

A szénhidrát-anyagcsere rendezése 2-es típusú cukorbetegségben nem terhes felnőttekben

A finanszírozási protokoll háttéranyaga



Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2010. július 15.

Az 13/2009 (IV. 22) EüM rendelet alapján a 24/2010 finanszírozási eljárásrend-tervezetet készítette:

Dr. Csikós Attila (orvos)

Galántai Viktor (informatikus)

Dr. Gajdácsi József (orvos)

Az 24/2010 finanszírozási eljárásrend-tervezetet ellenőrizte és jóváhagyta:

Dr. Gajdácsi József Zsolt főosztályvezető

(Országos Egészségbiztosítási Pénztár Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály)

Tartalomjegyzék

I	Vezetői összefoglaló.....	6
II	Háttér	7
III	A betegség ismertetése	8
III.1	A betegség osztályozása	8
III.2	A diagnózis felállítása	9
IV	Az érvényes szakmai protokollok összesítése és értékelése	11
IV.1	A 2-es típusú diabetes mellitus vércukorszint-csökkentő kezelése felnőttkorban – a Magyar Diabetes Társaság 2009. évi szakmai irányelve alapján	11
IV.1.1	Nem-gyógyszeres kezelés	11
IV.1.2	Gyógyszeres kezelés	11
IV.1.3	Pancreas- és Langerhans-sziget-transzplantáció	15
IV.1.4	Kezelési célértékek	15
IV.1.5	Az ellátás megfelelőségének indikátorai.....	15
V	A nemzetközi ajánlások és szakmai irányelvek.....	17
V.1	A hiperglikémia kezelése 2-es típusú diabetesben az ADA és az EASD konszenzus-nyilatkozata alapján	17
V.1.1	A kezelés glikémiás célértékei.....	17
V.1.2	Az antihiperglikémiás kezelés megválasztásának alapelvei	18
V.1.3	A vércukorszint-csökkentés hatékonysága.....	18
V.1.4	A diabetes specifikus kezelésének megválasztása.....	19
V.1.5	Az életmódot érintő beavatkozások.....	19
V.1.6	Gyógyszeres kezelés	19
V.1.7	A diabetes kezelésének indítása és folytatása	24
V.1.8	Algoritmus	26
V.1.9	Egyedi esetek és szempontok.....	30
V.1.10	A konszenzus-nyilatkozat összefoglalása.....	30
VI	A nemzetközi finanszírozási gyakorlat	31
VI.1	A 2-es típusú diabetes kezelése a NICE klinikai irányelve alapján	31
VI.1.1	Nem gyógyszeres kezelés – életmód-változtatás	31
VI.1.2	A vércukorszint ellenőrzése.....	32
VI.1.3	A vércukorszint beteg általi monitorozása	33
VI.1.4	Orális vércukorszint-csökkentő terápiák (I.): metformin, inzulin szekretagógok és akarbóz.....	33
VI.1.5	Orális vércukorszint-csökkentő terápiák (II.): egyéb orális antidiabetikumok és exenatid 35	
VI.1.6	Inzulinterápia.....	39
VII	Betegszám, éves várható költségvetési kiadás	43
VII.1	A diabetes mellitus hazai előfordulása	43
VII.2	A 2-es típusú diabetes mellitus előfordulása az OEP adatai alapján	44
VII.3	A 2-es típusú diabetes mellitus kezelésének finanszírozási vonzata az OEP adatai alapján.....	46
VIII	A finanszírozási protokoll algoritmus.....	57
VIII.1	Az ellátás igénybevételenek jelenlegi rendje	57
VIII.2	A tervezett finanszírozás rendje és algoritmus.....	58
IX	A finanszírozási sarokpontok megvalósíthatósága és eredményei	63
IX.1	Ellenőrzési pontok.....	63
IX.2	A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok	65
X	A költségvetési hatások elemzése	66
XI	Jogszabály-harmonizációra vonatkozó javaslatok	74
XII	Hivatkozásjegyzék	82

Ábrák és táblázatok jegyzéke

1. ábra: A 2-es típusú diabetes kezelésének algoritmus	29
2. ábra: A 2-es típusú diabetes vércukorszint-csökkentő gyógyszeres kezelése	42
3. ábra: A kifizetett TB-támogatás és a (gyári kiserelési egységben mért) mennyiség megoszlása a patikában kiváltott humán és analóg inzulin-készítmények között (%) 2007-ben	48
4. ábra: A kifizetett TB-támogatás és a (gyári kiserelési egységben mért) mennyiség megoszlása a patikában kiváltott humán és analóg inzulin-készítmények között (%) 2008-ban	48
5. ábra: Az inzulin-készítményekre kifizetett TB-támogatás havi alakulása 2006-2008-ban (ATC5 szerinti bontásban, millió Ft-ban)	50
6. ábra: Az inzulin-készítmények támogatott forgalmának havi alakulása 2006-2008-ban (ATC5 szerinti bontásban, millió DOT-ban)	50
7. ábra: Az orális antidiabetikumokra kifizetett TB-támogatás havi alakulása 2006-2008-ban (ATC5 szerinti bontásban, millió Ft-ban)	51
8. ábra: Az orális antidiabetikumok támogatott forgalmának havi alakulása 2006-2008-ban (ATC5 szerinti bontásban, millió DOT-ban)	51
9. ábra: A 2-es típusú diabetes mellitus hatályos finanszírozási algoritmus	58
10. ábra: A szénhidrát-anyagcsere rendezésének tervezett algoritmus 2-es típusú diabetesben	59
11. ábra: Az egyes kasszák súlyának alakulása. Várható érték: változatlan feltételekkel számított érték. Tervezett érték: a protokoll szerinti módosításokkal és a vizsgálatok számának növekedésével számított érték (%)	73
1. táblázat: A metformin dózisának titrálása	20
2. táblázat: A monoterápiaként alkalmazott antidiabetikumok anyagcsere-javító hatása	25
3. táblázat: Az antidiabetikumot kiváltó biztosítottak száma	44
4. táblázat: A diabeteses betegek belgyógyászati járóbeteg-szakellátási esetei és a TB-finanszírozás összege a fő BNO-csoportok szerint bontva	45
5. táblázat: Az antidiabetikummal kezelt 2-es típusú diabeteses betegek száma	46
6. táblázat: A teljes diabeteses betegkör gyógyszeres kezelés szerinti megoszlása	46
7. táblázat: A diabeteses betegek megoszlása a diabetes típusa szerint	46
8. táblázat: Az inzulinkezelésben részesült betegek megoszlása a diabetes típusa szerint (%)	47
9. táblázat: Az inzulinnal és/vagy orális antidiabetikummal kezelt 2-es típusú diabeteses betegek száma	47
10. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek által patikában kiváltott antidiabetikumok mennyisége (gyári kiserelési egység)	47
11. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek által patikában kiváltott antidiabetikumokra kifizetett TB-támogatás összege (Ft)	47
12. táblázat: A kifizetett TB-támogatás és a (gyári kiserelési egységben mért) mennyiség megoszlása a patikában kiváltott humán és analóg inzulin-készítmények között (%)	48
13. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek által patikában kiváltott antidiabetikumokra kifizetett TB-támogatás teljes összege (Ft)	49
14. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek belgyógyászati járóbeteg-szakellátási esetei és a TB-finanszírozás összege	52
15. táblázat: Aktív fekvőbeteg-ellátásban részesült 2-es típusú diabeteses betegek száma	53
16. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek aktív fekvőbeteg-ellátási esetei és a TB-finanszírozás összege	53

17. táblázat: A diabetes mellitus kezelését segítő gyógyászati segédeszközökre kifizetett TB-támogatás (Ft), 2007-2009.	54
18. táblázat: A diabetes mellitus kezelését segítő gyógyászati segédeszközökre kifizetett TB-támogatás (Ft) a 2-es típusú betegek vonatkozásában, 2007-2009.	54
19. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek száma, akiknél HbA1c-meghatározást végeztek.....	55
20. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek HbA1c-meghatározására kifizetett TB-finanszírozás összege (Ft)	55
21. táblázat: Szemészeti járóbeteg-szakellátásban megjelent 2-es típusú diabeteses betegek száma	55
22. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek szemészeti járóbeteg-szakellátásban történt vizsgálatainak becsült TB-finanszírozás (Ft).....	55
23. táblázat: 2-es típusú betegek száma, akik diabetesesláb-vizsgálaton részt vettek	56
24. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek lábvizsgálatára kifizetett TB-finanszírozás összege (Ft)	56
25. táblázat: A 2-es típusú diabetes kezelési költségei (Ft)	56
26. táblázat: Az újonnan inzulinra állított diabeteses betegek inzulinterápiájának éves költsége a jelenlegi és a tervezett finanszírozási rendszerben (millió Ft)	68
27. táblázat: A korai inzulinkezelésben használható készítmények csoportjainak átlagos napi terápiás költsége (NTK, Ft).....	70
28. táblázat: A 2-es típusú cukorbetegség kezelésére fordított éves összkiadás alakulása. Várható összeg: változatlan feltételekkel számított összeg. Tervezett összeg: a protokoll szerinti módosításokkal és a vizsgálatok számának növekedésével számított összeg (Ft)...	72
29. táblázat: Az egy betegre fordított átlagos éves kiadás alakulása. Várható összeg: változatlan feltételekkel számított összeg. Tervezett összeg: a protokoll szerinti módosításokkal és a vizsgálatok számának növekedésével számított összeg (Ft).....	72
30. táblázat: Az összkiadás kasszák szerinti alakulása. Várható összeg: változatlan feltételekkel számított összeg. Tervezett összeg: a protokoll szerinti módosításokkal és a vizsgálatok számának növekedésével számított összeg (Ft)	72
31. táblázat: Az egyes kasszák súlyának alakulása. Várható érték: változatlan feltételekkel számított érték. Tervezett érték: a protokoll szerinti módosításokkal és a vizsgálatok számának növekedésével számított érték (%).....	72

Rövidítések

ADA:	American Diabetes Association
EASD:	European Association for the Study of Diabetes
NICE:	National Institute for Health and Clinical Excellence
UKPDS:	United Kingdom Prospective Diabetes Study
OEP:	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
REP:	Regionális Egészségbiztosítási Pénztár
TB:	Társadalom-biztosítás
HBCS:	Homogén betegségcsoport
OENO:	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
BNO:	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
ATC:	Anatomical, therapeutic, chemical
DOT:	Day of therapy
NTK:	Napi terápiás költség
GySE:	Gyógyászati segédeszköz
IDDM:	Inzulin-dependens diabetes mellitus.
NIDDM:	Nem inzulin-dependens diabetes mellitus.
HbA1c:	Hemoglobin-A1c
FPG:	Fasting plasma glucose
OGTT:	Orális glükóz-tolerancia-teszt
IFG:	Impaired fasting glucose
IGT:	Impaired glucose tolerance
SMBG:	Self-monitoring of blood glucose
OAD:	Orális antidiabetikum
MF:	Metformin
SU:	Szulfonilurea
TZD:	Tiazolidindion
DPP4I:	Dipeptidil-peptidáz-4-inhibitor
GLP1A:	Glukagonszerű-peptid-1-agonista
AGI:	Alfa-glükozidáz-inhibitor
NPH:	Neutral protein Hagedorn vagy isophane inzulin
BBT:	Bázis-bólus terápia
IMT:	Intenzív mix terápia
PPT:	Prandiális premix terápia

I Vezetői összefoglaló

A 2-es típusú diabetes mellitus (BNO: E10 és E11) elterjedt népbetegség. Becslések szerint hazánkban kb. egy-másfél millió azok száma, akik a cukorbetegség valamelyik típusában vagy a glükóz-intolerancia valamely stádiumában szenvednek. A gyógyszeresen kezelt **2-es típusú diabeteses betegek száma 550 ezerre tehető**. A kórkép leglényegesebb szövődményei: kardiovaszkuláris megbetegedések, polyneuropátia, retinopátia, nefropátia, stroke, alsó végtagi amputációk. A diabetes **terápiája** egyrészt a **szénhidrát-anyagcsere rendezését** és monitorozását, másrészt a **szövődmények célzott megelőzését** foglalja magába. Az élethosszig tartó kezelés fő vonalait az **életmód-terápia**, az **orális** és **parenterális antidiabetikumok** és az **inzulinkészítmények** jelentik.

A kórképre **évente mintegy 22 milliárd Ft-ot** fordít az egészségbiztosító, aminek kb. **2/3-át a gyógyszeres terápia igényli**. A betegség népegészségügyi súlya és jelentős kezelési költségei, valamint a szerteágazó terápiás lehetőségek szükségessé teszik a finanszírozás szabályainak pontosítását, átláthatóvá, egyértelművé tételét. A **finanszírozási szabályok** a releváns **orvosszakmai evidenciákat** és az **Egészségbiztosítási Alap erőforrásainak optimális felhasználását** hivatottak rendszerbe foglalni.

A háttéranyagban áttekintjük a 2-es típusú diabetes mellitus (BNO: E10 és E11) és a kezelés főbb jellemzőit, valamint a költségek szerkezetét és alakulását. Külön kitérünk a gyógyszeres kezelés költségeinek kb. 60 %-át igénylő inzulinkészítmények felhasználásának alakulására. A **hazai szakmai irányelvet**, az **ADA-EASD konszenzus-nyilatkozatot** és a **NICE klinikai irányelvét** alapul véve javaslatot fogalmazunk meg a gyógyszeres kezelés **ártámogatási szabályainak módosítására**, az emelt és kiemelt támogatással történő gyógyszerrendelés **indikációinak pontosítására**. Felvázoljuk a jövőbeli **finanszírozási ellenőrzés főbb célpontjait**.

A tervezett finanszírozási protokoll célja a 2-es típusú diabeteses betegek megfelelő **szakmai színvonalú ellátásának** biztosítása a **financiális ráfordítások optimális szinten tartása** és kontrollálása mellett.

II Hátér

A diabetes mellitus a XXI. század egyik legsúlyosabb **népegészségügyi** problémájává vált, és előkelő helyen áll a nem fertőző, ún. "civilizációs" betegségek sorában. Mérvadó számítás szerint a 2000-ben 171 millióra becsült cukorbetegszám (20 év felettiek körében) 2030-ra 366 millióra fog növekedni. A cukorbetegségnek főleg az **esetek 90 %-át kitevő, a felnőttkorban manifesztálódó, 2-es típusa** – a jelenlegi prevalencia és az incidencia várható növekedése, ill. a társuló kardiovaszkuláris szövődmények folytán – világviszonylatban is jelentős gondokat okoz. (2)

A cukorbetegség kezelésében az **inzulin** felfedezése a XX. század egyik legnagyobb orvostudományi eredménye volt: a korábban végzetes kimenetelű, mai nevezékten szerint 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő egyének élete megmenthetővé vált. Az elmúlt kb. nyolcvan évben az inzulinkutatás jelentős ívet futott be, a harmincas években megjelent az NPH-inzulin, az 50-es években a Lente-inzulin. A 80-as éveket a tisztított, monokomponens sertés inzulinok térhódítása jellemezte, míg a 90-es évektől a **humán inzulin** teljes elterjedése következett be. A 90-es évek második felében jelentek meg az első ultragyors hatású **inzulinanalóg-készítmények**, manapság pedig a hosszú hatástartamú inzulinanalógok is a mindennapi gyakorlati terápiás lehetőségek közé tartoznak. (2)

Az **orális antidiabetikumok** köre az elmúlt években új hatástani csoportokkal egészült ki, és várható, hogy ez a terápiás spektrum még tovább fog bővülni. (2) A cukorbetegség kórlefolyásának megváltozása folytán a klinikai problémák előterében ma már a **késői szövődmények** állnak. Ezért a mindennapos klinikai cukorbeteg-gondozás egyik hangsúlyos területét a micro- és macroangiopathiás szövődmények **megelőzése** és kezelése jelenti. (2)

A 2-es típusú diabeteshez (BNO: E10 és E11) gyakran társul emelkedett vérnyomás, vérlipid-eltérés és trombózishajlam. Megemlítendő a fokozott kardio- és cerebrovaszkuláris kockázat: **szívkoszorúér-betegség** (angina, szívinfartus), **perifériás artériás megbetegedés** (klaudikáció, gangréna), az **agyi erek atherosclerosis**a (stroke). A diabetes specifikus mikrovaszkuláris szövődményei közé sorolhatjuk a **szem** (vakság), a **vesék** (művesekezeltés vagy vesetranszplantáció) és az **idegek** károsodását (fájdalmak, amputáció, erektilis diszfunkció). A szövődmények széles skálája jelzi, hogy a kezelést számos szakterületet érint, így a diabetes terápiája komplex és időigényes feladat. A szükséges életmódi változtatások, a kezelés összetettsége és a mellékhatások lehetősége a betegoktatást és az önmenedzselést a diabetes kezelésének központi elemévé teszik. (1)

III A betegség ismertetése

A diabetes mellitus (cukorbetegség, cukorbeteg) olyan anyagcsere-betegség, amelyben a szénhidrát-anyagcsere zavara játszik központi szerepet, de a kórfolyamat hatással van a zsír- és a fehérje-anyagcserére is. A cukorbetegség oka az **inzulin relatív vagy abszolút hiánya**, ill. az **inzulinhatás elmaradása**. A két eltérés azonban együttesen is előfordulhat. A cukorbetegség kóreltani eltérései számos szerv működésében okozhatnak zavart. A cukorbetegségnek heveny és idült (micro- és macroangiopathiás) szövődményeivel is számolnunk kell. A diabetes és a következményesen kialakuló szövődmények kezelése komoly terhet ró a betegre és a társadalomra egyaránt. (2)

A jelen **finanszírozási protokoll** és a kapcsolódó **háttéranyag tárgya a 2-es típusú diabetes mellitusban** (BNO: E10 és E11) szenvedő betegek **szénhidrát-anyagcseréjének rendezése**. A diabetes mellitus osztályozása és a diagnózis felállítása nem képezik a protokoll tárgyát, ezért ezekre csak érintőlegesen térünk ki az alábbiakban.

III.1 A betegség osztályozása

A diabetes mellitus elnevezés szó szerint édes (mellitus), bő vizelést (diabinein = túlcsondulás) jelent: az elnevezés arra utal, hogy cukor jelenhet meg a vizeletben. A cukorbetegség nem egységes kórkép, a diabetes mellitus tünetegyüttese **több típusra** osztható fel. A klinikai tünetek nagymértékben függenek attól, hogy a diabetes melyik típusáról van szó. (2)

A diabetes osztályozása négy nagyobb klinikai osztályt foglal magába (2):

- 1-es típusú diabetes mellitus (béta-sejt károsodás miatt abszolút inzulinhiány áll elő)
 - autoimmun mechanizmusú
 - idiopathiás
- 2-es típusú diabetes mellitus (a diabetes széles tartományát fogja át, a főleg inzulinrezisztencián alapuló, relatív inzulinhiánnyal jellemezhető formáktól a primeren szekréciós zavarból eredő, inzulinrezisztenciával társuló vagy anélkül megjelenő formákig)
- Egyéb speciális típusok:
 - a béta-sejt-működés genetikai zavarai
 - az inzulinhatás genetikai zavarai

- a pancreas exocrin részének megbetegedéseivel társuló formák
- endocrinopathiák
- gyógyszerek és kémiai anyagok kiváltotta típusok
- infekciókhoz társuló
- az immunogenézisű diabetes szokatlan formái
- más, esetenként diabetezzel társuló genetikai szindrómák
- Gestációs diabetes mellitus (a terhesség ideje alatt diagnosztizált diabetes).

Néhány páciens nem sorolható be egyértelműen az 1-es vagy a 2-es típusba. A klinikai megjelenés és a betegség progressziója jelentősen változó lehet mindkét típusban. Pl. esetenként a 2-es típusú betegben kialakulhat ketoacidózis. Hasonlóan pl. 1-es típusú betegnél előfordulhat késői kezdet lassú progresszióval az autoimmun megbetegedésre jellemző vonások ellenére. Ilyen jellegű nehézségek a diagnózis felállítása során gyermekekben, serdülőkben és felnőttekben egyaránt felléphetnek. A tényleges diagnózis idővel egyértelművé válhat. (3)

A diabetes definíciójának és diagnózisának alapja és központi eleme az **emelkedett vércukorszint**, ugyanakkor nincs olyan specifikus paraméter, amely egyértelműen meghatározná a kórkép 2-es típusát. Alapértelmezésben a beteget 2-es típusú cukorbetegnek tekintjük akkor, ha nem 1-es típusú (gyors kezdet, gyakran gyermekkorban, inzulin-dependens, kezelés nélkül ketoacidózishoz vezet), nem monogénes, és nincs egyéb olyan körülmény, ami másodlagos diabetesre utalna. (1)

A 2-es típusú diabetes mellitus a kórkép leggyakoribb formája. Az inzulinválasztás és az inzulinhatás károsodása jellemzi, amelyek közül valamelyik folyamat adott esetben meghatározó lehet. Tipikus esetben elhízáshoz társulva, 35 év feletti korban, klasszikus tünetek nélkül jelenik meg (korábbi elnevezés: NIDDM). (2)

III.2 A diagnózis felállítása

Az **éhgyomri plazma-glükóz-teszt** (fasting plasma glucose, FPG) a preferált diagnosztikus teszt gyermekekben és a nem terhes felnőttekben. (3)

A diabetes diagnózisának felállítására 3 különböző módszer áll rendelkezésre. Mindegyik módszer esetén az eredményt meg kell erősíteni egy másik napon, hacsak nincsenek jelen a hiperglikémia egyértelmű tünetei. A 75 g-os **orális glükóz-tolerancia-teszt** (OGTT)

szenzitívebb és valamivel specifikusabb az FPG-nél, de nehezen reprodukálható és a gyakorlatban nehezen kivitelezhető. Mivel az FPG egyszerűbb, olcsóbb és a páciensek számára elfogadhatóbb, mint az OGTT, ezért az FPG a preferált diagnosztikus teszt. Az FPG ugyan kevésbé szenzitív, mint az OGTT, azon páciensek legnagyobb részében, akik az FPG alapján nem minősülnek diabetesesnek, de az OGTT alapján igen, a hemoglobin-A1c-érték 7 % alatt van. (3)

Így tehát az OGTT a rutin klinikai alkalmazásra nem ajánlott, azonban hasznos lehet olyan páciensek további kivizsgálására, akiknél a diabetes gyanúja fennáll, de az FPG tesztjük vagy normális, vagy emelkedett éhgyomri glükózt (impaired fasting glucose, IFG) mutat. (3) A hemoglobin-A1c esetében a 2009. évig nem voltak egyértelmű adatok a vizsgálat prognosztikai értékére és a diagnosztikus küszöbértékre vonatkozóan, ezért a diabetes diagnózisának felállítására ez a vizsgálat nem volt ajánlott (3). 2010-ben azonban már publikáltak diabetesre specifikus diagnosztikus küszöbértéket: HbA1c \geq 6,5 % (4).

A diabetes mellitus diagnózisának jelenleg általánosan elfogadott kritériumai az alábbiakban foglalhatók össze:

- FPG \geq 126 mg/dl (7.0 mmol/l). Az „éhszén” kritérium akkor teljesül, ha a tesztet megelőző legalább 8 órában nem volt energia-felvétel. *

vagy

- Hiperglikémia tünetei fennállnak és a random mért plazma-glükóz \geq 200 mg/dl (11.1 mmol/l). Az „random” jelentése: a nap során bármikor, tekintet nélkül az utolsó étkezés időpontjára. A hiperglikémia klasszikus tünetei közé tartozik a polyuria, a polydipsia, a mással nem magyarázható fogyás.

vagy

- A plazma-glükóz 2-órás értéke \geq 200 mg/dl (11.1 mmol/l) az OGTT tesztben. A tesztet a WHO leírása alapján kell kivitelezni. 75 g vízmentes glükózt vízben feloldva kell a terhelést elvégezni. *

* Egyértelmű hiperglikémia hiányában a kritérium teljesülését meg kell erősíteni egy másik napon elvégzett vizsgálattal. (3)

IV Az érvényes szakmai protokollok összesítése és értékelése

IV.1 A 2-es típusú diabetes mellitus vércukorszint-csökkentő kezelése felnőttkorban – a Magyar Diabetes Társaság 2009. évi szakmai irányelve alapján

A szakmai irányelv (8) alapján a 2-es típusú diabetes mellitus vércukorszint-csökkentő kezelésének alapvető – finanszírozási szempontból releváns – vonatkozásai a következőkben foglalhatók össze:

IV.1.1 Nem-gyógyszeres kezelés

A diabetes kezelésének három alapvető pontja a **helyes étrend**, a napi rendszerességgel végzett **fizikai aktivitás** és az ezekhez igazított **gyógyszeres kezelés**. A táplálkozásra és a fizikai aktivitásra vonatkozó szabályok alkotják az „**életmódkezelést**”, „**életmód-terápiát**”. A diéta tekintetében ma helyesebb orvosi táplálkozási terápiáról beszélni (medical nutrition therapy), amely tartalmazza a makro- és mikronutriensek, élelmi rostok, élvezeti szerek, cukorpótló és cukorhelyettesítő szerek fogyasztásával kapcsolatos ajánlásokat.

IV.1.2 Gyógyszeres kezelés

Orális antidiabetikumok

A 2-es típusú diabetesben szenvedő betegek orális antidiabetikus kezelését akkor javasolt elkezdeni, ha az életmód-terápia (orvosi táplálkozási terápia és fizikai aktivitás) konzekvens alkalmazása önmagában nem vezet eredményre. Az amerikai (ADA: American Diabetes Association) és az európai (EASD: European Association for the Study of Diabetes) diabetológiai szakmai testületek nemzetközi ajánlása szerint az akut anyagcsere-kisiklás (éhségvárosi vércukor > 13,9 mmol/l, random vércukor ismételten > 16,7 mmol/l, HbA1c > 10,0 %, ketonuria, diabeteses tünetek fennállása) kivételével az életmód-terápia és a metformin egyidejű alkalmazása javasolt. Egyedi esetekben, mérlegelés alapján azonban megengedhető először életmódkezelés, majd 6-8 hét elteltével ennek eredménytelensége esetén metformin második lépésként való beállítása. Az akut anyagcsere-kisiklás esetén

inzulint indokolt használni, és az anyagcsere-helyzet rendezése után jön szóba egyéb kezelés lehetősége.

A jelenleg klinikai alkalmazásban álló antidiabetikus gyógyszerek hatóanyagai a következők szerint csoportosíthatók:

- antihyperglykémias szerek (az inzulihatást javító szerek):
 - alfa-glikozidáz-gátlók (akarbóz): a szénhidrát-felszívódást gátló szerek
 - biguanidok (metformin)
 - tiazolidindionok (pioglitazon, rosiglitazon): inzulín-szenzitizáló szerek.
- inzulín-szekretagóg szerek (inzulín-elválasztást serkentő szerek):
 - glinidek (repaglinid, nateglinid): étkezési glükózregulátorok
 - szulfonilureák (gliklazid, glimepirid, gliquidon, glipizid, glibenclamid)
 - inkretin-hatásmechanizmusú szerek:
 - DPP-4-gátlók (sitagliptin, vildagliptin): inkretinhatás-fokozó szerek
 - GLP-1-agonisták (exenatid): inkretin-mimetikus szerek. *

* A szakmai irányelv megjelenésekor az exenatid a támogatotti körben nem szerepelt. A 2010. június 1-jén érvényes támogatási szabályok szerint azonban mind az exenatid, mind a – szakmai irányelvben még nem szereplő – liraglutid (GLP-1-agonista) és saxagliptin (DPP-4-gátló) támogatást kap. (10, 15)

Első választandó kezelésként akut anyagcsere-kisiklás nélküli esetekben az életmód-terápia mellett metformin adása javasolt – függetlenül a tápláltsági állapottól. **Terápiás célértékként** minden kezelési fázisban a **HbA1c < 7,0 %** értéke tekintendő. Ha ez a célérték a kezelés legalább **3 hónapig** történő alkalmazása után sem érhető el, úgy a terápia módosítása indokolt. Metformin-intolerancia vagy -ellenjavallat fennállása esetén tiazolidindion (pioglitazon) vagy szulfonilurea adása javasolt.

Ha a metforminnal kombinált életmódkezelés **3 hónap** elteltével sem vezet a HbA1c-célérték eléréséhez, **kombinált antidiabetikus kezelés** elkezdése szükséges. Kellően megerősített eljárásként metformin mellé bázisinzulin vagy szulfonilurea adható. Kevésbé megerősített eljárásként tiazolidindion (pioglitazon) vagy inkretin-mimetikum használható. Pioglitazon, illetve exenatid alternatívájaként DPP-4-gátló szer választható.

Kiemelendő, hogy bármely terápiás eljárást is választjuk, a **metformin adása** – amennyiben nincs ellenjavallata – **mindenképpen indokolt**, kombinált orális és inzulínkezelés esetén egyaránt.

Hangsúlyozni kell azt is, hogy a tiazolidindionok között a pioglitazon zsíryanagcsere-hatásai kedvezőbbek, valamint a kardiovaszkuláris kimenetelt is előnyösebben befolyásolhatja, mint a rosiglitazon. Ezek miatt a tiazolidindionok közül a pioglitazon a választandó szer.

Az étkezési glükóz-regulátorok (glinidek) esetén a szulfonilureákkal való kombináció nem javasolt, mivel azonos effektor rendszeren hatnak, és így lényegében egymás kompetitív antagonistáivá válnak.

A DPP-4-gátlók monoterápiában is eredményesek, de a jelenlegi ajánlás szerint metformin vagy szulfonilurea mellé második szerként adandó.

Ha a helyesen (adekvát dózisban) beállított kombinált orális kezelés és az életmód-terápia **3 hónap** után sem vezet a HbA1c < 7,0 % értékéhez, akkor a terápia módosítása vagy kiegészítése szükséges. A bázisinzulin bevezetése mindenkor megfelelő megoldást jelenthet. A három orális szerből álló kombináció elvben nem kifogásolható, de helyette az inzulinkezelés elkezdése és az orális terápia ehhez való igazítása az előnyösebb választás. Ha a metformin és a bázisinzulin együttes adása sem biztosítja a kellő glikémiás kontrollt, úgy az **inzulinkezelés intenzifikálása** javasolt.

Monoterápia esetén ha a maximálisan megengedett, illetve maximálisan tolerált értékig növelt dózisban sem jelentkezik kellő hatás, úgy a gyógyszer adagjának megtartása vagy csökkentése mellett második szert kell beállítani.

A preferált **kombinációk** az alábbiak:

- metformin mellé:
 - bázisinzulin vagy
 - szulfonilurea vagy
 - étkezési glükózregulátor.

Megengedett további kombinációk (metformin intolerancia esetén helyette szulfonilurea adandó):

- metformin mellé:
 - tiazolidindion vagy
 - DPP-4-gátló vagy
 - exenatid vagy
 - akarbóz.

Inzulinkezelés

Az olyan esetekben, amikor az életmódkezelés és a helyes indikációban és dózisban adott orális antidiabetikum **3 hónap** elteltével sem biztosítja a szükséges glikémiás kontrollt ($HbA1c < 7,0 \%$), az inzulinkezelés elkezdése szükséges.

Orális antidiabetikum és bázisinzulin kombinációja esetén humán és analóg inzulinkészítményt egyaránt választhatunk, a szakmai irányelv nem ad egyértelmű ajánlást a kettő közötti választásra. Ha a helyesen beállított dózisú inzulin esetén sem érhető el a glikémiás célérték, akkor célszerű – a metformin megtartásának mérlegelésével – az orális szerek elhagyása mellett napi többszöri inzulinadásra áttérni. 10 % feletti kiindulási $HbA1c$ -érték esetén javasolt azonnal napi többszöri inzulinkezelést kezdeni.

Orális antidiabetikum és gyors hatású prandiális inzulin (humán vagy analóg) **kombinációja** akkor jön szóba, ha az éhgyomri vércukorérték megfelelő, de a posztprandiális érték metformin és szekretagóg szer alkalmazása mellett is magas.

Konvencionális kezelés esetén a napi általában 2-szeri inzulinadagot humán mix készítménnyel javasolt biztosítani.

Előkevert analóg inzulinkészítmény alkalmazása esetén napi 2 vagy 3 alkalommal történik az adagolás (intensive mixture therapy: IMT, prandial premix therapy: PPT).

Szemi-intenzív inzulinkezelés esetén a gyors és az intermedier hatástartamú, valamint az előkevert humán készítményeket indokolt választani.

Intenzív konzervatív kezelést akkor célszerű beállítani, ha a korábban alkalmazott inzulinkezelések nem eredményeztek kellő glikémiás kontrollt, vagy ha a beteg fiatalabb életkora, foglalkozása, életvitele ezt indokolja.

Az inzulinkezeléssel elért $HbA1c$ -érték inverz összefüggésben áll a hipoglikémia kockázatával. Analóg inzulin alkalmazása esetén a hipoglikémia kockázata csökken a humán készítményhez viszonyítva, a testsúlygyarapodás az analóg detemir mellett a legcsekélyebb mértékű.

IV.1.3 Pancreas- és Langerhans-sziget-transzplantáció

A normoglikémia tökéletes elérése pancreas- vagy Langerhans-sziget-transzplantáció sikeres elvégzése után alakulhat ki.

IV.1.4 Kezelési célértékek

A szénhidrát-anyagcsere kezelési célértékei 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő nem terhes felnőttekben az alábbiak szerint definiálhatók:

HbA1c:	< 7,0 %
Éhgyomri és preprandiális plazmaglükóz (laborban mérve):	≤ 6,0 mmol/l
Éhgyomri és preprandiális plazmaglükóz (önkontrollosan mérve *):	≤ 5,5 mmol/l
Posztprandiális plazmaglükóz (laborban mérve):	< 7,5 mmol/l
Posztprandiális plazmaglükóz (önkontrollosan mérve *):	< 7,5 mmol/l

* A Magyarországon forgalmazott, ágy melletti glükométerek jelenleg kapilláris vérre vannak kalibrálva, viszont a nemzetközi ajánlások a plazmára való kalibrálást javasolják. Ha Magyarországon is sor kerül a készülékek átállítására, az önkontrollos célérték módosulni fog. Inszulinkezelés alatt álló betegeknek lefekvéskor 6,0-7,5 mmol/l vércukorérték elérése kívánatos az éjszakai vércukorszint-csökkenések kivédése céljából, ez utóbbi érték azonban egyéb hivatalos ajánlásokban nem szerepel.

IV.1.5 Az ellátás megfelelőségének indikátorai

A cukorbetegség kórlefolyása végső soron a szénhidrát-anyagcserehelyzet alakulásától, **a glikémiás kontrolltól függ**. A diabetes mellitus **végső kimenetelének mutatóit** a mikro- és makrovaszkuláris szövödmények végállapotai képezik. Ilyen mutató a végstádiumú veseelégtelenség, a vakság, az alsó végtagi amputáció, a szívinfarktusz, a stroke gyakoriságának alakulása. Mivel ezek kialakulásához évekre van szükség, a gyakoriságuk elemzése hosszabb időtávon célszerű.

A köztes kimeneteli mutatókat a végállapotot megelőző patológiás elváltozások képezik. Ilyenek a retinopátia súlyossága, fekély a lábon, kóros neurológiai leletek, mikro- és makroalbuminuria, kóros szérumszén-kreatinin-érték. Köztes mutató a **HbA1c- és a vércukorérték**, a **hipoglikémia** és a ketoacidózis gyakorisága, továbbá a makrovaszkuláris

kockázati tényezők (szérumlipidek, vérnyomás, testtömegindex, haskőrfogat, a carotis falvastagsága) is.

V A nemzetközi ajánlások és szakmai irányelvek

A nemzetközi ajánlások és szakmai irányelvek vonatkozásában az amerikai (ADA: American Diabetes Association) és az európai (EASD: European Association for the Study of Diabetes) szakmai testületek ajánlásait (5, 6) vesszük figyelembe.

V.1 A hiperglikémia kezelése 2-es típusú diabetesben az ADA és az EASD konszenzus-nyilatkozata alapján

A 2-es típusú diabetes járványszerű elterjedése, valamint annak felismerése, hogy a glikémiás célértékek elérése lényegesen csökkenti a morbiditást, a hiperglikémia hatékony kezelését prioritássá teszik. Az 1-es típusú diabetes esetén a glikémiás értékeknek a – lehetőség szerinti – nem diabeteses tartományban tartása komoly előnyt jelent a specifikus mikrovaskuláris szövődmények szempontjából, beleértve a retinopátiát, nefropátiát és neuropátiát, míg a 2-es típus esetén az intenzív kezelési stratégiák hasonlóképpen csökkentik a mikrovaskuláris szövődmények esélyét. A vércukorszint-csökkentő gyógyszerek új osztályainak kifejlesztése, amelyekkel a régebbi kezelések kiegészülnek (mint pl. életmód-változtatás, inzulin, szulfonilurea, metformin), gyarapította a 2-es típusú diabetesben alkalmazható kezelési lehetőségek számát. A monoterápiában vagy kombinációban történő kezelés közti választás és a megszorított számú terápiák közti választási lehetőségek egyúttal a kórkép megfelelő kezelése körüli bizonytalanságot is fokozták. A jelen konszenzus célja a nem terhes felnőttekben a 2-es típusú diabetes megfelelő kezeléséhez vezérfonalat nyújtani az egészségügyi ellátók számára.

V.1.1 A kezelés glikémiás célértékei

A napi rendszerességgel mért **vércukorszint** és a **HbA1c** – mint a vércukorszint hosszabb távú mutatója – lehető legmegfelelőbb célértékét eddig még nem tanulmányozták szisztematikusan. Egyetlen tanulmányban sem voltak képesek a HbA1c értékét a nem diabeteses tartományban tartani az intenzíven kezelt csoportokban, amellet, hogy a 7 %-os értéket elérték, de ez is 4-szeres szórásértékkel a nem diabeteses átlag felett van. Az Amerikai Diabetes Társaság által legutóbb **ajánlott glikémiás célérték a HbA1c-re a 7 %**. Ezt az értéket a gyakorlati alkalmazhatóság és a szövődmények elvárható csökkenése figyelembe vételével fogalmazták meg. A Nemzetközi Diabetes Szövetség által glikémiás célként legutóbb ajánlott célérték HbA1c-re a 6,5 %. A nem diabeteses tartomány felső

határa 6,1 %. Eddig egy tanulmány sem mutatta ki, hogy az intenzív glikémiás kontrollnak a primer kardiovaszkuláris végpontokra jótékony hatása lenne. A konszenzus szerint a HbA1c 7 %-os értéke kezdeti célértékként szolgál, vagy a terápia módosításakor szintén elérendő célértéket jelent. Természetesen ez az érték néhány beteg esetén nem megfelelő vagy nem praktikus, és a lehetséges kockázatok és előnyök alapján történő mérlegelés és döntés minden esetben a betegre szabottan kell, hogy történjen. A terápia intenzifikálása előtt minden betegnél figyelembe kell venni az életkilátásokat, a hipoglikémia kockázatát, a kardiovaszkuláris betegség jelenlétét.

V.1.2 Az antihyperglikémiás kezelés megválasztásának alapelvei

Az antihyperglikémiás szer megválasztásának alapja a vércukorszint csökkentésének hatékonysága, a hosszú távú szövődményeket csökkenteni képes extraglikémiás hatások, a biztonsági profil, tolerálhatóság, használhatóság és a költségek.

V.1.3 A vércukorszint-csökkentés hatékonysága

Az eltérő glikémiás hatásokon kívül jelenleg nem áll rendelkezésünkre kielégítő adat arra, hogy az antidiabetikus szerek egy csoportját vagy a kombinációjukat előnyben kellene részesíteni bármelyik másikkal szemben, figyelembe véve a szövődményekre gyakorolt hatásukat is. A terápia hosszú távú szövődményekre kifejtett előnyös hatásai döntően az elért glikémiás kontrolltól függenek, és sokkal kevésbé a megfelelő glikémiát célzó kezelés egyéb jellemzőjétől. Az antidiabetikumok 3 csoportját összehasonlítva (szulfonilurea, metformin, inzulin), nem lehet kimutatni, hogy bármelyik szer előnyösebb lenne a többihez képest, figyelembe véve a szövődményeket is. A különböző hatástani csoportok eltérő hatékonysággal képesek a glikémiás szintek csökkentésére, az alapvető elv a kezelés megválasztásakor pedig az, hogy az adott szer mennyire képes **elérni és tartani a glikémiás célokat**. Erős korreláció mutatható ki a HbA1c átlagos szintje és a retinopátia és nefropátia megjelenése és progressziója között. Mindezek miatt ésszerű a vércukorszint-csökkentő gyógyszerek értékelését és összehasonlítását – csakúgy, mint a kombinációjukat – a HbA1c-csökkentő és -fenntartó képességük, a biztonságosságuk, a mellékhatásprofiljuk, tolerálhatóságuk, használhatóságuk és árfekvésük alapján elvégezni.

V.1.4 A diabetes specifikus kezelésének megválasztása

Jelenleg sajnos kevés olyan, jó minőségű tanulmány van, amely közvetlenül azt hasonlítja össze, hogy a gyógyszerek mennyire képesek elérni a jelenleg ajánlott glikémiás célértékeket. Az egyik legfontosabb teendő, amely javítani képes a diabetes hosszú távú kontrollját, a diagnózis korai felállítása, amikor a betegség miatti metabolikus abnormalitások még kevésbé súlyosak. A terápia kezdetén észlelt alacsonyabb glikémiás szintekhez alacsonyabb későbbi HbA1c szintek társulnak, és a szövődmények is csökkennek.

V.1.5 Az életmódot érintő beavatkozások

Azok a beavatkozások, amelyek a 2-es típusú diabetes kockázati tényezőit (úm. túltápláltság, ülő életmód, következményes túlsúly és elhízás) javítják, jótékony hatással vannak a glikémiás kontrollra is a kialakult diabetesben. A visszahízás magas aránya azonban, sajnos, korlátozza az életmódi kezelés – mint a hosszú távú glikémiás kontroll egyik hatékony eszköze – szerepét. Ilyen megközelítésben a hosszú távon megtartott átlagosan 20 kg-os fogyás a diabetest gyakorlatilag megszünteti. Továbbá a fogyás előnyös glikémiás hatásán túl, a fogyás és a fizikai aktivitás javítja az egyidejűleg fennálló kardiovaszkuláris rizikófaktorokat, mint pl. vérnyomás, aterogén lipidprofil, és javítja az obezitás következményeit. Elméletileg a hatásos **fogyás** – a biztonságával és alacsony költségvonatával – a diabetes kontrolljának **leginkább költséghatékony** eszköze kéne, hogy legyen – ha ténylegesen megvalósítható és hosszú távon fenntartható lenne. Még a csekély, 4 kg-os fogyás is gyakran megszünteti a hiperglikémiát. Ugyanakkor a betegek életmód-programja hosszú távon csak korlátozottan eredményes a glikémiás célértékek fenntartásában, és emiatt a betegek legnagyobb részénél idővel gyógyszeres kezelést kell kezdeni.

V.1.6 Gyógyszeres kezelés

A mono- és kombinált terápiák klinikai vizsgálatokban tapasztalt vércukorszint-csökkentő hatékonysága nem csak magán a kezelésen alapul, hanem a diabetes tartamán, az alap vércukorszinten, a korábbi terápián és egyéb faktorokon is. Magas glikémiás értékek esetén (HbA1c > 8,5 %) az erősebb és gyorsabb vércukorszint-csökkentő hatású szerek, vagy a kombinációs terápia korai beállítása javasolt; a nem régen fellépett diabetes gyakran jobban reagál a kevésbé intenzív kezelésre is, mint a már régebben fennálló kórkép. A célértékhez

közeli glikémiás értékek esetén ($HbA1c \approx 7,5\%$) a kevésbé erős vagy a lassabb hatású vércukorszint-csökkentő gyógyszerek jönnek szóba. A glikémiás célok kijelölését és a gyógyszerválasztást egyénre szabottan kell végezni, mérlegelve a $HbA1c$ csökkentését és az elvárt hosszú távú előnyöket, figyelembe véve a biztonságosságot és a kezelés egyéb jellemzőit, pl. mellékhatások, tolerálhatóság, használhatóság, árfekvés és a nem-glikémiás hatások.

Metformin

Fő hatása a hepatikus glükózképzés és az éhgyomri vércukorszint csökkentése. A metformin monoterápia a **HbA1c-t** tipikusan **1,5 %-ponttal csökkenti**. Általában jól tolerálható, a leggyakoribb mellékhatások gasztrointesztinálisak. A metformin monoterápiához általában nem társul hipoglikémia, és biztonsággal használható, **hipoglikémiát nem okoz**. A metformin interferál a B12-vitamin-felszívódással, de nagyon ritkán társul hozzá anémia. A legfőbb nem-glikémiás hatása a testsúly megtartása vagy enyhe fogyás, szemben a legtöbb egyéb vércukorszint-csökkentő szerrel. Vesekárosodás a metforminkezelés kontraindikációját jelenti, mert növeli a laktacidózis veszélyét (ami extrém ritka, 1 eset 100 000 kezelt betegre, de potenciálisan halálos). A legutóbbi tanulmányok kimutatták, hogy a metformin egészen addig biztonságos, amíg a becsült glomeruláris filtrációs ráta 30 ml/min alá nem csökken.

1. táblázat: A metformin dózisának titrálása

A metformin dózisának titrálása

1.	Kezdje a kezelést kisdózissal, napi 1-2 x 500 mg, étkezés (reggeli és/vagy vacsora) közben bevett metforminnal vagy napi 1 x 850 mg metforminnal.
2.	Amennyiben gastrointestinalis mellékhatás nem jelentkezik, 5-7 nap múlva emelje a dózist reggeli és vacsora előtt adott 850 vagy 1000 mg-ra.
3.	Ha a dózis emelése kapcsán gastrointestinalis mellékhatások jelentkeznek, térjen vissza a korábbi, alacsonyabb adaghoz és próbálkozzon a dózisémeléssel később.
4.	A maximális effektív dózis általában napi 2 x 1000 mg, de gyakran 2 x 850 mg. A hatékonyság mérsékelten növekszik a dózis napi 2500 milligrammig történő emelésével. A gastrointestinalis mellékhatások korlátozhatják a dózis növelését.
5.	A metformin-készítmény választásakor legyen tekintettel a költségre (a generikus változatok olcsóbbak). Néhány országban (köztük hazánkban is) naponta egyszer adandó, hosszú hatástartamú készítmények is elérhetők.

Forrás: 5 sz. hivatkozás 199. oldal és 6 sz. hivatkozás 27. oldal

Szulfonilureák

A vércukorszintet az inzulinszekréció fokozása útján csökkentik. Hatásosságban hasonlóak a metforminhoz, a **HbA1c-t 1,5 %-ponttal csökkentik. A fő mellékhatás a hipoglikémia**, ami hosszantartó és életveszélyes is lehet, de az ilyen – külső segítséget igénylő, kómával vagy rohamokkal járó – epizódok ritkák, idősebbeknél relatíve gyakoribbak. A chlorpropamidhoz és a glibenclamidhoz lényegesen nagyobb hipoglikémia-kockázat társul, mint a többi második generációs szulfonilureához (gliclazid, glimepirid, glipizid), amelyek előnyösebbek. Továbbá a szulfonilurea-kezelés megkezdése után általában 2 kg-os **hízás** is fellép. Bár a szulfonilureák vércukorszint-csökkentő hatásának kezdete relatíve gyors a tiazolidindionokkal (TZD) összehasonlítva, a glikémiás céltértékek hosszú távú megtartása nem olyan jó, mint TZD- vagy metformin-monoterápiában. A szulfonilureáknál felmerült, hogy potenciálisan emelik a kardiovaszkuláris mortalitást. A szulfonilureák glikémiára kifejtett jótékony hatása már a maximális dózis felénél csaknem teljesen elérhető, így magasabb dózisok általában kerülendőek.

Glinidek

A szulfonilureákhoz hasonlóan a glinidek is az inzulinszekréciót fokozzák. A keringésben a felezési idejük rövidebb és gyakrabban is kell adni, mint a szulfonilureákat. A jelenleg kapható kétféle glinid közül a repaglinid majdnem ugyanolyan hatékony, mint a metformin vagy a szulfonilureák, a **HbA1c-szintet 1,5 %-ponttal csökkentik**. Mono- vagy kombinált terápiában alkalmazva a nateglinid valamivel kevésbé hatékony a HbA1c csökkentésében, mint a repaglinid. A hízás kockázata hasonló, mint a szulfonilureák esetében, de a hipoglikémia ritkább, mint a szulfonilureáknál, legalábbis a nateglinid esetén.

Alfa-glükózidáz-gátlók

A glükózidáz-gátlók gátolják a poliszacharidok emésztését a proximális vékonybélben, így elsősorban a posztprandiális glükózsztintet csökkentik, hipoglikémia nélkül. A metforminnál és a szulfonilureáknál kevésbé hatékonyak, a **HbA1c-szintet 0,5-0,8 %-ponttal csökkentik**. Mivel a szénhidrátok a disztálisabb bélszakaszokban szívódnak fel, malabszorpció és fogyás nem jelentkezik, azonban a vastagbél megnövekedett szénhidrát-terhelése fokozott gázképződéshez és gasztrointesztinális tünetekhez vezet. Ezen mellékhatások miatt a klinikai vizsgálatokban a résztvevők 25-45 %-a abbahagyta a glükózidáz-gátlók szedését. Egy vizsgálat a csökkent glükóz-tolerancia miatt magas kockázatú egyéneknél az akarbóz

preventív szerepét vizsgálva a súlyos kardiovaszkuláris végpontokban váratlan csökkenést talált.

Tiazolidindionok

A tiazolidindionok (TZD-k vagy glitazonok) peroxiszóma-proliferátor-aktivált receptor-modulátorok, fokozzák az izmok, a zsírszövet és a máj endogén és exogén inzulin iránti érzékenységét („inzulin-szenzitizáló szerek”). A TZD-k vércukorszint-csökkentő hatékonyságával kapcsolatos adatok azt mutatják, hogy monoterápiában alkalmazva a **HbA1c szintjét 0,5-1,4 %-ponttal csökkentik**. Úgy tűnik, a TZD-k glikémiás kontrollra kifejtett hatása tartósabb, különösen a szulfonilureákkal összehasonlítva. A TZD-k legáltalánosabb mellékhatásai a **hízás**, a folyadékretenció perifériás ödémával, és a kongesztív szívelégtelenség kétszeresre növekedett kockázata. Fokozott zsírfelszaporodás észlelhető, főleg szubkután, a viscerális zsír valamelyes csökkenésével. A TZD-knek az aterogén lipidprofilra vagy előnyös (pioglitazon) vagy semleges (rosiglitazon) hatásuk van. Számos meta-analízis szerint a rosiglitazon esetében a miokardiális infarktus kockázata 30-40 %-kal nő. Ugyanakkor más vizsgálat (PROactive) azt mutatta, hogy a pioglitazonnak a placeboval szemben nincs számottevő hatása a primer kardiovaszkuláris végpontokra a 3-éves követés során. A pioglitazonhoz a halál, a miokardiális infarktus és a stroke 16 %-os csökkenése kapcsolható – egy vitatható másodlagos végpont, aminek marginális statisztikai jelentősége van. Meta-analízisek felvetették a pioglitazon kardiovaszkuláris betegségek kockázatára kifejtett kedvező hatását. Bár a meta-analízisek nem meggyőzőek a rosiglitazon potenciális kardiovaszkuláris kockázatát illetően, mivel egyéb lehetőségek is ajánlottak, a konszenzus-nyilatkozat egyhangúan a rosiglitazon használata ellen foglal állást.

Inzulin

A leghatékonyabb vércukorszint-csökkentő szer. Az inzulin – adekvát dózisban – **bármilyen emelkedett HbA1c szintet képes a terápiás célértékre** vagy annak közelébe **csökkenteni**. A többi vércukorszint-csökkentő gyógyszertől eltérően az inzulinnak **nincs maximális dózisa**, amelyen túl ne lenne terápiás hatása. Az 1-es típusú diabétesszel összehasonlítva relatíve nagy dózisok (1 egység/kg) is szükségesek lehetnek a 2-es típusú diabétisben az inzulinrezisztencia legyőzéséhez és a HbA1c célértékre való csökkentéséhez. Habár a kezdeti terápia célja a bazális inzulinellátás növelése általában közepes vagy hosszú hatástartamú inzulinokkal, a betegeknek szükségük lehet gyors hatású, étkezéskor beadott inzulinra is. A nagyon gyors és a hosszú hatású inzulin-analógok

nem csökkentik a HbA1c szintet hatékonyabban, mint a régebbi gyors vagy közepes hatástartamú készítmények. Az inzulinkezelés kedvező hatással van a triglicerid- és a HDL-koleszterin-szintre különösen a gyenge glikémiás kontrollú betegekben, de **2-4 kg testtömeg-növekedést** is eredményez, ami valószínűleg a glikémia korrekciójával arányos és főként a glükózúria csökkenésének az eredménye. Az inzulinkezeléshez társulhat **hipoglikémia**, jóllehet, ritkábban, mint az 1-es típusú diabetes esetén. A hosszú hatású, csúcs nélküli hatásprofilú inzulin-analógok mérsékelten kisebb hipoglikémia-kockázatot jelentenek az NPH-inzulinnal összehasonlítva, és a nagyon rövid hatású analógok csökkentik a hipoglikémia rizikóját a reguláris inzulinnal összehasonlítva.

Glukagonszerű peptid-1 agonisták (exenatid)

A glukagonszerű peptid-1 (GLP-1) a vékonybél L-sejtjei által termelt, természetes módon jelenlévő peptid, ami a glükóz-indukálta inzulin-szekrúciót potenciálja. Habár az egyéb vércukorszint-csökkentőknél kevesebb publikált adatunk van erről az új szerről (szintetikus exendin-4, exenatid), az exenatid a **HbA1c-t 0,5-1 %-ponttal csökkenti**, főleg a posztprandiális vércukorszint csökkentése által. Az exenatid továbbá szupprimálja a glukagon-szekrúciót és lassítja a gyomormotilitást. **Nem jelentkezik hipoglikémia**, de relatíve gyakran okoz gasztrointesztinális problémákat, a betegek 30-45 %-ánál legalább egyszer fellép hányinger, hányás vagy hasmenés. A publikált tanulmányok szerint az exenatid mellett 2-3 kg-os **fogyás** is jelentkezik 6 hónap alatt, amelynek egy része a gasztrointesztinális mellékhatások eredménye lehet. Az exenatid jelenleg az USA-ban szulfonilureával, metforminnal és/vagy TZD-vel együttes alkalmazásra van engedélyezve. *

* Európában az exenatidot metforminnal és/vagy szulfonilureával kombinálva engedélyezték (11). A konszenzus-nyilatkozat megjelenése óta a szintén GLP-1-agonista liraglutidot is engedélyezték Európában metforminnal és/vagy szulfonilureával, illetve tiazolidindionnal kombinálva (12).

Amylin-agonisták (pramlintid)

A pramlintid a béta-sejt-hormonnak, az amylinnek a szintetikus analógja. Étkezések előtt szubkután kell adagolni, lassítja a gyomorürülést, gátolja a glukagontermelést a glükóztól függően, és döntően a posztprandiális glükózsint-kilengéseket csökkenti. Klinikai tanulmányokban a **HbA1c értékét 0,5-0,7 %-ponttal csökkentette**. A legfőbb mellékhatások gasztrointesztinálisak. A vizsgálatokban résztvevők 30 %-ánál lépett fel

hányinger, de ez a mellékhatás a terápia során idővel enyhül. A gyógyszerhez társuló **fogyás** 1-1,5 kg 6 hónap alatt, az exenatidhoz hasonlóan, és a fogyás egy részéért a gasztrointesztinális mellékhatások lehetnek felelősek. Jelenleg a pramlintid az USA-ban van engedélyezve reguláris inzulinnal vagy gyors hatású inzulin-analóggal végzett kezelés kiegészítésére.

Dipeptidil-peptidáz-4 inhibitorok

A GLP-1-et és a glükózdependens inzulinotróp peptidet (GIP), a legfőbb béleredetű inzulinotróp peptideket (inkretinek) a dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gyorsan lebontja. A DPP-4 a sejtmembránproteinek közé tartozik, és sok szövetben expresszálódik, beleértve az immunsejteket is. A DPP-4 inhibitorok kismolekulájú anyagok, amelyek fokozzák a GLP-1 és a GIP hatását, növelve a glükóz-mediálta inzulin-szekrúciót, és elnyomva a glukagon-szekrúciót. Az első orális DPP-4 inhibitor, a sitagliptint 2006. októberében engedélyezték monoterápiában, valamint metforminnal vagy TZD-vel való kombinációban. A másik DPP-4 inhibitor, a vildagliptint 2008. februárjában engedélyezték, és jelenleg számos egyéb szer is kifejlesztés alatt áll. Az eddig lefolytatott klinikai vizsgálatok szerint a DPP-4 inhibitorok a **HbA1c-szintet 0,6-0,9 %-ponttal csökkentik**, a **testsúlyra** nézve **semlegesek** és viszonylag jól tolerálhatóak. Monoterápiában alkalmazva **nem okoznak hipoglikémiát**. Az immunfunkciókkal való interferenciát is meg kell említeni, felső légúti fertőzésekről számoltak be.

V.1.7 A diabetes kezelésének indítása és folytatása

Bizonyos ritka körülményektől eltekintve (pl. diabeteses ketoacidózis, extrém katabolikus állapotú betegek, hiperozmoláris állapot, magukat kellően hidrálni képtelen betegek) **a terápia indításához és módosításához nem szükséges a hospitalizáció**. A diabetes kezelőcsapatának **kulcsszereplője maga a beteg**, akit ki kell képezni és motiválni kell a gyógyszerelés szakdolgozók által megadott iránymutatás szerinti módosítására, hogy a glikémiás célértékeket elérje, a hipoglikémiát pedig elkerülje. Sok páciens hatékonyan menedzselhető monoterápiával, azonban – a diabetes progresszív jellege miatt – sok beteg idővel kombinációs terápiára szorul, hogy a glikémiás értékeket a céltartományban tarthassa. A kezdetben megcélzott és naponta mérendő glikémiás mutató az éhgyomri és a preprandiális glükózsztint. A **vércukorszint önkontrollos monitorozása** (self-monitoring of blood glucose, SMBG) fontos eleme a dózis módosításának és új kezelés bevezetésének, és különösen az inzulinadag titrálásának. Az SMBG szükségessége és gyakorisága nem

teljesen egyértelmű, és függ az egyéb alkalmazott gyógyszerektől is. A szulfonilureát és glinidet nem tartalmazó (és ezért hipoglikémiát gyakorlatilag nem okozó) orális gyógyszerelési séma esetén általában nem szükséges az SMBG. Ugyanakkor az SMBG alapján megállapíthatjuk, hogy a vércukorszint célértékeit elértük-e, és használható a terápiás séma módosításához is anélkül, hogy laboratóriumi vércukor-méréseket kellene végezni. Az inzulinkezelés gyakoribb monitorozást igényel. Az a plazma- vagy kapilláris-glükózszint, ami hosszú távon a HbA1c-ben kifejezve a nem diabeteses tartományban lévő glikémiás értékeket eredményezhet, az éhgyomri és preprandiális glükózszint 3,9-7,2 mmol/l (70-130 mg/dl) értéke. (Az ujjbegyből vett vért vizsgáló mérőeszközöket úgy kalibrálják, hogy a plazmaglükózzal ekvivalens értéket mutat ujjbegyből vett vér esetén is.) Ha a HbA1c értékek a kívánt célérték felett maradnak a céltartományon belüli preprandiális glükózszintek ellenére, a 90-120-perces posztprandiális értékeket javasolt vizsgálni, s ezeknek 10 mmol/l (180 mg/dl) alatt kell lenniük, hogy a HbA1c célértéket elérhessük. A szulfonilureát vagy inzulint tartalmazó terápiához társulhat enyhe hipoglikémia 3,1-3,9 mmol/l (55-70 mg/dl) értékkel. Ezek az epizódok általában jól tolerálhatók, jól kezelhetők orális szénhidráttal, mint pl. glükóztabletta vagy 120-180 ml gyümölcslé, és ritkán progrediálnak súlyos, eszméletvesztéssel vagy rohamokkal járó hipoglikémiába.

2. táblázat: A monoterápiaként alkalmazott antidiabetikumok anyagcsere-javító hatása

Intervenció	A HbA1c várható csökkenése monoterápia esetén (%)	Előnyök	Hátrányok
ELSŐ SZINT: KELLŐEN MEGERŐSÍTETT KEZELÉSI MÓDOK			
Első lépés: kezdő terápia			
Életmód-terápia (testsúly-csökkentés, fizikai aktivitás fokozása)	1,0-2,0	számos előny	nehéz betartani olykor már az első évben
Metformin	1,0-2,0	testsúlysemleges	GI mellékhatások, veseelégtelenség esetén ellenjavallt
Második lépés: kiegészítő terápia			
Inzulin	1,5-3,5	dózishatár nincs, gyorsan hat, javítja a lipidprofilt	subcutan kell naponta 1-4x, hypoglykaemia, testsúly nő, vércukrot ellenőrizni kell, analógok drágák

Szulfonilureák	1,0-2,0	rövid időn belül hatékony	testsúly nő, hypoglykaemia (főleg glibenclamid esetén)
MÁSODIK SZINT: KEVÉSBÉ MEGERŐSÍTETT KEZELÉSI MÓDOK			
Tiazolidindionok	0,5-1,4	lipidprofil javul (pioglitazon), MI kockázata csökkenhet (pioglitazon)	folyadékretenció, szívelégtelenség, testsúly nő, csonttörés, drága, MI kockázata nőhet (rosiglitazon)
GLP-1-agonisták	0,5-1,0	testsúly csökken	subcutan naponta 2x, gyakori GI mellékhatások, hosszú távú biztonságosság nem ismert, drága (*)
További gyógyszerek			
Alfa-glükózidáz-gátlók	0,5-0,8	testsúlysemleges	GI mellékhatások gyakoriak, naponta 3x kell szedni, drága
Glinidek	0,5-1,5 (**)	rövid időn belül hatékony	testsúly nő, naponta 3x kell szedni, drága, hypoglykaemia
Pramlintid (***)	0,5-1,0	testsúly csökken	naponta 3x subcutan kell adni, gyakori GI mellékhatás, drága, hosszú távú biztonságosság nem ismert
DPP-4-gátlók	0,5-0,8	testsúlysemleges	hosszú távú biztonságosság nem ismert, drága
<p>GI: gastrointestinalis, MI: myocardialis infarctus (*) : a konszenzus-nyilatkozat után engedélyezett liraglutid naponta 1x adandó (12) (**) : a repaglinid jobban csökkenti a HbA1c-értéket, mint a nateglinid (***) : hazánkban nincs regisztrálva</p>			

Forrás: 5 sz. hivatkozás 195. oldal és 6 sz. hivatkozás 25. oldal

V.1.8 Algoritmus

A cél a 7 %-os HbA1c-érték elérése és fenntartása, valamint a kezelés lehetőségek szerinti leggyorsabb módosítása, amennyiben a célértékek nem tarthatók. Evidenciák szerint az újonnan diagnosztizált glikémia erőteljes csökkentése, különösen inzulinnal, fenntartható remissziót is eredményezhet, ill. normoglikémiát vércukorszintcsökkentő gyógyszerelés igénye nélkül. Az amylin-agonisták, alfa-glükózidáz-gátlók, glinidek és a DPP-4-inhibitorok

nem szerepelnek sem az első, sem a második vonalban ajánlott készítmények közt, mivel a vércukorszint-csökkentő hatásuk kisebb vagy ekvivalens az első és második vonalbeli szerekkel összehasonlítva, és/vagy korlátozottak a klinikai adatok, illetve a költségek miatt.

1. szint: kellően megerősített kezelési módok

Ezek a beavatkozások a legjobban alátámasztott, a leghatékonyabb és leginkább költséghatékony stratégiák a glikémiás célértékek elérésében. Az első vonalbeli szerek jelentik a preferált kezelési utat a legtöbb 2-es típusú diabeteses beteg számára.

1. lépés: életmód-terápia és metformin

A fogyás és a fokozott fizikai aktivitás számos egyértelmű előnye további hangsúlyt kap, ha sikerül tartósan is fenntartani. Mindezek, valamint a költséghatékonyság alapján az újonnan fellépő 2-es típusú diabetes kezelésében a konszenzus szerint **az első lépés az életmód-változtatás**. Sőt, a vércukor-, a vérlipidszintek és a vérnyomás javítását, valamint a fogyást – de legalább a hízás elkerülését – célzó életmódi beavatkozások a kezelés teljes tartama alatt alapvető fontosságúak, még a gyógyszeres terápia megkezdése után is. A 2-es típusú diabeteses betegek 10-20 %-ánál, akik nem elhízottak és nem túlsúlyosak, az étrendi és fizikai aktivitásbeli változtatások alapvető szerepet játszanak, de a gyógyszerek általában már a betegség korai szakaszában szükségesek. A legtöbb 2-es típusú betegnél az életmódbeli módosításokkal nem érhető el vagy nem tarthatók fenn a metabolikus célok, vagy azért, mert nem sikerül a fogyás, vagy visszahíznak, vagy progresszív betegség áll fenn, vagy mindezek kombinációja miatt. Ezért **a metformin-terápiát a diagnózis felállításával és az életmód-kezelés indításával egyidejűleg el kell kezdeni**. Specifikus kontraindikáció hiányában a metformin az első választandó gyógyszer, mert jó a glikémiás hatása, nem okoz hipoglikémiát és hízást, általában enyhék a mellékhatások, elfogadott a beteg körében és relatíve olcsó. A metformin adagját 1-2 hónap alatt kell a maximális hatásos dózissig titrálni, a toleranciának megfelelően. Továbbra is fennálló, tünetekkel járó hiperglikémia esetén javasolt más vércukorszint-csökkentő gyógyszer sürgős beállítása.

2. lépés: kombinációs terápia

Ha az életmódi beavatkozás és a metformin legnagyobb tolerált dózisa mellett sem érhető el vagy nem tartható fenn a glikémiás célérték, **másik gyógyszert is be kell állítani** a kezelés kezdetétől számított 2-3 hónapon belül vagy bármikor, ha a HbA1c célértéke nem érhető el.

Második gyógyszerre van szükség akkor is, ha a metformin kontraindikált vagy a beteg nem tolerálja. A konszenzus-nyilatkozat szerint a metformin mellé második gyógyszerként inzulint vagy szulfonilureát kell adni. Részben a HbA1c szintje határozza meg, hogy mi a következő választandó szer, figyelembe véve, hogy a 8,5 %-nál magasabb HbA1c-szintű vagy a hiperglikémia másodlagos tüneteit mutató betegeknél a vércukorszintet hatékonyabban csökkentő inzulin is szóba jön. Az inzulinkezelés kezdhető **bázis (közepes vagy hosszú hatású) inzulinnal**. Azonban sok újonnan diagnosztizált 2-es típusú diabeteses beteg jól reagál az orális gyógyszerelésre, még hiperglikémia fennálló tünetei mellett is.

3. lépés: a kezelés további módosítása

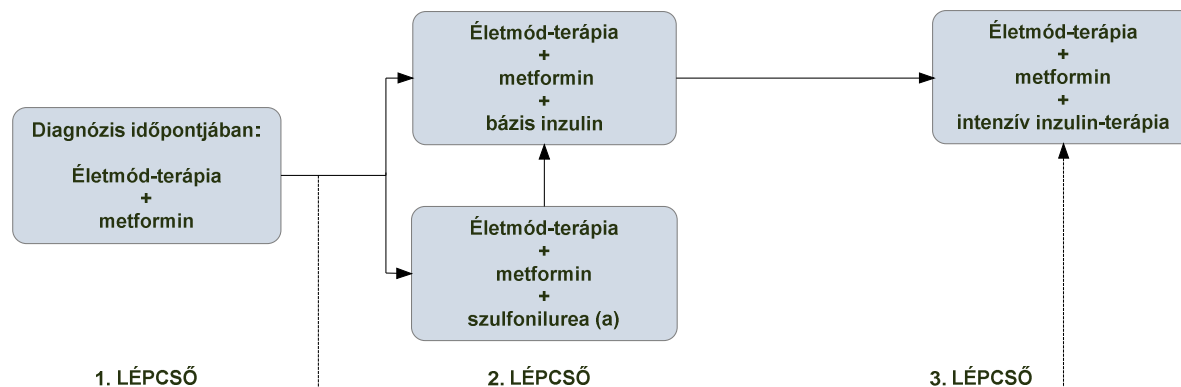
Ha az életmód-változtatással, a metforminnal, a szulfonilureával és a bázis inzulinnal nem tudjuk a glikémiás célértéket elérni, a következő lépés az **inzulinkezelés elkezdése vagy intenzifikálása**. Az inzulinkezelés intenzifikálása általában további injekciók beállításából áll, amelynek része az étkezések előtt adott rövid vagy gyors hatású inzulin, ami képes meggátolni a posztprandiális glükózkilengéseket. Az inzulinkezelés megkezdésekor az inzulin-szekretagóg szerek (szulfonilureák és glinidek) adását abba kell hagyni. Habár harmadik orális szer adása is szóba jöhet, különösen, ha a HbA1c a célérték közelében van ($\approx 8,0\%$), ez a megoldás nem ajánlott, mivel a glikémia csökkentésében nem hatékonyabb, továbbá drágább, mint az inzulinkezelés elkezdése vagy intenzifikálása.

2. szint: kevésbé megerősített kezelési módok

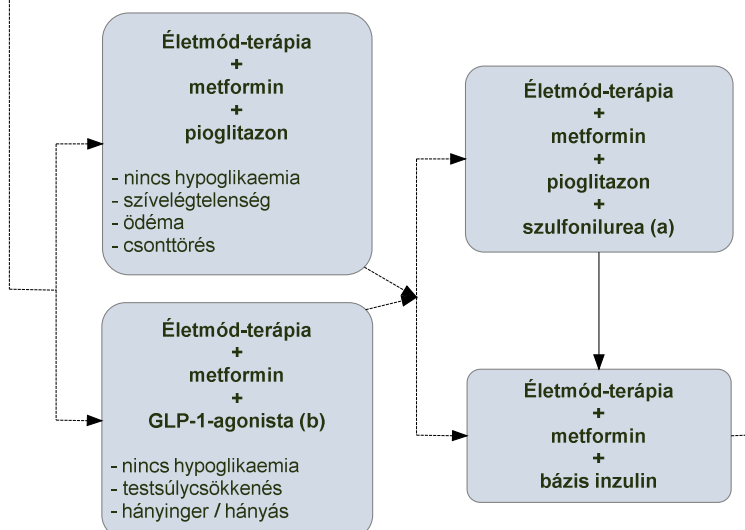
Egyes esetekben, amikor a hipoglikémia elkerülése különösen fontos (pl. veszélyes munkát végző személyek), exenatid vagy pioglitazon adása jön szóba. A rosiglitazon nem ajánlott szer. Ha a fogyás fő szempont és a HbA1c szintje a célhoz közel van ($\approx 8,0\%$), az exenatid adása lehetséges. Ha ezek a kezelések sem érik el a HbA1c célértékét vagy a beteg nem tolerálja őket, szulfonilurea adása lehetséges. Alternatívaként a 2. vonalbeli kezelés megszakítható és bázisinzulin állítható be.

1. ábra: A 2-es típusú diabetes kezelésének algoritmus

1. szint: Kellően megerősített kezelési módok



2. szint: Kevésbé megerősített kezelési módok



Az életmód-terápia fontosságát minden viziten hangsúlyozza és ellenőrzi a HbA1c-szintet háromhavonta addig, amíg 7 % alá nem kerül, ezután legalább hathavonta. Amennyiben a HbA1c-szint $\geq 7\%$, a kezelést változtatni kell.

(a) szulfonilureák a glibenclamid (glyburid) és a chlorpropamid kivételével

(b) A kezelés hosszú távú biztonságosságáról kevés tapasztalat áll rendelkezésre

Forrás: 5 sz. hivatkozás 200. oldal és 6 sz. hivatkozás 31. oldal

Specifikus kombinációk választása

Általában a különböző hatásmechanizmusú antihyperglykémiaszerek kombinációja adja a legnagyobb szinergista hatást. Az inzulin és a metformin kombinációja különösen hatékonyan csökkenti a glikémiát és gátolja a hízást.

V.1.9 Egyedi esetek és szempontok

Súlyos, kontrollálatlan, katabolikus állapotú beteg esetében (ahol az éhgyomri plazmaglükózszint $> 13,9$ mmol/l (250 mg/dl), a random glükózszint konzisztensen magasabb, mint 16,7 mmol/l (300 mg/dl), a HbA1c 10 % feletti, vagy ketonuria van jelen, vagy polyuriával, polydipsiával és fogyással járó diabetes áll fenn) az életmód-kezeléssel kombinált inzulinterápia a választandó beavatkozás. Az inzulin gyorsan titrálható és a legnagyobb valószínűséggel képes a glükózszintet gyorsan a célértékre vinni. Miután a tünetek enyhültek és a glükózszint csökkent, gyakran orális szereket is adhatunk, és az inzulin elhagyása is lehetséges.

V.1.10 A konszenzus-nyilatkozat összefoglalása

A következőket kell hangsúlyozni:

- a közel-normoglikémia (HbA1c < 7 %) elérése és fenntartása alapvető cél
- a kezdő terápia az életmód-változtatás és a metformin
- ha a glikémiás célokat nem érjük el vagy nem tudjuk fenntartani, új szerek gyors beállítása és más kezelési sémára való mielőbbi áttérés szükséges
- a célértéket el nem érő betegeknél javasolt az inzulinkezelés korai elkezdése.

VI A nemzetközi finanszírozási gyakorlat

A nemzetközi finanszírozási gyakorlat esetén az egyik legkiterjedtebb technológia-értékelő apparátussal rendelkező intézmény, a National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) irányelvét (1) vesszük figyelembe.

VI.1 A 2-es típusú diabetes kezelése a NICE klinikai irányelve alapján

Az irányelv a diabetes terápiájának fontos és alapvető jelentőségű elemeként jelöli meg a beteg rendszeres oktatását és felvilágosítását a cukorbetegséggel és annak kezelésével kapcsolatban.

VI.1.1 Nem gyógyszeres kezelés – életmód-változtatás

Dietetikus vagy táplálkozási szakember kell, hogy személyre szabottan és folyamatosan ellássa a beteget táplálkozási tanácsokkal. Fontos hangsúlyozni, hogy az egészséges, kiegyensúlyozott **táplálkozásra vonatkozóan ugyanazok a javaslatok érvényesek, mint az általános populációra**: magas rosttartalmú, alacsony glikémiás indexű szénhidrátforrások, mint pl. gyümölcs, zöldség, teljes kiőrlésű gabona, hüvelyesek, alacsony zsírtartalmú tejtermékek, halak, a telített és transz-zsírsavakat tartalmazó ételek mérsékelt fogyasztása. A diétás tanácsadás a beteg életvezetésének részét kell, hogy képezze csakúgy, mint a fizikai aktivitás fokozása és a súlyfelesleg csökkentése. A túlsúlyos betegeknél kezdeti célként 5-10 %-os testsúlycsökkentést célszerű célként kitűzni, szem előtt tartva, hogy ennél kisebb fogyás is előnyös hatással jár, és hosszabb távon a jelentősebb fogyás kedvező hatást gyakorol az anyagcserére. A szénhidrát- és alkoholbeviteli javaslatokat és az étkezési mintákat személyre kell szabni. Az inzulint vagy inzulin-szekretagóg szert használó páciensek esetében a hipoglikémia veszélyének csökkentése kiemelt cél kell, hogy legyen. A szacharóztartalmú ételek más szénhidrátforrással történő helyettesítése megengedett, de a fölösleges energia-bevitelt kerülni kell. **Nem célszerű tanácsolni a** betegnek a kereskedelemben kapható „**diabetikus**” **termékek fogyasztását**. Fekvőbeteg-ellátó intézménybe történő felvétel esetén a beteg étrendjét külön meg kell tervezni, szem előtt tartva az ételek szénhidrát-tartalmát.

VI.1.2 A vércukorszint ellenőrzése

A glikozilált hemoglobin (HbA1c) célértékének megállapításakor:

- a páciens bevonásával állapítsuk meg a célértéket, ami lehet magasabb is, mint a diabeteses betegeknek általában javasolt 6,5 %
- segíteni kell a beteget a megállapított célérték felé való törekvésben egészen addig, amíg az erőfeszítései vagy a mellékhatások (beleértve a hipoglikémiát is) nem rontják az életminőségüket
- életmódi és gyógyszeres terápiával kell elérni és megtartani a HbA1c célértékét
- a HbA1c értékében bármekkora csökkenés is kedvező hatású a jövőbeli egészségi állapotra nézve
- kerülni kell a HbA1c értékének mindenáron 6,5 % alá történő csökkentését.

A HbA1c mérése javasolt:

- 2-6 havonta, amíg a vércukorszint stabilá válik a beállított terápia mellett. Minimum 3-havonta célszerű mérni, az eredmény inkább a változás irányát mutatja, nem pedig új egyensúlyi állapotot
- 6-havonta, miután a vércukorszint stabilá vált és a vércukorszint-csökkentő terápia is stabil.

Ha a HbA1c értéke a célérték felett marad, de az étkezés előtti vércukor-értékek jól kontrolláltak ($< 7,0$ mmol/l), megfontolandó az önkontrollos monitorozás a posztprandiális hiperglikémia ($> 8,5$ mmol/l) észlelésére és csökkentésére.

Ha a HbA1c-monitorozás nem értékelhető (pl. megzavart vörösvértest-ciklus vagy kóros hemoglobin-típus miatt), a vércukorszintben mutatkozó trendet a következő módszerekkel lehet becsülni:

- fruktózamin-értékelés
- hiteles vércukor-profilok
- teljes glikozilált hemoglobin értékelése (kóros hemoglobin esetén).

A HbA1c-értékek és más vércukor-paraméterek közötti nem magyarázható eltéréseket ki kell vizsgálni. Szükséges lehet diabetológussal vagy klinikai biokémikussal történő konzultáció.

VI.1.3 A vércukorszint beteg általi monitorozása

Az újonnan diagnosztizált 2-es típusú diabeteses betegnek az **önkontrollos vércukorszint-monitorozást** csak az önmenedzsment oktatása részeként javasolt ajánlani. Meg kell beszélni a célját, a kivitelezés módját és az eredmény értelmezését.

A vércukorszint önkontrollos mérését lehetővé kell tenni:

- az inzulinnal kezelték számára
- az orális antidiabetikumokkal kezelték számára, hogy a hipoglikémiáról információt nyerjünk
- a gyógyszeres kezelésből és az életmód-változtatásból származó vércukorszint-változás megállapítására
- az interkurrens betegségek alatti változások monitorozására
- egyes tevékenységek (beleértve az autóvezetést is) kapcsán a biztonság megteremtésére.

Strukturált formában és legalább évente javasolt értékelni:

- a beteg önmonitorozási képességét
- a mérések megfelelő minőségét és frekvenciáját
- a kapott eredményekből származó hasznot
- az életminőségre kifejtett hatást
- a hasznot
- a használt eszközöket.

Ha az önmonitorozás megfelelő, de a vércukorszint monitorozása elfogadhatatlan a betegnek, szóba jön a vizelet-glükóz monitorozása.

VI.1.4 Orális vércukorszint-csökkentő terápiák (I.): metformin, inzulin szekretagógok és akarbóz

Metformin

El kell kezdeni a metformin-terápiát azon betegeknél, akik túlsúlyosak vagy elhízottak (a testtömegeből származó kockázat becslésénél figyelembe kell venni az etnikai csoportokat)

és akiknél a vércukorszint nem kontrollálható megfelelően önmagában az életmód-változtatással (táplálkozás és fizikai aktivitás).

A metformin első választandó vércukorszint-csökkentő szerként azon betegeknél is megfontolandó, akik nem túlsúlyosak.

A metformin-terápiát akkor is folytatni kell, ha a vércukorszint-kontroll inadekvát marad vagy azzá válik, és ha más orális antidiabetikumot (általában szulfonilureát) is alkalmazunk.

A metformin-terápiát fokozatosan, több hét alatt kell felépíteni, hogy minimalizáljuk a gasztrointesztinális (GI) mellékhatások kockázatát. Megkísérelendő elnyújtott felszívódású metformin-tabletta, ha a GI tünetek akadályozzák a metformin-terápia folytatását.

Felül kell vizsgálni a metformin dózisát, ha a szérum-kreatinin meghaladja a $130 \mu\text{mol/l}$ értéket vagy ha a becsült glomeruláris filtrációs ráta (bGFR) $45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ alá csökken.

Abba kell hagyni a metformin-kezelést, ha a szérum-kreatinin meghaladja a $150 \mu\text{mol/l}$ értéket vagy ha a bGFR $30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ alá csökken.

A metformin óvatosan alkalmazandó azoknál, akiknél a vesefunkció hirtelen romlásának veszélye, és akiknél a bGFR $45 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ alá csökkenésének veszélye áll fenn.

Az enyhe-közepes májbetegségben vagy szívbetegségben szenvedő pácienssel meg kell beszélni a metformin-kezelés előnyeit, azzal a céllal, hogy:

- a gyógyszer kardiovaszkuláris védő hatását figyelembe vehessék
- kellő információ birtokában lehessen dönteni a metformin-kezelés folytatásáról vagy abbahagyásáról.

Inzulin-szekretagóg szerek

A szulfonilureák első választandó vércukorszint-csökkentő szerként jönnek szóba, ha:

- a beteg nem túlsúlyos
- a beteg nem tolerálja a metformint (vagy kontraindikált)
- a hiperglikémiás tünetek miatt gyors terápiás válaszra van szükség.

Adjunk a terápiához szulfonilureát is második vonalbeli szerként, ha a vércukor-kontroll metformin mellett inadekvát marad vagy azzá válik.

Folytassuk szulfonilureával a kezelést, ha a vércukor-kontroll inadekvát marad vagy azzá válik, és egy másik orális antidiabetikum is be van már állítva.

Adjunk szulfonilureát (glibenclamid kivételével), ha inzulin-szekretagóg szer adása indikált. Ha a következetes gyógyszeresedés problémát jelent, adjunk hosszú hatású szulfonilureát naponta egyszer.

Az inzulin-szekretagóg-kezelés alatt álló beteget – különösen ha a veséje is károsodott – fel kell világosítani a hipoglikémia veszélyéről.

Gyors hatású inzulin-szekretagóg szerek

Rendezetlen életvitelű személyeknek javasolt gyors hatású inzulin-szekretagóg szert adni.

Akarbóz

Akarbóz adandó azon betegeknek, akik képtelenek más orális antidiabetikumot szedni.

VI.1.5 Orális vércukorszint-csökkentő terápiák (II.): egyéb orális antidiabetikumok és exenatid

DPP-4 inhibitorok (sitagliptin, vildagliptin)

DPP-4 inhibitor (sitagliptin, vildagliptin) adandó második vonalban a szulfonilurea helyett az első vonalbeli metformin mellé, ha a vércukor-kontroll inadekvát marad vagy azzá válik ($HbA1c \geq 6,5\%$ vagy más, a beteggel egyeztetett magasabb érték), abban az esetben, ha:

- a betegnél jelentős a hipoglikémia vagy a következményeinek a kockázata (pl. idősek; egyes munkakörökben, magasban vagy nehéz géppel dolgozók; bizonyos szociális körülmények között vagy egyedül élők)
- a beteg nem tolerálja a szulfonilureát vagy az kontraindikált.

DPP-4 inhibitor (sitagliptin, vildagliptin) adandó második vonalban az első vonalbeli szulfonilurea-monoterápia mellé, ha a vércukor-kontroll inadekvát marad vagy azzá válik ($\text{HbA1c} \geq 6,5\%$ vagy más, a beteggel egyeztetett magasabb érték), abban az esetben, ha

- a beteg nem tolerálja a metformint vagy az kontraindikált.

Sitagliptin adandó harmadik vonalban az első vonalbeli metformin és a második vonalbeli szulfonilurea mellé, ha a vércukor-kontroll inadekvát marad vagy azzá válik ($\text{HbA1c} \geq 7,5\%$ vagy más, a beteggel egyeztetett magasabb érték) és az inzulin-kezelést a beteg nem fogadja el vagy az nem megfelelő.

A DPP-4-inhibitor-terápiát (sitagliptin, vildagliptin) csak akkor folytassuk, ha a beteg anyagcsere-állapota előnyösen reagált a kezelésre (a HbA1c legalább $0,5\%$ -pontos csökkenése 6 hónap alatt).

A beteggel meg kell beszélni a DPP-4-inhibitor-kezelés (sitagliptin, vildagliptin) lehetséges előnyeit és kockázatát a tájékozott döntéshez.

A DPP-4 inhibitorok (sitagliptin, vildagliptin) a preferált szerek a tiazolidindionokkal (pioglitazon, rosiglitazon) szemben, ha:

- ha a további hízás a magas testtömegeből adódó problémákat okozna vagy azokat súlyosbítaná
- a tiazolidindionok (pioglitazon, rosiglitazon) kontraindikáltak
- a beteg korábban már gyengén reagált vagy nem tolerálta a tiazolidindionokat (pioglitazon, rosiglitazon).

Néhány beteg számára a DPP-4 inhibitorok (sitagliptin, vildagliptin) vagy a tiazolidindionok (pioglitazon, rosiglitazon) is alkalmasak lehetnek, és ebben az esetben a terápia megválasztása a beteg preferenciáin alapulhat.

Tiazolidindionok (pioglitazon, rosiglitazon)

Tiazolidindion (pioglitazon, rosiglitazon) adandó szulfonilurea helyett második vonalbeli szerként az első vonalbeli metformin mellé, ha a vércukor-kontroll inadekvát marad vagy azzá válik ($\text{HbA1c} \geq 6,5\%$ vagy más, a beteggel egyeztetett magasabb érték), abban az esetben, ha:

- a betegnél jelentős a hipoglikémia vagy a következményeinek a kockázata (pl. idős emberek; egyes munkakörökben, magasban vagy nehéz géppel dolgozók; bizonyos szociális körülmények között vagy egyedül élők)
- a beteg nem tolerálja a szulfonilureát vagy az kontraindikált.

Tiazolidindion (pioglitazon, rosiglitazon) adandó második vonalban az első vonalbeli szulfonilurea-monoterápia mellé, ha a vércukor-kontroll inadekvát marad vagy azzá válik ($HbA1c \geq 6,5\%$ vagy más, a beteggel egyeztetett magasabb érték), abban az esetben, ha

- a beteg nem tolerálja a metformint vagy az kontraindikált.

Tiazolidindion (pioglitazon, rosiglitazon) adandó harmadik vonalban az első vonalbeli metformin és a második vonalbeli szulfonilurea mellé, ha a vércukor-kontroll inadekvát marad vagy azzá válik ($HbA1c \geq 7,5\%$ vagy más, a beteggel egyeztetett magasabb érték) és az inzulin-kezelést a beteg nem fogadja el vagy az nem megfelelő.

A tiazolidindion (pioglitazon, rosiglitazon) kezelést ne kezdjük el és ne folytassuk azoknál a betegeknél, akik szívbetegség vagy akiknél a csonttörés magasabb kockázata áll fenn.

A tiazolidindionok (pioglitazon, rosiglitazon) választásakor számításba kell venni a költségeket, biztonságot, valamint a kompetens szakmai testületek naprakész ajánlásait (European Medicines Agency és Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency).

A tiazolidindion-terápiát (pioglitazon, rosiglitazon) csak akkor folytassuk, ha a beteg anyagcsere-állapota előnyösen reagált a kezelésre (a $HbA1c$ legalább $0,5\%$ -pontos csökkenése 6 hónap alatt).

A pioglitazont inzulinnal javasolt kombinálni azon betegeknél, akik:

- korábban már határozott vércukorszint-csökkenéssel reagáltak a tiazolidindion-terápiára (pioglitazon, rosiglitazon)
- nagy dózisú inzulinterápián vannak és akik vércukorszintje nincs megfelelően kontrollálva.

A beteggel meg kell beszélni a tiazolidindion-terápia (pioglitazon, rosiglitazon) lehetséges előnyeit és kockázatát a tájékozott döntéshez.

A tiazolidindionok (pioglitazon, rosiglitazon) a preferált szerek a DPP-4 inhibitorokkal (sitagliptin, vildagliptin) szemben, ha:

- ha a beteg határozott inzulin-rezisztenciát mutat
- a DPP-4 inhibitorok (sitagliptin, vildagliptin) kontraindikáltak
- a beteg korábban már gyengén reagált vagy nem tolerálta a DPP-4 inhibitorokat (sitagliptin, vildagliptin).

Néhány beteg számára a tiazolidindionok (pioglitazon, rosiglitazon) vagy a DPP-4 inhibitorok (sitagliptin, vildagliptin) is alkalmasak lehetnek, és ebben az esetben a terápia megválasztása a beteg preferenciáin alapulhat.

GLP-1 mimetikumok (exenatid)

GLP-1 mimetikum (exenatid) adandó harmadik vonalban az első vonalbeli metformin és a második vonalbeli szulfonilurea mellé, ha a vércukor-kontroll inadekvát marad vagy azzá válik ($HbA1c \geq 7,5\%$ vagy más, a beteggel egyeztetett magasabb érték) és:

- a testtömeg-index (BMI) $\geq 35,0$ kg/m^2 (európai származásúaknál; más etnikai csoportoknál megfeleltetés szükséges) és a betegnek sajátos pszichológiai vagy orvosi problémái vannak a magas testtömeggel összefüggésben
- a testtömeg-index (BMI) $< 35,0$ kg/m^2 és az inzulinkezelés jelentős munkahelyi bonyodalmakkal járna vagy a fogyás az obezitással összefüggő komorbiditásra kedvező hatást gyakorolna.

A GLP-1 mimetikum (exenatid) terápiát csak akkor folytassuk, ha a beteg anyagcsere-állapota előnyösen reagált a kezelésre (a $HbA1c$ legalább 1 %-pontos és a kezdeti testsúly legalább 3 %-os csökkenése 6 hónap alatt).

A beteggel meg kell beszélni a GLP-1 mimetikum (exenatid) kezelés lehetséges előnyeit és kockázatát a tájékozott döntéshez.

VI.1.6 Inzulinterápia

Orális antidiabetikum kombinációja inzulinnal

A bázisinzulin-terápia kezdetekor:

- folytassuk a metformint és a szulfonilureát is (és az akarbózt is, ha addig volt)
- vizsgáljuk felül a szulfonilureát hipoglikémia esetén.

Előkevert inzulin terápia kezdetekor (vagy bázisinzulin és étkezéskori inzulin esetén):

- folytassuk a metformint
- folytassuk kezdetben a szulfonilureát, de vizsgáljuk felül és állítsuk le, ha hipoglikémia lép fel.

Inzulinterápia

Meg kell vitatni az inzulinterápia hasznát és kockázatait, ha a vércukorkontroll inadekvát marad vagy azzá válik más méréssel ($HbA1c \geq 7,5\%$ vagy egyéb, a beteggel egyeztetett magasabb érték). Ha a beteg elfogadja, el kell kezdeni az inzulinkezelést.

A kettős terápián lévő, határozottan hiperglikémiás betegnél mérlegelendő az inzulinkezelés elkezdése az egyéb gyógyszerek hozzáadása helyett, ha csak nincs egyértelmű ellenjavallat.

Az inzulinkezelés kezdetén aktív dózisztitráláson alapuló strukturált programot kell alkalmazni, amely tartalmazza:

- a strukturált oktatást
- a folyamatos telefonos segítséget
- a gyakori önmonitorozást
- a dózisztitrálást a célértékig
- a diétás előírások megértését
- a hipoglikémia kezelését
- a vércukorszint akut változásainak kezelését
- jól képzett és tapasztalt szakember segítségét.

Válasszuk ki a számos inzulin- és kezelésfajta közül a megfelelőt:

- Kezdjük humán NPH inzulinnal, amit lefekvéskor adunk („bed-time”) vagy napi kétszeri adagolással, szükség szerint.

- Alternatívaként szóba jön hosszú hatású inzulinanalóg használata is (detemir, glargin), amennyiben:

- a betegnek segítségre van szüksége az inzulin beadásához, és a hosszú hatású inzulinanalóg használata az injekciók számát napi kettőről egyre csökkentené, vagy
- a beteg életvezetését a tünetekkel járó, visszatérő hipoglikémiás epizódok korlátozzák, vagy
- a betegnek egyébként napi kétszeri NPH-inzulinra volna szüksége orális antidiabetikummal kombinálva, vagy
- a beteg nem tudja használni az injekciós eszközt az NPH inzulin beadására.

- Mérlegelni kell a napi kétszeri előkevert inzulin adását is (különösen, ha a HbA1c ≥ 9 %). A napi egyszeri beadás is lehetséges.

- Inkább rövid hatású inzulinanalógot tartalmazó előkevert készítményt adjunk, mint rövid hatású humán inzulint tartalmazó előkevert készítményt, ha:

- ha a beteg közvetlenül az étkezés előtti injektálást preferálja, vagy:
- a hipoglikémia jelentős probléma, vagy
- az étkezés utáni vércukorszintek határozottan megemelkednek.

Az NPH-ről hosszú hatású inzulinanalógra (detemir, glargin) szükséges átváltani azoknál, akik:

- jelentős hipoglikémia miatt nem érik el a HbA1c-célértéküket, vagy
- jelentős hipoglikémiát mutatnak NPH- inzulin mellett, függetlenül az elért HbA1c-értéktől, vagy
- nem tudják használni az NPH inzulin beadásához szükséges eszközt, de be tudnák adni maguknak az inzulint biztonságosan és pontosan, ha hosszú hatású inzulinanalógra váltanának, vagy
- szakember segítségét igénylik az inzulin beadásához, és akiknél a hosszú hatású inzulinanalógra való áttérés csökkentené a napi injekciók számát.

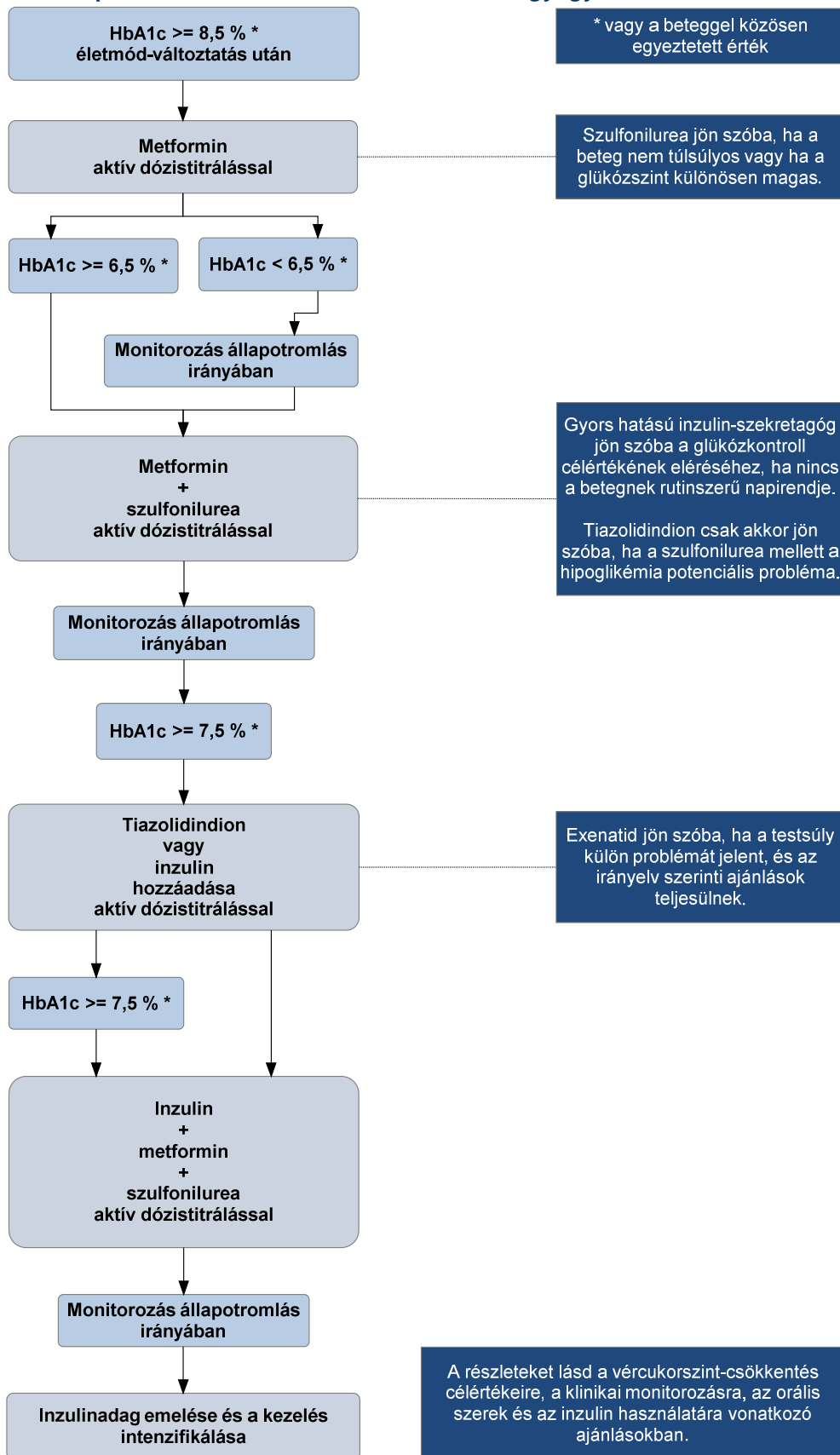
A bázisinzulinra beállított (NPH vagy hosszú hatású inzulinalóg (detemir, glargin)) betegeket folyamatosan monitorozni kell, hogy szükséges-e rövid hatású (vagy előkevert) inzulint adni étkezések előtt.

A napi egyszeri vagy kétszeri előkevert inzulindra beállított betegeket folyamatosan monitorozni kell étkezés előtti rövid hatású inzulinszükségessége vagy étkezéskori és bázisinzulin szükségessége iránt, NPH vagy hosszúhatású analóg készítmény (detemir, glargin) bázisán, ha a vércukorkontroll inadekvát vagy azzá válik.

Inzulinadagoló eszközök

Az inzulindra szoruló beteget oktatni kell az injekciós eszköz (általában injekciós toll és patron vagy eldobható toll) használatára.

2. ábra: A 2-es típusú diabetes vércukorszint-csökkentő gyógyszeres kezelése



Forrás: 13 sz. hivatkozás 16. és 88. oldal

VII Betegszám, éves várható költségvetési kiadás

VII.1 A diabetes mellitus hazai előfordulása

Magyarországon – központi regiszter hiányában – a felnőttkori cukorbetegség gyakoriságáról nem rendelkezünk releváns adatokkal. A térségünk országainak adatait és a világméretű trendet alapul véve hazánkban az ismert cukorbetegség gyakorisága 5,0-5,5 %-ra tehető, azaz nagyságrendileg **kb. félmillió magyar ember szenved cukorbetegségben**. E betegek döntő (minimum 90 %-os arányú) **többségének felnőttkori, 2-es típusú diabete**se van. A 2-es típusú diabetes előfordulási gyakorisága az életkorral párhuzamosan nő, az idősebb lakosság körében a gyakoriság elérheti a 15-20 %-ot is. Manapság jelentős probléma, hogy a 2-es típusú diabetes megjelenése egyre inkább a fiatalabb életkor felé tolódik el. Ezzel egyidejűleg új, korábban nem észlelt diabetes-típus, a gyermek- és ifjúkori 2-es típusú cukorbetegség észlelhető egyre növekvő gyakorisággal. A negatív változások okaként az elhízás és a metabolikus szindróma világméretű és egyre fokozódó terjedése jelölhető meg. (2)

A glükóz-intolerancia 2-es típusú diabetes kialakulását megelőző stádiumainak (IGT: csökkent glükóztolerancia, IFG: emelkedett éhgyomri glükóz) gyakoriságáról hazánkban megbízható adatokkal nem rendelkezünk. A hazai gyakoriságot nemzetközi adatok alapján becsülhetjük. Néhány országot tekintve Európában az IGT prevalenciája 2,2 % és 8,6 % közöttinek mutatkozott. A diabetes és a csökkent glükóztolerancia együttes megjelenése világviszonylatban 10 % feletti gyakoriságúra tehető. Ezek alapján feltételezhető, hogy Magyarországon az IGT-ben szenvedők száma legalább annyi, mint az ismert diabetesben szenvedőké. Általános szűrővizsgálati tapasztalatok alapján minden ismert cukorbetegre egy fel nem ismert diabeteses egyén esik. Ezen adatok alapján **hazánkban kb. egy-másfél millió ember szenved** ismert vagy ismeretlen módon **cukorbetegségben vagy a glükózintolerancia** – diabetest megelőző – valamelyik **korábbi stádiumában**. (2)

Újabb felismerés, hogy a lassú kialakulású felnőttkori autoimmun diabetes (LADA) is, amelyet egyre gyakrabban ismernek fel, a 2-es típusú diabetes klinikai képében nyilvánulhat meg. A 2-es típusnak kórismézetteken belül a LADA prevalenciája az UKPDS adatai alapján 10-15 %-ra becsülhető, felmérések szerint a hazai gyakoriság a 2-es típusúnak tartott cukorbeteg

ek körében hasonló nagyságrendű. (2)

A betegszám és a költségek becsléséhez a továbbiakban az 1-es vs 2-es típus létszámának arányát 10 % vs 90 %-nak vesszük, valamint feltesszük, hogy minden 1-es típusú beteg kap inzulint, és orális szert csak 2-es típusú beteg kap, a diabetes mellitus egyéb formáitól pedig eltekintünk (8). Így viszonylag egyszerűen nagyságrendileg elfogadható pontosságú becslések kaphatók.

VII.2 A 2-es típusú diabetes mellitus előfordulása az OEP adatai alapján

Az egészségbiztosítónak – értelemszerűen – azon személyekről van információja, akik TB-finanszírozott vagy TB-támogatott ellátást vettek igénybe, és ezen ellátásokról az OEP-hez a vonatkozó adat beérkezett. Ilyen módon tehát az OEP konkrétan azon diabeteses betegekről rendelkezik adatokkal, akik gyógyszert vagy gyógyászati segédeszközt (GySE) váltottak ki, vagy járó-, illetve fekvőbeteg-ellátó intézményben vettek igénybe egészségügyi szolgáltatást. Ezek alapján a **diabeteses betegek azonosításában az elsőrendű paramétert az antidiabetikus gyógyszerek jelentik**, amelyek 4-jegyű **ATC-kód** szerint a következők:

A10Axxx Inzulinok és analógjaik

A10Bxxx Orális antidiabetikumok

Az antidiabetikus gyógyszert patikában kiváltó biztosítottak száma a 2007-2008. időszakban a 3. táblázat szerint alakult.

3. táblázat: Az antidiabetikumot kiváltó biztosítottak száma

2007	2008
609 032	606 869

Forrás: OEP Adattárház

Antidiabetikumot csak diabetes mellitusban lehet rendelni, ezért ez egy specifikus mutatója a betegpopuláció létszámának, azonban nem kellően szenzitív, mivel a felismert, de gyógyszeres kezelésben még nem részesülő, valamint a fel nem ismert betegekről nem ad információt. Tekintettel azonban arra, hogy a jelen munka során a finanszírozott, támogatott ellátásokat vizsgáljuk, erre a célra jó kiindulási alap a diabeteses betegpopuláció létszámának fenti mutatója.

A jelen protokoll tárgyát képező **2-es típusú diabetes mellitus BNO-kód alapján nem azonosítható egyértelműen**, mivel a BNO aszerint differenciál, hogy a diabetes inzulin-

dependens vagy -independens, ugyanakkor a 2-es típus is válhat inzulin-dependenssé. A releváns **BNO-kódok** az alábbiak:

E10xx	Insulin-dependens cukorbetegség.....
E11xx	Nem-insulin-dependens cukorbetegség.....
E12xx	Malnutritióhoz társuló cukorbetegség.....
E13xx	Egyéb megjelölt cukorbetegség.....
E14xx	Cukorbetegség k.m.n.....
O24xx	Terhesség.....

Mivel a betegek igen nagy valószínűséggel megjelennek belgyógyászati járóbeteg-szakellátáson, és az onnan jelentett BNO-kód megbízhatóbb, mint a vényekből származó BNO, ezért a belgyógyászati járóbeteg-adatokat vesszük figyelembe a betegség típus szerinti megoszlásának elemzésére. A diabeteses betegek belgyógyászati járóbeteg-szakellátási eseteinek számát, azok BNO-csoportok szerinti megoszlását és a kifizetett TB-finanszírozás összegét mutatja a 4. táblázat.

4. táblázat: A diabeteses betegek belgyógyászati járóbeteg-szakellátási esetei és a TB-finanszírozás összege a fő BNO-csoportok szerint bontva

BNO-csoport	2007			2008		
	Esetszám	Esetszám %	TB-fin. (Ft)	Esetszám	Esetszám %	TB-fin. (Ft)
E10xx	226 759	36,1	272 584 299	219 532	33,2	285 956 272
E11xx	354 632	56,5	424 562 416	402 953	60,9	538 419 670
E12xx	127	0,0	154 466	100	0,0	166 713
E13xx	2 480	0,4	2 826 425	2 400	0,4	3 204 266
E14xx	40 404	6,4	51 967 070	33 274	5,0	48 828 566
O24xx	3 377	0,5	3 815 226	3 808	0,6	4 868 233
összesen	627 779	100,0	755 909 902	662 067	100,0	881 443 720

Forrás: OEP Adattárház

Látható, hogy a legnagyobb arányban az E10xx és az E11xx diagnózis szerepel. A diabeteses betegek kb. 90 %-a a 2-es típusban szenved, ami alapján azt várhatnánk, hogy az E11xx csoport is kb. 90 %-ot ad ki. Mivel azonban a 2-es típusú betegek egy része idővel inzulin-dependenssé válik, így az arány is eltolódik az E10xx javára, és az E11xx arány kisebb lesz 90 %-nál. A BNO alapján tehát nem tudjuk azonosítani a 2-es típusú betegcsoportot. Viszont **jó közelítéssel** számolhatunk, ha az **összes diabeteses beteg 90 %-át tekintjük 2-es típusúnak (2)**, és a kapcsolódó finanszírozási adatok esetében is 90 %-osnak tekintjük a 2-es típus részesedését. Ilyen módon az antidiabetikus gyógyszerrel kezelt biztosítottak számából kiindulva a 2-es típusú betegek létszámára az 5. táblázat szerinti adatokat kapjuk.

5. táblázat: Az antidiabetikummal kezelt 2-es típusú diabeteses betegek száma

2007	2008
548 129	546 182

Forrás: OEP Adattárház

VII.3 A 2-es típusú diabetes mellitus kezelésének finanszírozási vonzata az OEP adatai alapján

Ha az antidiabetikus gyógyszeres kezelést alábontjuk orális szerekre és inzulinra, nem használhatjuk a 2-es típusú betegek számának meghatározására egyébként alkalmas 90 %-os becslést. Ugyanis amíg a teljes diabeteses betegpopulációban a 2-es típus részaránya 90 %, addig mind az inzulinnal kezelték körében, mind az orális kezelésben részesülők körében az arány jelentősen eltér a 90 %-tól. A teljes diabeteses betegkör gyógyszeres kezelés szerinti megoszlását a 6. táblázat mutatja.

6. táblázat: A teljes diabeteses betegkör gyógyszeres kezelés szerinti megoszlása

	2007		2008	
	A betegek		A betegek	
	száma	aránya (%)	száma	aránya (%)
összes diabeteses beteg	609 032	100.0	606 869	100.0
kapott orális készítményt	517 778	85.0	508 318	83.8
kapott inzulint	142 006	23.3	150 756	24.8
orális készítményt és inzulint is kapott	50 752	8.3	52 205	8.6
csak orális készítményt kapott	467 026	76.7	456 113	75.2
csak inzulint kapott	91 254	15.0	98 551	16.2
csak inzulint kapott 2-es típus	30 351	5.0	37 864	6.2

Forrás: OEP Adattárház

A teljes diabeteses betegkör típus szerinti megoszlása a 7. táblázat szerint alakult.

7. táblázat: A diabeteses betegek megoszlása a diabetes típusa szerint

	2007	2008
1-es típus (10 %)	60 903	60 687
2-es típus (90 %)	548 129	546 182

Forrás: OEP Adattárház

Az inzulinnal kezelt biztosítottak betegség típus szerinti megoszlását a 8. táblázat mutatja.

8. táblázat: Az inzulinkezelésben részesült betegek megoszlása a diabetes típusa szerint (%)

	2007	2008
1-es típus (%)	42.9	40.3
2-es típus (%)	57.1	59.7

Forrás: OEP Adattárház

Az inzulinnal kezelt kb. 57-59 %-a, míg az orális készítményt kapott betegek 100 %-a 2-es típusú. Ezen adatok figyelembe vételével a 9. táblázat szerint megkapjuk a 2-es típusú betegek körében a fő gyógyszercsoportokkal kezelt betegek számát.

9. táblázat: Az inzulinnal és/vagy orális antidiabetikummal kezelt 2-es típusú diabeteses betegek száma

2007		2008	
Inzulin	Orális antidiabetikum	Inzulin	Orális antidiabetikum
81 103	517 778	90 069	508 318

Forrás: OEP Adattárház

Ezen betegek által patikában kiváltott gyógyszerek mennyiségét a 10. táblázat mutatja.

10. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek által patikában kiváltott antidiabetikumok mennyisége (gyári kiszerelési egység)

2007		2008	
Inzulin	Orális antidiabetikum	Inzulin	Orális antidiabetikum
963 842	6 744 293	1 109 655	6 157 258

Forrás: OEP Adattárház

Mindezen gyógyszerre kifizetett TB-támogatást a 11. táblázat mutatja.

11. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek által patikában kiváltott antidiabetikumokra kifizetett TB-támogatás összege (Ft)

2007		2008	
Inzulin	Orális antidiabetikum	Inzulin	Orális antidiabetikum
7 821 281 397	5 990 813 675	9 203 047 502	5 879 274 315

Forrás: OEP Adattárház

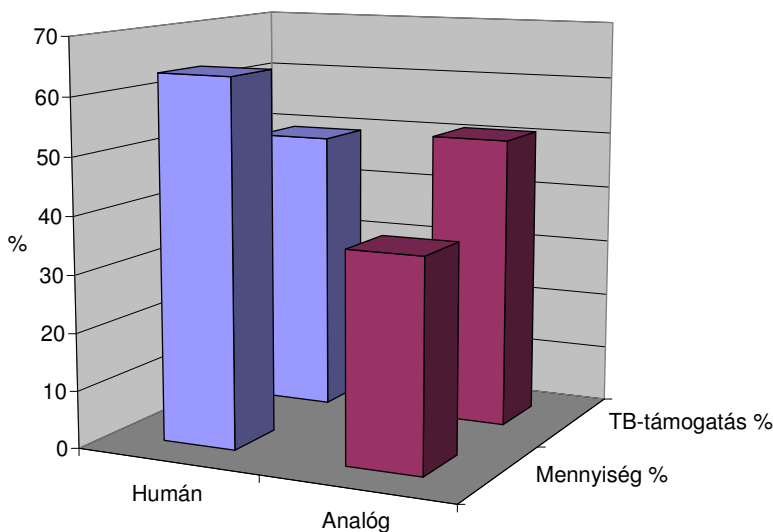
Ha megvizsgáljuk, hogy az inzulin-készítményeken belül hogyan oszlik meg a kifizetett TB-támogatás és a mennyiség a humán és az analóg készítmények között, akkor a 12. táblázatban és a 3-4. ábrákon látható adatokat kapjuk.

12. táblázat: A kifizetett TB-támogatás és a (gyári kiszerelési egységben mért) mennyiség megoszlása a patikában kiváltott humán és analóg inzulin-készítmények között (%)

Inzulin	2007		2008	
	TB-támogatás %	Mennyiség %	TB-támogatás %	Mennyiség %
Humán	49,2	63,5	41,9	55,5
Analóg	50,8	36,5	58,1	44,5
Összesen	100,0	100,0	100,0	100,0

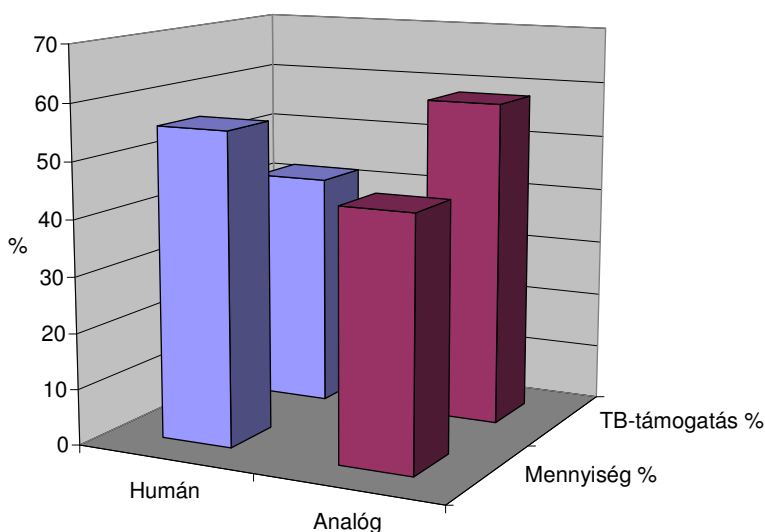
Forrás: OEP Adattárház

3. ábra: A kifizetett TB-támogatás és a (gyári kiszerelési egységben mért) mennyiség megoszlása a patikában kiváltott humán és analóg inzulin-készítmények között (%) 2007-ben



Forrás: OEP Adattárház

4. ábra: A kifizetett TB-támogatás és a (gyári kiszerelési egységben mért) mennyiség megoszlása a patikában kiváltott humán és analóg inzulin-készítmények között (%) 2008-ban



Forrás: OEP Adattárház

A 2-es típusú diabetes mellitus patikai antidiabetikus gyógyszerforgalmára kifizetett összes támogatás a 13. táblázat szerint alakult.

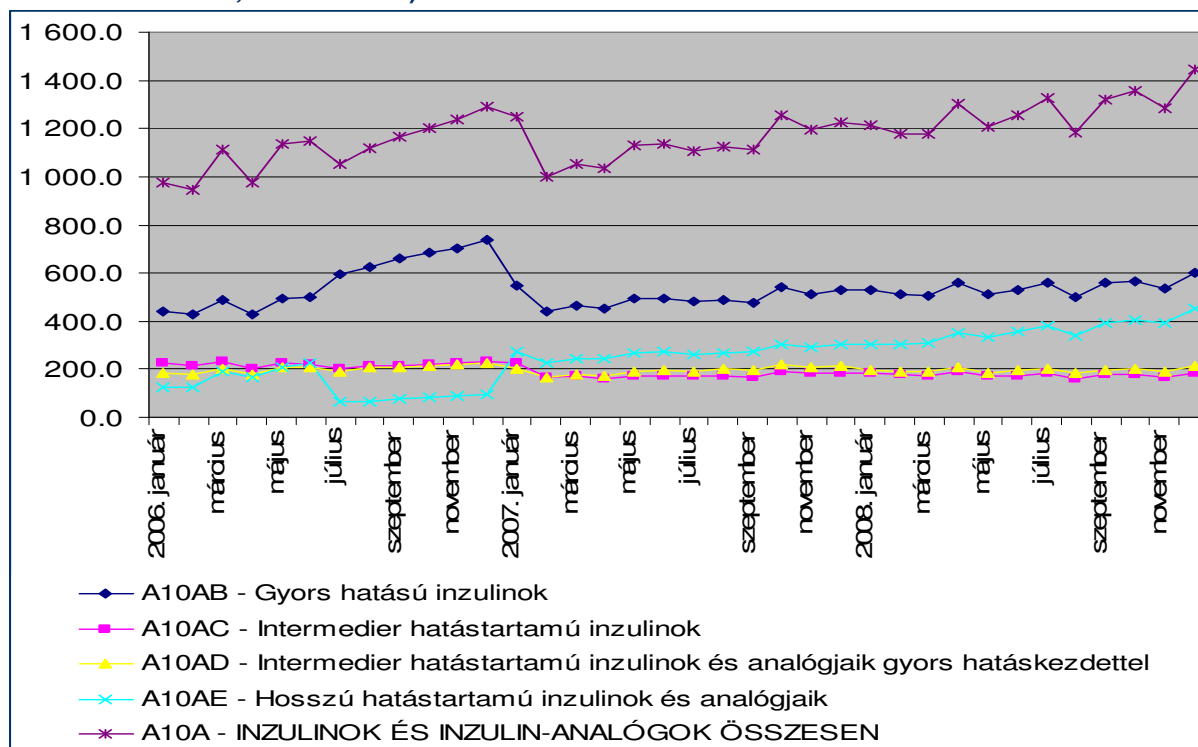
13. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek által patikában kiváltott antidiabetikumokra kifizetett TB-támogatás teljes összege (Ft)

2007	2008
13 812 095 072	15 082 321 817

Forrás: OEP Adattárház

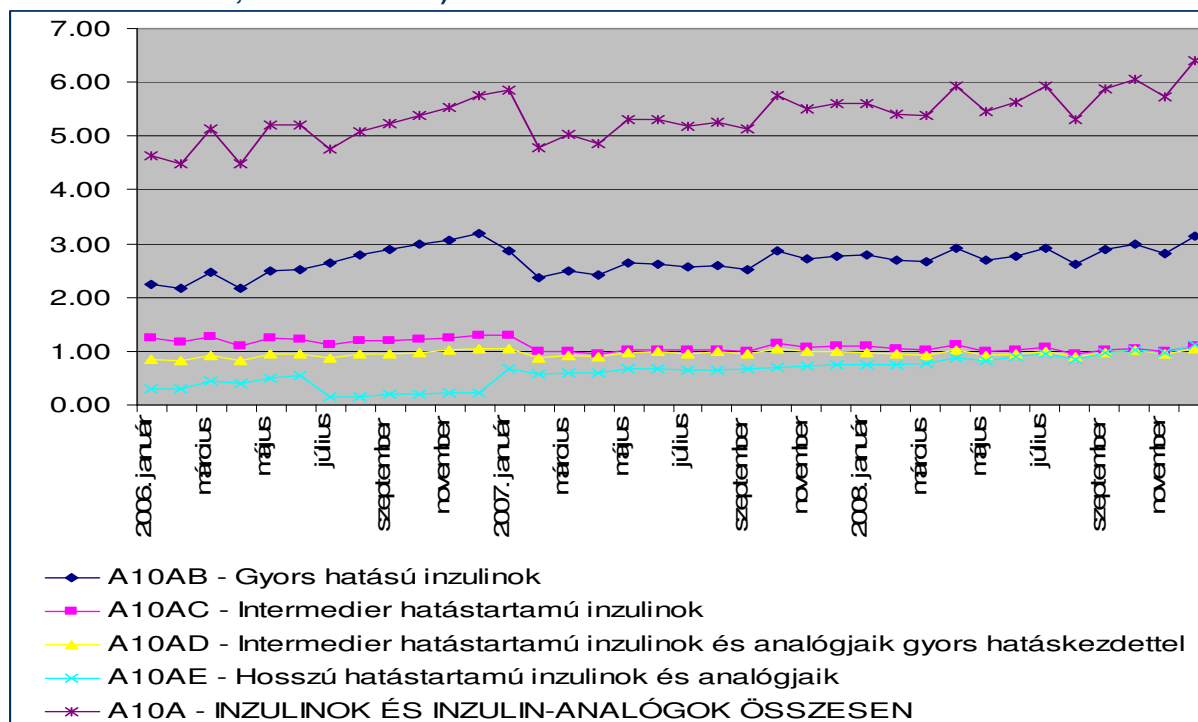
Az egyes antidiabetikus gyógyszerek DOT-ban (azaz a terápiás napok számában, Day Of Therapy) mért forgalmának és a rájuk kifizetett TB-támogatásnak az időbeli alakulását az 5-8. ábrákon vizsgálhatjuk meg a 2006-2008. évekre és az összes diabeteses betegre vonatkozóan.

5. ábra: Az inzulinkészítményekre kifizetett TB-támogatás havi alakulása 2006-2008-ban (ATC5 szerinti bontásban, millió Ft-ban)



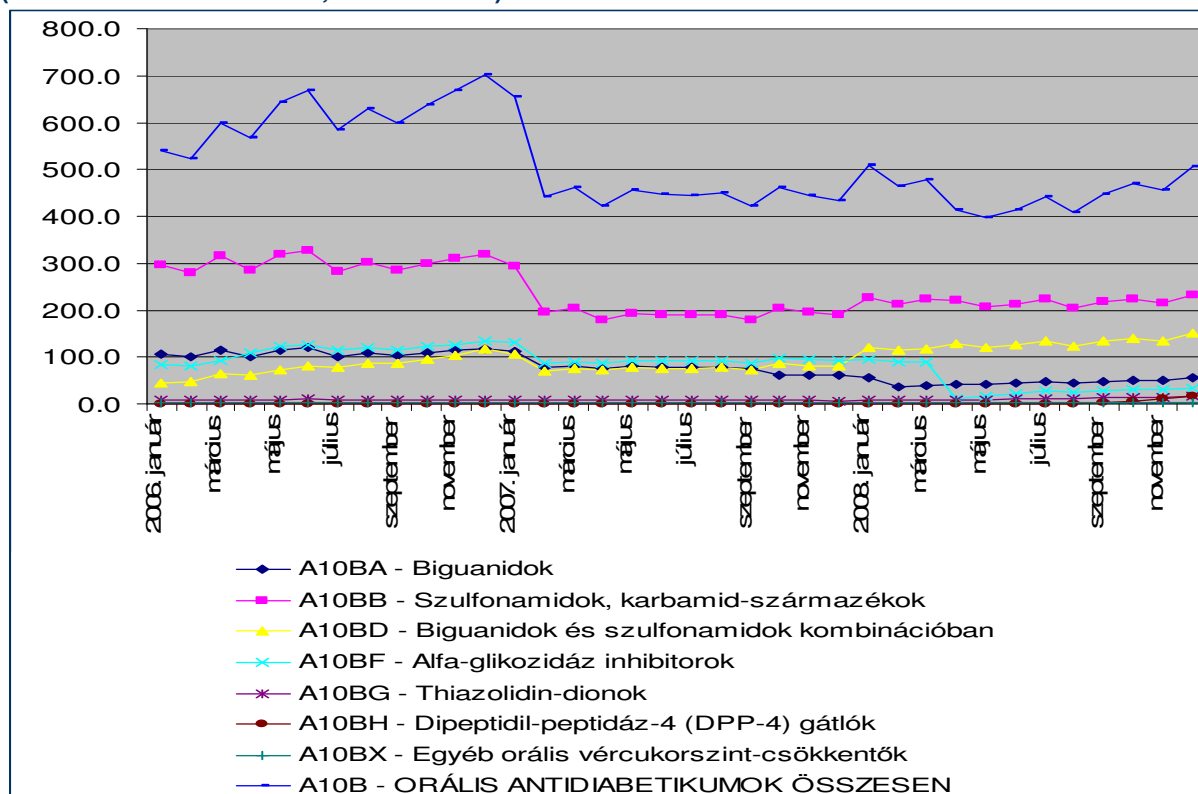
Forrás: OEP Adattárház

6. ábra: Az inzulinkészítmények támogatott forgalmának havi alakulása 2006-2008-ban (ATC5 szerinti bontásban, millió DOT-ban)



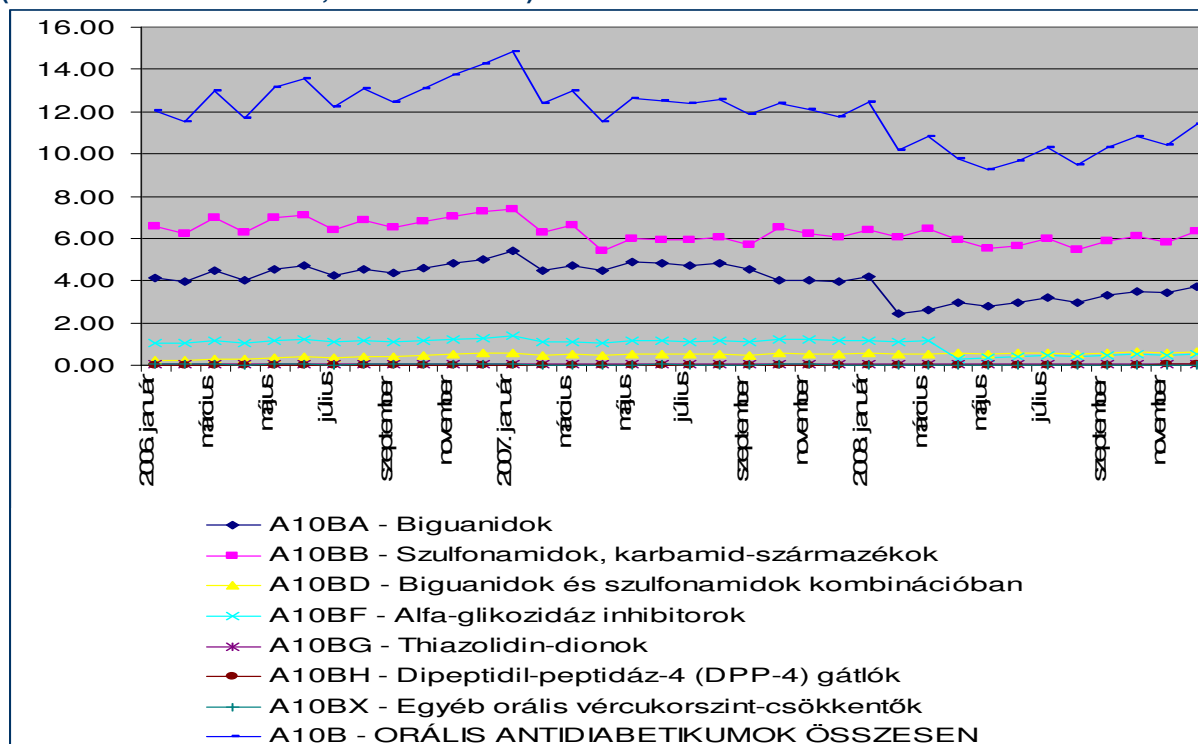
Forrás: OEP Adattárház

7. ábra: Az orális antidiabetikumokra kifizetett TB-támogatás havi alakulása 2006-2008-ban (ATC5 szerinti bontásban, millió Ft-ban)



Forrás: OEP Adattárház

8. ábra: Az orális antidiabetikumok támogatott forgalmának havi alakulása 2006-2008-ban (ATC5 szerinti bontásban, millió DOT-ban)



Forrás: OEP Adattárház

Látható, hogy a 2007-2008-as időszakban az **intermediér hatástartamú inzulinok** (A10AC és A10AD) esetén a terápiás napok száma és a kifizetett támogatás összege egyenletesen alakult, a fluktuáció minimális volt, érdemi csökkenés vagy növekedés nem mutatkozott.

A **gyors hatású inzulinok** (A10AB) esetén az elmúlt két évben közepes fluktuációt láthattunk, a trend enyhén növekvőnek mutatkozott.

A **hosszú hatástartamú inzulinoknál** (A10AE) minimális ingadozás mellett egyértelműen **növekvő trendet** figyelhettünk meg. A kifizetett TB-támogatás 2008. decemberben kb. 66 %-kal volt magasabb, mint 2007. januárban, a DOT változása ugyanezen két időpont vonatkozásában kb. 70 %-os volt. 2007. év során mind a TB-támogatás, mind a DOT-forgalom kb. 12 %-kal nőtt, míg 2008. év során ez a két mutató már kb. 50 %-kal növekedett. Látható tehát, hogy **a trend** nemcsak egyértelműen, hanem **egyre gyorsabban emelkedik**.

Az orális készítményekre kifizetett támogatás terén 2007. és 2008. év elején láthatunk jelentősebb változást egyes készítménycsoportokban, ugyanakkor a 2007-2008-as időszakban a támogatás teljes összege közepes mértékű fluktuáció mellett tendenciaszerű érdemi változást nem mutatott. **A DOT-forgalom** 2008. év elején mutatott változást egyes készítménycsoportok esetében, továbbá az össz-forgalom 2008-ban alacsonyabb volt, mint a megelőző két évben.

A 2-es típusú diabeteses betegek – diabetes miatti – belgyógyászati járóbeteg-szakellátási eseteiről nyert adatokat a 14. táblázat tartalmazza.

14. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek belgyógyászati járóbeteg-szakellátási esetei és a TB-finanszírozás összege

2007		2008	
Esetszám	TB-fin. (Ft)	Esetszám	TB-fin. (Ft)
565 001	680 318 912	595 860	793 299 348

Forrás: OEP Adattárház

A betegek aktív fekvőbeteg-szakellátási adatai alapján – a BNO-hoz hasonlóan – szintén nem tudjuk azonosítani a 2-es típust. A releváns **HBCs-kódok**:

10M 537A	Diabetes 36 év felett, insulin dependens
10M 537B	Diabetes 36 év felett, nem insulin dependens
10M 537C	Diabetes mellitus 14-36 éves kor között
10M 537D	Diabetes mellitus 14 éves kor alatt
10S 537E	Diabetes mellitus, hypoglykaemias állapotok sürgősségi ellátása.

A 2-es típusú diabetes aktív fekvőbeteg-ellátási adataira – az eddigiekhez hasonlóan szintén alkalmazva a 90 %-os becslési arányt – a 15. táblázatban feltüntetett értékeket kapjuk.

15. táblázat: Aktív fekvőbeteg-ellátásban részesült 2-es típusú diabeteses betegek száma

2007	2008
29 581	28 981

Forrás: OEP Adattárház

Az aktív fekvőbeteg-ellátás esetszámát és a finanszírozás összegét a 16. táblázat jelzi.

16. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek aktív fekvőbeteg-ellátási esetei és a TB-finanszírozás összege

2007		2008	
Esetszám	TB-fin. (Ft)	Esetszám	TB-fin. (Ft)
32 523	3 335 455 117	31 932	3 444 956 080

Forrás: OEP Adattárház

Az eddig tárgyalt költségeken túl további kiadások jelennek meg a gyógyászati segédeszközök terén is, konkrétan az inzulin beadását segítő eszközöket, a vércukorszintmérőket és a tesztcsíkokat kell figyelembe vennünk, amelyek az alábbi **ISO-kód**-csoportokba sorolhatók:

04 19 06	Befecskendező pisztolyok
04 19 09 03	Tűvel egybeépített holtér nélküli fecskendők
04 19 15 06	Egyszer használatos pen tűk
04 19 21 03	Inzulinadagolók
04 19 21 06	Adagoló penek
04 24 12 03	Vércukorszintmérők
04 24 12 06	Tesztcsíkok

A felsorolt gyógyászati segédeszközökre a cukorbetegség vonatkozásában kifizetett TB-támogatást a 17. táblázat mutatja.

17. táblázat: A diabetes mellitus kezelését segítő gyógyászati segédeszközökre kifizetett TB-támogatás (Ft), 2007-2009.

ISO-kód	Megnevezés	TB-támogatás (Ft) 2007	TB-támogatás (Ft) 2008	TB-támogatás (Ft) 2009
04 19 06	Befecskendező pisztolyok	1 023 754	602 045	304 620
04 19 09 03	Tűvel egybeépített holttér nélküli fecskendők	14 933 576	9 078 059	5 538 700
04 19 15 06	Egyszer használatos pen tűk	184 292 177	187 887 582	197 654 075
04 19 21 03	Inzulinadagolók	0	8 514	8 514
04 19 21 06	Adagoló penek	89 208 745	153 034 423	86 494 842
04 24 12 03	Vércukorszintmérők	93 122 287	109 087 956	124 342 575
04 24 12 06	Tesztcsíkok	2 882 756 166	3 113 981 883	3 271 945 792
	Összesen	3 265 336 705	3 573 680 462	3 686 289 116

Forrás: OEP Adattárház

Ha a tárgyalt gyógyászati segédeszközök támogatott forgalmát – a fentebb részletezett módon – leszűkítjük a 2-es típusú betegekre, akkor a 18. táblázat adatait kapjuk.

18. táblázat: A diabetes mellitus kezelését segítő gyógyászati segédeszközökre kifizetett TB-támogatás (Ft) a 2-es típusú betegek vonatkozásában, 2007-2009.

ISO-kód	Megnevezés	TB-támogatás (Ft) 2007	TB-támogatás (Ft) 2008	TB-támogatás (Ft) 2009
04 19 06	Befecskendező pisztolyok	584 689	359 691	177 985
04 19 09 03	Tűvel egybeépített holttér nélküli fecskendők	8 528 899	5 423 682	3 236 184
04 19 15 06	Egyszer használatos pen tűk	105 253 381	112 253 346	115 486 496
04 19 21 03	Inzulin adagolók	0	5 087	4 975
04 19 21 06	Adagoló penek	50 949 108	91 430 343	50 537 719
04 24 12 03	Vércukorszintmérők	53 184 219	65 174 547	72 651 618
04 24 12 06	Tesztcsíkok	1 646 406 467	1 860 446 985	1 911 751 903
	Összesen	1 864 906 762	2 135 093 681	2 153 846 879

Forrás: OEP Adattárház

Külön ki kell térni a diabeteses betegek kezelésének hatásosságát, eredményességét jelző paraméterre, a **hemoglobin-A1c-értékre**, amely a legutolsó hónapok szénhidrát-anyagcsere-állapotát jellemzi. Ezt a vizsgálatot gyakorlatilag **minden cukorbetegnél el kell végezni** évente többször is. A vonatkozó releváns **OENO-kódok**:

28493	Haemoglobin A1c meghatározás (HPLC kivételével)
28494	Haemoglobin A1c meghatározás HPLC-vel, tömegspektrometriával

Azon 2-es típusú betegek száma, akiknél HbA1c-meghatározást végeztek, a 19. táblázatban található.

19. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek száma, akiknél HbA1c-meghatározást végeztek

2007	2008
232 749	276 393

Forrás: OEP Adattárház

E betegek HbA1c-mérésére kifizetett TB-finanszírozás összege a 20. táblázat szerint alakult.

20. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek HbA1c-meghatározására kifizetett TB-finanszírozás összege (Ft)

2007	2008
375 433 124	385 462 238

Forrás: OEP Adattárház

A szemészeti szövődmények megelőzése és korai felismerése végett lényeges a rendszeres szemészeti vizsgálat a betegeknél. A 2-es típusú cukorbetegek közül azok száma, akik megjelentek szemészeti szakrendelésen, a 21. táblázatban szerepel.

21. táblázat: Szemészeti járóbeteg-szakellátásban megjelent 2-es típusú diabeteses betegek száma

2007	2008
184 274	188 575

Forrás: OEP Adattárház

Specifikusan a diabetesre jellemző szemészeti OENO-kód hiányában csak becsülni tudjuk a szemészeten megjelent betegek diabetes-specifikus vizsgálatainak költségét. Erre a becslésre a „vizsgálat” tevékenységet (OENO: 11041, 750 pont) választva és a 2007-2008. időszak legnagyobb részében érvényes 1,46 Ft/pont értékkel számolva a 2-es típusú cukorbetegek diabetezzel kapcsolatos szemészeti vizsgálatának becsült költsége a 22. táblázatban szerepel.

22. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek szemészeti járóbeteg-szakellátásban történt vizsgálatainak becsült TB-finanszírozás (Ft)

2007	2008
201 780 030	206 489 625

Forrás: OEP Adattárház

Az alsó végtagot érintő diabeteses polineuropátia korai észlelését célozza a „neuropathiás diabeteses láb ellenőrző vizsgálata” elnevezésű tevékenység (OENO: 91321, 288 pont). Az ilyen vizsgálaton részt vett 2-es típusú betegek számát a 23. táblázat mutatja.

23. táblázat: 2-es típusú betegek száma, akik diabetesesláb-vizsgálaton részt vettek

2007	2008
26 629	30 902

Forrás: OEP Adattárház

E vizsgálatokra – a belgyógyászati járóbeteg-szakellátáson belül – kifizetett összeget a 24. táblázat jelzi.

24. táblázat: A 2-es típusú diabeteses betegek lábvizsgálatára kifizetett TB-finanszírozás összege (Ft)

2007	2008
10 623 830	12 504 421

Forrás: OEP Adattárház

A fenti adatokat összegezve a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére – az antidiabetikus gyógyszeres terápiára, a belgyógyászati járó- és fekvőbeteg-szakellátásra, a gyógyászati segédeszközökre, a HbA1c-re és a szemészeti vizsgálatra – kifizetett összeg a 25. táblázatban látható.

25. táblázat: A 2-es típusú diabetes kezelési költségei (Ft)

2007	2008
20 269 989 017	22 047 622 789

Forrás: OEP Adattárház

Megjegyzendő, hogy mind a **HbA1c**-, mind a **szemészeti**, mind pedig a **diabetesesláb-vizsgálaton** részt vett **betegek száma messze elmarad a betegpopuláció teljes létszámától.**

VIII A finanszírozási protokoll algoritmusa

VIII.1 Az ellátás igénybevételének jelenlegi rendje

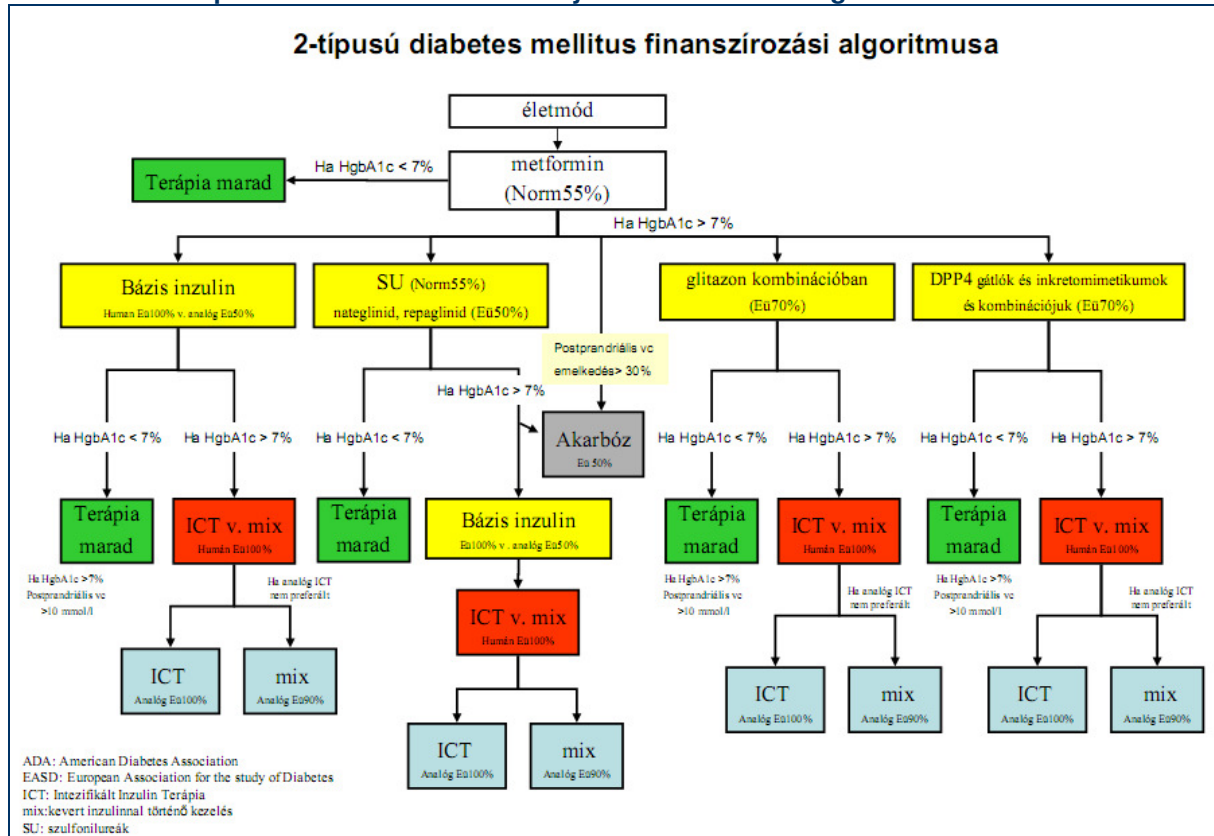
A biztosított az ellátást az egyébként irányadó általános szabályok szerint veheti igénybe, azaz az alapellátásban a házi- vagy házi gyermekorvosánál, továbbá a szakellátás keretében járó- és fekvőbeteg-intézményben kaphat ellátást.

Tekintettel arra, hogy a 2-es típusú diabetes mellitus elterjedt népbetegség, a háziorvos és házi gyermekorvos szerepe felértékelődik. Egyrészt a „kapuőri” szerepében az új betegek felkutatásában és kiemelésében, másrészt a már kezelt betegek gondozásában, állapotuk figyelemmel kísérésében van jelentősége, továbbá a szakellátásra utalás is a háziorvos kompetenciája. A háziorvos jogosult továbbá az antidiabetikumok és gyógyászati segédeszközök – jogcímtől függően többnyire szakorvosi javaslat alapján történő – rendelésére. **(I. progresszivitási szint)**

Orvosszakmai szempontból a kezelés központja a belgyógyászati, diabetológiai járóbeteg-szakrendelés, kisebb súllyal a fekvőbeteg-szakellátás, ahol a terápia alapvető beállítása és a betegek gondozása zajlik. Szakmai és finanszírozási szempontból egyaránt kívánatos, hogy a kezelést a páciens lehetőség szerint járóbetegként kapja. Az emelt és kiemelt, indikációhoz kötötten rendelhető antidiabetikumok és gyógyászati segédeszközök felírása és a háziorvos felé a javaslat megtétele is itt történik. **(II. progresszivitási szint)**

A finanszírozás jelenleg érvényes rendje a 9. ábrán látható.

9. ábra: A 2-es típusú diabetes mellitus hatályos finanszírozási algoritmus

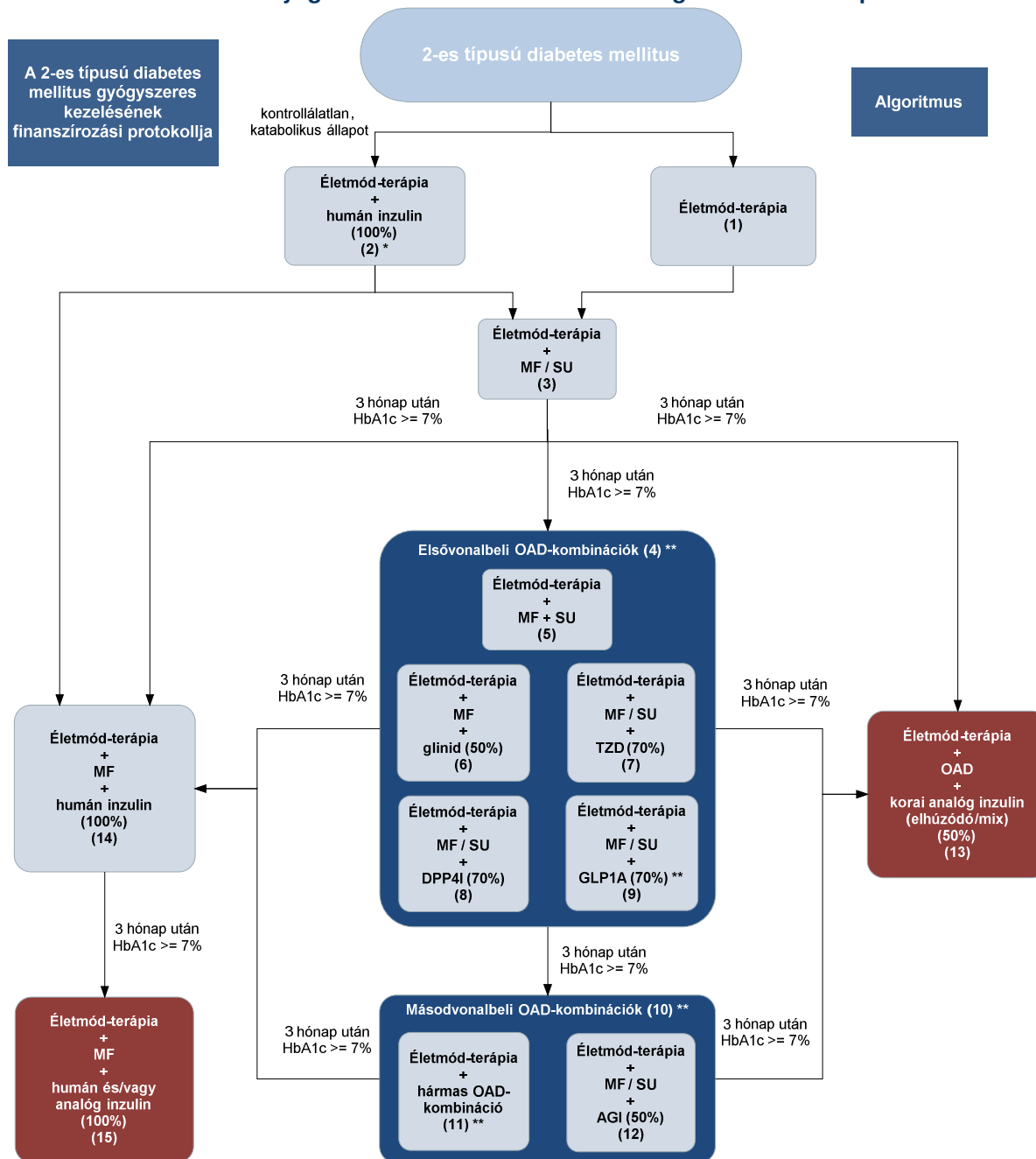


Forrás: 16 sz. hivatkozás

VIII.2 A tervezett finanszírozás rendje és algoritmus

A szénhidrát-anyagcsere 2-es típusú diabetes mellitusban történő rendezésének tervezett algoritmusát a 10. ábra mutatja be.

10. ábra: A szénhidrát-anyagcsere rendezésének tervezett algoritmus 2-es típusú diabetesben



* Kontrollálatlan, katabolikus állapotú beteg esetében alkalmazható terápiás lépcső
** A kombinációk szempontjából a parenterális GLP1A-k az OAD-okkal egy tekintet alá esnek.

Rövidítések:

OAD: orális antidiabetikum TZD: tiazolidindion
MF: metformin AGI: alfa-glükozidáz-inhibitor
SU: szulfonilurea DPP4I: dipeptidil-peptidáz-4-inhibitor
GLP1A: glukagonszerű-peptid-1-agonista

Az algoritmusban szereplő egyes terápiás lépcsők **tartalmát** és a vonatkozó **feltételeket** az alábbiakban részletezzük:

- (1) A diagnózis felállításával egyidejűleg el kell kezdeni az életmód-terápiát. Az életmód-terápia – a fentebb leírtak szerint – magába foglalja az orvosi táplálkozási terápiát és a megfelelő mennyiségű és minőségű fizikai aktivitást. Az életmód-terápiát a kezelés minden fázisában folyamatosan és következetesen folytatni kell, azonban a gyógyszeres kezelés megkezdése előtti minimális időtartamára – a szakmai előírásokon túl – finanszírozási/ártámogatási szempontból nincs megkötés.
- (2) Kontrollálatlan, katabolikus állapotú beteg esetében [éhglyomri plazmaglükóz > 13,9 mmol/l (> 250 mg/dl), random plazmaglükóz konzisztensen > 16,7 mmol/l (> 300 mg/dl), HbA1c > 10 %, vagy ketonuria van jelen, vagy polyuriával, polydipsiával és fogyással járó diabetes áll fenn] választható az életmód-terápiával kombinált humán inzulinkezelés. A humáninzulin-készítmények 100 %-os kiemelt támogatással rendelhetők. A (2) lépcső minimális időtartamára és a terápiás rendszerre – a szakmai előírások betartása mellett – finanszírozási/ártámogatási szempontból nincs megkötés.
- (3) Az (1) szerinti életmód-terápia megkezdésével egyidejűleg vagy annak eredménytelensége esetén az életmód-terápia mellé metformint vagy metformin-kontraindikáció/intolerancia esetén szulfonilureát kell beállítani. Az (1) és (2) szerinti kezelésről bármikor lehet a (3)-ra lépni. A (3) lépcsőt minimum 3 hónapig folytatni kell.
- (4) Ha a (3) szerinti terápia legalább 3-hónapos alkalmazása ellenére a HbA1c ≥ 7 %, akkor további orális antidiabetikumot lehet választani. A (4) lépcső az első vonalban választható orális antidiabetikus kombinációkat tartalmazza. A kombinációk szempontjából a parenterálisan alkalmazandó GLP-1-agonisták az orális szerekkel egy tekintet alá esnek. Részletes leírás az egyes kombinációknál található. A (4) lépcső szerint választott kombinációt minimum 3 hónapig folytatni kell.
- (5) Ha a (3) szerinti terápia legalább 3-hónapos alkalmazása ellenére a HbA1c ≥ 7 %, akkor az életmód-terápia mellé választható metformin és szulfonilurea kombinációja. Az (5) lépcsőt minimum 3 hónapig folytatni kell.

- (6) Ha a (3) szerinti terápia legalább 3-hónapos alkalmazása ellenére a $HbA1c \geq 7\%$, akkor az életmód-terápia mellé választható a metformin és glinid kombinációja (vagy metformin-kontraindikáció/intolerancia esetén a glinid monoterápiában). A glinidek 50 %-os emelt támogatással rendelhetők. A (6) lépcsőt minimum 3 hónapig folytatni kell.
- (7) Ha a (3) szerinti terápia legalább 3-hónapos alkalmazása ellenére a $HbA1c \geq 7\%$, akkor az életmód-terápia mellé választható a metformin (vagy metformin-kontraindikáció/intolerancia esetén szulfonilurea) és tiazolidindion kombinációja. A tiazolidindionok 70 %-os emelt támogatással rendelhetők. A (7) lépcsőt minimum 3 hónapig folytatni kell.
- (8) Ha a (3) szerinti terápia legalább 3-hónapos alkalmazása ellenére a $HbA1c \geq 7\%$, akkor az életmód-terápia mellé választható a metformin (vagy metformin-kontraindikáció/intolerancia esetén szulfonilurea) és DPP-4-gátló kombinációja. A DPP-4-gátlók 70 %-os emelt támogatással rendelhetők. A (8) lépcsőt minimum 3 hónapig folytatni kell.
- (9) Ha a (3) szerinti terápia legalább 3-hónapos alkalmazása ellenére a $HbA1c \geq 7\%$, akkor az életmód-terápia mellé választható a metformin (vagy metformin-kontraindikáció/intolerancia esetén szulfonilurea) és GLP-1-agonista kombinációja. A GLP-1-agonisták 70 %-os emelt támogatással rendelhetők. A (9) lépcsőt minimum 3 hónapig folytatni kell.
- (10) Ha a (4) szerinti lehetőségek közül legalább két különböző, egyenként legalább 3 hónapig alkalmazott kombináció ellenére a $HbA1c \geq 7\%$, akkor további kombinációt lehet választani. A (10) lépcső a második vonalban választható orális antidiabetikus kombinációkat tartalmazza. A kombinációk szempontjából a parenterálisan alkalmazandó GLP-1-agonisták az orális szerekkel egy tekintet alá esnek. Részletes leírás az egyes kombinációknál található. A (10) lépcső szerint választott kombinációt minimum 3 hónapig folytatni kell.
- (11) Ha a (4) szerinti lehetőségek közül legalább két különböző, egyenként legalább 3 hónapig alkalmazott kombináció ellenére a $HbA1c \geq 7\%$, akkor az életmód-terápia mellé választható az orális antidiabetikus hatóanyagok 3-as kombinációja is. A kombinációk szempontjából a parenterálisan alkalmazandó GLP-1-agonisták az

- orális szerekkel egy tekintet alá esnek. A (11) lépcsőt minimum 3 hónapig folytatni kell.
- (12) Ha a (4) szerinti lehetőségek közül legalább két különböző, egyenként legalább 3 hónapig alkalmazott kombináció ellenére a $HbA1c \geq 7\%$, akkor az életmód-terápia mellé választható a metformin (vagy metformin-kontraindikáció/intolerancia esetén szulfonilurea) és alfa-glükózidáz-gátló kombinációja. Az alfa-glükózidáz-gátlók 50 %-os emelt támogatással rendelhetők. A (12) lépcsőt minimum 3 hónapig folytatni kell.
- (13) Ha a (3), a (4) vagy a (10) szerint választott valamely terápia legalább 3-hónapos alkalmazása ellenére a $HbA1c \geq 7\%$, akkor az életmód-terápia és orális antidiabetikum mellé választható korai analóginzulin-kezelés. A kezelés elhúzódó hatású analóg vagy naponta legfeljebb kétszeri adagolás mellett analóg mix készítménnyel végezhető, amely készítmények 50 %-os emelt támogatással rendelhetők. A (13) lépcső szerint választott kezelést minimum 3 hónapig folytatni kell.
- (14) Ha a (3), a (4) vagy a (10) szerint választott valamely terápia legalább 3-hónapos alkalmazása ellenére a $HbA1c \geq 7\%$, akkor az életmód-terápia és metformin mellé választható humán inzulin. A terápiás rendszerre – a szakmai szabályok betartása mellett – finanszírozási/ártámogatási szempontból külön megkötés nincs. A (2) szerinti kezelésről bármikor lehet a (14)-re lépni. A humáninzulin-készítmények 100 %-os kiemelt támogatással rendelhetők. A (14) lépcsőt minimum 3 hónapig folytatni kell.
- (15) Ha a (14) szerinti terápia legalább 3-hónapos alkalmazása ellenére a $HbA1c \geq 7\%$, akkor az életmód-terápia és metformin mellé választható analóg inzulin. A terápiás rendszerre – a szakmai szabályok betartása mellett – finanszírozási/ártámogatási szempontból külön megkötés nincs. Az analóg inzulinkészítmények 100 %-os kiemelt támogatással rendelhetők. A (15) lépcsőt minimum 3 hónapig folytatni kell.

IX A finanszírozási sarokpontok megvalósíthatósága és eredményei

IX.1 Ellenőrzési pontok

Mivel a diabetes kezelésére fordított kiadások legnagyobb része a **gyógyszeres kezelésre** fordítódik, így a gyógyszeres kezelés vonatkozásában szükséges megállapítani, illetve pontosítani a finanszírozási alapfeltételeket. A szakmai irányelvek alapján – figyelembe véve az egészségbiztosító szempontjait – megállapíthatóak a gyógyszeres kezelés egymást követően finanszírozható lépcsői, amelyek betartása a TB-támogatás alapját és feltételét jelentik. A nagyobb költségvonzatú készítmények emelt vagy kiemelt támogatással, indikációhoz kötötten rendelhetőek. E feltételek jogszabályi szinten az Eü-pontok szövegében jelennek meg.

Az 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:

- Kezelték-e a beteget az előírt ideig adekvát dóziszú orális antidiabetikummal?
- Kezelték-e a beteget az előírt ideig adekvát dóziszú humán inzulinnal az analóg inzulín kiemelt támogatással történt rendelését megelőzően?
- Valóban nem volt-e elérhető a HbA_{1c} < 7,0 % értékkel jellemezhető megfelelő szénhidrát-anyagcserehelyzet az előírt ideig tartó és szakmailag helyesen végzett kezeléssel?

Természetesen – figyelemmel az aktuális ellenőrzés prioritásaira – az említett szempontokon kívül **egyéb szempontok vizsgálatára is kiterjedhet az ellenőrzés.**

A **dokumentáció tartalmi és formai megfelelőségének vizsgálata** az ellenőrzés részét képezi.

A finanszírozási feltételek betartása, a sarokpontok megvalósulása bizonyos mértékig **informatikai** úton, továbbá **helyszíni ellenőrzés** során ellenőrizhető.

Az OEP Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztálya által a **2009. évi munkaterv keretében** elrendelt és a **regionális egészségbiztosítási pénztárak által lefolytatott ellenőrzés** azt vizsgálta, hogy az analóginzulín-kezelésbe 2008. évben bevont betegek kaptak-e előzőleg **orvosszakmailag helyesen kivitelezett humáninzulín-kezelést**. Az ellenőrzés azt az általános és országosan elterjedt kezelési gyakorlatot tárta fel, mely szerint a beteget felveszik a fekvőbeteg-gyógyintézetbe, ahol elindítják a humáninzulín-terápiát, majd jellemzően **néhány nap, ritkán 1-2 hét után** megállapítják a terápia eredménytelenségét, **a beteget átállítják analóg szerre**, és a beteget emittálják. Elvértve fordul elő az, hogy több hónapig is kezelik a beteget humán inzulinnal az analógra váltás előtt. A humán kezelés eredménytelenségét az orvoskollégák igen gyakran a **HbA1c** nem megfelelő értékével magyarázzák, de sokszor jelölik meg okként a gyakori **hipoglikémiát** vagy a túl magas éhgyomri vagy **posztprandiális vércukorértéket**. Általános – egyúttal megalapozatlan – vélekedés a szolgáltatók részéről az, hogy az indikációs feltételeket szabályozó jogszabály (32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendeletet) nem írja elő az előzetes humán kezelés minimális időtartamát, ezért úgy vélik, hogy a néhány napig, ritkábban 1-2 hétig adott humán inzulín orvosszakmailag kimeríti a „beállított kezelés” vagy „beállított terápia” fogalmát. A fentebb ismertetett szakmai ajánlások fényében az ellenőrzés által feltárt gyakorlat semmiképpen nem elfogadható, sem orvosszakmai, sem pedig finanszírozói szempontból. Kiemeli ennek jelentőségét az is, hogy – amint feljebb láttuk – 2007-ben és 2008-ban a 2-es típusú diabeteses **betegek kb. felénél végeztek HbA1c-vizsgálatot**, ami annyit jelent, hogy minden második beteg állapotát nem követik megfelelően. A **szemészeti és a diabetesesláb-vizsgálaton részt vett betegek aránya** pedig további kételyeket kelt a gondozás szakmai minőségét és tartalmát illetően. Azt külön meg kell említeni, hogy a **terápia beállítását** ritka kivételtől eltekintve **járóbetegként indokolt végezni**. Ennek ellenére általános a kórházi aktív ágyon történő beállítás. Ez – túl az indokolatlan kórházi tartózkodás veszélyein – fölöslegesen terheli a fekvőbeteg-kasszát, mivel a kórházi ellátásért a szolgáltatók felveszik az aktív esetért járó finanszírozást.

Mindezen tények és adatok szükségessé teszik, hogy jogszabályi szinten határozzuk meg az egyes terápiás lépcsők minimális időtartamát, és az indikációs feltételek között olyan és csak olyan előírásokat szerepeltessünk, amelyek objektívek és egyértelműek, az ellenőrzésük egyszerűen, könnyen elvégezhető.

IX.2 A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kívánjuk mérni:

Rövid távon értékelhető mutatók:

- azon betegek számának és arányának alakulása, akiknél végeznek HbA1c-vizsgálatot
- a patikában kiváltott antidiabetikus gyógyszerek mennyiségének és a rájuk kifizetett TB-támogatás összegének alakulása
- a kiváltott humán és analóg inzulinok mennyiségének, a rájuk kifizetett TB-támogatásnak, valamint a humán és az analóg inzulint kapott betegek arányának alakulása.

Hosszú távon értékelhető mutatók:

- a végső kimenetelt jelző események előfordulási gyakoriságának alakulása: alsó végtagi amputációk, veseelégtelenség, szívinfarktus, vakság, stroke.

X A költségvetési hatások elemzése

A 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegek kezelésére fordított kb. **22 milliárd Ft** legnagyobb részét, mintegy **2/3-át az antidiabetikus gyógyszeres terápia** igényli. Ez egyúttal az összes ismert beteget érinti, hiszen gyakorlatilag mindegyikük részesül gyógyszeres kezelésben, ugyanis a kezdeti életmód-kezelés idővel a legtöbb betegnél elégtelenné válik, és gyógyszeres beavatkozásra van szükség.

A hosszú hatású inzulinok támogatott forgalmának – fentebb részletezett – fokozatos növekedése, valamint az analóg készítmények humán szerekkel szembeni térnyerése ráirányítja a figyelmet az analóg inzulinok forgalmának hatástartam szerinti megoszlására. Az analóg inzulinok európai forgalmának átlagos megoszlása bázis-gyors-premix vonatkozásban 44-35-21 %, míg ugyanez Magyarországon 49-32-18 %. Ha a magyar inzulinpiactól leginkább eltérő német és lengyel adatokat figyelmen kívül hagyjuk, úgy az európai átlagos megoszlás 46-30-24 %-nak adódik. Látható tehát, hogy **Magyarországon** az európai átlagnál **több bázis** (azaz hosszú hatású), és **kevesebb premix** készítmény fogy.

A **humán és analóg készítmények hatásában** és eredményességében **számottevő különbség** jelenleg **nem igazolható**, ugyanakkor **az árak jelentősen különbözik**. A humán terápia átlagos napi költsége 178 Ft, míg az analóg terápia átlagos napi költsége 301 Ft. Így naponta 123 Ft, míg évente 45 000 Ft az analóg terápia átlagos többletköltsége az OEP számára. Lényeges kiemelni, hogy az analóg készítmények napi terápiás költsége (NTK) viszonylag nagy szórást mutat: a gyors hatású készítmények 237 Ft, a premixek 248 Ft, míg a hosszú hatású (bázis) szerek 414 Ft napi terápiás költséggel jellemezhetőek. Ezek az adatok indokolják, hogy az egészségbiztosító az inzulinkezelést **első vonalban a humán készítmények** felé irányítsa, és csak a humán kezelés eredménytelensége esetén finanszírozza az analóg terápiát. Természetesen a terápia váltása egy **minimálisan előírt idő** letelte után lehetséges, egyrészt magának a **terápiának a beállítása**, másrészt a **hatásának megbízható megítélése** igényel egy minimális időtartamot, a szakmai ajánlások szerint ez **a minimális idő 3 hónapban** határozható meg (8).

Közvetlen megtakarítás az újonnan inzulinra állított betegek esetében várható, a már inzulinkezelésben részesülő betegek esetén az új finanszírozási rendszer nem feltétlenül jár költség-megtakarítással. A teljes inzulinpiac évente kb. 10 000 fővel bővül. Ha figyelembe vesszük a terápiát elhagyók (pl. haláleset) számát, évente kb. 20 000 új, inzulinnal kezelt beteg beállítása történik Magyarországon. A minimum 3-hónapos kezdő humáninzulin-

terápia bevezetése közvetlen megtakarítást jelent az első 3 hónapban, valamint azt követően is. Ennek mértéke attól függ, hogy a jelenlegi gyakorlatban az új betegek hány százaléka kerül humán, ill. analóg inzulinra az első 3 hónapban.

Az OEP – mint az Egészségbiztosítási Alap kezelője – mozgásteret részben abban áll, hogy az évi mintegy 20 000 új inzulinos beteg minél nagyobb hányadát tudja **minél hosszabb ideig humán terápián** tartani az indikációs pont előírásai és a hatékony ellenőrzés révén. A két véglet: mind a 20 ezer új beteg 1 évig humán inzulint kap (1,3 milliárd Ft), illetve mind a 20 ezer új beteg 1 évig analóg inzulint kap (2,2 milliárd Ft), vagyis a különbség 900 millió Ft.

Becslések szerint a jelenlegi gyakorlat alapján az új betegek kb. 2/3-a egy rövid humán kezelést követően az első 3 hónap során átállításra kerül analóg inzulinra, majd a 3. hónap után már csak az új betegek kb. 1/10-e folytatja a terápiát humán inzulinon. A 20 000 új betegre vetítve ennek éves költsége 2 057 millió Ft.

A tervezett finanszírozási változtatások után feltételezhető, hogy az első 3 hónapban az új inzulinos betegek döntő többsége (95 %-a) humán kezeléssel kezdi a terápiát, majd a 3. hónap után, az első **HbA1c eredmény függvényében** várhatóan kb. a betegek felét állítják át analóg inzulinra, míg a betegek másik fele tovább kapja a humán terápiát. A 20 000 új betegre vetítve ennek a változatnak az éves költsége 1 648 millió Ft.

Vagyis a tervezett **3-hónapos kötelező kezdeti humáninzulin-terápia** bevezetésével mintegy **400 millió Ft-os megtakarítás** érhető el évente az új inzulinos betegek első éves inzulinterápiája kapcsán. Ennek részleteit mutatja a 26. táblázat.

26. táblázat: Az újonnan inzulinra állított diabeteses betegek inzulinterápiájának éves költsége a jelenlegi és a tervezett finanszírozási rendszerben (millió Ft)

A jelenlegi finanszírozás mellett				
Időszak	Betegek aránya	Betegek száma	Hónapok száma	Terápiás költség (millió Ft)
1-3. hónap	33 % humán	6 600	3	107
	67 % analóg	13 400		368
4-12. hónap	10 % humán	2 000	9	98
	90 % analóg	18 000		1 484
Összes költség (millió Ft):				2 057
A tervezett finanszírozás mellett				
Időszak	Betegek aránya	Betegek száma	Hónapok száma	Terápiás költség (millió Ft)
1-3. hónap	95 % humán	19 000	3	309
	5 % analóg	1 000		27
4-12. hónap	50 % humán	10 000	9	488
	50 % analóg	10 000		824
Összes költség (millió Ft):				1 648

A **jelenlegi** támogatási szabályok szerint **bármely humán készítményt** a betegek **100 %-os támogatással** kaphatnak meg **korlátozó előfeltétel nélkül**. Ezt a szabályt indokolt a továbbiakban is fenntartani. Emellett – a fentiek alapján – szintén szükséges **jogszabályi szinten** is bevezetni azt az előírást, hogy **analóg szer kiemelt jogcímen** csak **humán inzulinnal** történt, legalább **3-hónapos előzetes kezelés után**, annak eredménytelensége esetén rendelhető.

Az **analóg** szerekből 100 %-os támogatással **jelenleg** csak az elhúzódozó és a gyors hatású készítményeket kaphatják meg a betegek, az előkevert analóg inzulinokra csak 90 %-os támogatás jár. Ugyanakkor az **analóg** gyors és hosszú hatású szerekkel végzett **bázis-bólus** kezelés (bázis napi 1x, gyors napi 3x) átlagos terápiás **költsége kb. 30-50 %-kal magasabb**, mint az **analóg premixekkel** (naponta 3x) folytatott kezeléseké. Az előkevert készítmények továbbá reális alternatívát jelenthetnek a bázis-bólus terápiák mellett **prandiális premix terápia (PPT)** vagy **intenzív mix terápia (IMT)** formájában napi 3-szori adagolással, vagy **korai inzulinkezelésként** is napi 2-szeri adagolással (8, 9, 14). Mindemellett az előkevert inzulinkészítmények a glükóz-triád (éhséghyomri és posztprandiális vércukorszint, HbA1c) mindhárom elemére egyidejűleg fejtenek ki kedvező hatást. Ha az egészségbiztosító a bázis-bólus terápiára állítani tervezett betegek egy részét a premix terápia felé tudja irányítani, további költség-megtakarítás érhető el. Ennek feltétele, hogy **az analóg premix készítmények** – azonos indikáció esetén – a gyors és az elhúzódozó hatású analóg szerekkel **azonos kulcsú támogatást** kapjanak.

A **premix analógok kiemelt, 100 %-os TB-támogatása** további költséggel jár az OEP számára. A piaci tendenciák alapján 2010-ben kb. 19 200-ra becsülhető a premix analógokkal kezelt betegek száma. A premix analógok napi terápiás költsége 90 % TB-támogatás mellett 222 Ft, míg kiemelt támogatás esetén ez napi 17 Ft-tal, 239 Ft-ra nő. Vagyis a kiemelt támogatás betegenként évente 6 093 Ft költségnövekedést jelent. A várható 19 200 beteg esetén ez **évente kb. 117 millió Ft-tal terhelné az Egészségbiztosítási Alapot**, amely összeg azonban jelentősen elmarad a 3 hónapos kezdeti humán terápia bevezetésével várható megtakarításoktól (évente 408 millió Ft). Ezek alapján reális megoldás lehet az **analóg mix inzulinok 100 %-os, kiemelt jogcímen történő támogatása** prandiális premix vagy intenzív mix terápia részeként, természetesen szintén a megelőző, legalább **3-hónapos humán kezelés után**, annak eredménytelensége esetén.

Az **analóg előkevert készítményeket** érintő további lehetőség a **korai inzulinkezelés** keretében történő támogatásuk. Azonos indikációban ebben az esetben is azonos támogatás jár. Korai inzulinkezelésre **jelenleg** az elhúzódó hatású analóg szerek esetén van emelt, **50 %-os támogatás**, a tervezett változtatás esetén ugyanebbe a körbe kerülhetnek be az analóg mixek napi legfeljebb 2-szeri adagolás mellett. Ebben az indikációban **nem szükséges előzetes humán kezelés**.

Az analóg mix inzulinok korai terápiában 50 %-on történő támogatása esetén várhatóan egyrészt a jelenleg 100 %-on támogatott humán korai terápián, másrészt a jelenleg 50 %-on támogatott analóg elhúzódó szerekkel végzett korai terápián lévő betegek egy része tér majd át az analóg mixekkel végzett korai terápiára. A humán terápiáról analóg mixre áttérők költséghatása várhatóan igen csekély lesz, mivel az utóbbi készítménycsoport átlagos napi terápiás költsége kb. kétszerese az előzőnek, viszont fele akkora támogatást kap, továbbá a humán szerek esetén a beteg is fizet 300 Ft-ot. Az 50 %-os analóg elhúzódó szerekről a szintén 50 %-os analóg mixekre történő áttérés költségcsökkenéssel jár, mivel az utóbbi csoport átlagos NTK-ja lényegesen alacsonyabb az előzőénél. A korai terápiára alkalmazható elhúzódó hatástartamú és kevert, humán és analóg készítmények csoportjainak átlagos NTK-ját a 27. táblázat foglalja össze.

27. táblázat: A korai inzulinkezelésben használható készítmények csoportjainak átlagos napi terápiás költsége (NTK, Ft)

Készítménycsoport	Átlagos NTK
humán elhúzódó hatástartamú szerek	178.5
humán mix szerek	172.0
humán elhúzódó és mix együtt	175.3
analóg elhúzódó hatástartamú szerek	414.2
analóg mix szerek	246.9
analóg elhúzódó és mix együtt	342.5

Forrás: 15 sz. hivatkozás

Az inzulinkészítményeket illetően lényeges külön is összefoglalni az egyes fő ártámogatási kategóriák közötti fő különbségeket a tervezett módosítások vonatkozásában. **Minden humán készítmény** indikációtól és a terápiás rezsimtől függetlenül 100 %-os támogatásban részesül. Szintén 100 %-os támogatás adható **valamennyi analóg készítményre** az inzulin-terápiás módszer megkötése nélkül, de kizárólag legalább **3-hónapos humán kezelés után**, annak eredménytelensége esetén. Az **analóg elhúzódó** hatású és **előkevert** szerekkel végzett **korai inzulinkezelés** 50 %-os támogatást kaphat.

Fontos megjegyezni, hogy a **korai analóg terápiáról** (50 %-os támogatás) a **kiemelten támogatott analóg terápiára** (100 %-os támogatás) **közvetlenül áttérni nem lehet**. Ilyen esetben – mivel a terápiás rezsim átalakítása egyébként is szükséges – szintén **először a humán készítményekkel** kell a terápiás rendszert felépíteni, és csak ennek eredménytelensége esetén lehet a kiemelten támogatott analóg szerek felé továbblépni. Az ártámogatási rendszer a rendelkezésre álló forrásokkal a jelenlegi körülmények között ugyanis **nem teszi lehetővé a korai 50 %-os analóg terápiáról a 100 %-os analóg terápiára történő közvetlen áttérést**.

A **gyógyászati segédeszközök** vonatkozásában az árhoz nyújtott támogatás szabályai 2009. augusztus 16-án változtak, ill. 2009. december 31-étől újabb változások léptek hatályba. A változások jellege alapján nem valószínű a költségeknek – az egyébként észlelhető trendtől eltérő – szignifikáns változása, ezért a kiadások 2007-2008-as alakulását vettük figyelembe a terv kalkulálásánál. A diabetes gyógyszeres kezelését segítő segédeszközök költségigénye a 2-es típusú diabetes kezelésére fordított **teljes kiadás mintegy 10 %-a**.

Aktív fekvőbeteg-ellátásban a betegek kb. 5 %-a részesül, a **teljes összeg kb. 15 %-ával**, míg **belgyógyászati járóbetegként** a betegek kb. 1/3-a kap szakellátást, a **teljes összeg mintegy 3,5 %-ával**. Mivel a betegek ellátása, gondozása elsősorban a járóbeteg-

szakellátás, illetve az alapellátás feladata, és a betegek száma szerint a fekvőbeteg-ellátás súlya viszonylag kicsi, így a két szakellátási formában nem merül fel további finanszírozási szabályozás szükségessége, továbbá az aktív fekvőbeteg-ellátásban nem várható a kiadások lényeges változása.

A **HbA1c**-vizsgálat, a **szemészeti** vizsgálat és – a belgyógyászati járóbeteg-szakellátás keretében – a **diabetesesláb-vizsgálat** együttesen a **teljes összeg kb. 2,8 %-át** emésztí fel, ugyanakkor az érintett **betegek száma jelentősen elmarad a teljes betegszámtól**. Kívánatos, hogy e három vizsgálatban a betegek lényegesen **nagyobb számban vegyenek részt**, ami nyilvánvalóan emelné a kiadásokat. E vizsgálatok azonban a kedvezőbb hosszú távú kimenetel szempontjából nélkülözhetetlenek, és következetes elvégzésük várhatóan javítani tudná a kórlefolyást, ami egyértelmű egészség-nyereséget jelentene a betegeknek. **Rövid távon** a vizsgálatok – és a vizsgált betegek – számának növelése **kiadás-növekedést** jelent, azonban **közép- és hosszú távon** az elkerülhető szövődmények **egészség-nyereséget és megtakarítást** jelenthetnek.

A **HbA1c**-, illetve a **szemészeti** vizsgálaton részt vett betegek vonatkozásában szakmailag indokolt elvárás lehet, hogy a **számuk** a kétszeresére **emelkedjen**, így a betegek közel 100, illetve 70 %-a kapna ilyen ellátást. (Még a 70 %-os szemészeti részvétel is elmarad a kívánatos 100 %-tól (1, 7).) A költségnövekedés értelemszerűen 100 %-ot jelentene, azaz a két említett vizsgálat esetében összesen kb. 590 millió Ft növekedés adódik.

Ha a diabetesesláb-vizsgálaton részt vevő betegek számát 10-szeresére emelnénk (ami a tényadatok ismeretében igen erős túlbecslést jelent, és még így is csak minden második beteget érintene), úgy a költségnövekedés értelemszerűen 9-szeres lenne, azaz kb. 110 millió Ft-ot jelentene, ami a járóbeteg-szakellátási kasszát terhelné.

A HbA1c-, a szemészeti és – a belgyógyászati járóbeteg-szakellátáson belül – a diabetesesláb-vizsgálatra a fentiek szerint fordítandó többletköltség tehát kb. 700 millió Ft.

Ha figyelembe vesszük a legalább 3-hónapos kezdő humáninzulin-kezelésből származó kb. 408 millió Ft megtakarítást, valamint az analóg mix készítmények kiemelt támogatása esetén jelentkező kb. 117 millió Ft többletköltséget, akkor a **gyógyszerszámban** mintegy **290 millió Ft nettó megtakarítás** prognosztizálható a támogatási rendszer változatlan fenntartásához képest.

Ha pusztán a – gyógyszer-, fekvőbeteg-, járóbeteg- és GySE-kasszában jelentkező – költségek 2007-2008-as alakulását egyszerűen kivetítjük a jövőre, úgy a 28-31. táblázatok és a 11. ábra szerinti **várható összegeket és értékeket** kapjuk.

Ha emellett tekintetbe vesszük a gyógyszerkassza megtakarítását, továbbá számolunk az egyes vizsgálatok számának fent részletezett változásával, akkor a 28-31. táblázatok és a 11. ábra szerinti **tervezett összegeket és értékeket** kapjuk. A betegszám tekintetében a 2007. és 2008. év számtani átlagával számoltunk.

28. táblázat: A 2-es típusú cukorbetegség kezelésére fordított éves összkiadás alakulása. Várható összeg: változatlan feltételekkel számított összeg. Tervezett összeg: a protokoll szerinti módosításokkal és a vizsgálatok számának növekedésével számított összeg (Ft)

2007	2008	Várható összeg	Tervezett összeg
20 269 989 017	22 047 622 789	23 997 783 726	24 412 275 378

Forrás: OEP Adattárház

29. táblázat: Az egy betegre fordított átlagos éves kiadás alakulása. Várható összeg: változatlan feltételekkel számított összeg. Tervezett összeg: a protokoll szerinti módosításokkal és a vizsgálatok számának növekedésével számított összeg (Ft)

2007	2008	Várható összeg	Tervezett összeg
36 980	40 367	43 859	44 617

Forrás: OEP Adattárház

30. táblázat: Az összkiadás kasszák szerinti alakulása. Várható összeg: változatlan feltételekkel számított összeg. Tervezett összeg: a protokoll szerinti módosításokkal és a vizsgálatok számának növekedésével számított összeg (Ft)

Kassza	2007	2008	Várható összeg	Tervezett összeg
Gyógyszer	13 812 095 072	15 082 321 817	16 469 364 727	16 179 364 727
Fekvőbeteg	3 335 455 117	3 444 956 080	3 558 051 893	3 558 051 893
Járóbeteg	1 257 532 066	1 385 251 211	1 525 941 938	2 230 433 590
GySE	1 864 906 762	2 135 093 681	2 444 425 167	2 444 425 167
Összesen	20 269 989 017	22 047 622 789	23 997 783 726	24 412 275 378

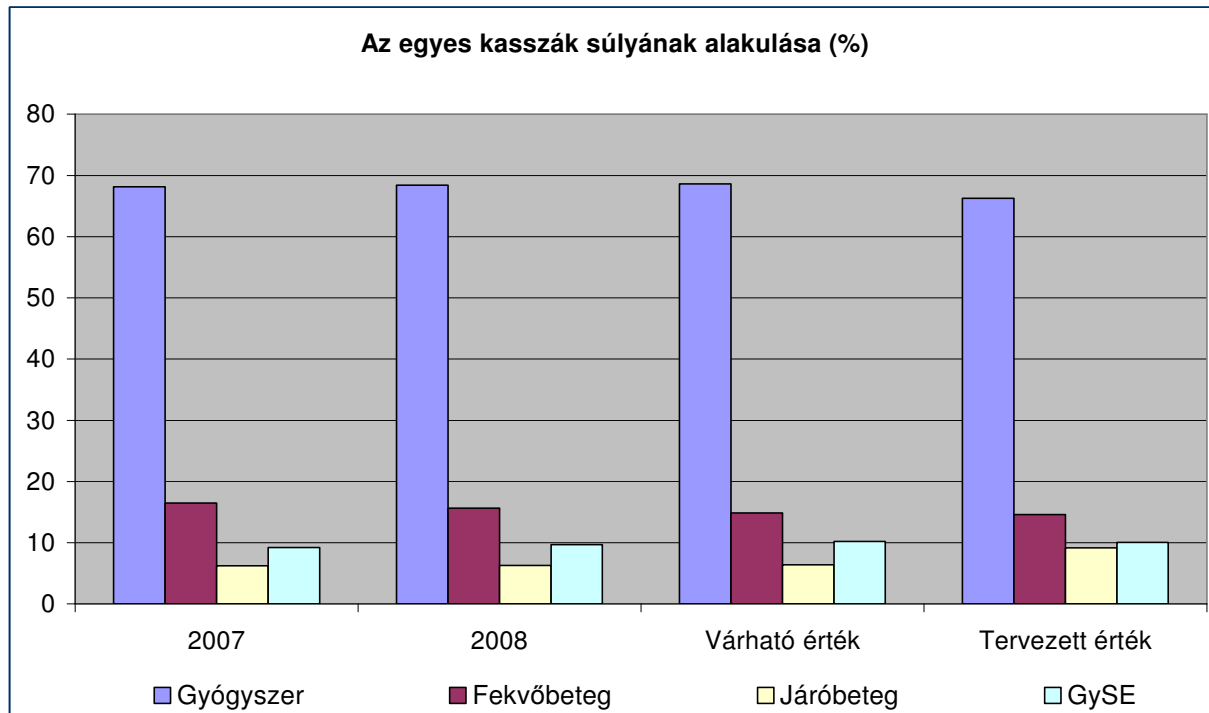
Forrás: OEP Adattárház

31. táblázat: Az egyes kasszák súlyának alakulása. Várható érték: változatlan feltételekkel számított érték. Tervezett érték: a protokoll szerinti módosításokkal és a vizsgálatok számának növekedésével számított érték (%)

Kassza	2007	2008	Várható érték	Tervezett érték
Gyógyszer	68.14	68.41	68.63	66.28
Fekvőbeteg	16.46	15.63	14.83	14.57
Járóbeteg	6.20	6.28	6.36	9.14
GySE	9.20	9.68	10.19	10.01
Összesen	100.00	100.00	100.00	100.00

Forrás: OEP Adattárház

11. ábra: Az egyes kasszák súlyának alakulása. Várható érték: változatlan feltételekkel számított érték. Tervezett érték: a protokoll szerinti módosításokkal és a vizsgálatok számának növekedésével számított érték (%)



Forrás: OEP Adattárház

XI Jogszá-bály-harmonizáció-ra vonatkozó javaslatok

A betegek orvosszakmai és finanszírozási szempontoknak megfelelő ellátása érdekében a **finanszírozás és ártámogatás** azon **feltételeit** kell szabályozni, amelyek **objektíven és egyértelműen ellenőrizhetők**. Ilyen módon az orvosszakmailag előírt és szükséges, azonban a gyakorlatban ellenőrizhetetlen feltételeket célszerű a jogszabályból kiiktatni. Ilyen – lényegében ellenőrizhetetlen – feltétel az életmód-változtatás, a diéta, a testsúly alakulása, a fizikai aktivitás, a beteg preferenciái, de ide kell sorolnunk a vércukorértékek mérését is, mivel mindezek könnyűszerrel manipulálhatóak. **Egyértelmű** és informatív, egyúttal ellenőrizhető és **orvosszakmailag is releváns** feltételek közé sorolhatjuk a **HbA1c-értéket**, a korábban alkalmazott **kezeléseket** és azok időtartamát, a párhuzamosan alkalmazott kezeléseket, a **felírási jogosultságot**.

Szükséges külön hangsúlyozni, hogy finanszírozási szempontból különösen fontos betartani az egymás utáni terápiás lépcsőket az orvosszakmailag hasonló kezelések körében is, abból a célból, hogy a beteg a **drágább terápiát** a – hasonló hatású – **olcsóbb terápia eredménytelensége esetén** kapja meg. Ezzel a beteg ellátása is megfelelő szinten marad, és az E. Alap költségei is kézben tarthatók. Az egymást követő **terápiás lépcsők** betartásának egyik lehetséges eszköze a minimális kezelési időtartam előírása az adott terápiás lépcsőre, amikor is a következő lépcsőhöz tartozó kezelést az adott lépcsőre előírt **minimális kezelési idő** letelte után finanszírozhatja az egészségbiztosító. Az adott kezelésre a minimális időtartam bevezetését indokolja az is, hogy a következő lépcsőre az adott **terápia nem megfelelő eredménye** alapján lehet lépni. Ehhez az adott terápia hatását értékelni kell. Az értékelésre jól használható paraméter a **HbA1c** értéke. A HbA1c pedig az **elmúlt 6-8 hét** szénhidrátanyagcsere-állapotáról tájékoztat. A diabetes mellitus gyógyszeres kezelése tipikusan olyan kezelés, ahol **dózistitrálás szükséges**, a terápiát teljesen a betegre kell szabni. Ez további időt igényel. A HbA1c által „referált” 6-8 hét alatt tehát a már beállított, kitrált, egyénre szabott kezelést kell folytatni. Ahhoz tehát, hogy a **HbA1c** valóban az adott – már beállított, individualizált – **terápia hatását mutassa**, minimálisan **3 hónap** kivárása szükséges (8). Így a 3 hónapba belefér a **terápia pontos beállítása**, majd ezt követően következetes **follyatása**, továbbá a terápiának van ideje kifejtenie a hatását a HbA1c-értékre.

A leírtak értelmében 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 módosítását az alábbiak szerint tartjuk indokoltnak. Az egyes indikációs pontok javasolt szövege után szereplő készítmények a 2010. június 1-jétől érvényes OEP-közleményből (10) származnak.0

2. számú melléklet

A kiemelt, indikációhoz kötött támogatási kategóriába (Eü100%) tartozó betegségcsoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre

Eü100% 1.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Inzulinkezelésre szoruló cukorbetegség (a 2-es típus kivételével).

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

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Belgyógyászat	Javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Csecsemő- gyermekgyógyászat	Javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Endokrinológia	Javasolhat és írhat
Háziorvos / Házi gyermekorvos	Megkötés nélkül	Javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Belgyógyászat	Írhat
Megkötés nélkül	Endokrinológia	írhat

A SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap

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

E10, E12, E13, E14, O24

ACTRAPID PENFILL 100 NE/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
ACTRAPID 40 NE/ML OLDATOS INJEKCIÓ INJEKCIÓS ÜVEGBEN (10 ML) 1x10 ml
HUMULIN M3 (30/70) 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ 1x10 ml
HUMULIN M3 (30/70) 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
HUMULIN N 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ 1x10 ml
HUMULIN N 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
HUMULIN R 100 NE/ML OLDATOS INJEKCIÓ 1x10 ml
HUMULIN R 100 NE/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml

INSULATARD PENFILL 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
 INSUMAN BASAL 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
 INSUMAN COMB 15 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
 INSUMAN COMB 25 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
 INSUMAN COMB 50 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
 INSUMAN RAPID 100 NE/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
 PROTAPHANE PENFILL 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN (3 ML)
 1x

Eü100% 2.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Inzulinkezelésre szoruló cukorbetegség (a 2-es típus kivételével), ha legalább 3 hónapig tartó humáninzulin-kezelés ellenére megfelelő szénhidrátanyagcsere-helyzetet (HbA1c < 7,0 %) nem lehetett elérni.

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

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Belgyógyászat	Javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Csecsemő- gyermekgyógyászat	Javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Endokrinológia	Javasolhat és írhat
Háziorvos / Házi gyermekorvos	Megkötés nélkül	Javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Belgyógyászat	Írhat
Megkötés nélkül	Endokrinológia	írhat

A SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap

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

E10, E12, E13, E14, O24

APIDRA 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS
 TOLLBAN (SOLOSTAR) 5x3 ml előretöltött injekciós toll (solostar)
 APIDRA 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml üvegpatronban
 APIDRA 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN (OPTICLIK) 5x3 ml
 üvegpatronban (opticlik-hez)
 HUMALOG 100 E/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml

NOVORAPID PENFILL 100 E/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml patron
LANTUS 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS
TOLLBAN (SOLOSTAR) 5x3 ml előretöltött injekciós toll (solostar)
LANTUS 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml üvegpatronban
LANTUS 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN (OPTICLIK) 5x3 ml
üvegpatronban (opticlick-hez)
LEVEMIR 100 E/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
HUMALOG MIX 25 100 E/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
HUMALOG MIX 50 100 E/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
NOVOMIX 30 PENFILL 100 E/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml

Eü100% 3.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Inzulinkezelésre szoruló 2-es típusú cukorbetegség, a külön jogszabályban foglalt finanszírozási protokoll alapján.

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

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Belgyógyászat	Javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Csecsemő- gyermekgyógyászat	Javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Endokrinológia	Javasolhat és írhat
Háziorvos / Házi gyermekorvos	Megkötés nélkül	Javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Belgyógyászat	Írhat
Megkötés nélkül	Endokrinológia	írhat

A SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap

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

E10, E11

ACTRAPID PENFILL 100 NE/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
ACTRAPID 40 NE/ML OLDATOS INJEKCIÓ INJEKCIÓS ÜVEGBEN (10 ML) 1x10 ml
HUMULIN M3 (30/70) 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ 1x10 ml
HUMULIN M3 (30/70) 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
HUMULIN N 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ 1x10 ml

HUMULIN N 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
HUMULIN R 100 NE/ML OLDATOS INJEKCIÓ 1x10 ml
HUMULIN R 100 NE/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
INSULATARD PENFILL 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
INSUMAN BASAL 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
INSUMAN COMB 15 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
INSUMAN COMB 25 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
INSUMAN COMB 50 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
INSUMAN RAPID 100 NE/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
PROTAPHANE PENFILL 100 NE/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN (3 ML)
1x
APIDRA 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS
TOLLBAN (SOLOSTAR) 5x3 ml előretöltött injekciós toll (solostar)
APIDRA 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml üvegpatronban
APIDRA 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN (OPTICLIK) 5x3 ml
üvegpatronban (opticlik-hez)
HUMALOG 100 E/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
NOVORAPID PENFILL 100 E/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml patron
LANTUS 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS
TOLLBAN (SOLOSTAR) 5x3 ml előretöltött injekciós toll (solostar)
LANTUS 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml üvegpatronban
LANTUS 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN (OPTICLIK) 5x3 ml
üvegpatronban (opticlick-hez)
LEVEMIR 100 E/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
HUMALOG MIX 25 100 E/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
HUMALOG MIX 50 100 E/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml
NOVOMIX 30 PENFILL 100 E/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml

3. számú melléklet

Az emelt, indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó betegcsoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre

Eü50 százalékos támogatási kategória

Az Eü50% 6/a, 6/b és 6/c egyesítése egységes Eü50% 6. pontban:

Eü50% 6.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

2-es típusú cukorbetegség, a külön jogszabályban foglalt finanszírozási protokoll alapján.

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

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Belgyógyászat	Javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Csecsemő- gyermekgyógyászat	Javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Endokrinológia	Javasolhat és írhat
Háziorvos / Házi gyermekorvos	Megkötés nélkül	Javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Belgyógyászat	Írhat
Megkötés nélkül	Endokrinológia	írhat

A SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSEGI IDEJE: 12 hónap

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

E10, E11

LANTUS 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN (SOLOSTAR) 5x3 ml előretöltött injekciós toll (solostar)

LANTUS 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml üvegpatronban

LANTUS 100 EGYSÉG/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN (OPTICLIK) 5x3 ml üvegpatronban (opticlick-hez)

LEVEMIR 100 E/ML OLDATOS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml

HUMALOG MIX 25 100 E/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml

HUMALOG MIX 50 100 E/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml

NOVOMIX 30 PENFILL 100 E/ML SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ PATRONBAN 5x3 ml

NOVONORM 2 MG TABLETTA 90x
 STARLIX 120 MG FILMTABLETTA 84x
 ACARBOSE MYLAN 100 MG TABLETTA 100x
 ACARBOSE MYLAN 100 MG TABLETTA 30x
 ACARBOSE MYLAN 50 MG TABLETTA 100x
 ACARBOSE MYLAN 50 MG TABLETTA 30x
 GLUCOBAY 100 MG TABLETTA 120x
 GLUCOBAY 100 MG TABLETTA 30x
 GLUCOBAY 50 MG TABLETTA 120x
 GLUCOBAY 50 MG TABLETTA 30x

Eü70 százalékos támogatási kategória

Eü70% 1.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

2-es típusú cukorbetegség, a külön jogszabályban foglalt finanszírozási protokoll alapján.

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

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Belgyógyászat	Javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Csecsemő- gyermekgyógyászat	Javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg gyógyintézet	Endokrinológia	Javasolhat és írhat
Háziorvos / Házi gyermekorvos	Megkötés nélkül	Javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Belgyógyászat	Írhat
Megkötés nélkül	Endokrinológia	írhat

A SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap

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

E10, E11

ACTOS 30 MG TABLETTA 28x(buborékcsomagolás)
 AVAGLIM 4 MG/4 MG FILMTABLETTA 28x(buborékfólia pvc/pvdc/al)
 AVAGLIM 8 MG/4 MG FILMTABLETTA 28x(buborékfólia pvc/pvdc/al)
 AVANDAMET 2 MG/1000 MG FILMTABLETTA 56x

AVANDAMET 2 MG/500 MG FILMTABLETTA 56x
AVANDAMET 4 MG/1000 MG FILMTABLETTA 56x
AVANDIA 4 MG FILMTABLETTA 28xpvc/aluminium buborékfóliában
AVANDIA 8 MG FILMTABLETTA 28x(pvc/alu)
BYETTA 10 MIKROGRAMM OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS
TOLLBAN 1x2,4 ml előretöltött tollban
BYETTA 5 MIKROGRAMM OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS
TOLLBAN 1x1,2 ml előretöltött toll
COMPETACT 15 MG/850 MG FILMTABLETTA 56x
EUCREAS 50 MG/1000 MG FILMTABLETTA 60x
EUCREAS 50 MG/850 MG FILMTABLETTA 60x
GALVUS 50 MG TABLETTA 28x(buborékcsomagolás pa/al/pvc//al)
GALVUS 50 MG TABLETTA 56x(buborékcsomagolás pa/al/pvc//al)
JANUMET 50 MG/1000 MG FILMTABLETTA 56x
JANUVIA 100 MG FILMTABLETTA 28x(buborékfólia pvc/pe/pvdc/al)
ONGLYZA 5 MG FILMTABLETTA 30x1 (perforált buborékfóliában)
VELMETIA 50 MG/1000 MG FILMTABLETTA 56x
VICTOZA 6 MG/ML OLDATOS INJEKCIÓ ELŐRETÖLTÖTT INJEKCIÓS TOLLBAN 2x3
ml
XELEVIA 100 MG FILMTABLETTA 28x

Eü90 százalékos támogatási kategória

Hatályon kívül helyezendő az Eü90% 30.

XII Hivatkozásjegyzék

1. The management of type 2 diabetes. NICE clinical guideline 87. Issue date: May 2009
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG87NICEGuideline.pdf>
2. A diabetes mellitus kórismézése, a cukorbetegség kezelése és gondozása a felnőttkorban. Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve
<http://www.eum.hu/bel-diabetes-mellitus-ie>
3. American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes — 2008. *Diabetes Care, Volume 31, Supplement 1, January 2008, S12-S54*
http://care.diabetesjournals.org/content/31/Supplement_1/S12.full.pdf+html
4. American Diabetes Association: Executive Summary: Standards of medical care in diabetes — 2010. *Diabetes Care, Volume 33, Supplement 1, January 2010, S4-S10*
http://care.diabetesjournals.org/content/33/Supplement_1/S4.full.pdf+html
5. David M. Nathan, MD, John B. Buse, MD, PHD, Mayer B. Davidson, MD, Ele Ferrannini, MD, Rury R. Holman, FRCP, Robert Sherwin, MD, Bernard Zinman, MD: Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy. A consensus statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care, Volume 32, Number 1, January 2009, 193-203*
<http://care.diabetesjournals.org/content/32/1/193.full.pdf+html>
6. Prof. Dr. Jermendy György: A hyperglykaemia kezelése 2-es típusú diabetesben. Az Amerikai és az Európai Diabetes Társaság (ADA és EASD) konszenzus-nyilatkozata. *Praxis, 18. évfolyam 2. szám, 2009. február, 23-33. oldal*
7. Dr. Lengyel Zoltán Ph. D.: Idült szövődmények 2-es típusú diabetesben. *Praxis, 18. évfolyam 1. szám, 2009. január, 13-19. oldal*
8. A diabetes mellitus kórismézése, a cukorbetegség kezelése és gondozása a felnőttkorban. A Magyar Diabetes Társaság szakmai irányelve, 2009. *Diabetologia Hungarica, XVII. évfolyam 1. supplementum*
9. Julio Rosenstock, MD, Andrew J. Ahmann, MD, Gildred Colon, MD, Jamie Scism-Bacon, PHD, Honghua Jiang, PHD, Sherry Martin, MD: Advancing insulin therapy in type 2 diabetes previously treated with glargine plus oral agents. Prandial premixed (insulin lispro protamine suspension/lispro) versus basal/bolus (glargine/lispro) therapy. *Diabetes Care, Volume 31, Number 1, January 2008, 20-25*
<http://care.diabetesjournals.org/content/31/1/20.full.pdf+html>

10. Az emelt, kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó betegségcsoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre. Érvényes: 2010.06.01-től. Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár közleménye
http://www.oep.hu/pls/portal/docs/PAGE/SZAKMA/OEPHUSZAK_EUSZOLG/GYOGYSZER/INDIK%C3%81CI%C3%93HOZ%20K%C3%96T%C3%96TTEN/E%C3%9C%20%C3%81MOGAT%C3%81SI%20LISTA%202010_06_01.PDF
11. BYETTA 5 mikrogramm oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. Alkalmazási előírás
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/byetta/H-698-PI-hu.pdf>
12. Victoza 6 mg/ml oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. Alkalmazási előírás
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/victoza/H-1026-PI-hu.pdf>
13. National Collaborating Centre for Chronic Conditions. Type 2 diabetes: national clinical guideline for management in primary and secondary care (update). London: Royal College of Physicians, 2008
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG66FullGuideline0509.pdf>
14. S. Shah, M. Benroubi, V. Borzi, J. Gumprecht, R. Kawamori, J. Shaban, M. Shestakova, Y. Wenying, P. Valensi, on behalf of the IMPROVE Study Group Expert Panel: Safety and effectiveness of biphasic insulin aspart 30/70 (NovoMix 30) when switching from human premix insulin in patients with type 2 diabetes: subgroup analysis from the 6-month IMPROVE observational study. *The International Journal of Clinical Practice*, April 2009, 63, 4, 574–582
<http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/fulltext/121683102/PDFSTART>
15. Publikus gyógyszerterzs – lakossági tájékoztató. Érvényesség kezdete: 2010. június 1.
[http://www.oep.hu/pls/portal/docs/PAGE/SZAKMA/OEPHUSZAK_EUSZOLG/GYOGYSZER/PUBLIKUS%20GY%C3%93GYSZERT%C3%96RZS%20\(PUPHA\)/PUBLIKUS%20GY%C3%93GYSZERT%C3%96RZS%20%E2%80%93%20V%C3%89GLEGES/PUPHA_GYOGYSZER_LAKOSSAGI_20100601_V3.XLS](http://www.oep.hu/pls/portal/docs/PAGE/SZAKMA/OEPHUSZAK_EUSZOLG/GYOGYSZER/PUBLIKUS%20GY%C3%93GYSZERT%C3%96RZS%20(PUPHA)/PUBLIKUS%20GY%C3%93GYSZERT%C3%96RZS%20%E2%80%93%20V%C3%89GLEGES/PUPHA_GYOGYSZER_LAKOSSAGI_20100601_V3.XLS)
16. A 2-es típusú diabetes mellitus finanszírozási algoritmusa
http://www.oep.hu/pls/portal/docs/PAGE/SZAKMA/OEPHUSZAK_EUSZOLG/GYOGYSZER/SZAKMAI%20ELEMZ%C3%89SEK/A%20-ES%20TIPUS%C3%9A%20CUKORBETEGS%C3%89G%20FINANSZ%C3%8DROZ%C3%81SI%20ALGORITMUSA/DIABETES%20FINANSZ%C3%8DROZ%C3%81SI%20ALGORITMUSA%202009%201A.PDF