

# **A plakkos psoriasis diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási protokollja**

(finanszírozási eljárásrend)



Országos Egészségbiztosítási Pénztár  
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2010. május 13.

Azonosító szám: **10/2010**

## A finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet 10. melléklete alapján

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

Plakkos psoriasis

### Fogalmak, rövidítések

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

### 2. Kórkép leírása

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

#### **Autoimmun gyulladós bőrgyógyászati betegségek: psoriasis**

A psoriasis kezelését alapvetően a bőrtünetek kiterjedtsége, lokalizációja és jellege, illetve az egyéb kísérő tünetek (arthropathia) jelenléte határozza meg. A kezelést elsősorban a rendelkezésre álló lokális, szisztémás és fototerápia jelenti. **A kis kiterjedésű betegség esetén (a testfelület kevesebb, mint 10%-a) a lokális kezelés preferálható.** A nagyobb kiterjedésű psoriasisban (PASI>10, a testfelület több mint 10%-a) a fototerápia és a szisztémás kezelés (metotrexát, cyclosporin, retinoidok) alkalmazása kerül előtérbe. A **súlyos szisztémás kezelésre nem reagáló,** továbbra is aktív kórfolyamatokban a biológiai terápia indokolt. A biológiai terápia standard kezeléssel szembeni hosszú távú veszélyei és előnyei jelenleg csak részben ismertek.

#### **A plakkos psoriasis aktivitása**

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

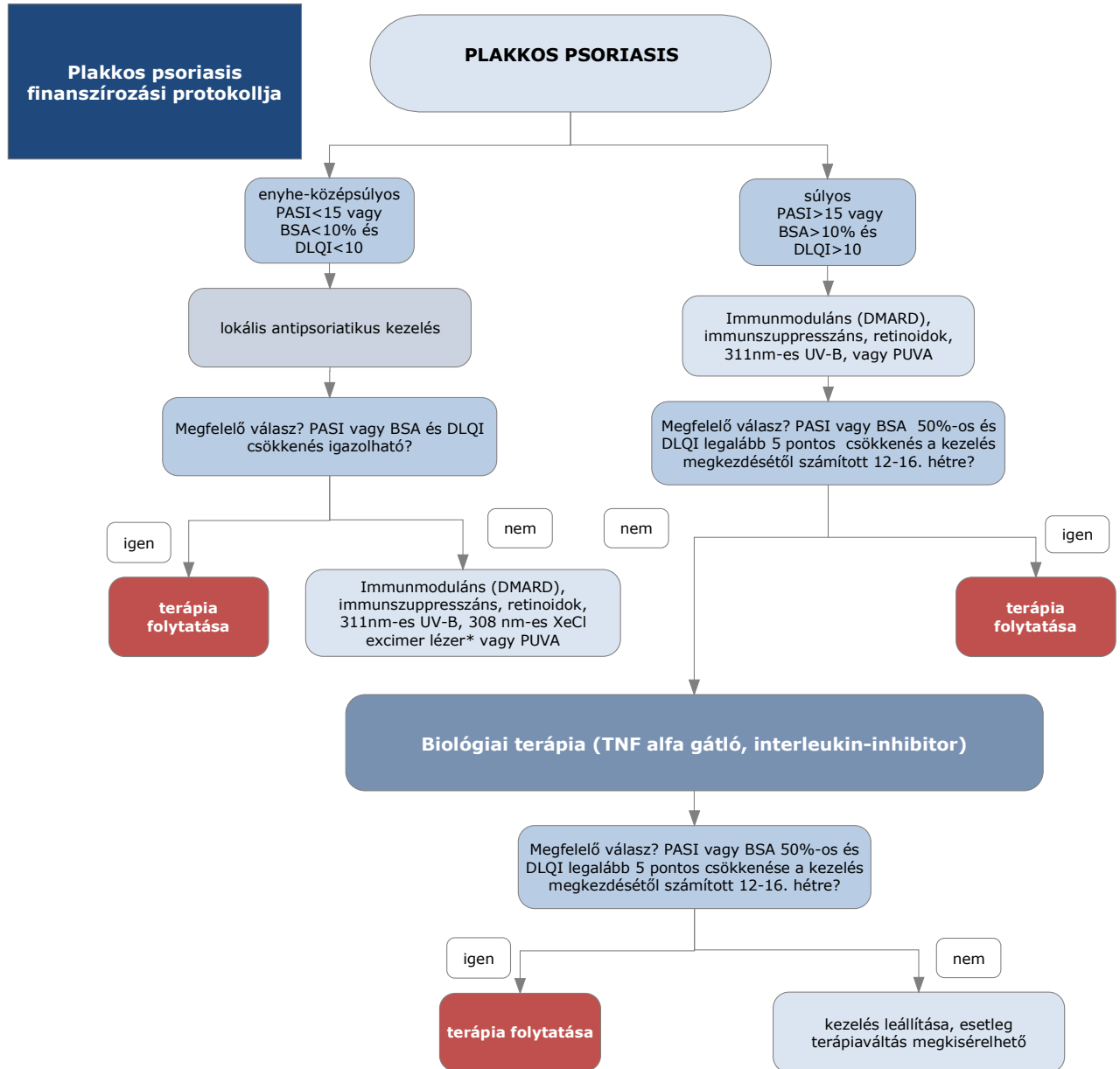
#### **A betegség aktivitásának meghatározása és dokumentálásának ellenőrzése**

1. klinikai tünetek súlyossága
2. PASI „psoriasis kiterjedési és súlyossági index” (értéke 0-72 között)
3. BSA „testfelszín százalékban kifejezett értéke” (súlyos 10% felett)
4. DLQI „Bőrgyógyászati Életminőségi Index” (értéke 0-30 között)
5. Ízületi érintettség esetén: DAS 28, BASDAI index meghatározása

#### **A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: L4003, L4004, L4005)**

1. PASI, BSA, DLQI dokumentálása
2. Reumatológus konzílium dokumentálása ízületi érintettség esetén
3. Perifériás ízületi érintettség esetén: DAS28 aktivitási index dokumentálása
4. Axiális ízületi érintettség esetén: BASDAI index dokumentálása

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



\* szakmailag megalapozott, azonban jelenleg nem finanszírozott eljárás

## A plakkos psoriasis kezelése

**Standard szisztémás kezelési módszerek** alatt a következőket értjük: acitretin, ciclosporin, metotrexát, szűk spektrumú ultraibolya (UV) B, és psoralen + UVA fotokemoterápia.

**Standard kezelési módszerekre nem reagáló eset:** nem kielégítő klinikai javulás (kevesebb mint 50%-os PASI vagy BSA javulás a kiindulási értékhez képest, és a DLQI kevesebb mint 5 pontos javulása) a következő kezelési módszerekkel végzett legalább 3 hónapig tartó terápiás dózisú kezelés után: ciclosporin 2,5-5,0 mg/tskg/nap, metotrexát egyszer 15 mg/hét (max 25-30 mg), acitretin 25-50 mg/nap, szűkspektrumú UVB vagy PUVA (klinikai javulás hiánya, gyors recidiva vagy a maximálisan ajánlott dózisok elérése - PUVA: 150-200 kezelés, UVB: 350 kezelés). A klinikai javulás hiánya fénykezelés esetén csak olyan esetben fogadható el, amennyiben a fénykezelés 3 évente bemért, ellenőrzött szűk spektrumú UVB és/vagy a PUVA fényterápiás eszközökkel történik.

### **Biológiai terápia: indukciós kezelés súlyos, aktív plakkos psoriasisban**

**A kezelés előtt rögzíteni kell:**

- PASI „psoriasis kiterjedési és súlyossági indexet” (értéke 0-72 között)
- BSA „testfelszín százalékban kifejezett értéke” erythrodermiás vagy pustulosus psoriasis esetén
- DLQI „Bőrgyógyászati Életminőségi Index” (DLQI értéke 0-30 között)

**TNF-alfa vagy interleukin-inhibitor gátló terápia felnőttkori súlyos plakkos psoriasisban** javasolt amennyiben az alábbi kritériumok együttesen teljesülnek:

- súlyos psoriasis fennállása esetén, amennyiben a teljes PASI nagyobb, mint 15 és a DLQI nagyobb, mint 10, **és**
- standard szisztémás kezelés (metotrexát, ciclosporin és PUVA) ellenére a betegség továbbra is súlyos azaz PASI nagyobb, mint 15 és a DLQI nagyobb, mint 10.

## **Az anti-TNF- $\alpha$ és az interleukin-inhibitor indukciós kezelés hatékonyságának ellenőrzése plakkos psoriasis kezelésében**

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

### **Fenntartó kezelés plakkos psoriasis biológiai kezelésében**

A kezelés további folytatásának eldöntése céljából három **havonta** rögzíteni kell :

- **PASI „psoriasis kiterjedési és súlyossági indexet”** (értéke 0-72 között)
- **BSA „testfelszín százalékban kifejezett értéke”** erythrodermiás vagy pustulosus psoriasis esetén
- **DLQI „Bőrgyógyászati Életminőségi Index”** (DLQI értéke 0-30 között)

## **Az anti-TNF- $\alpha$ és az interleukin-inhibitor kezelés további folytatásának kritériumai**

Amennyiben **3 hónapos indukciós kezelést követően** a megfelelő **hatásossági kritériumok nem teljesülnek** másik **anti-TNF- $\alpha$  terápiára** történő váltás **(switch)** megengedett.

**Az anti-TNF- $\alpha$  terápia nem folytatható**, amennyiben anti-TNF- $\alpha$  terápia ellenére **6 hónap** alatt megfelelő terápiás válasz nem volt elérhető: **primer hatástalanság.**

**Anti-TNF- $\alpha$  kezelés során a terápiás válasz elvesztése után, vagy intolerancia** esetén másik szerre való **váltás megengedett: szekunder hatástalanság.**

Az **anti-TNF- $\alpha$  terápia dózisének emelése** a törzskönyvezett induló dózishoz képest **nem javasolt.**

**Csak szakavatott** és a terápia-alkalmazásban jártas **bőrgyógyász** szakorvosok kompetenciája az anti-TNF- $\alpha$  terápia indikálása és alkalmazása.

Az interleukin-inhibitor terápia társadalombiztosítási támogatással történő alkalmazása az anti-TNF- $\alpha$  terápia alkalmazásának feltételeivel azonosak.

**Laboratóriumi vizsgálatok:** Mielőtt megkezdjük a terápiát, vizsgálni kell:

- teljes vérkép
- vizelet
- elektrolitok
- májfunkciós értékek
- antinukleáris antitestek (ANA)
- anti-DNS
- vvt süllýedés, C-reaktív protein (CRP)
- hepatitis B és C vírus szerológia

## **Szövődmények monitorozása, ellenőrzése TNF- $\alpha$ gátló és interleukin-inhibitor kezelés alkalmazása esetén**

### **Opportunista infekciók**

- **szisztémás fertőzésre utaló állapot gondos kivizsgálást igényel**
- **különös gondot kell fordítani**
  - **a tuberculosis kizárására (mellkas röntgen)**
  - **a fizikális vizsgálatra**
  - **kétes esetben pulmonológiai vagy egyéb társszakmai konzíliumra.** Ha fennáll a latens TBC veszélye, gátlószeres kezelés mellett adható az anti-TNF- $\alpha$  kezelés.
  - **A kezelés időtartama alatt félévente-évente mellkas röntgen szükséges**

A biológiai terápia kezdetekor a latens és aktiv tuberculosis felismeréséhez szükséges vizsgálatokról, illetve a biológiai kezelés során a **tuberculosis monitorizálásáról** a Bőr- és nemibetegségek Szakmai Kollégiumának a psoriasis biológiai terápiájáról kiadott szakmai irányelve részletesen rendelkezik.

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

### **Malignus betegségek**

- **Malignus és lymphoproliferatív betegség kialakulásának kockázata fokozott**
- Az egyébként igen ritkán előforduló, **hepatosplenicus T-sejt lymphoma** esetén az **anti-TNF-alfa készítményt azathioprinnel együttesen alkalmazták.**

### **Neurológiai eltérések**

- **Nervus opticus neuritis**
- **Demyelinizációs kórképek**

### **Egyéb mellékhatások**

- **Infúziós/injekciós helyi reakciókkal kell számolni,**



- **Autoantitestek főleg a kiméra infliximab esetén alakulnak ki (9-17%), de humán készítmény ellen is termelődik autoantitest (0.7-2.6%).**

## **A felnőttkori plakkos psoriasis finanszírozásának ellenőrzési kritériumai**

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

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

### **Szakmai ellenőrzési pontok**

#### **A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: L4003, L4004, L4005)**

1. PASI, BSA, DLQI dokumentálása
2. Reumatológus konzílium dokumentálása (ízületi érintettség esetén)
3. Perifériás ízületi érintettség esetén: DAS28 aktivitási index dokumentálása
4. Axiális ízületi érintettség esetén: BASDAI index dokumentálása

#### **A betegség aktivitásának meghatározása és dokumentálásának ellenőrzése**

1. Klinikai tünetek súlyossága
2. PASI „psoriasis kiterjedési és súlyossági index” (értéke 0-72 között)
3. BSA „testfelszín százalékban kifejezett értéke” (súlyos 10% felett)
4. DLQI „Bőrgyógyászati Életminőségi Index” (értéke 0-30 között)
5. Ízületi érintettség esetén: DAS 28, BASDAI index meghatározása

#### **A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése**

1. TBC kizárása (mellkas RTG+ Quantiferon teszt, esetleg Mantoux próba)
2. Fertőzések kizárása
3. Demyelinizációs betegség kizárása, autoimmun betegség (pl. SLE) kizárása
4. Terhesség kizárása
5. Szociális körülmény alkalmatlansága
6. Labor (rutin, immun: (ANA, ANF)

### **A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)**

1. Indukciós kezelés alatt havonta: labor (We, Fvs, CRP opcionális, ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K)
2. Fenntartó kezelés alatt 1-3 havonta klinikai szituációtól függően labor (We, Fvs, CRP opcionális, ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K)
3. Az indukciós kezelés hatásának felmérésére a kezelés 12-16. hetében, majd 3 havonta: aktivitási index (PASI, BSA, DLQI)
4. 6-12 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)

### **Megjegyzés**

- \* Standard szisztémás terápiák: immunmoduláns, immunszuppresszáns kezelések: metotrexát (MTX), leflunomid (LEF), cyclosporin A (CsA), terápiás dózisban
- \*\* Retinoidok: acitretin
- \*\*\* TNF alfa gátlók: adalimumab, etanercept, infliximab
- \*\*\*\*interleukin-inhibitor: usztekinumab

## 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.



### Plakkos psoriasis ellenőrzési adatlap

„Az emelt, kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó betegcsoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre” c. OEP-közlemény Eü100%-os támogatási kategória alapján (a 32/2004. (IV. 26.) ESZCsM rendelet 2. sz. melléklete)

#### Adminisztratív rész (a betegdokumentáció alapján)

A01. Az ellenőrzés időpontja	<input type="text"/>	
A02a Az ellenőrzött egység ÁNTSZ kódja	<input type="text"/>	
A02b Az egység kijelölt volt-e a készítmény felírására?	igen	nem
A03. A vizsgált beteg TAJ száma	<input type="text"/>	
A04. A felíró orvos (1) pecsétszáma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	<input type="text"/>	igen      nem
A05. A felíró orvos (2) pecsétszáma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	<input type="text"/>	igen      nem

#### Szakmai rész (a betegdokumentáció alapján)

S00. A kitöltéshez felhasznált orvosi dokumentáció(k) azonosítója	<input type="text"/>	
S00c A vizsgált beteg testsúlya (kg)	<input type="text"/>	
S01 Biológiai terápia hatóanyaga	<input type="text"/>	
S02 Biológiai terápia kezdete	<input type="text"/>	
S03 Biológiai terápia jelenleg tart-e	igen	nem
S04 Ha nem, a biológiai terápia vége	<input type="text"/>	
S05a Megelőző DMARD kezelés volt-e?	igen	nem
S05b Amennyiben igen, mikor volt?	<input type="text"/>	
S05c DMARD hatóanyaga és dózisa	<input type="text"/>	
S05d DMARD hatóanyaga és dózisa	<input type="text"/>	
S05e DMARD kezelés vége (dátum)	<input type="text"/>	
S06a Megelőző PUVA, vagy 311 nm UVB kezelés volt-e?	igen	nem
S06b Amennyiben igen, mikor volt?	<input type="text"/>	

#### Szakmai rész II. (a betegdokumentáció alapján):

S07 A betegség <b>súlyos bőrtünetekkel</b> jár?	igen	nem
S07a Amennyiben igen, a <b>PASI</b> rögzítése megtörtént?	igen	nem
S07b Ha igen, mikor? Mennyi volt az értéke?	dátum	érték
S07c	1	
S07d	2	
S07e	3	
S07f	4	

**Szakmai rész III. (a betegdokumentáció alapján):**

- S08 A betegség **perifériás** izületi érintettséggel jár?  
 S08a Amennyiben igen, a **DAS28** rögzítése megtörtént?  
 S08b Ha igen, mikor? Mennyi volt az értéke?  
 S08c  
 S08d  
 S08e  
 S08f

	igen	nem
	igen	nem
	dátum	érték
1		
2		
3		
4		

**Szakmai rész IV. (a betegdokumentáció alapján):**

- S09 Szükség esetén **BSA**-t mértek-e?  
 S09a Amennyiben igen, a **BSA** érték rögzítése megtörtént?  
 S09b Ha igen, mikor? Mennyi volt az értéke?  
 S09c  
 S09d  
 S09e  
 S09f

	igen	nem
	igen	nem
	dátum	érték
1		
2		
3		
4		

**Szakmai rész V. (a betegdokumentáció alapján):**

- S10 **DLQI** mérése megtörtént-e?  
 S10a Amennyiben igen, a **DLQI** érték rögzítése megtörtént?  
 S10b Ha igen, mikor? Mennyi volt az értéke?  
 S10c  
 S10d  
 S10e  
 S10f

	igen	nem
	igen	nem
	dátum	érték
1		
2		
3		
4		

**Szakmai rész VI. (a betegdokumentáció alapján):**

- Indukciós biológiai terápia hatásos volt?  
 S11 Biológiai terápiás készítményváltás volt-e?  
 S11a Amennyiben igen, ennek oka  
 S11b

	igen	nem
	igen	nem

PH

PH

.....  
 Ellenőrzést végzők

.....  
 Ellenőrzött szolgáltató

**5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok:**

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

## 6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

1. Táblázat: A releváns BNO kódok

KOD10	NÉV
L4050	Arthropathiás psoriasis (M07.0-M07.3*, M09.0*)
L4003	Psoriasis vulgaris, kp.súlyos (PASI-SCORE 11-18)
L4004	Psoriasis vulgaris, súlyos (PASI-SCORE 19-30)
L4005	Psoriasis vulgaris, nagyon súlyos (PASI-SCORE 31-44)

2. Táblázat: ATC kódok

ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés 1
A07EC01	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
L01BA01	metotrexát	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AA13	leflunomid	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AD01	ciklosporin	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AX01	azathioprin	DMARD	Betegségmódosító szerek
P01BA01	chloroquin	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AB01	etanercept	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA11	etanercept	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AB02	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA12	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA17	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AC05	usztekinumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
M01A	NSAID	NSAID	Nem szteroid gyulladáscsökkentő
M02A	NSAID	NSAID	Nem szteroid gyulladáscsökkentő
N02BA	NSAID	NSAID	Nem szteroid gyulladáscsökkentő
H02AB01	betamethason	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
H02AB08	triamcinolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
H02AB09	hidrokortizon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

7. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának kezdő napja: 2010. július 1.

8. A finanszírozási eljárásrend érvényességének határideje: 2013. január 1.

9. A felülvizsgálat tervezett időpontja: 2012. június 30.