

## 29. melléklet

### ***A prosztata daganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási eljárásrendje***

#### **1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése**

##### 1.1. Daganatos megbetegedések

##### 1.1.1. Rosszindulatú daganatos megbetegedések

##### 1.1.1.1. Proszтата daganat

#### **2. A kórkép leírása**

2.1. A prosztatarák a férfi genitális rendszerhez tartozó dülmirigy rosszindulatú megbetegedése. A férfiakban a prosztatarák az egyik leggyakrabban felismert rosszindulatú elváltozás. Az újonnan diagnosztizált esetek 75%-a a 65 év feletti korosztályból származik. Magyarországon az összes daganatos halálozás szempontjából a prosztatarák a nyolcadik, a férfi daganatos halálozás tekintetében a negyedik helyen áll. A prosztata daganat szövettanilag adenokarcinóma, mely a prosztata mirigyekből indul ki. Négy fő típusát különböztetjük meg: kis acinusú, nagy acinusú, kribriform és szolid trabekuláris. A prosztatarák kiindulási helye és a morfológiai megjelenés alapján két főcsoportba osztható: a perifériás duktusz és acinus kiindulású karcinómák, illetve a nagy duktuszokból kiinduló karcinóma.

#### 2.2. A daganat TNM klasszifikációja a következő:

##### 2.2.1. TNM klinikai klasszifikáció, primer tumor

<b>Primer tumor</b>	
Tx	A primer tumor nem ítéhető meg
T0	Nincs bizonyított primer tumor
T1	Incidentális, klinikailag tünetmentes, nem tapintható, képalkotó eljárással nem látható daganat
T1a	A rezekátum $\leq$ 5%-a tumoros
T1b	A rezekátum $>$ 5%-a tumoros
T1c	Tübiopsiával igazolt tumor (pl.: magasabb PSA miatt)
T2	Szervre lokalizált, klinikailag kimutatható tumor
T2a	Egy lebeny felét vagy kevesebb, mint felét involválja a tumor
T2b	Egy lebeny több, mint felét involválja a tumor
T2c	Mindkét lebenyt érinti a tumor
T3	A tumor áttöri a prosztata tokját (ha a prosztata apexébe észlelhető tumoros invázió vagy apikális tok infiltrált, de a daganat nem terjed túl rajta, akkor a stádium nem minősül T3-nak, csak T2-nek)
T3a	A tumor ráterjed a tokjára, de az ondóhólyagokat nem érinti (extrakapszuláris terjedés, uni- vagy bilaterális, valamint idetartozik a mikroszkopikus hólyagnyak invázió is)
T3b	Infiltrálja a tumor az ondóhólyago(ka)t
T4	A tumor fixált vagy ráterjed a szomszédos szervekre: külső sphincter, rectum, m. levator izmok, illetve a medencefal

##### 2.2.2. TNM klinikai klasszifikáció, Regionális nyirokcsomó

<b>Regionális nyirokcsomók (N)</b>	
Nx	Regionális nyirokcsomók nem ítéhető meg
N0	Nincs regionális nyirokcsomó-metasztázis
N1	Regionális nyirokcsomó metasztázis kimutatható

##### 2.2.3. TNM klinikai klasszifikáció, Távoli áttétek

<b>Távoli metasztázis (M)</b>	
Mx	Távoli áttét nem ítéhető meg
M0	Nincs távoli metasztázis
M1	Távoli metasztázis kimutatható*

M1a	Nem regionalis nyirokcsomó
M1b	Csontmetasztázis
M1c	Más helyen előforduló metasztázis

\* Ha egynél több lokalizációban van metasztázis, a legelőrehaladottabb kategória, vagyis M1c

### 2.2.4. A lokalizált és lokoregionális prosztatadaganat stádiumbeosztása, prognosztikai csoportok

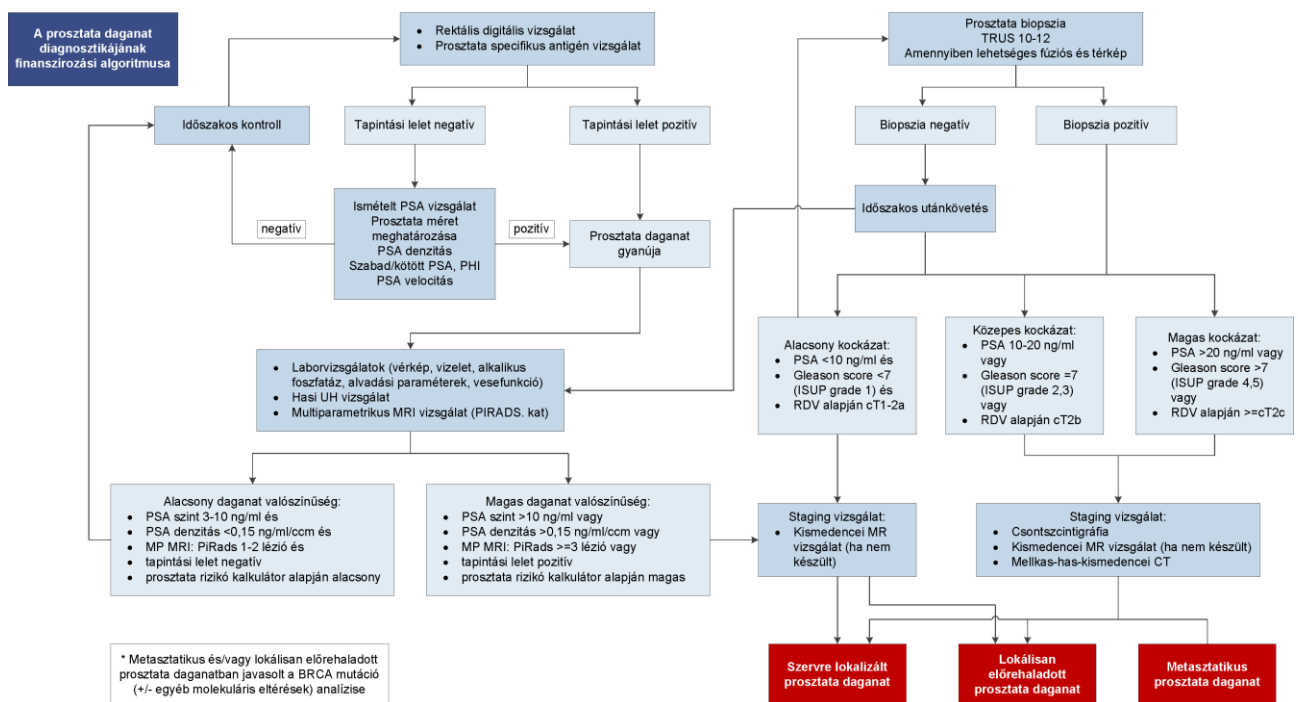
Stádium	TNM	PSA	Gleason pontszám
I. Alacsony kockázat	T1a-c T2a N0	N0 M0 PSA < 10	Gleason ≤ 6 Gleason ≤ 6
IIA Közepes kockázat	T1a-c T2a, b N0	N0 M0 10 ≤ PSA < 20 M0 PSA < 20	Gleason ≤ 7 Gleason ≤ 6 Gleason ≤ 7
IIB Közepes kockázat	T2c T1-2 T1-2 N0	N0 M0 bármely PSA ≥ 20 M0 bármely PSA	Bármely Gleason Bármely Gleason Gleason ≥ 8
III Magas kockázat	T3a, b N0	M0 bármely PSA	Bármely Gleason
IV Nagyon magas kockázat	T4 Bármely T Bármely T Bármely N	N0 N1 M0 bármely PSA M0 bármely PSA M1 bármely PSA	Bármely Gleason Bármely Gleason Bármely Gleason

### 2.3. Az ellátás igénybevételének szakmai rendje

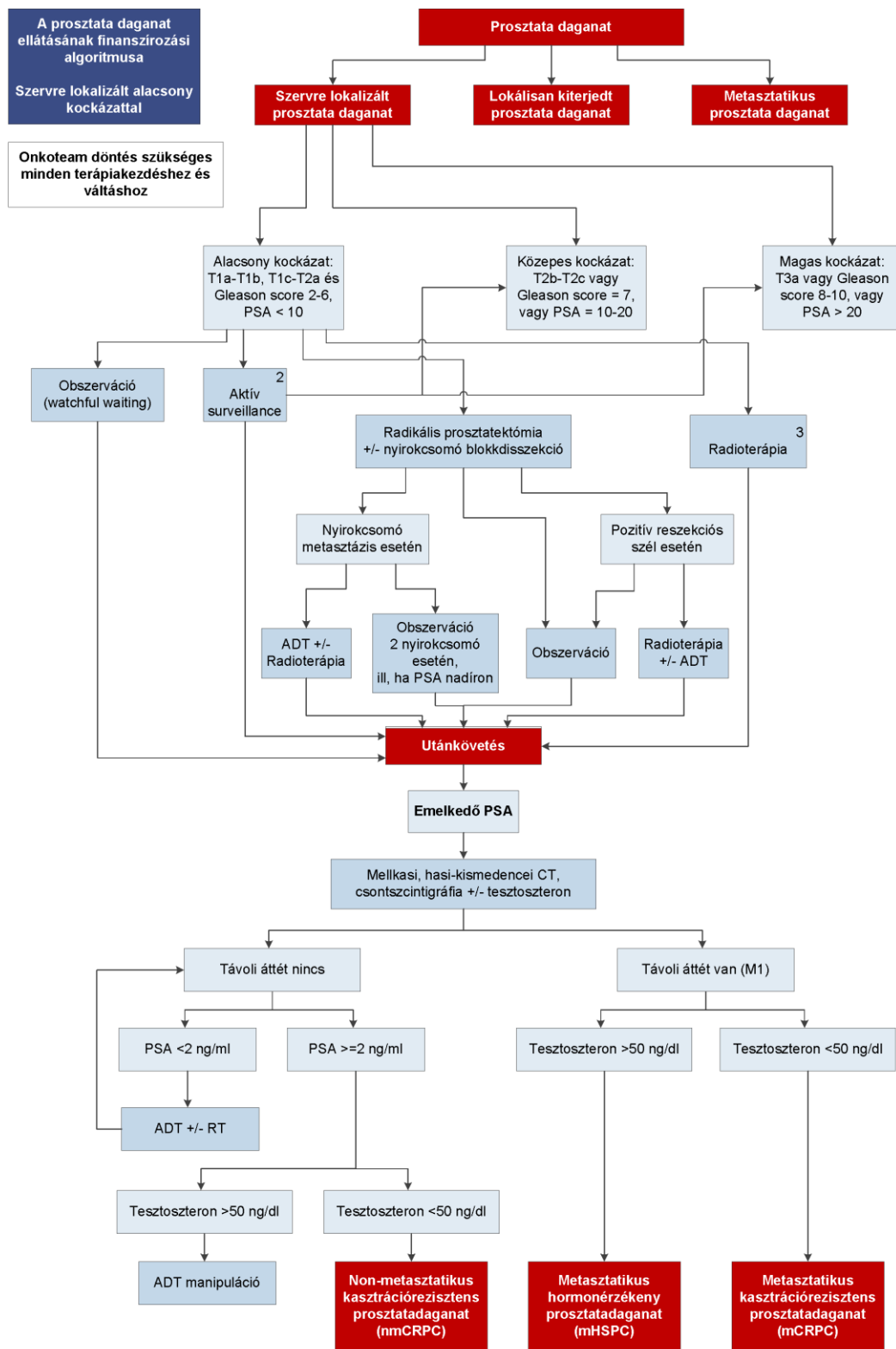
Az ellátás igénybevételének szakmai rendjét a hatályos szakmai irányelv tartalmazza.

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

### 3.1. A prosztata daganatok diagnosztikája



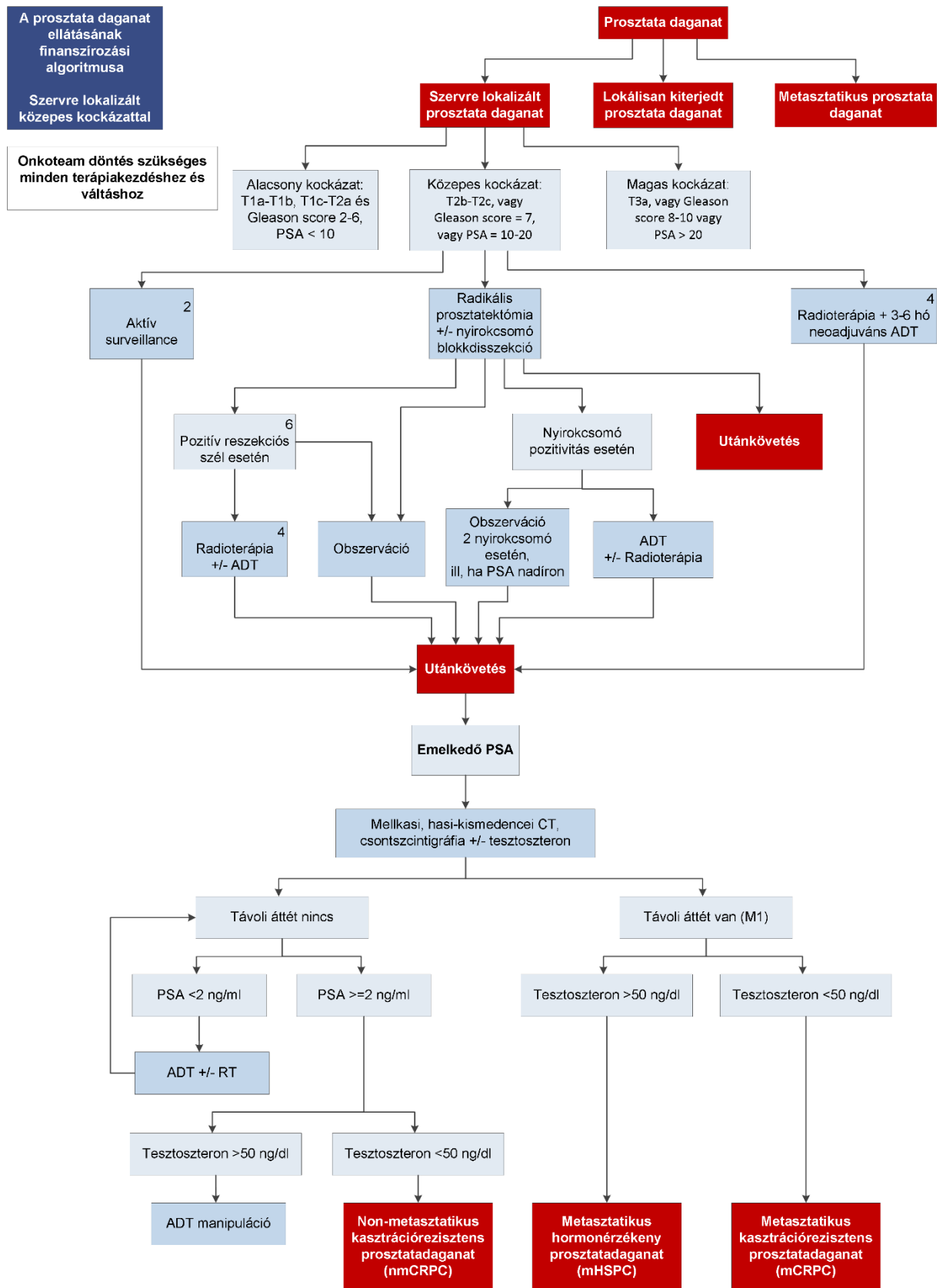
### 3.2. A prosztata daganat ellátása - szervre lokalizált alacsony kockázattal



2: Az aktív surveillance során a szakma szabálya szerinti gyakoriságban PSA, rektális digitális vizsgálat, biopszia és prosztata mpMRI végzendő

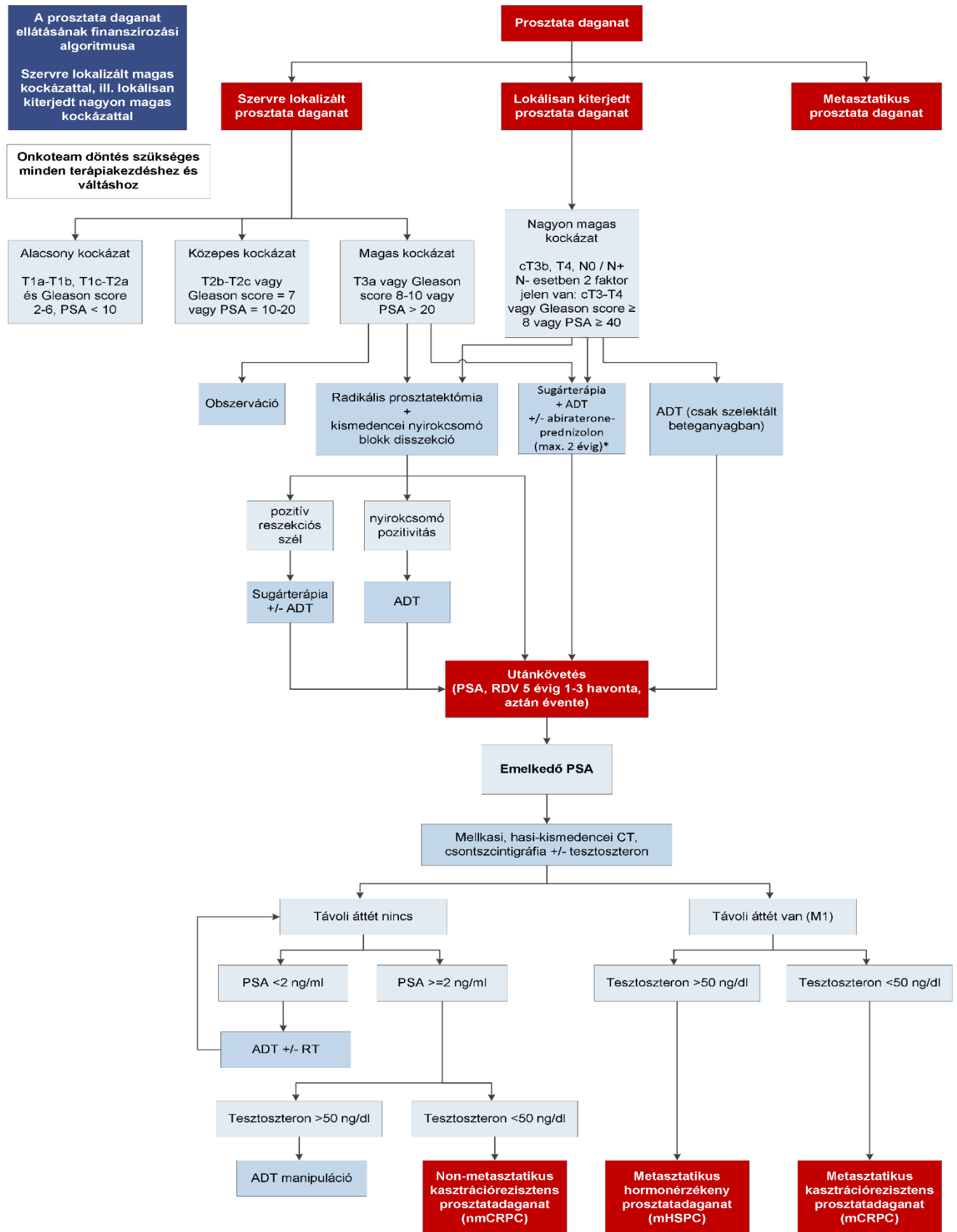
3: Csak abban az esetben finanszírozott, ha:  
 - a prosztata volumen ≤ 50mL és  
 - a nemzetközi prosztata tünet pontszám (IPSS) ≤ 50% és  
 - nem történt előtte transzurethrális prosztata reszekció vagy termoterápia és  
 - a beteg fiatal, jó életkilátásokkal rendelkezik.

### 3.3. A prosztata daganat ellátása - szervre lokalizált közepes kockázattal



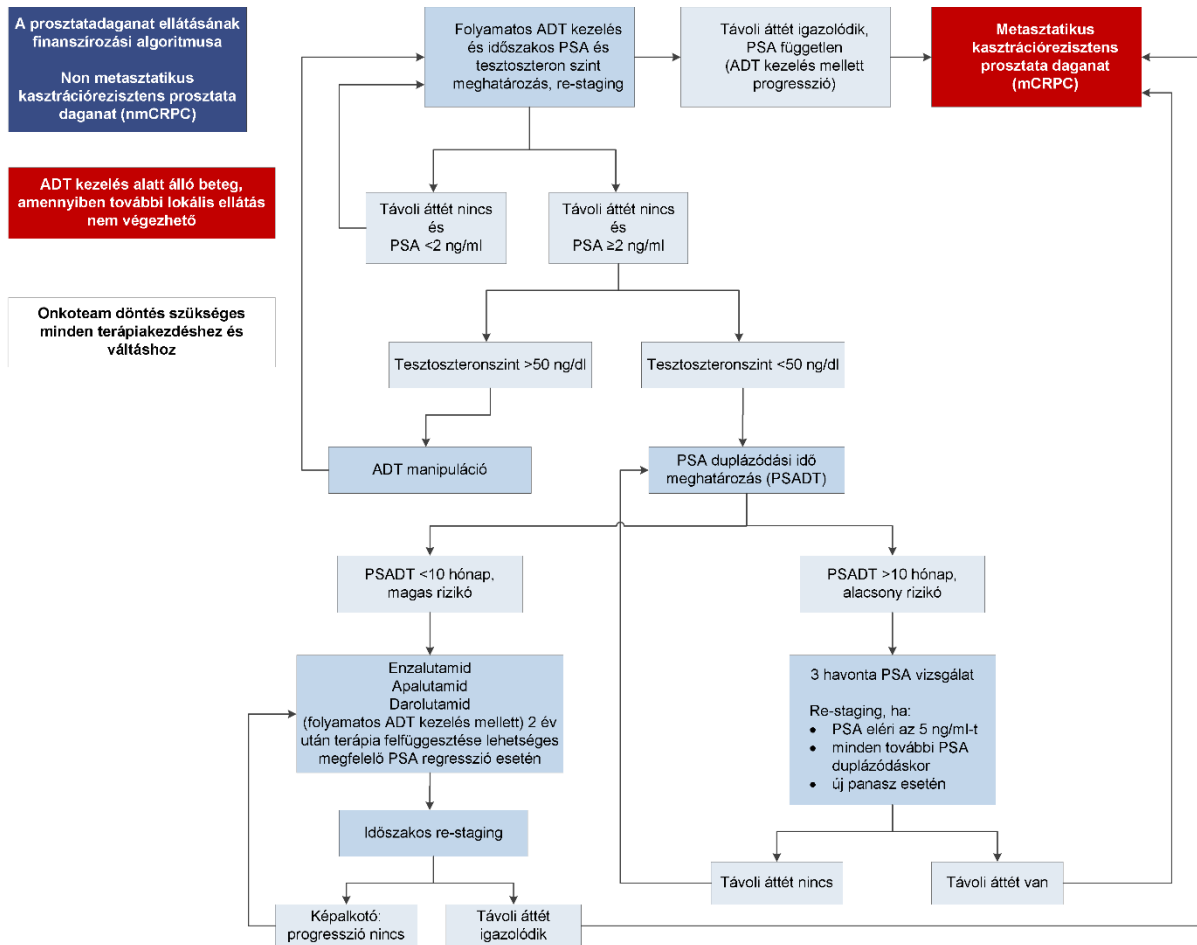
2: Az aktív surveillance során a szakma szabálya szerinti gyakoriságban PSA, rektális digitális vizsgálat, biopszia és prosztata mpMRI végzendő.  
 4: Sugárterápia: EBRT +/- brachyterápia  
 5: Irradiáció a metasztázisra, ha teherviselő csont vagy tünetet okoz  
 6: Pozitív rezekciós szél, vagy extracapsularis terjedelmű vagy vesicula seminalis érintettség esetén

### 3.4. A prosztata daganat ellátása - szervre lokalizált magas kockázattal, illetve lokálisan kiterjedt nagyon magas kockázattal



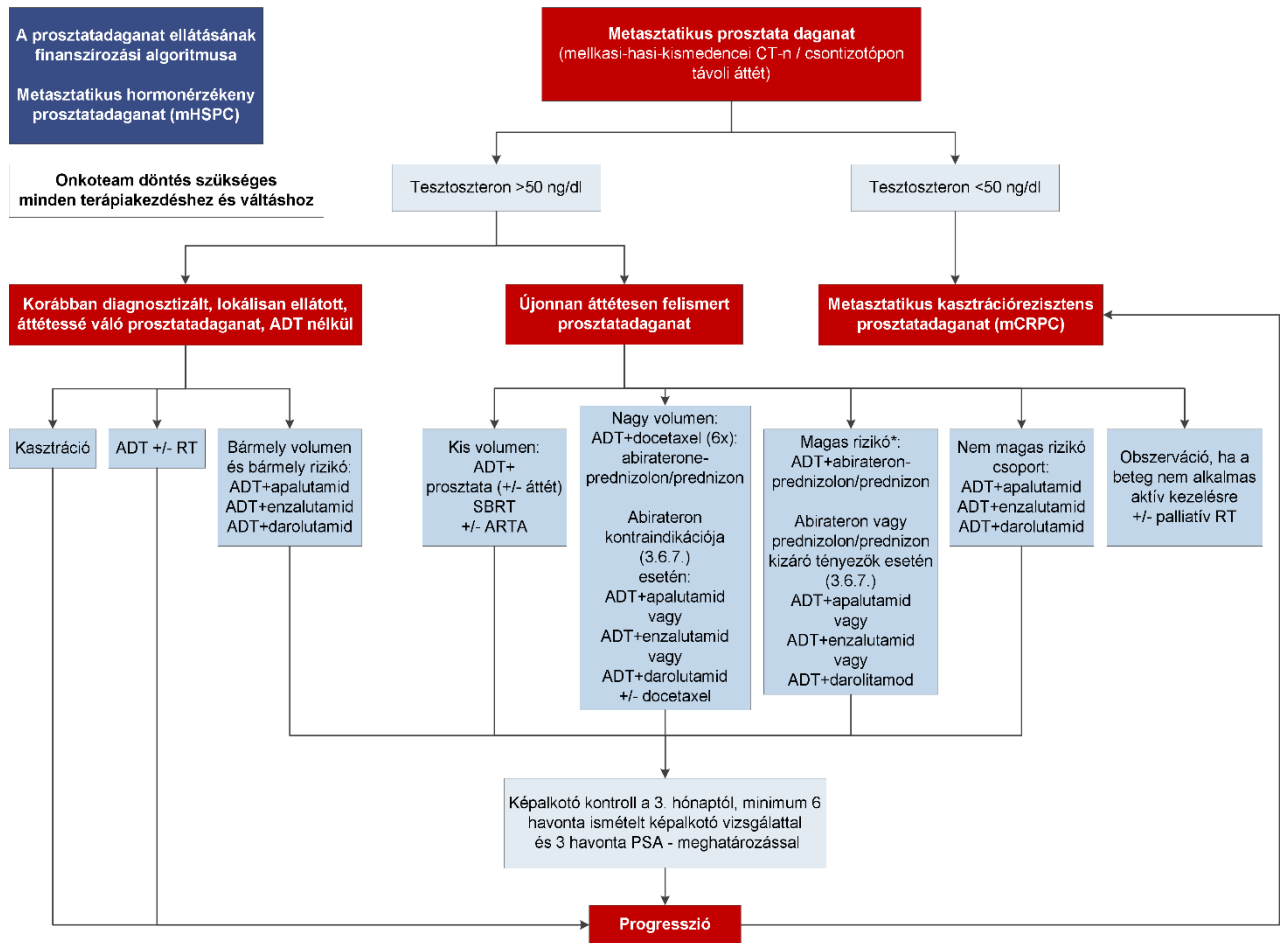
\*Jelen indikációban törzskönyvvel rendelkező típusú abiraterone készítmény alkalmazható a 3.6.6.1. pontban felsorolt kritériumok alapján.

### 3.5.1. Nonmetasztatikus kasztrációrezisztens prosztata daganat (nmCRPC) ellátása



Sugárkezelés vagy reirradiáció végezhető a gyógyszeres terápiától függetlenül lokalizált, oligometasztatikus, oligoprogresszív esetekben vagy tünetcsökkentő céllal.

### 3.5.2. Metasztatikus hormonérzékeny prosztatadaganat (mHSPC) ellátása\*



Metasztatikus prosztatadaganatban javasolt a BRCA mutáció (+/- egyéb molekuláris eltérések) analízise

\* Kizárólag magas kockázatú, újonnan diagnosztizált betegség esetén, ha az alábbi paraméterek közül legalább 2 jelen van:

- Gleason pontszám  $\geq 8$
- csontmetasztázis  $\geq 3$
- mérhető viscerális metasztázis (a nyirokcsomó betegséget kivéve)

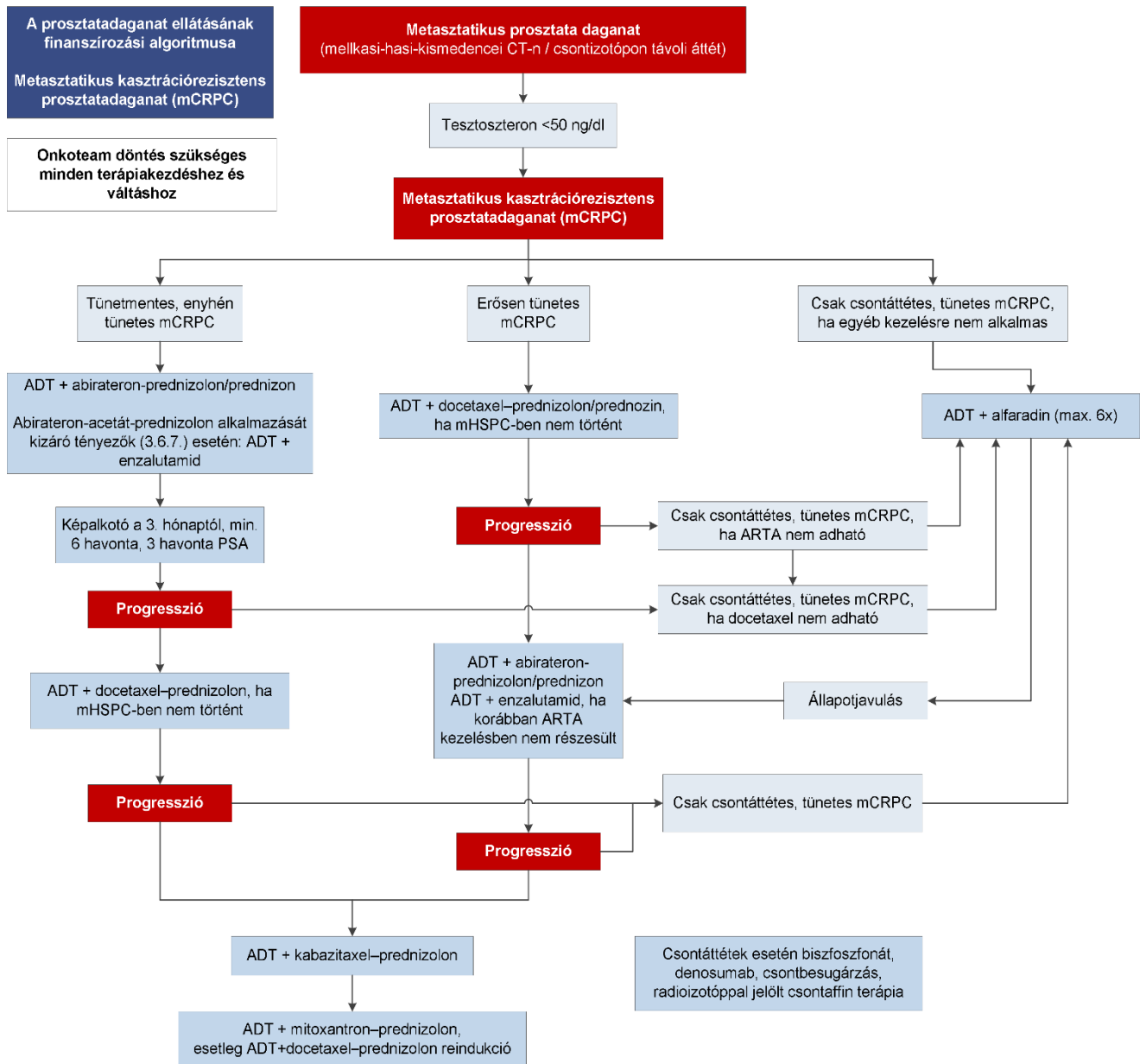
Korábban diagnosztizált metastatikus hormonérzékeny betegkör definíciója: azon hormonérzékeny áttétes stádiumú betegek, akik nem felelnek meg az Újonnan (szinkron) áttétesen felismert hormonérzékeny prosztatarák kritériumainak.

Újonnan (szinkron) áttétesen felismert hormonérzékeny prosztatadaganat fogalma: az az áttétes prosztatadaganatos beteg, akinek a kórtörténetében nem szerepel definitív lokális ellátás (radikális prosztatektómia vagy sugárkezelés), az áttét a diagnózistól számított 6 hónapon belül igazolódik.

ADT+docetaxel+darolutamid terápia alkalmazása esetén a docetaxel egyéb, nem közfinanszírozott forrásból kerül biztosításra.

Sugárkezelés vagy reirradiáció végezhető a gyógyszeres terápiától függetlenül lokalizált, oligometasztatikus, oligoprogresszív esetekben vagy tünetcsökkentő céljal.

### 3.5.3. Metasztatikus kasztrációrezisztens prosztata daganat (mCRPC) ellátása



ADT – androgén deprivációs terápia  
ARTA – androgén receptor target kezelés:  
abirateron, apalutamid, enzalutamid

Metasztatikus prosztata daganatban javasolt a BRCA mutáció (+/- egyéb molekuláris eltérések) analízise

Sugárkezelés vagy reirradiáció végezhető a gyógyszeres terápiától függetlenül lokalizált, oligometasztatikus, oligoprogresszív esetekben vagy tünetcsökkentő céllal.

### 3.6. A finanszírozási algoritmus részletezése

#### 3.6.1. Kemoterápia alatt a következő protokollok számolhatóak el:

7165 Kemoterápia, TXT protokoll szerint

7184 Kemoterápia, TXT/B monoterápia protokoll szerint

7216 Kemoterápia, MITX iv. monoterápia protokoll szerint

7998 Kemoterápia, KAB protokoll szerint

#### 3.6.2. Rádium-223-diklorid alkalmazásának feltételei:

3.6.2.1. tünetekkel járó csontáttét

3.6.2.2. abszolút neutrofilszám  $\geq 1,5 \times 10^9/l$  az 1. rádium-223-diklorid kezelés előtt

3.6.2.3. trombocitaszám  $\geq 100 \times 10^9/l$  az 1. rádium-223-diklorid kezelés előtt

3.6.2.4. hemoglobinszint  $\geq 10,0 \text{ g/dl}$  az 1. rádium-223-diklorid kezelés előtt

3.6.2.5. ECOG státusz  $< 2$

#### 3.6.3. Rádium-223-diklorid alkalmazását kizáró tényezők:

3.6.3.1. ismert viszcerális áttét

3.6.3.2. 3 cm-t meghaladó malignus lymphadenopathia

3.6.3.3. súlyos vesekárosodás (CrCL  $< 50 \text{ ml/min}$ )

3.6.3.4. májkárosodás

3.6.3.5. Crohn-betegség

3.6.3.6. colitis ulcerosa

3.6.3.7. akut gyulladós bélbetegség

3.6.3.8. csonttörés ortopédiai stabilizáció nélkül

3.6.3.9. egyidejűleg alkalmazott citotoxikus kemoterápia

#### 3.6.4. \* Enzalutamid alkalmazásának feltételei:

3.6.4.1. Prekemoterápiás indikációban

Metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatarákban 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 tumor és/vagy metasztázis lokális terápiával definitív/ablatív módon nem kezelhető. Prekemoterápiás alkalmazás esetén posztkemoterápiás indikációban az abirateron-acetát és enzalutamid már nem alkalmazható. A terápia hatásosságát 3 hónapos kezelést követően értékelni szükséges.

3.6.4.2. Posztkemoterápiás indikációban

Metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatarákban szenvedő felnőtt férfiak kezelésére, akiknek a betegsége docetaxel-kezelés mellett vagy azt követően progrediált, és a kemoterápiát megelőzően még nem részesültek abirateron-acetát vagy enzalutamid kezelésben, amennyiben a primer tumor/metasztázis lokális terápiával definitív/ ablatív módon nem kezelhető.

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

3.6.4.4. Hormon-szenzitív metasztatikus prosztatarák esetén:

3.6.4.4. Felnőtt férfiak metasztatizáló, hormonszenzitív prosztatarákjának kezelésére androgén-deprivációs kezeléssel kombinálva. Az enzalutamid alkalmazásának további feltételei:

3.6.4.4.1. ECOG 0-1,

3.6.4.4.2. kis és nagy-kiterjedésű betegségek esetén,

3.6.4.4.3. az áttétes daganat lokális definitív ellátása megtörtént vagy arra nem alkalmas,

3.6.4.4.4. korai docetaxel kezelés nem szükséges, nem végezhető

3.6.4.4.5. abirateron kezelés kontraindikációja vagy abirateron-acetát-prednizolon alkalmazását kizáró tényezőket.

Amennyiben a beteg hormon-szenzitív vonalban már egyszer részesült enzalutamid kezelésben, a későbbiekben már nem alkalmazható.

A terápia hatásosságát értékelni szükséges a 3. kezelési ciklustól kezdve minimum 6 havonta történő képalkotó vizsgálattal és 3 havonta PSA-meghatározással.

3.6.4.5. Nem áttétes, magas rizikójú kasztrációrezisztens prosztatarák esetén:

enzalutamid: nem metasztatikus, kasztráció-rezisztens prosztatarák kezelésére olyan felnőtt férfiaknál, akiknél a metasztatikus betegség kialakulásának kockázata magas, és az alábbi feltételek teljesülnek:

3.6.4.5.1. ECOG 0-1,

3.6.4.5.2. kasztrációs szérumszint (<50 ng/dl, vagy 1,7 nmol/l),

3.6.4.5.3. ADT ellenére emelkedő PSA, ha a PSA érték  $\geq 2$  ng/ml,

3.6.4.5.4. áttét hiánya, negatív csontszcintigráfia és mellkasi, hasi és kismedence CT (kivéve a 2 cm-nél kisebb rövid átmérőjű, az aortaoszlás alatti kismedencei regionális nyirokcsomót),

3.6.4.5.5. PSA kettőződési idő  $\leq 10$  hónap,

3.6.4.5.6. lokális definitív ellátás megtörtént vagy nem végezhető,

3.6.4.5.7. onkoteam döntés alapján.

A terápia hatásosságát értékelni szükséges a 3. kezelési ciklustól kezdve minimum 6 havonta történő képalkotó vizsgálattal és 3 havonta PSA-meghatározással.

**3.6.5. Enzalutamid alkalmazását kizáró tényezők:**

3.6.5.1. A hatóanyaggal vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

3.6.5.2. Olyan betegek esetében, akiknek az anamnézisében görcsrohamok vagy egyéb hajlamosító tényezők szerepelnek.

**3.6.6. \* Abirateron-acetát alkalmazásának feltételei:**

3.6.6.1. Hormon-szenzitív nem metasztatikus prosztatarák esetén:

Újonnan diagnosztizált, ECOG 0-1, nagyon magas kockázatú, nem metasztatizáló hormonszenzitív prosztatarákban (nmHSPC) szenvedő felnőtt férfiak kezelésére, androgén deprivációs kezeléssel és sugárkezeléssel kombinálva.

Nagyon magas kockázatú nem metasztatikus a betegség, ha kismedencei nyirokcsomó pozitívítás igazolható, vagy nyirokcsomó negativitás esetén az alábbi paraméterek közül legalább 2 jelen van:

3.6.6.1.1.XX cT3-T4 tumorstádium

3.6.6.1.2.XY Gleason pontszám  $\geq 8$

3.6.6.1.3.XZ PSA  $\geq 40$  ng/ml

A terápia progresszióig, tolerálhatatlan toxicitásig, vagy maximum 24 hónapig folytatható.

Jelen indikációban törzskönyvvvel rendelkező típusú abiraterone készítmény alkalmazható.

3.6.6.2. Hormon-szenzitív metasztatikus prosztatarák esetén:

Újonnan diagnosztizált, ECOG 0-1, magas kockázatú, metasztatikus, hormon-szenzitív prosztatarákban szenvedő felnőtt férfiak kezelésére, androgén deprivációs kezeléssel kombinálva, akiknél a lokális ellátás önmagában nem definitív és kemoterápia adása nem

szükséges. Magas kockázatú a betegség, ha az alábbi paraméterek közül legalább 2 jelen van:

3.6.6.2.1. Gleason pontszám  $\geq 8$

3.6.6.2.2. Csontmetasztázis  $\geq 3$  lézió

3.6.6.2.3. mérhető visceralis metastázis

3.6.6.2.4. korai docetaxel kezeléssel együtt is alkalmazható nagy volumen esetén

A terápia progresszióig vagy tolerálhatatlan toxicitásig folytatható.

Amennyiben a beteg hormon-szenzitív vonalban már egyszer részesült abirateron-acetát kezelésben, a későbbiekben már nem alkalmazható.

A terápia hatásosságát értékelni szükséges a 3. kezelési ciklustól kezdve minimum 6 havonta történő képalkotó vizsgálattal és 3 havonta PSA-meghatározással.

3.6.6.3. Kasztráció rezisztens metastatikus prosztatarák esetén:

3.6.6.3.1. Prekemoterápiás indikációban:

Metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatarákban 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 tumor és/vagy metastázis lokális terápiával definitív/ablatív módon nem kezelhető. Prekemoterápiás alkalmazás esetén posztkemoterápiás indikációban az abirateron-acetát és enzalutamid már nem alkalmazható. A terápia hatásosságát 3 hónapos kezelést követően értékelni szükséges.

3.6.6.3.2. Posztkemoterápiás indikációban:

Metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatarákban 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 tumor és/vagy metastázis lokális terápiával definitív/ablatív módon nem kezelhető.

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

**3.6.7. Abirateron-acetát-prednizolon alkalmazását kizáró tényezők:**

3.6.7.1. súlyos májkárosodás (ALT/AST  $> 2,5 \times \text{ULN}$  májattét nélkül, ALT/AST  $> 5 \times \text{ULN}$  májattét esetén)

3.6.7.2. súlyos vesekárosodás

3.6.7.3. nem kontrollált hypertonia

3.6.7.4. myocardialis infarctus

3.6.7.5. 6 hónapon belül artériás trombotikus esemény

3.6.7.6. súlyos vagy instabil angina pectoris

3.6.7.7. NYHA II-IV. stádiumú szívelégtelenség

3.6.7.8. ejekciós frakció  $< 50\%$

3.6.7.9. gyógyszeres kezelést igénylő szívritmuszavar

3.6.7.10. aktív vagy tünetekkel járó vírusos hepatitis

3.6.7.11. Cushing-szindróma

3.6.7.12. Fokozott thromboemboliás hajlam

3.6.7.13. Aktív herpes simplex, herpes zoster, varicella, morbilli fertőzések

3.6.7.14. Vakcináció időtartama

3.6.7.15. Aktív tuberculosis

3.6.7.16. Szisztémás gombás fertőzés

3.6.7.17. Szisztémás fertőzések (kivéve egyidejű specifikus antibakteriális terápia esetén)

- 3.6.7.18. Egyéb vírusos megbetegedések és parazitózisok
- 3.6.7.19. Gyomor- vagy nyombélfekély
- 3.6.7.20. Diagnosztizált súlyos osteoporosis
- 3.6.7.21. Súlyos pszichiátriai megbetegedés az anamnézisben
- 3.6.7.22. Diagnosztizált nyílt / vagy zárt szemzugú glaucoma

### **3.6.8. Apalutamid alkalmazásának feltételei:**

3.6.8.1. Olyan felnőtt férfiak nem metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatarákjának kezelésére, akiknél magas a metasztatizáló betegség kialakulásának kockázata. Az apalutamid alkalmazásának további feltételei:

- 3.6.8.1.1. ECOG 0-1,
- 3.6.8.1.2. kasztrációs szérum tesztoszteron szint (<50 ng/dl, vagy 1,7 nmol/l),
- 3.6.8.1.3. ADT ellenére emelkedő PSA, ha a PSA érték  $\geq 2$  ng/ml,
- 3.6.8.1.4. áttét hiánya, negatív csontszcintigráfia és mellkasi, hasi és kismedence CT (kivéve a 2 cm-nél kisebb rövid átmérőjű, az aortaoszlás alatti kismedencei regionális nyirokcsomót),
- 3.6.8.1.5. PSA kettőzödési idő  $\leq 10$  hónap,
- 3.6.8.1.6. lokális definitív ellátás megtörtént vagy nem végezhető.
- 3.6.8.1.7. onkoteam döntés alapján

A terápia hatásosságát értékelni szükséges a 3. kezelési ciklustól kezdve minimum 6 havonta történő képalkotó vizsgálattal és 3 havonta PSA-meghatározással.

3.6.8.2. Felnőtt férfiak metasztatizáló, hormonszenzitív prosztatarákjának kezelésére androgén-deprivációs kezeléssel kombinálva. Az apalutamid alkalmazásának további feltételei:

- 3.6.8.2.1. ECOG 0-1,
- 3.6.8.2.2. kis és nagy-kiterjedésű betegségek esetén,
- 3.6.8.2.3. az áttétes daganat lokális definitív ellátása megtörtént vagy arra nem alkalmas,
- 3.6.8.2.4. korai docetaxel kezelés nem szükséges vagy nem végezhető,
- 3.6.8.2.5. abirateron kezelés kontraindikációja vagy abirateron-acetát-prednizolon alkalmazását kizáró tényezők esetén.

A terápia hatásosságát értékelni szükséges a 3. kezelési ciklustól kezdve minimum 6 havonta történő képalkotó vizsgálattal és 3 havonta PSA-meghatározással.

### **3.6.9. Apalutamid alkalmazását kizáró tényezők:**

- 3.6.9.1. A hatóanyaggal vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- 3.6.9.2. Olyan betegek esetében, akiknek az anamnézisében görcsrohamok vagy egyéb hajlamosító tényezők szerepelnek.

### **3.6.10. Darolutamid:**

3.6.10.1. Olyan felnőtt férfiak nem metasztatizáló, kasztráció-rezisztens prosztatarákjának kezelésére, akiknél magas a metasztatizáló betegség kialakulásának kockázata. Az darolutamid alkalmazásának további feltételei:

- 3.6.10.1.1. ECOG 0-1,
- 3.6.10.1.2. kasztrációs szérum tesztoszteron szint (<50 ng/dl, vagy 1,7 nmol/l),
- 3.6.10.1.3. ADT ellenére emelkedő PSA, ha a PSA érték  $\geq 2$  ng/ml,
- 3.6.10.1.4. áttét hiánya, negatív csontszcintigráfia és mellkasi, hasi és kismedence CT (kivéve a 2 cm-nél kisebb rövid átmérőjű, az aortaoszlás alatti kismedencei regionális nyirokcsomót),
- 3.6.10.1.5. PSA kettőzödési idő  $\leq 10$  hónap,

3.6.10.1.6. lokális definitív ellátás megtörtént vagy nem végezhető.

3.6.10.1.7. onkoteam döntés alapján

A terápia hatásosságát értékelni szükséges a 3. kezelési ciklustól kezdve minimum 6 havonta történő képalkotó vizsgálattal és 3 havonta PSA-meghatározással.

3.6.11. Felnőtt férfiak metasztatizáló, hormonszenzitív prosztatarákjának kezelésére androgén-deprivációs kezeléssel kombinálva.

A darolutamid alkalmazásának további feltételei:

3.6.11.1. ECOG 0-1,

3.6.11.2. kis és nagy-kiterjedésű betegségek esetén,

3.6.11.3. az áttétes daganat lokális definitív ellátása megtörtént vagy arra nem alkalmas,

3.6.11.4. abirateron kezelés kontraindikációja vagy abirateron-acetát-prednizolon alkalmazását kizáró tényezők esetén.

3.6.11.5. korai docetaxel kezeléssel együtt is alkalmazható nagy volumen esetén, mely esetben a docetaxel alkalmazása egyéb, nem közfinanszírozott forrásból kerül biztosításra.

A terápia hatásosságát értékelni szükséges a 3. kezelési ciklustól kezdve minimum 6 havonta történő képalkotó vizsgálattal és 3 havonta PSA-meghatározással.

### **3.6.12. Darolutamid alkalmazását kizáró tényezők:**

3.6.12.1. A hatóanyaggal vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

3.6.12.2. 6 hónapon belül myocardialis infarctus, instabil angina, coronaria vagy perifériás artéria-bypass-műtét

3.6.12.3. NYHA III. vagy IV. stádiumú congestiv szívelégtelenség

3.6.12.4. kezeletlen hypertonia

### **3.6.13. ARTA kezelés feltételei:**

3.6.13.1. Jelentkező intolerancia esetén a készítmény másik ARTA-ra váltható, az onkoteam döntésének megerősítésével. Intolerancia fogalma: nem tolerálható mellékhatás, amikor progresszió nem igazolható.

### **3.6.14. ADT kezelés feltételei:**

3.6.14.1. Az EÜ100 8/h1, 8/h2 és 55. indikációs pontok alapján. 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 2. számú mellékletének EÜ100 8/h1, EÜ100 8/h2 és EÜ100 55. pontjai alapján.

### **3.6.15. Egyéb kezelési feltételek:**

3.6.15.1. Minden terápiaváltáshoz szükséges Onkoteam döntés.

## **4. A prosztata-daganat finanszírozásának ellenőrzési kritériumai**

### **4.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)**

4.1.1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése

4.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)

4.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

## 4.2. Szakmai ellenőrzési pontok

4.2.1. A diagnózis kritériumainak felállítása megfelelő volt-e?

4.2.2. Az utánkövetés a megfelelő időben megtörtént-e, és ezen minden szükséges vizsgálatot elvégeztek-e?

4.2.3. Meddig tartott az antiandrogén terápia?

4.2.4. A kuratív kezelésre alkalmas betegek valóban kuratív kezelésben részesültek-e? Amennyiben nem, mi ennek az oka?

4.2.5. Műtét és sugárterápia után a követés megfelelő volt-e?

4.2.6. Onkoteam döntés megléte és a kezelés a döntésnek megfelelő volt-e?

4.2.7. ADT+darolutamid terápia mellé adott docetaxel alkalmazása egyéb, nem közfinanszírozott forrásból kerül biztosításra?

## 5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

5.1. A területre fordított közkiadások alakulása.

5.2. A finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

## 6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

### 6.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	<b>BNO</b>	<b>BNO megnevezése</b>
2	C61H0	A prosztata rosszindulatú daganata
3	D0750	Prosztata in situ carcinomája
4	D4000	Prosztata bizonytalan és ismeretlen viselkedésű daganata
5	Z1250	Szűrővizsgálat prosztata daganat kimutatására

### 6.2. Releváns finanszírozási kódok (diagnosztika)

	A	B
1	<b>KÓD</b>	<b>Megnevezés</b>
2	25311	Antibiotikum MIC, MBC meghatározás / antibiotikum
3	3523B	Áttekintő csontszcintigráfia
4	25131	Bakteriuria vizsgálata nitrit próbával
6	36130	Hasi (áttekintő, komplex) UH vizsgálat
7	36154	Herezacskó UH vizsgálata
8	36155	Húgyhólyag UH vizsgálata
9	13310	Kérdőív felvétele, prosztata-betegségekben
10	36150	Kismedence transabdominalis UH vizsgálat
11	11301	Kontrollvizsgálat, konzílium
12	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
13	3523B	Áttekintő csontszcintigráfia
14	2662C	Prostata specifikus antigén (PSA)
15	36152	Prostata UH vizsgálata
16	29000	Szövetteni vizsgálat a szokásos feldolgozási módszerrel
17	24398	Totál tesztoszteron meghatározása
18	13340	Uroflowmetria
19	28014	Vérkép, automatával IV.
20	88460	Vérvétel
21	36135	Vese UH vizsgálata
22	22552	Vizelet üledék alakos elemek meghatározása automatával, beleértve az esetleges mikroszkópos ellenőrzést is
23	36180	Vizeletürítés vizsgálata ultrahanggal
24	22551	Vizeletvizsgálat üledék nélkül minimum 5 paraméter
25	11041	Vizsgálat
26	34440	Mellkas CT vizsgálata natív
27	34441	Mellkas CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követően

28	34442	Mellkas CT vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
29	34453	Teljes has és medence CT vizsgálata natív
30	34454	Teljes has és medence CT vizsgálata natív és iv. kontrasztanyag adását követőleg
31	34460	Medence CT vizsgálata natív
32	34461	Medence CT vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követőleg
33	34462	Medence CT vizsgálata natív és iv. kontrasztanyag adását követőleg
34	34937	Teljes has és medence MR vizsgálata natív
35	34938	Teljes has és medence MR vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg
36	34939	Medence MR vizsgálata natív
37	34940	Medence MR vizsgálata iv. kontrasztanyag adását követőleg
38	34941	Medence MR vizsgálata natív plusz iv. kontrasztanyag adását követőleg

### 6.3. Releváns finanszírozási kódok (kemoterápia)

	A	B
1	<b>KÓD</b>	<b>Megnevezés</b>
2	7216	Kemoterápia, MITX iv. monoterápia protokoll szerint
3	7165	Kemoterápia, TXT protokoll szerint
4	7184	Kemoterápia, TXT/B monoterápia protokoll szerint
5	7998	Kemoterápia, KAB protokoll szerint

### 6.4. Releváns finanszírozási kódok (egyéb eljárások)

	A	B
1	<b>KÓD</b>	<b>Megnevezés</b>
2	88911	Felszíni érzéstelenítés
3	91241	Gyógyszer beültetés tartós hatás céljából
4	88912	Helyi infiltrációs érzéstelenítés
5	81350	Hólyagkatéter (állandó) cseréje
6	81320	Húgyhólyag öblítés
7	85881	Infúzió adása
8	85860	Injectio in cutis seu subcutis
9	85850	Injectio in musculus, tendo, bursa seu ligamentum
10	85880	Intravénás injectio
11	37008	Konformális besugárzás kiegészítő pontja
12	81924	Sebkötözés, kötésecsere (aszéptikus)
13	30670	Testhelyzet rögzítés sugárkezeléshez

### 6.5. Releváns ATC kódok

	A	B
1	<b>ATC kód</b>	<b>Hatóanyag</b>
2	G03HA01	cyproteron
3	G04CB01	finasterid
4	H02AB06	prednizolon
5	L01CD02	docetaxel
6	L01DB07	mitoxantron
7	L01XX11	estramustin
8	L02AE01	buserelin
9	L02AE02	leuprorelin
10	L02AE03	goserelin
11	L02AE04	triptorelin
12	L02BB02	nilutamid
13	L02BB03	bicalutamid
14	L02BX02	degarelix
15	L01CD04	kabazitaxel
16	H02AB07	prednizon
17	V10XX03	rádium-223-diklorid
18	L02BB04	enzalutamid

19	L02BX03	abirateron-acetát
20	L02BB05	apalutamid
21	L02BB06	darolutamid
22	L02BX04	relugolix

## 7. \* Fogalmak, rövidítések

ADT	androgéndeprivációs terápia
ALT	alanin-aminotranszferáz
AST	aszpartát-aminotranszferáz
BSC	legjobb tüneti kezelés
CrCL	kreatinin clearance
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
LHRH	luteinizáló hormon releasing hormon
NYHA	New York Heart Association
AV-blokk	atrio-ventrikuláris blokk
PSA	prosztata specifikus antigén
PSA DT	PSA doubling time
PSA velocitás	A serum PSA egy év alatti abszolút növekedése (ng/ml/év)
aktív surveillance	Fokozott felügyelet. A surveillance program alatt a betegek rendszeres időközönként előre meghatározott vizsgálatokon és mintavételeken vesznek részt a betegség esetleges progressziójának szigorú monitorozása érdekében.
watchful waiting	kezelés halasztása
TUR:	transzuretrális prosztata rezekció: a prosztata szövet húgycsőön keresztüli eltávolítása
ULN	upper limit of normal, a normál tartomány felső határa
radikális prosztatektómia:	a szervre lokalizált prosztatarák nyílt vagy laparoszko-pos eltávolítása
Gleason score:	a prosztatarák differenciáltsági fokának megállapításához használt pontszám. A pontszám 4 (2) és 10 között lehet, a 4 (2) a legkevésbé, a 10 a leginkább agresszív daganat.
	Gx: a Gleason score nem állapítható meg;
	Gleason 4-6: jól differenciált daganat (minimális anaplázia);
	Gleason 7: közepesen vagy mérsékelten differenciált daganat (mérsékelt anaplázia);
	Gleason 8-10: rosszul differenciált daganat vagy differenciálatlan (jellegzetes anaplázia).