

A gyermekkori Crohn-betegség diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási protokollja

(finanszírozási eljárásrend)



Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2010. május 13.

Azonosító szám: **18/2010**

A finanszírozási eljárásrendekről szóló 31/2010. (V. 13.) EüM rendelet 18. melléklete alapján

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Gyermekkorai Crohn-betegség

Fogalmak, rövidítések

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

2. Kórkép leírása

A gyulladáshos bélbetegségek (IBD), azaz a colitis ulcerosa és a **Crohn-betegség** a fejlettebb országokban a rheumatoid arthritis után a második leggyakoribb idült gyulladáshos betegségcsoportot képezik. **A Crohn-betegség krónikus gyulladáshos betegség**, amely a gasztrointesztinális traktus bármely területét érintheti. A betegségre a bél **transzmurális gyulladáshosa** jellemző, gyakori a lefolyás során az **intesztinális** – köztük szűkület és fisztula - és **extraintesztinális** szövődmények megjelenése. A colitis ulcerosa a rectumtól kezdve különböző hosszúságban érintheti a vastagbelet, ritkán a terminális ileumot („back wash ileitis”).

Mindkét betegség **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.

Mai tudásunk szerint a gyulladáshos bélbetegségeket meggyógyítani nem tudjuk, ezért **hagyományosan a kezelés célja a remisszió elérése és fenntartása**, lehetőleg a műtét elkerülése. A betegség természetes lefolyását a hagyományos gyógyszeres kezeléssel

bizonyosan nem tudjuk megváltoztatni. **Crohn-betegségben az évek során 70-80%-ban szűkület, fisztula, tályog alakul ki**, resezekciós műtét válik szükségessé.

Bár **a betegség pontos oka nem tisztázott**, a patogenezis megismert tényezői **az utóbbi években lehetővé tették új típusú, úgynevezett biológiai gyógyszerek kifejlesztését**. Az új terápiás lehetőségek birtokában a terápiás célok is módosulnak. **Ma 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**, és a betegség természetes lefolyásának kedvező irányú megváltoztatása.

Crohn betegség aktivitása kiemelve a gyermekkori Crohn-betegség speciális betegség aktivitási indexét

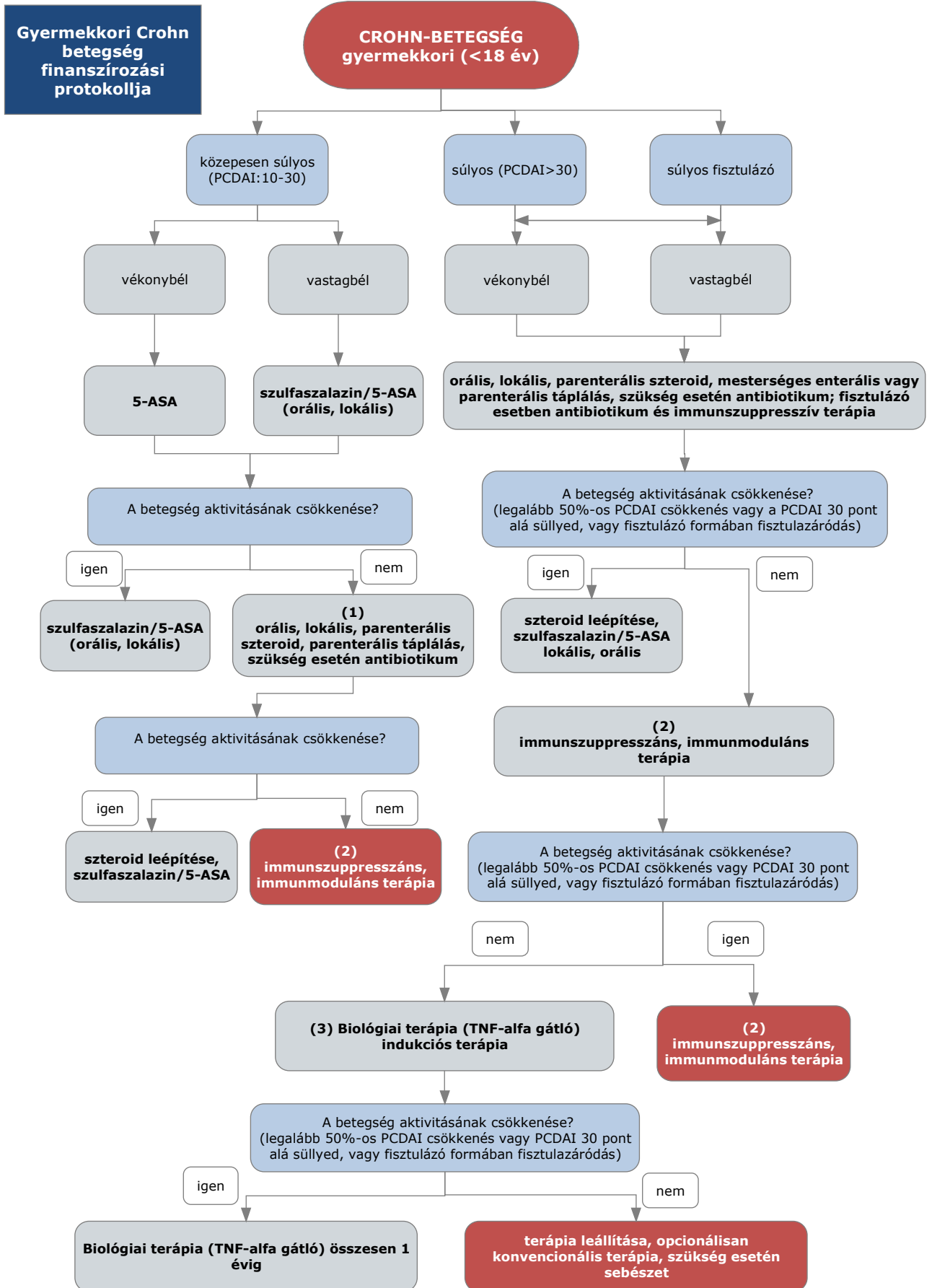
CD súlyosságának megítélésére az eltérő betegségtípusok esetén más-más mérőszámok alkalmasak. Gyulladásos típusú betegségben a PCDAI-t (Pediatric Crohn's Disease Activity Index) a legelterjedtebben alkalmazott aktivitási index. A kezelést hatékonynak tekintjük (klinikai válasz), ha a PCDAI 10 ponttal csökken, 10 pont alatt remisszióról beszélünk.

A perianalis sipollyal járó betegségformák súlyosságának meghatározására a PDAI (Perianal disease Activity Index) alkalmas a felnőtteknél, de ez gyermekkorban nem használatos, mert olyan faktort is tartalmaz (pl. szexuális aktivitás), amely nem validált paraméter a gyermekkorban.

A betegség aktivitásának (luminális) meghatározása (PCDAI: Pediatric Crohn-betegség aktivitási index) és dokumentálásának ellenőrzése

1. Inaktív betegség: PCDAI<10
2. Közepesen súlyos: 10<PCDAI<30
3. Súlyos: 30<PCDAI<100

3. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus



A gyermekkori Crohn-betegség gyógyszeres kezelési algoritmus

- **tüneti és gyulladáscsökkentő kezelés** (5-ASA, szulfaszalazin) (alapellátás + mindhárom szint)

(folyamat kezdetén maximum 2-3 hónapig illetve később, fellángolás esetén rövid ideig)

- luminális esetekben **kezdeti szteroid kezelés** (3 hó)

- **korai immunszuppresszív terápia** (törzskönyvezett indikációkra figyelni, off label engedély beszerzése szükséges)

- **negyedik vonalban:** biológiai terápia (biológiai terápiás centrumok)

- valamelyik TNF gátló (influximab)

Gyermekkori Crohn-betegség biológiai kezelése

Indukciós kezelés gyermekkori Crohn-betegségben

Anti-TNF- α indukciós kezelés indikált bármely lokalizációban lévő súlyos luminális gyermekkori CD-ben (6-17 éves korig) (PCDAI>30), ha az szteroid refrakter, vagy immunszuppresszáns kezelés mellett szteroid dependencia alakul ki, vagy immunszuppresszáns kezelésre a beteg intoleráns.

Anti-TNF- α indukciós kezelés indikált bármely lokalizációban lévő súlyos aktív fisztulázó gyermekkori Crohn-betegségben (6-17 éves korig), amennyiben életminőséget nagymértékben rontó fisztula/fisztulák a hagyományos gyógykezelés (antibiotikum és immunszuppresszív terápia) ellenére nem javulnak.

A hazánkban jelenleg engedélyezett készítmények közül: *Influximab (IFX)* esetében: 5mg/ttkg intravénás infúzióban, 2 órás infundálási időtartamban a 0., 2. és 6. héten alkalmazva. A 12. hétig nem reagáló betegek további IFX-kezelését nem támasztják alá a rendelkezésre álló adatok.

Az anti-TNF- α indukciós kezelés hatékonyságának ellenőrzése gyermekkori Crohn-betegségben

Luminalis CD estében az indukciós kezelést követő **6. héten (12. hét) legalább 50%-os** PCDAI esés (reagálás) **vagy a PCDAI 30 pont alá** esése esetében az indukciós kezelést hatékonynak tekintjük.

Fisztulázó kórforma esetében hatékony a kezelés, ha megfelelő a **drenáló fisztulák számának** illetve a **váladékozás mennyiségének legalább 50%-os csökkenése** igazolható.

Szteroid dependens kórforma esetében az anti-TNF- α kezelést hatékonynak tekintjük, ha az indukciós kezelés végére a szteroid dózisa legalább a felére csökkenthető. Kombinált kórformákban bármely fenti kritérium teljesítése **esetében indokolt a fenntartó kezelés.**

Fenntartó kezelés gyermekkori Crohn-betegségben

Megfelelő válaszkészség (3 hónap alatt PCDAI minimum 50%-os csökkenés, vagy a PCDAI 30 pont alá süllyed, illetve fisztulával szövődött CD esetén drenáló fisztulák számának, illetve a váladékozás mennyiségének legalább 50%-os csökkenése esetén fenntartó kezelés folytatása javasolt önmagában vagy immunszuppresszív terápiával együtt. A finanszírozó jelenleg maximum egy éves biológiai terápiát finanszíroz. Természetesen relapszus esetén ismételt terápia megkísérelhető.

Szövődmények monitorozása, ellenőrzése

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

Crohn betegség betegnapló

Név:

TAJ

Diagnózis:

Dátum: 200... ..hónap -tól.hónap-ig.

1. Laza, hasmenéses székletek száma, naponta:

1	2	3	4	5	6	7	összesen

2. Hasi fájdalom mértéke, naponta:

(0=nincs, 1=enyhe, 2=tűrhető, 3=erős)

1	2	3	4	5	6	7	összesen

3. Általános állapota, naponta:

(0=jó, 1=megfelelő, 2=rossz, 3=nagyon rossz, 4=tűrhetetlen)

1	2	3	4	5	6	7	összesen

4. Észlelt tünetek a héten:

(0=nem volt/nincs,

1=volt/van)

Szem tünet felett

Bőr tünet

Belső sipoly

Végbél fisszúra,

Láz 37,5 fok

Ízületi fájdalom

Száj-garat fekély

fisztula, tályog

Egyéb/megjegyzés

5. A hasmenés miatt gyógyszert (bélmozgást csökkentő szerek) vett be a héten:

(0=nem, 1=igen)

--

6. Aktuális testsúlya: kg

A gyermekkori Crohn betegség finanszírozásának ellenőrzési kritériuma

Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

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

Szakmai ellenőrzési pontok

A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: K5001, K5011, K5081), klinikai súlyosság meghatározása az alábbi kritériumok alapján (PCDAI: Pediatric Crohn-betegség aktivitási index, 0-100)

1. Hasi fájdalom, hasmenések száma, vér a székletben
2. Általános állapot
3. Láz, extraintestinalis manifesztáció (pl: arthritis, uveitis)
4. Perirectalis elváltozás
5. Abdominalis terime
6. Súlycsökkenés, növekedési elmaradás
7. Haematokrit, albumin, süllyedés/CRP

A betegség aktivitásának meghatározása (PCDAI: Pediatric Crohn-betegség aktivitási index) és dokumentálásának ellenőrzése (fisztulázó formában: PDAI)

1. Inaktív betegség: PCDAI<10
2. Közepesen súlyos: 10<PCDAI<30
3. Súlyos: 30<PCDAI<100

A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése

1. TBC kizárása (mellkas RTG)
2. Fertőzések kizárása
3. Demyelinizációs betegség, SLE kizárása (anamnesztikus adatok alapján)
4. Kardiológia
5. Labor rutin, immun

A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)

1. 3 havonta: labor (WE, Fvs, CRP, ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K,)
2. 3 havonta: aktivitási index (PCDAI vagy PDAI (fisztulázó) meghatározása és dokumentálása)

3. 6 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)

Megjegyzés


* Fisztulázó Crohn betegség esetén antibiotikum-terápia, drenázs és immunszuppresszív kezelés (1)

** Immunszuppresszív, immunmoduláns terápia: kellő odafigyelést igényel a készítmények törzskönyvi indikációja gyermekek esetén (2)

*** TNF alfa gátlók: infliximab (3)

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.



Gyermekkori Crohn-betegség 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

A02. Az ellenőrzött egység ÁNTSZ kódja

A03. A vizsgált beteg TAJ száma

A04. A felíró orvos (1) pecsét száma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására? igen nem

A05. A felíró orvos (2) pecsét száma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására? igen nem

Szakmai rész I. (a betegdokumentáció alapján)

S00. A kitöltéshez felhasznált orvosi dokumentáció(k) azonosítója

s00a

s00b

S03. A vizsgált beteg testsúlya kg

S04. TNF-alfa terápia hatóanyaga, dózisa

S05. TNF-alfa gátló kezelés kezdete

S06. TNF-alfa gátló kezelés jelenleg tart-e? igen nem

S07. Ha nem, a TNF-alfa gátló kezelés vége

S08a Megelőző parenterális szteroid kezelés volt-e? igen nem

S08b Amennyiben igen, mikor volt?

S08c Amennyiben igen, meddig tartott?

S09a Megelőző szulfaszalizin,5-ASA kezelés volt-e? igen nem

S09b Amennyiben igen, mikor volt?

S09c Amennyiben igen, meddig tartott?

S10a Megelőző immunszuppresszív kezelés volt-e? igen nem

S10b Amennyiben igen, mikor volt?

S10c Amennyiben igen, meddig tartott?

Szakmai rész II. (a betegdokumentáció alapján)

S11a PCDAI mérése megtörtént? igen nem

S11b Amennyiben igen, mikor? Mennyi volt a értéke?

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

Szakmai rész III. (a betegdokumentáció alapján)

S12a Fisztulával járó Crohn-betegség	igen	nem
S12b Tályogot drenáló?	igen	nem
S12c Többnyílású fisztula?	igen	nem
S12d Rectovaginális komponensű fisztula?	igen	nem
S12e Rektális gyulladással járó fisztula?	igen	nem
S12f Enterocutan fisztulával járó fisztula?	igen	nem

Szakmai rész IV. (a betegdokumentáció alapján)

S13a Megelőző antibiotikum kezelés volt-e?	igen	nem
S13b Amennyiben igen, mikor volt?		
S13c Amennyiben igen, meddig tartott?		
S14a Megelőző sebészi drenázs kezelés volt-e?	igen	nem
S14b Amennyiben igen, mikor volt?		
S14c Amennyiben igen, meddig tartott?		

Szakmai rész V. (a betegdokumentáció alapján)

S15a. Indukciós TNF-alfa gátló kezelés hatásos volt?	igen	nem
S15b Amennyiben nem, milyen terápiában részesül a beteg?		

PH

PH

.....
Ellenőrzést végzők

.....
Ellenőrzött szolgáltató

6. A döntést megalapozó hatásossági, költséghatékonysági mutatók

A finanszírozási protokollt a hazai és nemzetközi szakmai és finanszírozási irányelveknek megfelelően állítottuk össze. A háttéranyagban részletesen megtalálható a döntések alapjául szolgáló hivatkozásjegyzék, valamint költségszámítás.

7. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

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

8. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

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

KOD10	NÉV
K5001	Terápiarezisztens vékonybél Crohn-betegség
K5011	Terápiarezisztens vastagbél Crohn-betegség
K5081	Terápiarezisztens vastag és vékonybél Crohn-betegség
K5012	Vastagbél Crohn-betegség fisztulával
K5082	Vékony és vastagbél Crohn-betegség fisztulával

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

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