

A colitis ulcerosa diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási protokollja

(finanszírozási eljárásrend)



Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2010. május 13.

Azonosító szám: **9/2010**

A finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet 9. melléklete alapján

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Colitis ulcerosa

2. Fogalmak, rövidítések

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
HBCS	Homogén betegségcsoport
OENO	Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása

3. Kórkép leírása

A gyulladásos bélbetegségek (IBD), azaz a **colitis ulcerosa (UC)** és a Crohn-betegség (CD) a fejlettebb országokban a rheumatoid arthritis után a második leggyakoribb idült gyulladásos betegcsoportot képezik.

ú

A colitis ulcerosa a vastagbél nyálkahártyájának fekélyes gyulladása, mely a rectumtól kezdve különböző hosszúságban érintheti a vastagbelet, ritkán a terminális ileumot („back wash ileitis”).

A colitis ulcerosa természetes lefolyása az esetek döntő többségében különböző súlyosságú fellángolások (**relapsusok**) és nyugalmi időszakok (**remissziók**) különböző időtartamú váltakozásából áll, az esetek kis részében az aktivitás folyamatos. A hagyományos terápiás lehetőségek hosszú távú klinikai eredménye a betegek jelentős részében nem megfelelő, **a betegség egyes esetekben csak nagy dózisú és elhúzódó szteroid kezelésre reagál annak minden ismert mellékhatásával**. A hatás időtartama azonban rövid, és a betegek kb. egyharmada már kezdettől fogva rezisztens a kezelésre, vagy később szteroid dependencia alakul ki.

Hagyományosan a kezelés célja a remisszió elérése és fenntartása, lehetőleg a műtét elkerülése. Colitis ulcerosában gyakoriak a relapszusok, a betegség proximális irányban kiterjedtebbé válhat, az egész vastagbelet érintő esetek 10-20%-ában dysplasia, carcinoma alakul ki, és a betegek 10-25%-a proctocolectomiára szorul.

Bár a betegség pontos oka nem tisztázott, a patogenezis megismert tényezői az utóbbi években lehetővé tették új típusú, úgynevezett biológiai gyógyszerek kifejlesztését. Ma terápiai cél a klinikai, endoszkópos és szövettani remisszió (nyálkahártya-gyógyulás) elérése, a szteroid mentes remisszió fenntartása, a szövődmények megelőzése, a kórházi kezelések és sebészi kezelés szükségességének mérséklése, az életminőség javítása, a betegség természetes lefolyásának kedvező irányú megváltoztatása.

Colitis ulcerosa aktivitása

Colitis ulcerosa esetében a leggyakrabban alkalmazott mérőszám a részleges Mayo-score. A Mayo score szerint 0-3 pont között inaktív, 4-6 pont között enyhe, 7-9 pont között közepes, 9-nél nagyobb Mayo score-ral rendelkező beteget pedig súlyos állapotúnak tekintjük.

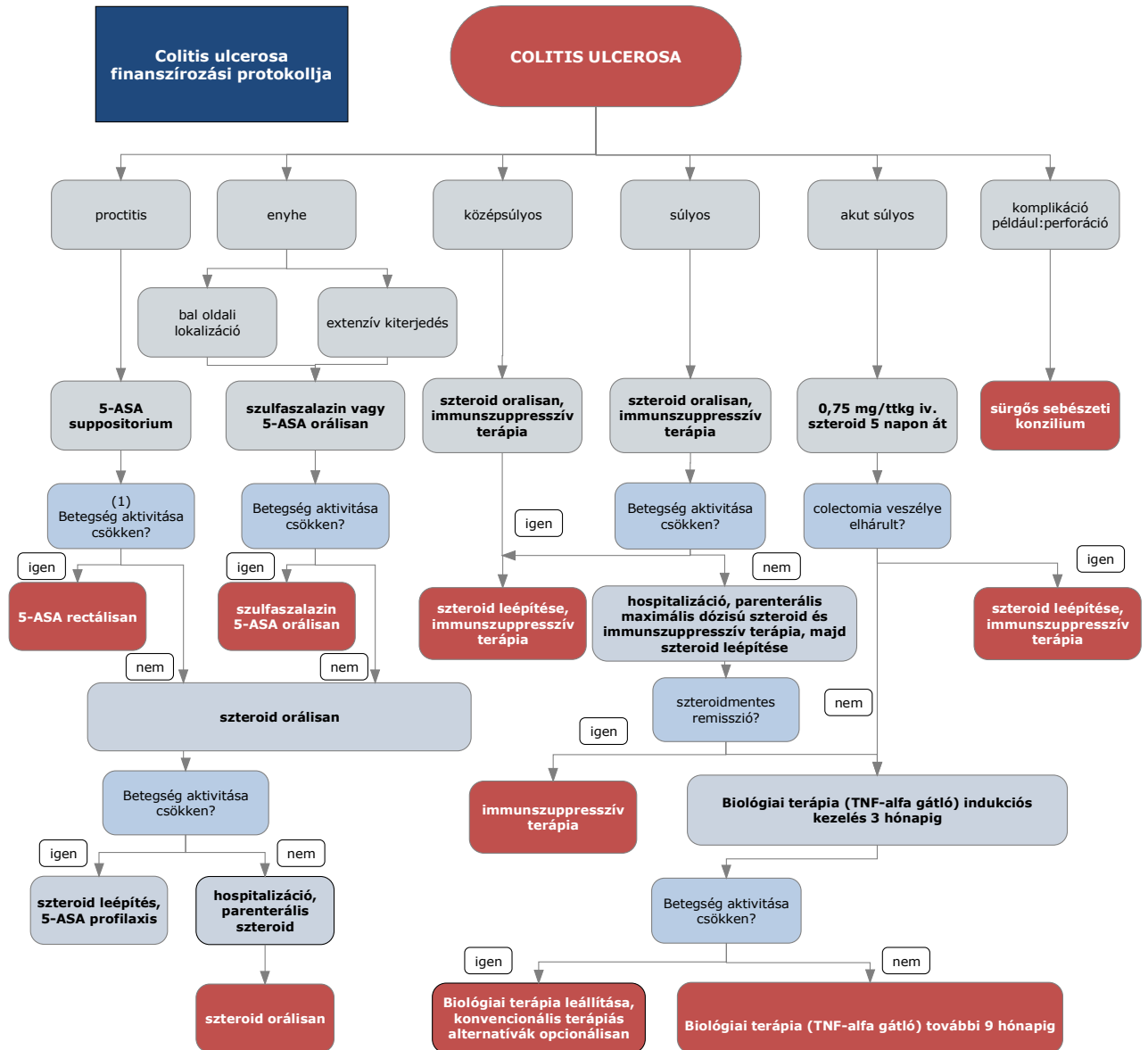
Mayo score alapján a colitis ulcerosa klinikai súlyosságának meghatározása

inaktív colitis ulcerosa	0-3 pont
között enyhe colitis ulcerosa	4-6 pont
között közepes colitis ulcerosa	7-9 pont
súlyos colitis ulcerosa	9-nél nagyobb

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

	0	1	2	3
Székletszám	Normál	1-2/nap >normál	3-4/nap >normál	5/nap >normál
Rectalis vérzés	Nincs	Vércsíkok	Egyértelmű	Többségében vér
Nyálkahártya	Normál	Enyhén sérülékeny	Közepesen sérülékeny	Spontán vérzések
Orvos általános megítélése	Normál	Enyhe	Közepes	Súlyos

4. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



A felnőttkori Crohn-betegség gyógyszeres kezelési algoritmus

BETEGNAPLÓK

Colitis ulcerosa betegnapló								
Név:								
TAJ								
Diagnózis:								
Dátum: 200... ..hónap -tól.hónap-ig.								
Székletszám remisszióban:								

	1	2	3	4	5	6	7	átlag
Székletek száma, naponta:								
Véres széklet								

Szteroid kezelés fő problémái

Szteroid refrakter IBD: akut, súlyos colitis ulcerosa esetében **teljes dózisú parenterális szteroid kezelés ellenére 5 nap után is aktív a betegség.**

Szteroid dependencia: ha 3 hónap alatt nem lehet relapszus nélkül 10 mg prednisolon alá csökkenteni a gyógyszer adagját, vagy elhagyása után 3 hónapon belül relapszus következik be.

Colitis ulcerosa biológiai kezelése

Indukciós kezelés súlyos, aktív colitis ulcerosában

Hagyományos kezelésre (5-aminoszalicilát, szteroid, immunszuppresszív szer) nem reagáló, vagy intoleráns, immunszuppresszív szer mellett szteroid dependens, vagy immunszuppresszív szerre intoleráns, közepesen súlyos, krónikusan aktív colitis ulcerosában 5mg/ttkg IFX kezelés indokolt a 0., 2. és 6. héten.

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

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

A komplett indukciós kezelés hatékonyságának felmérésére **a részleges Mayo-score-t javasoljuk**. **Szteroid dependens colitis ulcerosa** esetén alkalmazott infliximab kezelés hatékonynak tekinthető, **ha változatlanul kielégítő klinikai státusz mellett a szteroid kezelés legalább 3 hónapon át elhagyhatóvá vált.**

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

Fenntartó kezelés colitis ulcerosában

Az infliximabbal történt **indukciós kezelés által elért remissziót követően indokolt csak fenntartó terápia alkalmazása** a 14. héttől 5mg/ttkg dózisban 8 hetente. A fenntartó kezelés hossza nem meghatározott. **A társadalombiztosító a rendkívül költséges terápia egyenlő hozzáférés lehetőségére tekintettel maximum egy évig finanszírozza** kiemelt indikációhoz kötött társadalombiztosítási támogatással. Inaktív állapotot követő **relapszus esetén**, amennyiben hasonlóképpen a megelőző terápiára nem reagáló esetekben **ismételt terápiás lehetőségként alkalmazható.**

Különleges megfontolások az anti-TNF- α kezeléshez

Készítményválasztás és készítményváltás kérdése

Jelenleg a colitis ulcerosa biológiai terápiával történő kezelésében csak az infliximab elfogadott .

Az infliximab bizonyítottan hatásos terápia refrakter indeterminált colitis és pouchitis eseteiben. Az anti-TNF- α készítmény és más immunszuppresszáns szerek (pld. azathioprin vagy szteroid) kombinált alkalmazásának előnyössége egyelőre nem tisztázott kérdéskör. Kombinált immunszupresszió esetén gyakoribb infekciós mellékhatások megjelenésével kell számolnunk.

Dózismódosítás

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

Szövődmények monitorozása, ellenőrzése

1. Oportunista infekciók
2. Malignus betegségek
3. Neurológiai eltérések

A felnőttkori colitis ulcerosa finanszírozásának ellenőrzési kritériumai

Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

1. Kompetencia szint: kijelölt intézmény, szakorvosi kompetencia ellenőrzése
2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)
3. Jogszabályban rögzített indikációs terület BNO ellenőrzése

Szakmai ellenőrzési pontok

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

- 1 Klinikai tünetek Mayo kritériumok alapján: Mayo score maximum 12 pont
2. Enyhe colitis ulcerosa (Mayo score <6)
3. közepesen súlyos colitis ulcerosa (6< Mayo score <9)
4. Súlyos colitis ulcerosa (Mayo score ≥9)

A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése

1. TBC kizárása (mellkas RTG)
2. Fertőzések kizárása

3. Demyelinizációs betegség, SLE kizárása (anamnesztikus adatok alapján)
4. Terhesség kizárása
5. Életvitel módja (fertőzésveszély)
6. labor:rutin

A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)


1. 3 havonta: labor (WE, Fvs, CRP, ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K,)
2. 3 havonta: aktivitási index (endoscopia nélküli Mayo subscore meghatározása és dokumentálása)
3. 6 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)

Megjegyzés

1. súlyos: Mayo score ≥ 9
2. Immunszuppresszív, immunmoduláns terápia: legalább 2mg/ttkg, vagy intolerancia esetén a legmagasabb tolerálható dózisú azathioprin (AZA) kezelés 3 hónapon át
3. fenyegető colectomia tényét sebészi konzíliumnak is meg kell erősítenie
4. legalább 2 mg/ttkg dózisú, vagy a legnagyobb tolerálható dózisú AZA mellett szisztémás szteroid igény 3 hónapon át (10mg prednisolon equivalens szteroid dózis alatt Mayo ≥ 9 és Mayo ≥ 2 endoszkópos subscore)
5. Mayo score csökkenése minimum 3 ponttal

5. A finanszírozás-szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarkpontok

A finanszírozási ellenőrzés során elsődlegesen azt vizsgáljuk, hogy a kezelő orvosok betartják-e a kihirdetett finanszírozási rendet, különös tekintettel a következő főbb sarkpontokra, melyek természetesen az ellenőrzés céljának megfelelően változhatnak.

		colitis ulcerosa ellenőrzési adatlap											
"Az emelt, kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó betegsékcsoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre" c. EP-közlemény Eü100%-os támogatási kategória alapján (a 32/2004. (IV. .) ESzCsM rendelet 3. sz. melléklete)													
Adminisztratív rész (a betegdokumentáció alapján)													
A01. Az ellenőrzés időpontja	<input type="text"/>												
A02. Az ellenőrzött egység ÁNTSZ kódja	<input type="text"/>												
A03. A vizsgált beteg TAJ száma	<input type="text"/>												
A04. A felíró orvos (1) pecsétje. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	<input type="text"/>	igen	nem										
A05. A felíró orvos (2) pecsétje. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	<input type="text"/>	igen	nem										
Szakmai rész I. (a betegdokumentáció alapján)													
S00. A kitöltéshez felhasznált orvosi dokumentáció(k) azonosítója	<input type="text"/>												
s00a	<input type="text"/>												
s00b	<input type="text"/>												
S03. A vizsgált beteg testsúlya	<input type="text"/>	kg											
S04. TNF-alfa terápia hatóanyaga, dózisa	<input type="text"/>												
S05. TNF-alfa gátló kezelés kezdete	<input type="text"/>												
S06. TNF-alfa gátló kezelés jelenleg tart-e?	igen		nem										
S07. Ha nem, a TNF-alfa gátló kezelés vége	<input type="text"/>												
S08a Megelőző parenterális szteroid kezelés volt-e?	igen		nem										
S08b Amennyiben igen, mikor volt?	<input type="text"/>												
S8c. Amennyiben igen, meddig tartott?	<input type="text"/>												
S10a Megelőző immunszuppresszív kezelés volt-e?	igen		nem										
S10b Amennyiben igen, mikor volt?	<input type="text"/>												
S10c Amennyiben igen, meddig tartott?	<input type="text"/>												
Szakmai rész III. (a betegdokumentáció alapján)													
S11a Mayo score mérése megtörtént?	igen		nem										
S11b Amennyiben igen, mikor? Mennyi volt a értéke?	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>dátum</th> <th>érték</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td><input type="text"/></td> </tr> </tbody> </table>			dátum	érték	1.	<input type="text"/>	2.	<input type="text"/>	3.	<input type="text"/>	4.	<input type="text"/>
dátum	érték												
1.	<input type="text"/>												
2.	<input type="text"/>												
3.	<input type="text"/>												
4.	<input type="text"/>												
S11c	1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>										
S11d	2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>										
S11e	3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>										
S11f	4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>										

Szakmai rész IV. (a betegdokumentáció alapján)

S12a. Sebészeti konzilium volt-e?	igen	nem
S12b. Colcetomia veszélye felmerült-e?	igen	nem
S12c. Colectomia konvencionális (szteroid) terápiával elkerülhető volt-e?	igen	nem

Szakmai rész IV. (a betegdokumentáció alapján)

S13a. Szisztémás szteroid hatásos volt-e?	igen	nem
S13b. Szteroid rezisztencia felépett-e?	igen	nem
S13c. Indukciós TNF-alfa gátló kezelés hatásos volt?	igen	nem

PH

PH

.....
Ellenőrzést végzők

.....
Ellenőrzött szolgáltató

6. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

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

7. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

1. Táblázat: Az alábbi táblázat releváns BNO-kat tartalmazza

KOD10	NÉV
K5180	Colitis ulcerosa egyéb
K5190	Colitis ulcerosa k.m.n.

2. Táblázat: ATC kódok

ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés 1
A07EC01	szulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AD01	ciklosporin	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AX01	azathioprin	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AB02	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA12	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
H02AB01	betamethason	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
H02AB09	hidrokortizon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

8. **A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának kezdő napja: 2010.július 1.**
9. **A finanszírozási eljárásrend érvényességének határideje: 2013. január 1.**
10. **A felülvizsgálat tervezett időpontja: 2012. június 30.**