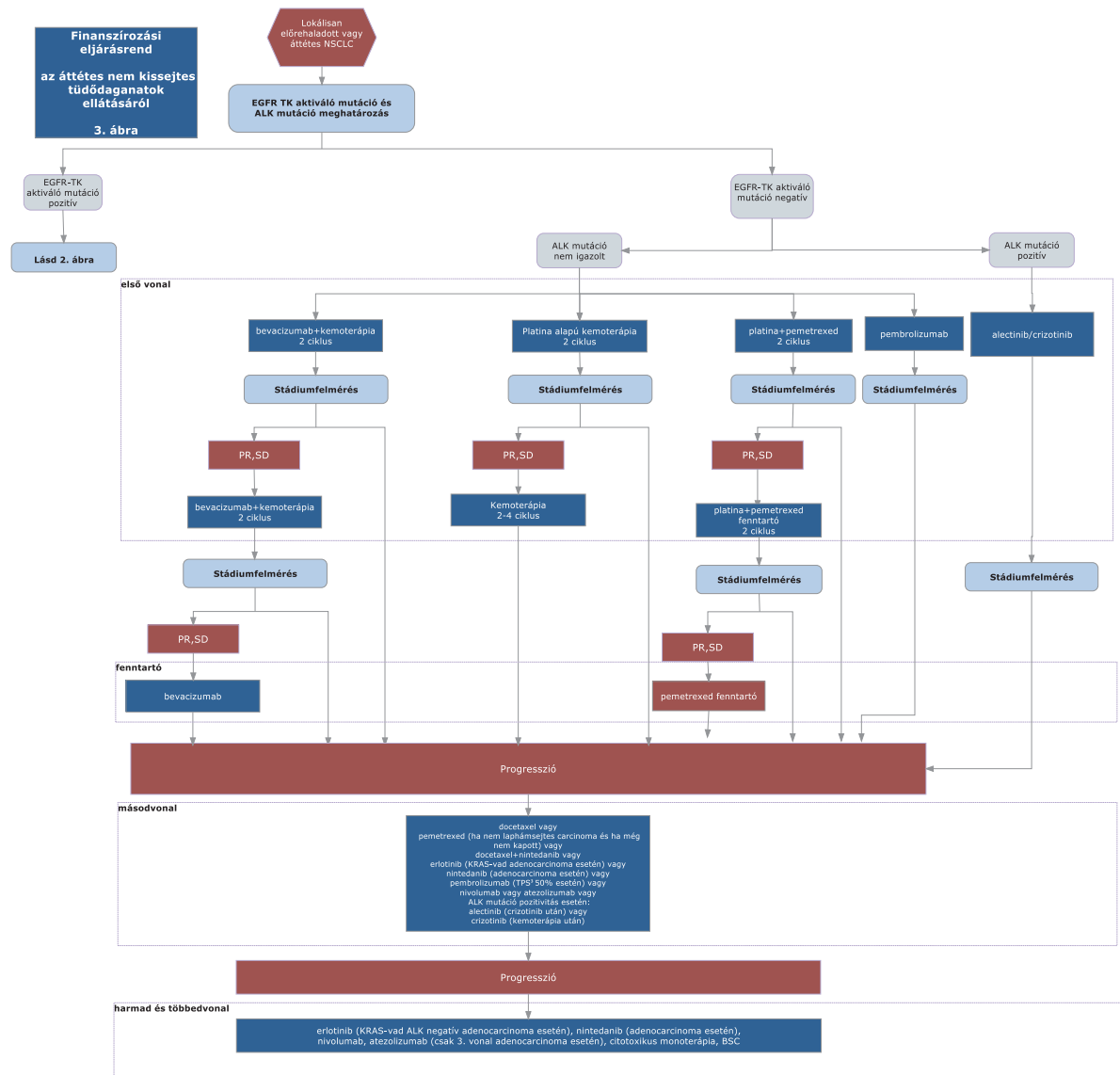
	A	B
1	ATC	ATC megnevezés
2	B01AC06	acetilszalicilsav
3	B01AC04	clopidogrel
5	B01AC22	prasugrel
4	B01AC24	ticagrelor
6	B01AD01	streptokinase
7	B01AD02	alteplase
8	B01AD11	tenecteplase
9	C10AA01	simvastatin
10	C10AA05	atorvastatin
11	C10AA07	rosuvastatin
12	C10AX09	ezetimibe
13	C10BA02	ezetimibe-simvastatin
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	C07AB07	bisoprolol
20	C07AB12	nebivolol
21	C07AG02	carvedilol
22	C07BB07	bisoprolol+thiazidok
23	C07FB02	metoprolol+egyéb vérnyomáscsökkentők

”

19. melléklet a 35/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

1. Az R3. 40. melléklet 3.3. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.3. A nem-kissejtes tüdődaganat ellátása EGFR-TK aktiváló mutáció negatív betegeknél



2. Az R3. 40. melléklet 3.5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„3.5. Megjegyzés:

A pemetrexed, bevacizumab, gefitinib, erlotinib, afatinib, nintedanib, pembrolizumab, nivolumab, atezolizumab, alectinib, crizotinib tételes elszámolás alá eső hatóanyagok, 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 tüdőcarcinómában szenvedő felnőtt betegek másod- és többedvonalbeli kezelésére, akiknél legalább egyféle kemoterápiás kezelés ellenére a WHO-kritériumok szerint értékelt 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.

3.5.5. Afatinib: Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem-kissejtes tüdő adenocarcinómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akiknél fennáll EGFR-TK aktiváló mutáció.

3.5.6. Nintedanib: Lokálisan előrehaladott, metasztatikus vagy lokálisan kiújult nem kissejtes tüdő adenocarcinómában szenvedő felnőtt betegek kezelésére docetaxellel kombinációban, első vonalbeli kemoterápia után.

3.5.7. Pembrolizumab: Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kissejtes tüdő adenocarcinómában szenvedő, jó általános állapotú (ECOG 0-1), KRAS mutáns, vagy EGFR és ALK pozitivitást nem mutató felnőtt betegek első-, másod- vagy harmadvonalban történő kezelésére, akiknél a daganat esetében igazoltan erős PD-L1 expresszió mutatható ki (TPS \geq 50%). Laphámsejtes carcinoma esetén első- és másodvonalban alkalmazható igazoltan erős PD-L1 expresszió esetén (TPS \geq 50%). A fenti indikációkban történő alkalmazás feltétele az, hogy a beteg korábban nem kapott immunterápiát.

3.5.8. Nivolumab: Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kissejtes tüdő adenocarcinómában szenvedő, jó általános állapotú (ECOG 0-1), KRAS mutáns, vagy EGFR és ALK pozitivitást nem mutató felnőtt betegek másod vagy harmadvonalban történő kezelésére monoterápiában. Laphámsejtes carcinoma esetén csak másodvonalban alkalmazható. A fenti indikációkban történő alkalmazás feltétele az, hogy a beteg korábban nem kapott immunterápiát.

3.5.9. Atezolizumab: Lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem kissejtes tüdő adenocarcinómában szenvedő, jó általános állapotú (ECOG 0-1), KRAS mutáns, vagy EGFR és ALK pozitivitást nem mutató felnőtt betegek másod vagy harmadvonalban történő kezelésére monoterápiában. Laphámsejtes carcinoma esetén csak másodvonalban alkalmazható. A fenti indikációkban történő alkalmazás feltétele az, hogy a beteg korábban nem kapott immunterápiát.

3.5.10. Alectinib: Anaplasticus lymphoma-kináz (ALK)-pozitív, előrehaladott, nem kissejtes tüdőcarcinoma első- és másodvonalbeli kezelésére felnőtt betegeknek.

3.5.11. Crizotinib: Anaplasticus lymphoma-kináz (ALK)-pozitív, előrehaladott, nem kissejtes tüdőcarcinoma elsővonalbeli kezelésére felnőtt betegeknek, amennyiben az egyedi betegprofil ezt indokolja. Anaplasticus lymphoma-kináz (ALK)-pozitív, előrehaladott, nem kissejtes tüdőcarcinoma másodvonalbeli kezelésére felnőtt betegeknek, kivéve, ha korábban ALK gátló kezelésben részesült."

3. Az R3. 40. melléklet 4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„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. Stádiumbeosztásra vonatkozó adatok megtalálhatóak-e?

4.2.2. A relapszus/progresszió igazolt és megfelelően dokumentált?

4.2.3. Megfelelően igazolták-e az EGFR-TK és az ALK mutációt?

4.2.4. Igazolódott-e pembrolizumab alkalmazása esetén a TPS \geq 50% PDL-1 expresszió?"

4. Az R3. 40. melléklet 6.4. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„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	L01XC17	nivolumab
15	L01XC18	pembrolizumab
16	L01XC	atezolizumab
17	L01XE02	gefitinib
18	L01XE03	erlotinib
19	L01XE13	afatinib
20	L01XE31	nintedanib
21	L01XE16	crizotinib
22	L01XE36	alectinib

”

5. Az R3. 40. melléklet 7. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„7. Rövidítések

ALK	Anaplasticus-lymphoma kináz
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)
TPS	Tumor Proportion Score – PD-L1-et expresszáló tumorsejt arány
UH	Ultrahang
WBRT	Whole brain radiotherapy (teljes agykoponya besugárzás)

”

**Az emberi erőforrások minisztere 36/2018. (X. 12.) EMMI rendelete
a személyes gondoskodást nyújtó szociális intézmények szakmai feladatairól és működésük feltételeiről
szóló 1/2000. (I. 7.) SZCSM rendelet módosításáról**

A szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény 132. § (2) bekezdés b) és c) pontjában foglalt felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 11. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

- 1. §** A személyes gondoskodást nyújtó szociális intézmények szakmai feladatairól és működésük feltételeiről szóló 1/2000. (I. 7.) SZCSM rendelet (a továbbiakban: R.) „A nappali melegedő” alcíme a következő 103/A. §-sal egészül ki:
„103/A. § A nappali melegedő – a 76. §-ban foglaltaktól eltérően – a hét minden napján legalább 8 óra és 18 óra között nyitva tart.”
- 2. §** Az R. 107. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) Az éjjeli menedékhely a hét minden napján legalább 18 óra és 8 óra között nyitva tart.”
- 3. §** Az R. 107/B. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„107/B. § (1) Az időszakos férőhelyszám-bővítés abban az esetben hajtható végre, ha a bővítés az időszakot megelőző férőhelyeket igénybe vevők ellátását nem zavarja.
(2) A végrehajtott férőhelyszám-bővítés nem haladhatja meg az intézmény ideiglenes vagy állandó működési engedélyében szereplő férőhelyszám 30%-át.
(3) Az időszakos férőhelyszám-bővítéskor az intézmény biztosítja a 105. § (2) bekezdésében és a 107. § (2) bekezdésében foglaltakat, azzal, hogy
a) a lakószobában egy ellátottra legalább három négyzetméter nagyságú lakóterület jut,
b) huszonöt ellátottra jut legalább egy zuhanyzó és egy illemhely,
c) folyamatosan biztosítja a fűtést, világítást és a meleg vízzel való ellátást,
d) biztosítja az egészségügyi alapellátás megszervezését, szükség szerint a szakellátáshoz való hozzájutás segítségét.”
- 4. §** Az R. a következő 123. §-sal egészül ki:
„123. § A Magyarország 2018. évi központi költségvetéséről szóló törvényben meghatározott állami támogatásra való jogosultságot nem érinti, ha a személyes gondoskodást nyújtó szociális intézmények szakmai feladatairól és működésük feltételeiről szóló 1/2000. (I. 7.) SZCSM rendelet módosításáról szóló 36/2018. (X. 12.) EMMI rendelettel megállapított 103/A. §-ban foglaltakat 2019. január 1-je előtt nem teljesítik.”
- 5. §** Az R. 2. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 6. §** Hatályát veszti az R.
a) 105. § (2) bekezdés a) pontja,
b) 107. § (1) bekezdésében az „egy lakószobában legfeljebb húsz személy helyezhető el, és” szövegrész,
c) 107/C. §-a.
- 7. §** Ez a rendelet 2018. október 15-én lép hatályba.

Dr. Kásler Miklós s. k.,
emberi erőforrások minisztere

1. melléklet a 36/2018. (X. 12.) EMMI rendelethez

Az R. 2. számú melléklet IV. Hajléktalan személyek ellátása IV. 1. Alapszolgáltatások táblázata helyébe a következő rendelkezés lép:

"

IV. 1.			
Alapszolgáltatások			
MUNKAKÖRÖK	utcai szociális munka	hajléktalan személyek nappali melegedője	
intézményvezető	– a szociális munkatársak közül 1 fő, – integrált intézmény esetében az integrált intézmény vezetője vagy az általa kijelölt személy	1 fő	
	<i>szolgáltatónként</i>	<i>intézményenként</i>	<i>ezenfelül 50 főre vetítve</i>
szociális munkatárs	2 fő	heti 20 óra	további heti 20 óra
segítő		2 fő	további 1 fő

"

VII. A Kúria határozatai

A Kúria közleménye a Nemzeti Választási Bizottság határozatának helybenhagyásáról

A népszavazás kezdeményezéséről, az európai polgári kezdeményezésről, valamint a népszavazási eljárásról szóló 2013. évi CCXXXVIII. törvény 30. § (4) bekezdése alapján a Kúria az alábbi közleményt teszi közzé:

A Kúria 2018. október 9. napján kelt Knk.VII.37.941/2018/2. számú végzésében a Nemzeti Választási Bizottság – országos népszavazási kérdést tartalmazó aláírásgyűjtő ív hitelesítését megtagadó – 1009/2018. számú határozatát helybenhagyta.

A határozat megtekinthető a Kúria hivatalos honlapján, a www.kuria-birosag.hu oldalon.

Budapest, 2018. október 9.

Dr. Tóth Kincső s. k.,
a tanács elnöke

A Kúria közleménye a Nemzeti Választási Bizottság határozatai helybenhagyásáról

A népszavazás kezdeményezéséről, az európai polgári kezdeményezésről, valamint a népszavazási eljárásról szóló 2013. évi CCXXXVIII. törvény 30. § (4) bekezdése alapján a Kúria az alábbi közleményt teszi közzé:

A Kúria a 2018. október 9-én kelt

- Knk.IV.37.939/2018. számú végzésében a Nemzeti Választási Bizottság országos népszavazási kezdeményezésre irányuló kérdés hitelesítését megtagadó 1007/2018. számú határozata ellen;
- Knk.IV.37.940/2018. számú végzésében a Nemzeti Választási Bizottság országos népszavazási kezdeményezésre irányuló kérdés hitelesítését megtagadó 1008/2018. számú határozata ellen benyújtott felülvizsgálati kérelmeket elutasította, a határozatokat helybenhagyta.

A határozat megtekinthető a Kúria hivatalos honlapján, a www.kuria-birosag.hu oldalon.

Budapest, 2018. október 9.

Dr. Balogh Zsolt s. k.,
a tanács elnöke

IX. Határozatok Tára

A köztársasági elnök 462/2018. (X. 12.) KE határozata állampolgárság visszavonással történő megszüntetéséről

Az Alaptörvény 9. cikk (4) bekezdés i) pontja, valamint a magyar állampolgárságról szóló 1993. évi LV. törvény 9. §-a alapján – a Miniszterelnökséget vezető miniszter KSZ-1/312/3/2018. számú előterjesztésére – *Balog Dávid* (névmódosítás előtti neve: Balog David; születési hely, idő: Szatmárnémeti [Románia], 1997. május 29.) magyar állampolgárságát visszavonom.

Budapest, 2018. szeptember 17.

Áder János s. k.,
köztársasági elnök

Ellenjegyzem:

Budapest, 2018. szeptember 19.

Dr. Gulyás Gergely s. k.,
Miniszterelnökséget vezető miniszter

KEH ügyszám: KEH/03966-3/2018.

A Kormány 1497/2018. (X. 12.) Korm. határozata a közfoglalkoztatással összefüggő egyes kérdésekről

1. A Kormány a közfoglalkoztatás 2019. évi céljaiként
 - a) az elsődleges munkaerőpiacon elhelyezhető álláskeresők közfoglalkoztatásból kilépésének ösztönzését,
 - b) a mezőgazdasági idénymunka szezonálisan kiugró munkaerő-szükségletének rugalmas módon történő kiszolgálását, az építőipari szakemberhiány enyhítését,
 - c) a Start-munkaprogram folytatását, hosszabb időtartamú foglalkoztatási lehetőség biztosítását az alacsony iskolai végzettségű és a nyílt munkaerőpiacon elhelyezkedni nem tudó álláskeresők számára,
 - d) az elsődleges munkaerőpiacról kiszorultak, különösen a munkaerőpiacon halmozottan hátrányban lévő foglalkoztatást helyettesítő támogatásban részesülő, illetve álláskeresési vagy szociális ellátásra nem jogosult álláskeresők, az alacsony iskolai végzettségűek, a tartósan munka nélkül lévők (kiemelten a megváltozott munkaképességűek, a hajléktalanok, az elismert menekültek és oltalmazott jogállásúak, a roma nemzetiségű álláskeresők) foglalkoztatásának és foglalkoztathatóságának növelését, figyelembe véve az álláskeresők ügyfélkategorizálási rendszerben történt besorolását,
 - e) a közfoglalkoztatással érintettek, különösen a d) pontban meghatározott célcsoportok – azon belül is kiemelten a hátrányos helyzetű, 16–18 év közötti korosztály – munkaerőpiaci, továbbá a roma nemzetiséghez tartozók társadalmi integrációját elősegítő személyre szabott munkaerőpiaci szolgáltatásokhoz és képzésekhez való minél szélesebb körben történő hozzáférését,
 - f) az értékteremtő, hasznos, helyi sajátosságokon alapuló, a település önfenntartását elősegítő, valamint a helyi közösségek fejlesztését célzó programok támogatását,

- g) a természeti és épített környezet védelmét, a kulturális örökség és közgyűjtemények megóvását, a gondozatlan sírkertek rekonstrukciójának elősegítését, továbbá a vasúti pályahálózat, illetve az országos közúthálózat környezetének tisztántartását, karbantartását,
 - h) a helyben megtermelt termények felhasználásával a közétkeztetés minőségének javítását, e tekintetben az önellátó, önfenntartó települések kialakítását,
 - i) a civil és karitatív, valamint egyházi szervezetek közreműködésére fokozottan támaszkodva a lakónépesség komfortérzetének javítása érdekében a rendezett közösségi terek kialakítását, e szervezetek által kezdeményezett, településfejlesztéshez, szociális ellátáshoz kapcsolódó kezdeményezések támogatását a közfoglalkoztatás biztosításával, helyi szociális igényekhez kapcsolódó fejlesztések támogatásával,
 - j) a mezőgazdasági hasznosításra alkalmas területeken és zártkerti területeken gazdaságosan termelhető, a helyi köztisztviselők közétkeztetési igényeit kiszolgáló mezőgazdasági termékekre épülő, a helyi sajátosságokat figyelembe vevő, a korábbi években a közfoglalkoztatás keretében megvalósított fejlesztések fenntartását, szükség esetén fejlesztését,
 - k) a roma lakosság lakhatásának, társadalmi integrációjának elősegítését,
 - l) a büntetés-végrehajtási intézetekből szabadultak társadalmi beilleszkedésének elősegítését,
 - m) a területi vízrendezési, vízkárelhárítási és mezőgazdasági vízhasznosítási feladatokban a közfoglalkoztatottak bevonását,
 - n) a mezőgazdasági földterületek és az állami fenntartású közutak között külterületen fekvő, állami tulajdonban lévő területek tisztántartását,
 - o) a bel- és külterületi közutak, önkormányzati kerékpárutak karbantartását és tisztántartását,
 - p) a parlagfű elleni védekezés megvalósítását az állami és önkormányzati fenntartású földterületeken,
 - q) a területi munkaerőpiaci különbségek kiegyenlítését, valamint a közfoglalkoztatás során szerzett jövedelem által a közfoglalkoztatásban részt vevők korábbi életminőségének javítását,
 - r) az arra alkalmas közfoglalkoztatási programokban szociális szövetkezetek alakításának elősegítését, valamint a szociális szövetkezetek működési feltételeinek javítását célzó tevékenységek szakmai-módszertani támogatását, az e célra biztosított uniós források elérésének elősegítését,
 - s) a vidék lakosságmegetartó képességének növelését
- határozza meg.
2. A Kormány az 1. pontban meghatározott célok elérése érdekében felhívja az igazságügyi minisztert, hogy – a belügyminiszter közreműködésével – készítse elő a szövetkezetekről szóló 2006. évi X. törvény módosítását annak érdekében, hogy a közfoglalkoztatás alapjain létrejött szociális szövetkezetek megnevezése start szövetkezetre változzon.
- Felelős:* igazságügyi miniszter
belügyminiszter
- Határidő:* 2019. január 1.
3. Ez a határozat a közzétételét követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 1498/2018. (X. 12.) Korm. határozata
a hajléktalan ellátásban 2018. október 15-ét követően jelentkező azonnali feladatok ellátásához szükséges
források biztosításáról és a további feladatok meghatározásáról**

A közterületen való életvitelszerű tartózkodás tilalmával összefüggésben a Kormány egyetért a hajléktalan-ellátórendszerben előre nem látható feladatok ellátásához szükséges források biztosítását szolgáló Hajléktalan-ellátási Tartalékalap létrehozásával és azzal, hogy a szükséges források államháztartáson belüli biztosítására úgy kerüljön sor, hogy a források a legrövidebb időn belül felhasználhatóak legyenek.

A Kormány

1. az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 33. § (2) bekezdésében, valamint az államháztartásról szóló törvény végrehajtásáról szóló 368/2011. (XII. 31.) Korm. rendelet 153. §-ában biztosított jogkörében eljárva 300 000 000 forint egyszeri átcsoportosítását rendeli el a Magyarország 2018. évi központi költségvetéséről szóló 2017. évi C. törvény (a továbbiakban: Kvtv.) 1. melléklet XLII. A költségvetés közvetlen bevételei és kiadásai fejezet, 43. Központi Maradványelszámolási Alap cím terhére, 225 240 000 forint összegben a Kvtv. 1. melléklet XX. Emberi Erőforrások Minisztériuma fejezet, 20. Fejezeti kezelésű előirányzatok cím, 20. Társadalmi kohéziót erősítő tárcaközi integrációs szociális programok alcím, 12. Hajléktalanokhoz kapcsolódó közfeladatok ellátása jogcímcsoport javára, továbbá az ellátórendszer működési többletköltségeinek biztosítása érdekében 74 760 000 forint összegben a Kvtv. 1. melléklet IX. Helyi önkormányzatok támogatásai fejezet, 2. A helyi önkormányzatok működési célú kiegészítő támogatásai cím javára, az 1. melléklet szerint;
Felelős: pénzügyminiszter
Határidő: azonnal
2. felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy az 1. pontban meghatározott 225 240 000 forint felhasználásáról a pénzügyminiszter részére adjon tájékoztatást;
Felelős: emberi erőforrások minisztere
Határidő: 2018. december 15.
3. egyetért azzal, hogy a Magyar Máltai Szeretetszolgálat által első befogadó helyként működtetett intézmény fejlesztéséhez és működtetéséhez szükséges, 2018 telén felmerülő forrás az 1. pont szerinti 225 240 000 forint terhére is biztosítható legyen;
4. felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – Budapest Főváros Önkormányzatának és a megyei jogú városok önkormányzatainak bevonásával – készítsen előterjesztést az első befogadóhely-program országos kiterjesztéséhez szükséges intézkedésekről és forrásokról;
Felelős: emberi erőforrások minisztere
Határidő: azonnal
5. egyetért az éjjeli menedékhelyek és a nappali melegedők nyitvatartási idejének 24 órás ellátást biztosító összehangolásával, és felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy
 - a) az ehhez szükséges, a nem önkormányzati fenntartású intézmények kapcsán jelentkező finanszírozási igényt mérje fel, és a forrásbiztosításra tegyen javaslatot azzal, hogy a 2018. évi forrásigényt az 1. pont szerinti 225 240 000 forint terhére is lehet biztosítani;
 - b) gondoskodjon a személyes gondoskodást nyújtó szociális intézmények szakmai feladatairól és működésük feltételeiről szóló 1/2000. (I. 7.) SZCSM rendelet szükséges módosításáról;
Felelős: emberi erőforrások minisztere
Határidő: 2018. október 15.
6. felhívja a belügyminisztert és a pénzügyminisztert, hogy a meghosszabbított nyitvatartási idő miatt többlettámogatást jelző önkormányzati fenntartók igényeit az Önkormányzatok rendkívüli támogatása terhére biztosítsa;
Felelős: belügyminiszter
pénzügyminiszter
Határidő: 2018. december 10.
7. felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy a hajléktalanok ellátórendszerének 2019. évtől történő működéséhez szükséges fejlesztésekről, jogszabály-módosításokról és a megvalósítás forrásigényeiről készítsen előterjesztést.
Felelős: emberi erőforrások minisztere
Határidő: azonnal

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1498/2018. (X. 12.) Korm. határozathoz

IX. Helyi önkormányzatok támogatásai
XX. Emberi Erőforrások Minisztériuma
XLII. A költségvetés közvetlen bevételei és kiadásai

ADATLAP A KÖLTSÉGVETÉSI ELŐIRÁNYZATOK MÓDOSÍTÁSÁRA
a Kormány hatáskörében
Költségvetési év: 2018.

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog-cím csop. szám	Jog-cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog-cím csop. név	Jog-cím név	KIADÁSOK				Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma	
												Kiemelt előirányzat neve							
Helyi önkormányzatok támogatásai																			
359017	IX.	2				K5	A helyi önkormányzatok működési célú kiegészítő támogatásai											74 760 000	
Emberi Erőforrások Minisztériuma																			
Fejezeti kezelésű előirányzatok																			
Társadalmi kohéziót erősítő társadalmi integrációs szociális programok																			
Hajléktalanokhoz kapcsolódó közfeladatok ellátása																			
304168			20		12	K5	Egyéb működési célú kiadások											179 988 000	
						K8	Egyéb felhalmozási célú kiadások											45 252 000	
XLII. A költségvetés közvetlen bevételei és kiadásai																			
374873		43				K5	Központi Maradványszámlái Alap											-300 000 000	
Az előirányzatmódosítás érvényessége: a.) a költségvetési évben egyszeri jellegű																			

forintban

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog-cím csop. szám	Jog-cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog-cím csop. név	Jog-cím név	BEVÉTEL				Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma	
												Kiemelt előirányzat neve							
Az előirányzatmódosítás érvényessége: a.) a költségvetési évben egyszeri jellegű																			

forintban

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog-cím csop. szám	Jog-cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog-cím csop. név	Jog-cím név	TÁMOGATÁS				Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma	
												Kiemelt előirányzat neve							
XX. Emberi Erőforrások Minisztériuma																			
Fejezeti kezelésű előirányzatok																			
Társadalmi kohéziót erősítő társadalmi integrációs szociális programok																			
Hajléktalanokhoz kapcsolódó közfeladatok ellátása																			
304168			20		12													225 240 000	
Az előirányzatmódosítás érvényessége: a.) a költségvetési évben egyszeri jellegű																			

forintban

Az adatlap 5 példányban töltendő ki						A támogatás folyósítása/zárolása (módosítása +/-)					Összesen		I. n.év	II. n.év	III. n.év	IV. n.év	
Fejezet	1 példány					időarányos											
Állami Számvevőszék	1 példány					teljesítményarányos						300 000 000					300 000 000
Magyar Államkincstár	1 példány					egyéb:	azonnal										
Pénzügyminisztérium	2 példány																

* Az összetartozó előirányzat-változásokat (+/-) egymást követően kell szerepeltetni.

A Kormány 1499/2018. (X. 12.) Korm. határozata a Stipendium Hungaricum ösztöndíjprogram finanszírozásáról

A Kormány

1. a Stipendium Hungaricum ösztöndíjprogramnak (a továbbiakban: program) a keleti és déli nyitás külpolitikai stratégiájának megvalósításában, a felsőoktatás nemzetköziesítésében, valamint a magyar nyelv és kultúra terjesztésében elért eddigi sikereire tekintettel megerősíti elkötelezettségét a program folytatása mellett;
2. az 1. pontban szereplő célkitűzés megvalósítása érdekében felhívja a pénzügyminisztert, hogy gondoskodjon
 - a) a Magyarország 2018. évi központi költségvetéséről szóló 2017. évi C. törvény 1. melléklet XX. Emberi Erőforrások Minisztériuma fejezet, 5. Egyetemek, főiskolák cím javára 2 230 418 856 forint egyszeri biztosításáról,
 - b) a Magyarország 2019. évi központi költségvetéséről szóló 2018. évi L. törvényben rendelkezésre álló forrásokon túl további 12 310 000 000 forint biztosításáról a XX. Emberi Erőforrások Minisztériuma fejezet, 5. Egyetemek, főiskolák cím javára;

Felelős: pénzügyminiszter
Határidő: az a) alpont tekintetében azonnal
a b) alpont tekintetében a felmerülés ütemében
3. megerősíti elkötelezettségét a program eddig elért eredményeinek fenntartása mellett, azzal, hogy a program további bővítésével és további költségvetési források bevonásával szemben a jelenlegi kapacitás melletti fenntartás élvez prioritást, tudomásul véve, hogy az érintett hallgatói kör – és így a partnerek körének – bővítése az Országgyűlés által már elfogadott és törvényben kihirdetett központi költségvetés terhére nem, csak a központi költségvetés tervezése során, azzal összhangban lehetséges;

Felelős: külgazdasági és külügyminiszter
emberi erőforrások minisztere
pénzügyminiszter

Határidő: folyamatos
4. felhívja az emberi erőforrások miniszterét a program minőségének továbbfejlesztéséhez szükséges lépések megtételére, a hallgatók kiválasztása során a minőségi kritériumok fokozott érvényesítésére;

Felelős: emberi erőforrások minisztere

Határidő: folyamatos
5. a 3. pontban szereplő célkitűzés megvalósítása érdekében felhívja az emberi erőforrások miniszterét és a pénzügyminisztert annak vizsgálatára, hogy a programban részt vevő külföldi hallgatók számának növekedése mennyiben eredményezheti a fogadó intézmények egy főre eső működési költségeinek fokozatos csökkenését, továbbá felhívja az emberi erőforrások miniszterét és a pénzügyminisztert, hogy a vizsgálat eredményét közös jelentésben mutassák be a Kormány részére;

Felelős: emberi erőforrások minisztere
pénzügyminiszter

Határidő: 2019. január 31.
6. megerősíti elkötelezettségét a Stipendium Hungaricum ösztöndíjprogram támogatásáról szóló 1694/2017. (IX. 22.) Korm. határozattal létrehozott Alumni Hálózat működtetése tekintetében, és felhívja az emberi erőforrások miniszterét, valamint a külgazdasági és külügyminisztert, hogy a Magyarországon tanulmányokat végzett külföldi hallgatók részére háromévenként Nemzetközi Alumni Találkozó kerüljön megrendezésre, amelynek keretében a következő Nemzetközi Alumni Találkozóra 2019 őszén kerüljön sor.

Felelős: emberi erőforrások minisztere
külgazdasági és külügyminiszter

Határidő: 2019. október 31.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 1500/2018. (X. 12.) Korm. határozata
a MÁV Magyar Államvasutak Zártkörűen Működő Részvénytársaság használatában álló ingatlanok
vasútüzemhez nem szükséges területeinek felméréséhez szükséges források biztosításáról**

A Kormány egyetért azzal, hogy a MÁV Magyar Államvasutak Zártkörűen Működő Részvénytársaság (a továbbiakban: MÁV Zrt.) használatában álló, az állam tulajdonában álló vagy kerülő, jelenleg vasútüzemhez szükséges besorolású ingatlanok vasútüzemhez nem szükséges területeinek felmérése céljából 5 000 000 000 forint forrás biztosítása szükséges a MÁV Zrt. javára, melynek érdekében

1. az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény (a továbbiakban: Áht.) 33. § (1) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva, a Magyarország 2018. évi központi költségvetéséről szóló 2017. évi C. törvény (a továbbiakban: Kvtv.) 1. melléklet XXII. Miniszterelnöki Kormányiroda fejezet, 21. Központi kezelésű előirányzatok cím, 1. Az NVTNM tulajdonosi joggyakorlásával kapcsolatos bevételek és kiadások alcímet a 9. Az NVTNM tulajdonosi joggyakorlása alá tartozó társaságok támogatása jogcímcsoporttal egészíti ki;

Felelős: pénzügyminiszter
nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter

Határidő: azonnal

2. az Áht. 33. § (2) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva a Kvtv. 1. melléklet XLIII. Az állami vagyonnal kapcsolatos bevételek és kiadások fejezet, 2. Az állami vagyonnal kapcsolatos kiadások cím, 4. A vagyongazdálkodás egyéb kiadásai alcím, 6. Európai Unió pályázatokhoz forrás biztosítása jogcímcsoport terhére, a Kvtv. 1. melléklet XXII. Miniszterelnöki Kormányiroda fejezet, 21. Központi kezelésű előirányzatok cím, 1. Az NVTNM tulajdonosi joggyakorlásával kapcsolatos bevételek és kiadások alcím, 9. Az NVTNM tulajdonosi joggyakorlása alá tartozó társaságok támogatása jogcímcsoport javára 450 000 000 forint egyszeri átcsoportosítását rendeli el, az 1. melléklet szerint;

Felelős: pénzügyminiszter
nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter
Miniszterelnökséget vezető miniszter

Határidő: azonnal

3. felhívja a pénzügyminisztert, hogy a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter kezdeményezésére gondoskodjon a további 4 550 000 000 forint forrás biztosításáról.

Felelős: pénzügyminiszter
nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter
Miniszterelnökséget vezető miniszter

Határidő: a felmerülés ütemében

*Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök*

1. melléklet az 1500/2018. (X. 12.) Korm. határozathoz

30670

XXII. Miniszterelnöki Kormányiroda
XLIII. Az állami vagyonnal kapcsolatos bevételek és kiadások

ADATLAP A KÖLTSÉGVETÉSI ELŐIRÁNYZATOK MÓDOSÍTÁSÁRA
a Kormány hatáskörében
Költségvetési év: 2018.

forintban

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jogcím csop. szám	Jogcím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jogcím csop. név	Jogcím név	K I A D Á S O K										Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/ határozat száma				
												Kiemelt előirányzat neve																
	XLIII.	2					Az állami vagyonnal kapcsolatos bevételek és kiadások																					
			4				Az állami vagyonnal kapcsolatos kiadások																					
303280				6		K3	A vagyongazdálkodás egyéb kiadásai																					
							Európai Unió pályázatához forrás biztosítása																					
	XXII.	21					Miniszterelnöki Kormányiroda																					
			1				Központi kezelési előirányzatok																					
376251				9		K5	Az NVTNM tulajdonosi joggyakorlásával kapcsolatos bevételek és kiadások																					
							Az NVTNM tulajdonosi joggyakorlása alá tartozó társaságok támogatása																					
							Egyéb működési célú kiadások																					
Az előirányzatmódosítás érvényessége: a.) a költségvetési évben egyszeri jellegű																												

forintban

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jogcím csop. szám	Jogcím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jogcím csop. név	Jogcím név	B E V É T E L										Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/ határozat száma				
												Kiemelt előirányzat neve																
Az előirányzatmódosítás érvényessége: a.) a költségvetési évben egyszeri jellegű																												

forintban

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jogcím csop. szám	Jogcím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jogcím csop. név	Jogcím név	T Á M O G A T Á S										Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/ határozat száma				
												Kiemelt előirányzat neve																
Az előirányzatmódosítás érvényessége: a.) a költségvetési évben egyszeri jellegű																												

Az adatlap 5 példányban töltendő ki							A támogatás folyósítása/zárolása (módosítása +/-)		Összesen				I.n.év	II. n.év	III.n.év	IV.n.év
Fejezet	1 példány						időarányos									
Állami Számvevőszék	1 példány						teljesítményarányos									
Magyar Államkincstár	1 példány						egyéb:	<u>azonnal</u>	450 000 000							450 000 000
Pénzügyminisztérium	2 példány															

* Az összetartozó előirányzat-változásokat (+/-) egymást követően kell szerepeltetni.

MAGYAR KÖZLÖNY • 2018. évi 158. szám

A Kormány 1501/2018. (X. 12.) Korm. határozata a Budapest MICE Turisztikai Fejlesztési Program támogatásáról

A Kormány kiemelten fontosnak tartja, hogy Magyarország minél több üzleti találkozó, kiállítás, konferencia rendezésének jogát szerezzze meg, ezért egyetért a Budapest MICE Turisztikai Fejlesztési Program (a továbbiakban: Program) kidolgozásának szükségességével, amelynek előkészítése érdekében felhívja

1. a miniszterelnök kabinetfőnökét, hogy a Budapest és a fővárosi agglomeráció fejlesztésének felelősségi körében eljáró Miniszterelnökséget vezető miniszterrel együttműködve és a Magyar Turisztikai Ügynökség Zártkörűen Működő Részvénytársaság (a továbbiakban: Ügynökség) bevonásával gondoskodjon a Program megvalósításának előkészítéséről;

Felelős: miniszterelnök kabinetfőnöke
Miniszterelnökséget vezető miniszter

Határidő: 2018. december 31.

2. a miniszterelnök kabinetfőnökét, hogy a Budapest és a fővárosi agglomeráció fejlesztésének felelősségi körében eljáró Miniszterelnökséget vezető miniszterrel együttműködve és az Ügynökség bevonásával gondoskodjon az 1. pontban meghatározott feladat megvalósítása keretében Budapesten a Millenniumi Városközpontban egy új, 3-4 ezer fős rendezvényközpont tekintetében egy, a létesítmény funkcióit, elhelyezését, valamint megközelítési és parkolási lehetőségeit bemutató tanulmányterv és részletes tervezési program elkészítéséről, amely figyelembe veszi a Művészetek Palotájával kapcsolatos üzemeltetési szinergiákat;

Felelős: miniszterelnök kabinetfőnöke
Miniszterelnökséget vezető miniszter

Határidő: 2019. május 31.

3. a pénzügyminisztert, hogy – a miniszterelnök kabinetfőnöke bevonásával – az 1. és 2. pontban meghatározott feladat megvalósítása érdekében – a kifizetésekhez kapcsolódó pénzügyi tranzakciós illetékkel és kincstári díjakkal együtt – gondoskodjon mindösszesen 150 525 000 forint központi költségvetési forrás biztosításáról a Magyarország 2018. évi központi költségvetéséről szóló 2017. évi C. törvény 1. melléklet XXI. Miniszterelnöki Kabinetiroda fejezet, 20. Fejezeti kezelésű előirányzatok cím, 1. Célelőirányzatok alcím, 13. Turisztikai fejlesztési célelőirányzat jogcímcsoport javára;

Felelős: pénzügyminiszter
miniszterelnök kabinetfőnöke

Határidő: azonnal

4. a miniszterelnök kabinetfőnökét, hogy a Budapest és a fővárosi agglomeráció fejlesztésének felelősségi körében eljáró Miniszterelnökséget vezető miniszterrel együttműködve készítsen előterjesztést a Kormány számára az 1. és 2. pontban meghatározott feladat elvégzéséről és a Program megvalósításához szükséges intézkedésekről;

Felelős: miniszterelnök kabinetfőnöke
Miniszterelnökséget vezető miniszter

Határidő: 2019. július 1.

5. a miniszterelnök kabinetfőnökét, hogy gondoskodjon támogatás nyújtásáról az Ügynökség részére az 1. és 2. pontban meghatározott feladat megvalósítása érdekében, a 3. pontban meghatározott forrás erejéig.

Felelős: miniszterelnök kabinetfőnöke
Határidő: a forrás biztosítását követően azonnal

*Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök*

A Kormány 1502/2018. (X. 12.) Korm. határozata**a XI. Miniszterelnökség fejezetén belüli előirányzat-átcsoportosításról, valamint a Kemény Ferenc Sportlétesítmény-fejlesztési Program, valamint egyéb dél-pesti és észak-csepeli beruházások előkészítése és megtervezése érdekében szükséges intézkedésekről szóló 2016/2017. (XII. 22.) Korm. határozat módosításáról**

1. A Kormány

- a) a KKBK Kiemelt Kormányzati Beruházások Központja Nonprofit Zrt. (a továbbiakban: KKBK Nonprofit Zrt.) – Budapest és a fővárosi agglomeráció fejlesztésével, illetve a nemzetközi sportesemények megrendezését célzó pályázatok előkészítésével összefüggő – 2018. évi többletfeladatainak ellátása érdekében az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 33. § (2) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva 1 151 000 000 forint egyszeri átcsoportosítását rendeli el a Magyarország 2018. évi központi költségvetéséről szóló 2017. évi C. törvény (a továbbiakban: Kvtv.) 1. melléklet XI. Miniszterelnökség fejezet, 30. Fejezeti kezelésű előirányzatok cím, 1. Célelőirányzatok alcím, 11. Budapest és a fővárosi agglomeráció fejlesztése jogcímcsoport, 5. Kemény Ferenc Program jogcím terhére, a Kvtv. 1. melléklet XI. Miniszterelnökség fejezet, 30. Fejezeti kezelésű előirányzatok cím, 1. Célelőirányzatok alcím, 11. Budapest és a fővárosi agglomeráció fejlesztése jogcímcsoport, 1. KKBK Kiemelt Kormányzati Beruházások Központja Nonprofit Zrt. szakmai feladatainak ellátása jogcím javára, az 1. melléklet szerint;

Felelős: pénzügyminiszter

Miniszterelnökséget vezető miniszter

Határidő: azonnal

- b) felhívja a pénzügyminisztert, hogy a Miniszterelnökséget vezető miniszter közreműködésével gondoskodjon az 1. pont alapján átcsoportosított forrás visszapótlásáról a 2020. évi központi költségvetés tervezése során;

Felelős: pénzügyminiszter

Miniszterelnökséget vezető miniszter

Határidő: a 2020. évi központi költségvetés tervezése során

- c) felhívja a pénzügyminisztert, hogy a Miniszterelnökséget vezető miniszter bevonásával gondoskodjon a KKBK Nonprofit Zrt. – Budapest és a fővárosi agglomeráció fejlesztésével, illetve a nemzetközi sportesemények megrendezését célzó pályázatok előkészítésével összefüggő – 2019. évi többletfeladatainak ellátása érdekében 2 309 000 000 forint biztosításáról a Magyarország 2019. évi központi költségvetéséről szóló 2018. évi L. törvény 1. melléklet XI. Miniszterelnökség fejezet, 30. Fejezeti kezelésű előirányzatok cím, 1. Célelőirányzatok alcím, 11. Budapest és a fővárosi agglomeráció fejlesztése jogcímcsoport, 1. KKBK Kiemelt Kormányzati Beruházások Központja Nonprofit Zrt. szakmai feladatainak ellátása jogcím javára a KKBK Nonprofit Zrt. működési támogatásával egységesen felhasználható módon, az alábbi ütemezésben;

ca) 1 200 000 000 forint tekintetében 2019. január 31-ig,

cb) 1 109 000 000 forint tekintetében 2019. június 30-ig.

Felelős: pénzügyminiszter

Miniszterelnökséget vezető miniszter

Határidő: a ca) és cb) alpontban meghatározottak szerint

2. A Kemény Ferenc Sportlétesítmény-fejlesztési Program, valamint egyéb dél-pesti és észak-csepeli beruházások előkészítése és megtervezése érdekében szükséges intézkedésekről szóló 2016/2017. (XII. 22.) Korm. határozat (a továbbiakban: Korm. határozat) a következő 11a. ponttal egészül ki:

(A Kormány)

„11a. egyetért azzal, hogy – a 9. és 11. ponttól eltérően – a 222/2017. (VIII. 11.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdés f), j), k), l) és m) pontjában foglalt előkészítési fázisokra – a kifizetésekhez kapcsolódó pénzügyi tranzakciók illeték és kincstári díjak összegével együtt –

a) a 2. pont b) alpontjában meghatározott beruházás tekintetében 275 789 899 forint,

b) a 2. pont c) alpontjában meghatározott beruházás tekintetében 2 724 210 101 forint

forrás kerüljön felhasználásra;”

3. A Korm. határozat 13. pont a) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(A Kormány)

felhívja a nemzetgazdasági minisztert, hogy a nemzeti fejlesztési miniszter közreműködésével gondoskodjon a 2. pontban meghatározott beruházások előkészítésével összefüggő feladatok – a Beruházás Előkészítési Alap terhére

nem támogatott előkészítési fázisok tekintetében a 9. pontban biztosított forráson felül történő – finanszírozása érdekében a kifizetésekhez kapcsolódó pénzügyi tranzakciók illeték és kincstári díjak összegével együtt)

„a) a 2018. évben 4 249 000 000 forint, a 2019. évben 12 230 000 000 forint, a 2020. évben 10 258 000 000 forint, a 2021. évben 6 876 000 000 forint és a 2022. évben 1 270 000 000 forint forrás biztosításáról a központi költségvetés XI. Miniszterelnökség fejezet, 30. Fejezeti kezelésű előirányzatok cím, 1. Célelőirányzatok alcím, 11. Budapest és a fővárosi agglomeráció fejlesztése jogcímcsoport, 5. Kemény Ferenc Program jogcím javára a KKBK Nonprofit Zrt. részére felhasználható módon.

Felelős: pénzügyminiszter
Miniszterelnökséget vezető miniszter

Határidő: a 2018. és 2019. évi forrás tekintetében a felmerülés ütemében
a 2020., a 2021. és a 2022. évi források tekintetében az adott évi központi költségvetés tervezése során”

4. A Korm. határozat

- a) 15. pont a) alpontjában a „9. pontban” szövegrész helyébe a „11a. pontban” szöveg, a „fázis” szövegrész helyébe a „fázisok” szöveg,
- b) 15. pont b) alpontjában a „fázis” szövegrész helyébe a „fázisok” szöveg,
- c) 17. pontjában az „a 9. pont” szövegrész helyébe az „– a 11a. pont figyelembevételével – a 9. pont” szöveg lép.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1502/2018. (X. 12.) Korm. határozathoz

XI. Miniszterelnökség

ADATLAP A KÖLTSÉGVETÉSI ELŐIRÁNYZATOK MÓDOSÍTÁSÁRA
a Kormány hatáskörében
Költségvetési év: 2018.

forintban

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog-cím csop. szám	Jog-cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog-cím csop. név	Jog-cím név	K I A D Á S O K										Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma					
												Kiemelt előirányzat neve																	
	XI.						Miniszterelnökség																						
		30					Fejezeti kezelésű előirányzatok																						
			1				Célelőirányzatok																						
				11																									
374640					5																								
						K5																							
353695					1																								
						K5																							
Az előirányzatomódosítás érvényessége: a.) a költségvetési évben egyszeri jellegű																													

forintban

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog-cím csop. szám	Jog-cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog-cím csop. név	Jog-cím név	B E V É T E L										Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma						
												Kiemelt előirányzat neve																		
Az előirányzatomódosítás érvényessége: a.) a költségvetési évben egyszeri jellegű																														

forintban

Államháztartási egyedi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog-cím csop. szám	Jog-cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog-cím csop. név	Jog-cím név	T Á M O G A T Á S										Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma						
												Kiemelt előirányzat neve																		
	XI.						Miniszterelnökség																							
		30					Fejezeti kezelésű előirányzatok																							
			1				Célelőirányzatok																							
				11																										
374640					5																									
353695					1																									
Az előirányzatomódosítás érvényessége: a.) a költségvetési évben egyszeri jellegű																														
Az előirányzatomódosítás érvényessége: a.) a költségvetési évben egyszeri jellegű																														

Az adatlap 5 példányban töltenő ki																										
A támogatás folyósítása/zárolása (módosítása +/-)												Összesen										I. n.év	II. n.év	III. n.év	IV. n.év	
Fejezetet irányító szerv						1 példány						időarányos														
Állami Számvevőszék						1 példány						teljesítményarányos														
Magyar Államkincstár						1 példány						egyéb: azonnal						1 151 000 000								1 151 000 000
Pénzügyminisztérium						2 példány																				

*Az összetartozó előirányzat-változásokat (+/-) egymást követően kell szerepeltetni.

**A Kormány 1503/2018. (X. 12.) Korm. határozata
a Modern Városok Program keretében a Lővérek Program részeként megvalósuló új soproni fedett uszoda
fejlesztés megvalósítása érdekében történő többlettámogatás biztosításáról**

A Kormány – figyelemmel a Magyarország Kormánya és Sopron Megyei Jogú Város Önkormányzata közötti együttműködési megállapodás végrehajtásával összefüggő feladatokról szóló 1217/2015. (IV. 17.) Korm. határozat 4. pontjára –

1. egyetért a Modern Városok Program keretében a Lővérek Program részeként megvalósuló új soproni fedett uszoda Sopron Megyei Jogú Város Önkormányzata (a továbbiakban: Önkormányzat) általi megvalósításával (a továbbiakban: Beruházás) és azzal, hogy a Beruházás – a Modern Városok Program Bizottság döntése alapján a Lővérek Program megvalósítására már biztosított támogatáson túlmenően – további, legfeljebb 8 561 386 994 forint összegű költségvetési támogatással valósuljon meg az alábbi költségvetési évek szerinti bontásban:
 - a) a 2019. évben 3 669 660 896 forint,
 - b) a 2020. évben 4 891 726 098 forint;
2. egyetért azzal, hogy a Beruházás megvalósításához a Miniszterelnökséget vezető miniszter az Önkormányzat támogatási kérelme alapján legfeljebb 8 561 386 994 forint költségvetési támogatást biztosítson az Önkormányzat részére az 1. pont szerinti évenkénti ütemezés szerint, és ennek érdekében – a Modern Városok Program Bizottság jóváhagyó döntése alapján – a támogatói okiratot módosítsa;
3. felhívja a Miniszterelnökséget vezető minisztert, hogy a Beruházás megvalósításának támogatása érdekében kiadott támogatói okiratot az 1. pont szerinti többlet költségvetési támogatások biztosítása érdekében módosítsa, és a támogatói okirat módosítását követően a 2019. évre a költségvetési támogatásból a 3 669 660 896 forintot a Magyarország 2018. évi központi költségvetéséről szóló 2018. évi L. törvény 1. melléklet XI. Miniszterelnökség fejezet, 30. Fejezeti kezelésű előirányzatok cím, 1. Célelőirányzatok alcím, 78. Modern Városok Program jogcímcsoport terhére az Önkormányzat részére támogatási előlegként folyósítsa;

Felelős: Miniszterelnökséget vezető miniszter
Határidő: a 2019. évben a felmerülés ütemében
4. felhívja a pénzügyminisztert, hogy – a Miniszterelnökséget vezető miniszter bevonásával – gondoskodjon a Beruházás megvalósításához a 2020. költségvetési évben szükséges legfeljebb 4 891 726 098 forint biztosításáról a 2020. évi központi költségvetés XI. Miniszterelnökség fejezetében;

Felelős: pénzügyminiszter
Miniszterelnökséget vezető miniszter
Határidő: a 2020. évi költségvetés tervezése során
5. az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 36. § (4b) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva engedélyezi a Miniszterelnökséget vezető miniszter számára, hogy a Beruházás megvalósítása érdekében a 2019. költségvetési év kiadási előirányzata terhére legfeljebb 3 669 660 896 forint összeg mértékéig, a 2020. költségvetési év kiadási előirányzata terhére legfeljebb 4 891 726 098 forint összeg mértékéig éven túli kötelezettséget vállaljon;

Felelős: Miniszterelnökséget vezető miniszter
Határidő: a támogatóiokirat-módosítás kiadásakor
6. felhívja a Miniszterelnökséget vezető minisztert, hogy a Beruházás tekintetében a Beruházást finanszírozó támogatás nyújtása során gondoskodjon arról, hogy az Önkormányzat kötelezettséget vállaljon az állami beruházások központi nyilvántartásáról és ellenőrzéséről szóló 1830/2016. (XII. 23.) Korm. határozat 3. pontjában foglaltak teljesítésére;

Felelős: Miniszterelnökséget vezető miniszter
Határidő: a támogatóiokirat-módosítás kiadásakor
7. a Sopron–Fertő kiemelt turisztikai fejlesztési térség meghatározásáról és a térségben megvalósítandó egyes fejlesztések megvalósításához szükséges források biztosításáról szóló 1862/2016. (XII. 27.) Korm. határozat [a továbbiakban: 1862/2016. (XII. 27.) Korm. határozat] 1. mellékletét az 1. melléklet szerint módosítja.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1503/2018. (X. 12.) Korm. határozathoz

Az 1862/2016. (XII. 27.) Korm. határozat 1. mellékletében foglalt táblázat C:12 mezője helyébe a következő rendelkezés lép:

	(C)
(1.)	[Indikatív támogatási keret (Mrd Ft)]
(12.)	14,86

**A miniszterelnök 127/2018. (X. 12.) ME határozata
az egyrészről Izland, a Liechtensteini Hercegség, a Norvég Királyság, és másrészről a Magyar
Köztársaság között az EGT Finanszírozási Mechanizmus 2009–2014-es időszakának végrehajtásáról
szóló együttműködési megállapodás, valamint a Norvég Királyság és a Magyar Köztársaság között
a Norvég Finanszírozási Mechanizmus 2009–2014-es időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési
megállapodás módosításának létrehozására adott felhatalmazásról**

A nemzetközi szerződésekkel kapcsolatos eljárásról szóló 2005. évi L. törvény 5. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben eljárva, az innovációért és technológiáért felelős miniszter, valamint a külgazdasági és külügyminiszter előterjesztése alapján

1. egyetértek az egyrészről Izland, a Liechtensteini Hercegség, a Norvég Királyság, és másrészről a Magyar Köztársaság között az EGT Finanszírozási Mechanizmus 2009–2014-es időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési megállapodás, valamint a Norvég Királyság és a Magyar Köztársaság között a Norvég Finanszírozási Mechanizmus 2009–2014-es időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési megállapodás (a továbbiakban: együttműködési megállapodások) módosításának létrehozásával;
2. felhatalmazom az innovációért és technológiáért felelős minisztert, hogy – az érintett miniszterekkel egyetértésben – a tárgyalásokon részt vevő személyeket kijelölje;
3. felhatalmazom az innovációért és technológiáért felelős minisztert vagy az általa kijelölt személyt, hogy a tárgyalások eredményeként előálló szövegtervezeteket kézjegyével lássa el;
4. felhívom a külgazdasági és külügyminisztert, hogy az együttműködési megállapodások módosításának létrehozásához szükséges meghatalmazási okiratokat adja ki;
5. felhívom az innovációért és technológiáért felelős minisztert, a külgazdasági és külügyminisztert, valamint az igazságügyi minisztert, hogy az együttműködési megállapodások módosításának létrehozását követően az együttműködési megállapodások szövegének végleges megállapítására való felhatalmazásról szóló határozatok tervezetét haladéktalanul terjesszék a Kormány elé;
6. visszavonom az egyrészről Izland, a Liechtensteini Hercegség, a Norvég Királyság, és másrészről a Magyar Köztársaság között az EGT Finanszírozási Mechanizmus 2009–2014-es időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési megállapodás, valamint a Norvég Királyság és a Magyar Köztársaság között a Norvég Finanszírozási Mechanizmus 2009–2014-es időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési megállapodás módosításának létrehozására adott felhatalmazásról szóló 26/2014. (III. 3.) ME határozatot.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A miniszterelnök 128/2018. (X. 12.) ME határozata
a kibővült Európai Unió gazdasági és társadalmi egyenlőtlenségei csökkentését célzó, a Svájci Szövetségi
Tanács és a Magyar Kormány között létrejött Svájci–Magyar Együtműködési Program végrehajtásáról szóló
Keretmegállapodás módosításának létrehozására adott felhatalmazásról**

A nemzetközi szerződésekkel kapcsolatos eljárásról szóló 2005. évi L. törvény 5. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben eljárva, az innovációért és technológiáért felelős miniszter, valamint a külgazdasági és külügyminiszter előterjesztése alapján

1. egyetértek a kibővült Európai Unió gazdasági és társadalmi egyenlőtlenségei csökkentését célzó, a Svájci Szövetségi Tanács és a Magyar Kormány között létrejött Svájci–Magyar Együtműködési Program végrehajtásáról szóló Keretmegállapodás (a továbbiakban: Keretmegállapodás) módosításának létrehozásával;
2. felhatalmazom az innovációért és technológiáért felelős minisztert, hogy – az érintett miniszterekkel egyetértésben – a tárgyalásokon részt vevő személyeket kijelölje;
3. felhatalmazom az innovációért és technológiáért felelős minisztert vagy az általa kijelölt személyt, hogy a tárgyalások eredményeként előálló szövegtervezetet kézjegyével lássa el;
4. felhívom a külgazdasági és külügyminisztert, hogy a Keretmegállapodás módosításának létrehozásához szükséges meghatalmazási okiratot adja ki;
5. felhívom az innovációért és technológiáért felelős minisztert, a külgazdasági és külügyminisztert, valamint az igazságügyi minisztert, hogy a Keretmegállapodás módosításának létrehozását követően a Keretmegállapodás szövegének végleges megállapítására való felhatalmazásról szóló határozat tervezetét haladéktalanul terjesszék a Kormány elé;
6. visszavonom a kibővült Európai Unió gazdasági és társadalmi egyenlőtlenségei csökkentését célzó, a Svájci Szövetségi Tanács és a Magyar Kormány között létrejött Svájci–Magyar Együtműködési Program végrehajtásáról szóló Keretmegállapodás módosításának létrehozására adott felhatalmazásról szóló 25/2014. (III. 3.) ME határozatot.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A miniszterelnök 129/2018. (X. 12.) ME határozata
a Norvég Királyság és Magyarország között a Norvég Finanszírozási Mechanizmus 2014–2021-es
időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési megállapodás, valamint egyrésről az Izlandi
Köztársaság, a Liechtensteini Nagyhercegség, a Norvég Királyság, másrésről Magyarország között
az EGT Finanszírozási Mechanizmus 2014–2021-es időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési
megállapodás létrehozására adott felhatalmazásról**

A nemzetközi szerződésekkel kapcsolatos eljárásról szóló 2005. évi L. törvény 5. § (1) bekezdése szerinti hatáskörömben eljárva, az innovációért és technológiáért felelős miniszter, valamint a külgazdasági és külügyminiszter előterjesztése alapján

1. egyetértek a Norvég Királyság és Magyarország között a Norvég Finanszírozási Mechanizmus 2014–2021-es időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési megállapodás, valamint egyrésről az Izlandi Köztársaság, a Liechtensteini Nagyhercegség, a Norvég Királyság, másrésről Magyarország között az EGT Finanszírozási Mechanizmus 2014–2021-es időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési megállapodás (a továbbiakban: együttműködési megállapodások) létrehozásával;
2. felhatalmazom az innovációért és technológiáért felelős minisztert, hogy – az érintett miniszterekkel egyetértésben – a tárgyalásokon részt vevő személyeket kijelölje;
3. felhatalmazom az innovációért és technológiáért felelős minisztert vagy az általa kijelölt személyt, hogy a tárgyalások eredményeként előálló szövegtervezeteket kézjegyével lássa el;
4. felhívom a külgazdasági és külügyminisztert, hogy az együttműködési megállapodások létrehozásához szükséges meghatalmazási okiratokat adja ki;
5. felhívom az innovációért és technológiáért felelős minisztert, a külgazdasági és külügyminisztert, valamint az igazságügyi minisztert, hogy az együttműködési megállapodások létrehozását követően az együttműködési

megállapodások szövegének végleges megállapítására való felhatalmazásról szóló határozatok tervezetét haladéktalanul terjesszék a Kormány elé;

6. visszavonom a Norvég Királyság és Magyarország között a Norvég Finanszírozási Mechanizmus 2014–2021-es időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési megállapodás, valamint egyrészlől az Izlandi Köztársaság, a Liechtensteini Nagyhercegség, a Norvég Királyság, másrészlől Magyarország között az EGT Finanszírozási Mechanizmus 2014–2021-es időszakának végrehajtásáról szóló együttműködési megállapodás létrehozására adott felhatalmazásról szóló 71/2016. (VII. 1.) ME határozatot.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A miniszterelnök 130/2018. (X. 12.) ME határozata főiskolai rektor megbízásáról

A nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény 37. § (8) bekezdésében foglalt jogkörömben eljárva – az emberi erőforrások miniszterének a fenntartóval egyetértésben tett előterjesztésére –

Kissné Budai Rita Anna főiskolai tanárt a Tomori Pál Főiskolán

– a 2018. október 15-étől 2021. október 14-éig terjedő időtartamra –

a rektori teendők ellátásával megbízom.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

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.magyarokozlony.hu> honlapon érhető el.

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

Felelős kiadó: Köves Béla ügyvezető.