

Az arthritis psoriatica diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási protokollja

(finanszírozási eljárásrend)



Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2010. május 13.

Azonosító szám: **14/2010**

A finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet 14. melléklete alapján

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Arthritis psoriatica

Fogalmak, rövidítések

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
HBCS	Homogén betegségcsoport
EULAR	The European League Against Rheumatism
OENO	Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása

2. Kórkép leírása

Az arthritis psoriatica (AP) egy krónikus szisztémás gyulladással járó reumatológiai megbetegedés, mely a bőr psoriasisos elváltozásával társul. Az arthritis többnyire aszimmetrikus és számos formában a disztális interphalangeális ízületek érintettségével jár. A kórkép diagnosztikája, kezelése és a betegség nyomon követése a bőrgyógyász és a reumatológus szakorvost egyaránt érinti. Az AP kórisméjét az elfogadott kritériumrendszerrel igazolni kell.

Az arthritis psoriatica aktivitása

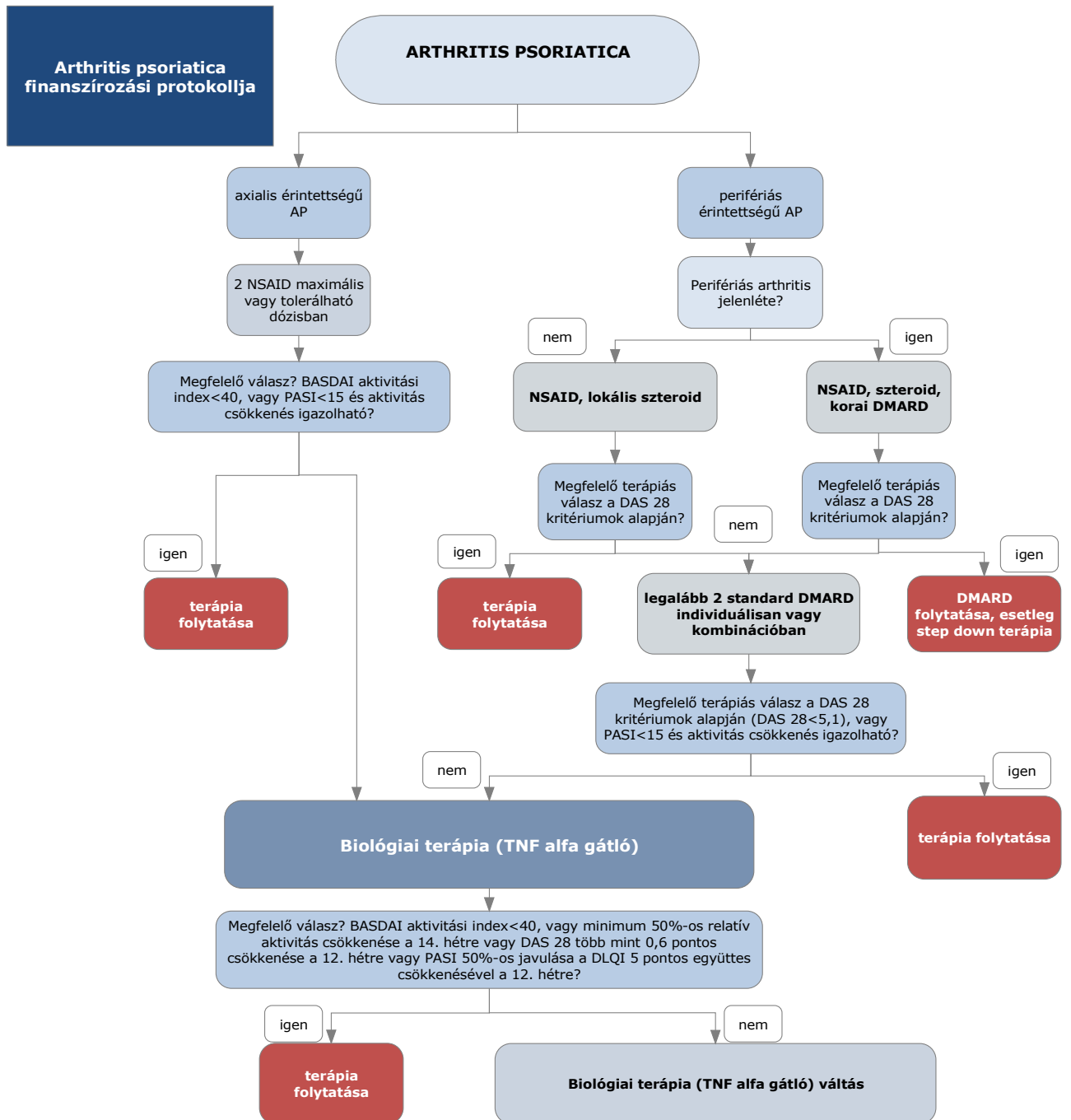
Az arthritis psoriaticában szenvedő beteg perifériás túlsúlyú arthritis értékelésére a **DAS 28 index**, az axiális érintettség esetén az aktivitás határértékeinek megállapításához a **BASDAI index** alkalmazható. A bőrérzettség kiterjedésének értékelésére a plakkos psoriasisban elfogadott és alkalmazott **PASI score** elfogadott.

Axiális érintettség esetén a betegség aktivitását a **BASDAI index-szel** határozzuk meg. Aktív, súlyos tekinthető azon arthritis psoriaticában szenvedő beteg, akinek a BASDAI index (0-100) átlaga több mint 40, és a betegség diagnózisának fennállását radiológiai vizsgálatokkal igazolták. **A sacroiliacalis ízületek MR vizsgálata a betegség aktivitásának, a hagyományos RTG felvétel a betegség radiológiai progressziójának megítélését teszi lehetővé.**

Perifériás érintettség esetén a betegség **aktivitását DAS 28 index-szel** határozzuk meg. Súlyos, aktívnak tekinthető azon arthritis psoriaticában szenvedő beteg, akinél a DAS 28 érték nagyobb, mint 5,1.

- **Bőr érintettség súlyosságának** megítélésére a **PASI index** alkalmazható. A bőrtünetek kiterjedtsége, lokalizációja és jellege alapján a **kis kiterjedésű betegségről** beszélünk, amennyiben **a testfelület kevesebb, mint 15%-a**. (PASI<15). **Nagyobb kiterjedésű elváltozásról** akkor beszélünk, **ha testfelület több, mint 15%-a** (PASI>15) érintett. Nagyon **ritkán bőrtünet nélkül** is előfordulhat arthritis psoriatica, mely többnyire tévesen rheumatoid arthritisként, vagy spondylitis ankylopoeticaként jelenik meg a klinikumban.

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



Arthritis psoriatica kezelése

Mivel az esetek egy részében a psoriasis és az ízületi tünetek együtt változhatnak, az alapbetegség, a psoriasis kezelése alapvető, elsősorban a bőrgyógyász feladata. **Ma arthritis psoriaticában** is a methotrexat az első választás, ebben a betegségben még a leflunomid (LEF), ciklosporin (CsA) és szulfaszalazin (SSZ) is alkalmazható. (A törzskönyvi indikációra különös figyelemet kell fordítani.)

A terápia további alkalmazásának eldöntése céljából **a terápia hatásosságát rendszeresen ellenőrizni kell**. A betegség jellegéből kifolyólag az érintettségtől függően a reumatológiában alkalmazott score-ok (axiális érintettség esetén **BASDAI**, perifériás érintettség esetén **DAS 28**) használhatóak a betegség súlyosságának megállapításához. Bőr érintettség esetén a **PASI** score felvétele elengedhetetlen, mely elsősorban bőrgyógyászati kompetencia.

Az arthritis psoriatica biológiai kezelése

Indukciós kezelés súlyos, aktív arthritis psoriaticában

Axiális érintettség esetén kezelés előtt rögzíteni kell:

A BASDAI index összetevőit kétszer kell megmérni a kezelés előtt, legalább egyhónapos időközzel.

A biológiai terápia indításakor az ASAS remissziós kritériumok leméréshez rögzíteni szükséges:

- **BASDAI index** összetevőin kívül,
- **BASFI index** összetevőit,
- **0-100 mm-es vizuális analóg skálán (VAS)** a beteg véleményét állapotáról,
- valamint a beteg által jelzett gerincfájdalom (megelőző 2 nap) mértékét.

Axiális érintettség esetén biológiai terápia indokolt, amennyiben

- Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) nagyobb, mint **40 és**
- 0-tól 10 cm-ig gerincfájdalom vizuális analóg skálán (VAS) legalább **4 cm és**
- Konvencionális, legalább 3 hónapig tartó, legalább 2 nonszteroid (NSAID) gyulladáscsökkentő terápia maximális vagy tolerálható dózisban történő alkalmazás ellenére a betegség aktivitásában megfelelő terápiás válasz nem volt elérhető.

Perifériás érintettség esetén kezelés előtt rögzíteni kell:

A DAS 28 index összetevőit kétszer kell megmérni a kezelés előtt, legalább egyhónapos időközzel. A biológiai terápia indításakor a lemért paramétereket rögzíteni szükséges:

Perifériás érintettség estén biológiai terápia indokolt, amennyiben:

a **DAS 28 nagyobb, mint 5,1** és legalább 3 hónapig tartó 2 konvencionális standard DMARD **vagy** legalább 3 hónapig tartó DMARD kombinációs terápia ellenére megfelelő javulás, aktivitáscsökkenés nem volt regisztrálható.

Súlyos bőrintettség esetén a PASI index összetevőit kétszer kell megmérni a kezelés előtt, legalább egyhónapos időközzel. A biológiai terápia indításakor a lemért paramétereket rögzíteni szükséges:

Súlyos bőrintettség estén biológiai terápia indokolt, amennyiben:

a **PASI nagyobb, mint 15** és legalább 3 hónapig tartó 2 konvencionális standard DMARD **vagy** legalább 3 hónapig tartó DMARD kombinációs terápia ellenére megfelelő javulás, aktivitáscsökkenés nem volt regisztrálható.

Az anti-TNF- α indukciós kezelés hatékonyságának ellenőrzése arthriti psoriatica kezelésében

Axiális érintettség

A **kezelés 14. hetében meg kell határozni** a BASDAI index összetevőit. Amennyiben a kiindulási értékhez képest legalább 50%-kal vagy 20 mm-rel nem javult az index átlaga, a biológiai terápia nem folytatható.

A **kezelés 14. hetében meg kell határozni**, hogy a beteg elérte-e az ASAS 50%-os javulás mértékét, illetve az ASAS remisszió (az ASAS 50% meghatározásánál használt négy paraméter mindegyike 20 alatt van) kritérium esetleges elérését.

Az ASAS 50%-os javulásának értékelése

- Legalább 50%-os relatív javulás vagy 20 mm abszolút értékű javulás a 0-100 mm-es **vizuális analóg skálán** (VAS) az alábbi négy vizsgált paraméter közül legalább háromban:
- A **beteg véleménye** állapotáról.
- A beteg által **jelzett gerincfájdalom** (az elmúlt két napra vonatkoztatva).
- Funkcionális állapot (A BASFI index átlaga).
- Gyulladás (A BASDAI index 5. és 6. kérdésére adott válasz átlaga).

Megjegyzés: amennyiben csak három paraméter javult, a negyedik paraméter nem rosszabbodhat 19 %-nál nagyobb relatív vagy 19 mm abszolút értékben.

Perifériás érintettség

A terápia hatásosságának értékelésére szintén a gyulladáshoz kapcsolódó aktivitás objektív és nemzetközileg elfogadott mértékeként **a DAS 28 rendszer alkalmazása javasolt**. A válaszreakció mértékét az EULAR javulási kritériumai szerint kell meghatározni. A gyulladáshoz kapcsolódó aktivitás értékelése és a mellékhatások regisztrálása **háromhavonta** szükséges.

Elsődleges hatástalanság: ha a TNF- α gátlás során a javulás a kezelés 6. hónapjában kisebb, mint 0,6 DAS 28 pont és az aktivitás 5,1 pont felett marad akkor beszélünk

Másodlagos, „szerzett” rezisztencia: ha a kezelés során bármely ellenőrzés alkalmával a javulás „nem kielégítő” mértékűnek bizonyul, azaz 0,6 és 1,2 DAS 28 pont közötti és az aktivitás 3,2 pont felett marad.

Súlyos bőrérzettség

A terápia hatásosságának értékelésére szintén a gyulladáshoz kapcsolódó aktivitás objektív és nemzetközileg elfogadott mértékeként **a PASI alkalmazása javasolt**.

Nem megfelelő terápiás válaszból beszélünk, akkor ha a 12. hétre nem következik be PASI<15 vagy a PASI érték 50%-os javulása, illetve DLQI 5 pontos, vagy annál nagyobb mérvű csökkenése.

Fenntartó kezelés arthritis psoriatica biológiai kezelésében

A kezelés további folytatásának eldöntése céljából három **havonta** rögzíteni kell a BASDAI (axiális érintettség esetén), DAS 28 (perifériás érintettség esetén), PASI indexeket (súlyos bőrintettség esetén).

Az anti-TNF- α kezelés további folytatásának kritériumai:

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

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

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

Az **anti-TNF- α terápia dózisának emelése** a törzskönyvezett induló dózishoz képest **nem javasolt**.

Csak szakavatott és a terápia-alkalmazásban jártas reumatológiai szakorvosok kompetenciája az anti-TNF- α terápia indikálása és alkalmazása.

Laboratóriumi vizsgálatok: Célja az egyéb, a biológiai terápiákkal párhuzamosan felírt betegség-módosító gyógyszerek hatásvizsgálata. Mielőtt megkezdjük a terápiát, vizsgálni kell:

- teljes vérképet
- vizeletet
- elektrolitokat
- májfunkciós értékeket
- antinukleáris antitesteket (ANA)
- anti-DNS-t.

Szövődmények monitorozása, ellenőrzése

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- α kezelés.
 - **A kezelés időtartama alatt fél évente mellkas röntgen szükséges**

Krónikus vírushepatitis (HBV, HCV) sem jelent 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**
- **Demyelinizáció**

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 arthritis psoriatica 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: L40.5, M07.0-M07.3)

1. Moll-Wright kritérium alapján (opcionálisan alternatívaként CASPAR kritériumok)
2. Perifériás érintettség: DAS 28 aktivitási index dokumentálása
3. Axiális érintettség: BASDAI index dokumentálása
4. Dermális érintettség: PASI index dokumentálása

A betegség aktivitásának meghatározása és dokumentálásának ellenőrzése

1. BASDAI index (0-100) átlaga több, mint 40 (axiális érintettség esetén) **VAGY**
2. DAS 28 index nagyobb, mint 5,1 (perifériás érintettség esetén) **VAGY**
3. PASI index nagyobb, mint 15 (súlyos bőrérzettség esetén)
2. klinikai tünetek súlyossága
3. akut fázis fehérjék magas szintje (laborvizsgálat)
4. gyors radiológiai progresszió (RTG felvétel)
5. gyulladós aktivitás a gerinc és a sacroiliacalis ízületekben (MR felvétel opcionálisan)

A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése

1. TBC kizárása (mellkas RTG)
2. Fertőzések kizárása
3. Demyelinizációs betegség, SLE kizárása (anamnesztikus adatok és klinikum alapján)
4. Terhesség kizárása
5. Életvitel módja (fertőzésveszély)
6. labor: rutin

A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)

1. 1 havonta: WE, Fvs, CRP (opcionális), ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, ionok,
2. 3 havonta: aktivitási index (BASDAI, vagy DAS 28, vagy PASI index meghatározása és dokumentálása)
3. 6 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)

Megjegyzés

*Elfogadott DMARD terápiák: metothrexat (MTX), leflunomid (LEF), szulfaszalazin (SSZ), cyclosporin A (CsA), (a készítmények törzskönyvi indikációit figyelembe kell venni)

**Elfogadott DMARD kombinációk: MTX intolerancia esetén bármely elfogadott DMARD kombináció alkalmazható

*** TNF alfa gátlók: adalimumab, etanercept, infliximab, golimumab

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.



Arthritis psoriatica 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. .) 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) pecsétszáma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> nem
A05. A felíró orvos (2) pecsétszáma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> 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	<input type="text"/>
S05. TNF-alfa gátló kezelés kezdete	<input type="text"/>
S06. TNF-alfa gátló kezelés jelenleg tart-e?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> nem
S07. Ha nem, a TNF-alfa gátló kezelés vége	<input type="text"/>
S08a Megelőző NSAID kezelés volt-e?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> nem
S08b HA igen, mikor volt?	<input type="text"/>
S08c NSAID hatóanyaga és dózisa	1. <input type="text"/>
S08d NSAID hatóanyaga és dózisa	2. <input type="text"/>
S09a Megelőző DMARD kezelés volt-e?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> nem
S09b HA igen, mikor volt?	<input type="text"/>
S09c DMARD hatóanyaga és dózisa	1. <input type="text"/>
S09d DMARD hatóanyaga és dózisa	2. <input type="text"/>
S10. DMARD kezelés vége (dátum)	<input type="text"/>

Szakmai rész II. (a betegdokumentáció alapján)

S10. A betegség **axiális** ízületi érintettséggel jár? igen nem

S10a Amennyiben igen, BASDAI rögzítése megtörtént? igen nem

S10b HA igen, mikor? Mennyi volt a értéke?

	dátum	érték
S10c 1.		
S10d 2.		
S10e 3.		
S10f 4.		

Szakmai rész III. (a betegdokumentáció alapján)

S11. A betegség **perifériás** ízületi érintettséggel jár? igen nem

S11a Amennyiben igen, DAS28 rögzítése megtörtént? igen nem

S11b HA igen, mikor? Mennyi volt a értéke?

	dátum	érték
S11c 1.		
S11d 2.		
S11e 3.		
S11f 4.		

Szakmai rész III. (a betegdokumentáció alapján)

S11. A betegség **súlyos bőrtünetek** érintettséggel jár? igen nem

S11a Amennyiben igen, PASI rögzítése megtörtént? igen nem

S11b Amennyiben igen, mikor? Mennyi volt a értéke?

	dátum	érték
S11c 1.		
S11d 2.		
S11e 3.		
S11f 4.		

Szakmai rész IV. (a betegdokumentáció alapján)

S07. Indukciós TNF-alfa gátló kezelés hatásos volt? igen nem

TNF-alfa gátló készítményváltás volt-e? igen nem

Amennyiben igen, ennek oka

--	--

PH PH

.....

Ellenőrzést végzők Ellenőrzött szolgáltató

5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

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

6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

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

KOD10	NÉV
M0700	Distalis interphalangealis ízületet érintő arthropathia psoriatica
M0710	Arthritis mutilans (L40.5+)
M0720	Spondylitis psoriatica (L40.5+)
M0730	Egyéb psoriasisos arthropathiák (L40.5+)

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
L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA17	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AB02	infliximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA12	infliximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AB06	golimumab	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.**