

Az asthma bronchiale diagnosztikája és gyógyszeres kezelése felnőttkorban

Finanszírozási protokoll



Országos Egészségbiztosítási
Pénztár

Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2011. augusztus 11.

Azonosítószám: **34/2011**

1. Azonosítószám: 34/2011

2. Az eljárásrend tárgya

2.1. Az eljárásrend célja

A nemzetközi finanszírozási elvek figyelembe vételével, a hazai és nemzetközi szakmai irányelvek alapján összeállított finanszírozási protokoll szerint történő terápiás utak kijelölése, ellenőrzése.

2.2. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Asthma bronchiale (BNO: J45)

Status asthmaticus (BNO: J46H0)

3. Fogalmak, rövidítések

GINA: Global Initiative for Asthma

OEP: Országos Egészségbiztosítási Pénztár

TB: Társadalom-biztosítás

HBCS: Homogén betegcsoport

OENO: Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása

BNO: Betegségek Nemzetközi Osztályozása

ATC: Anatomical, therapeutic, chemical

DOT: Day of therapy (terápiás napok)

NTK: Napi terápiás költség

FEV: Forced expiratory volume (erőltetett kilégzési térfogat)

FEV₁: Forced expiratory volume in one second (erőltetett kilégzési térfogat 1 másodperc alatt)

FVC: Forced vital capacity (erőltetett vitálkapacitás)

PEF: Peak expiratory flow (kilégzési csúcsáramlás)

IC: Inspiratory capacity (belégzési kapacitás)

IVC: Inspiratory vital capacity (belégzési vitálkapacitás)

EVC: Expiratory vital capacity (kilégzési vitálkapacitás)

BHR: Bronchiális hiperreaktivitás

SABA: Short-acting β 2-agonist (rövid hatású β 2-agonista)

LABA:	Long-acting β 2-agonist (hosszú hatású β 2-agonista)
RABA:	Rapid-acting β 2-agonist (gyors hatású β 2-agonista)
SAMA:	Short-acting muscarinic antagonist (rövid hatású muszkarinerg-antagonista)
LAMA:	Long-acting muscarinic antagonist (hosszú hatású muszkarinerg-antagonista)
ICS:	Inhaled corticosteroid (inhalációs kortikoszteroid)
SCS:	Szisztémás kortikoszteroid
AIGE:	Anti-immunglobulin-E
LTRA:	Leukotrién-antagonista
Teofillin SR:	Hosszú hatású teofillin
NIV:	Nem invazív gépi lélegeztetés
MDI:	Metered dose inhaler (meghatározott dózist adagoló inhalátor)
DPI:	Dry powder inhaler (száraz port adagoló inhalátor)
ASIT:	Allergén-specifikus immunterápia
GYSE:	Gyógyászati segédeszköz

4. A kórkép leírása

Az asthma bronchiale a légutak **krónikus gyulladósos** megbetegedése. A patomechanizmus fő tényezői a gyulladás, a légutak strukturális átalakulása és a bronchiális hiperreaktivitás. A légutak obstrukcióval reagálnak nem specifikus stimulusokra. Klinikailag rendszeresen jelentkeznek nehézlégzéssel, mellkasi feszüléssel, köhögéssel járó **epizódok** leginkább éjszaka vagy kora reggel. A panaszok hátterében álló változó mértékű **légúti szűkület** spontán vagy megfelelő farmakoterápia hatására többnyire **reverzibilis**. Bármely súlyossági fokozatban felléphet **exacerbáció**, ami a **jellemző tünetek** (nehézlégzés, köhögés, sípoló légzés, mellkasi feszülés) **fokozódása**, illetve e fokozott tünetek **kombinációja**.

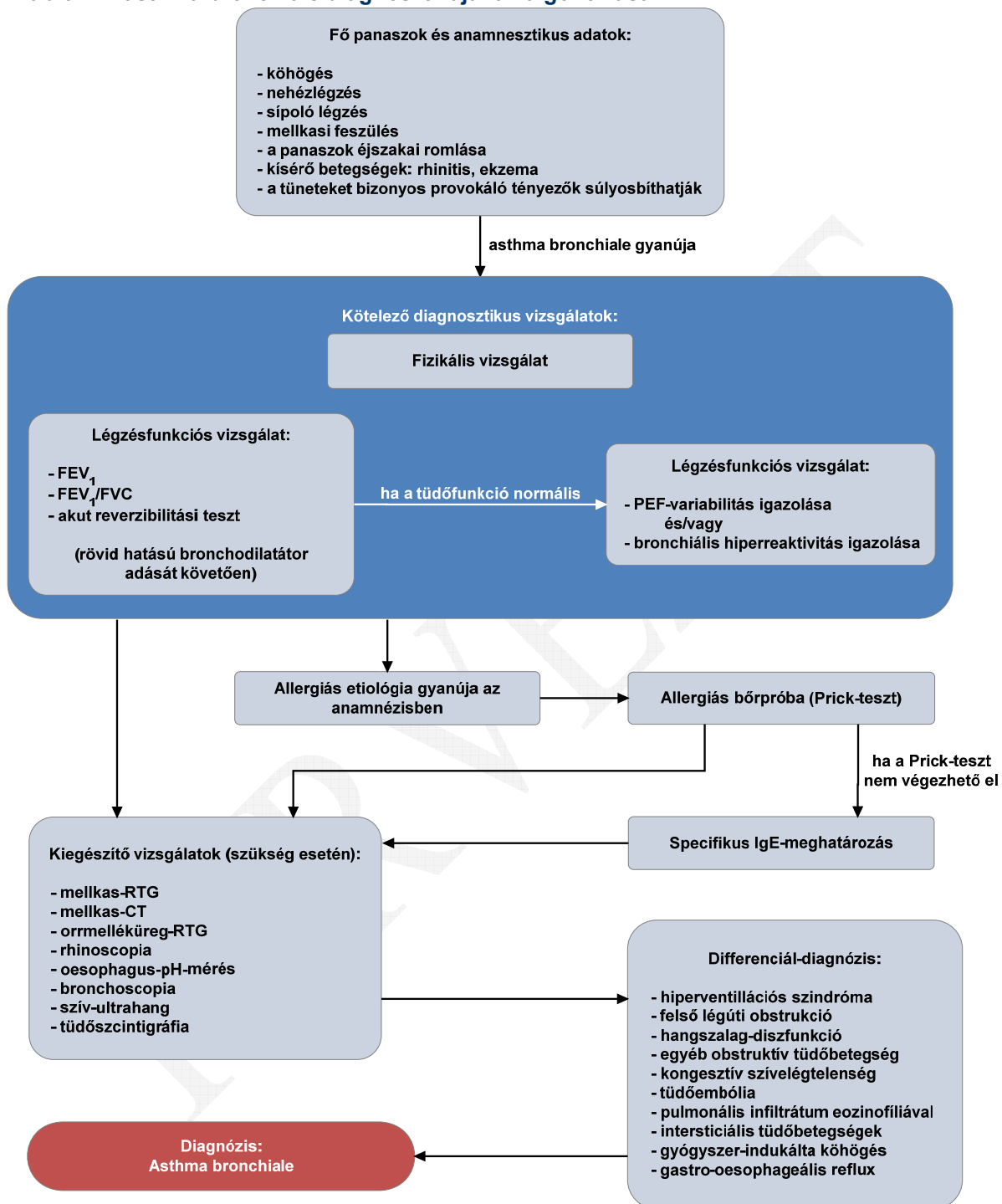
Az asthma **multifaktoriális** etiológiájú kórkép, kialakulásában genetikai és környezeti tényezők játsszák a fő szerepet.

Az európai országokban az asthma prevalenciája 5-10% körül mozog. Magyarországon a pulmonológiai szakellátásban mintegy 200 ezer beteget tartanak nyilván, az új megbetegedések száma évente 10-20 ezer. A betegség ellátása komoly terhet ró a betegre és a társadalomra egyaránt. Az asthma klinikai manifesztációi adekvát gyógyszeres kezeléssel és megfelelő gondozással **jól kontrollálhatók**, de maga a betegség **nem gyógyítható**.

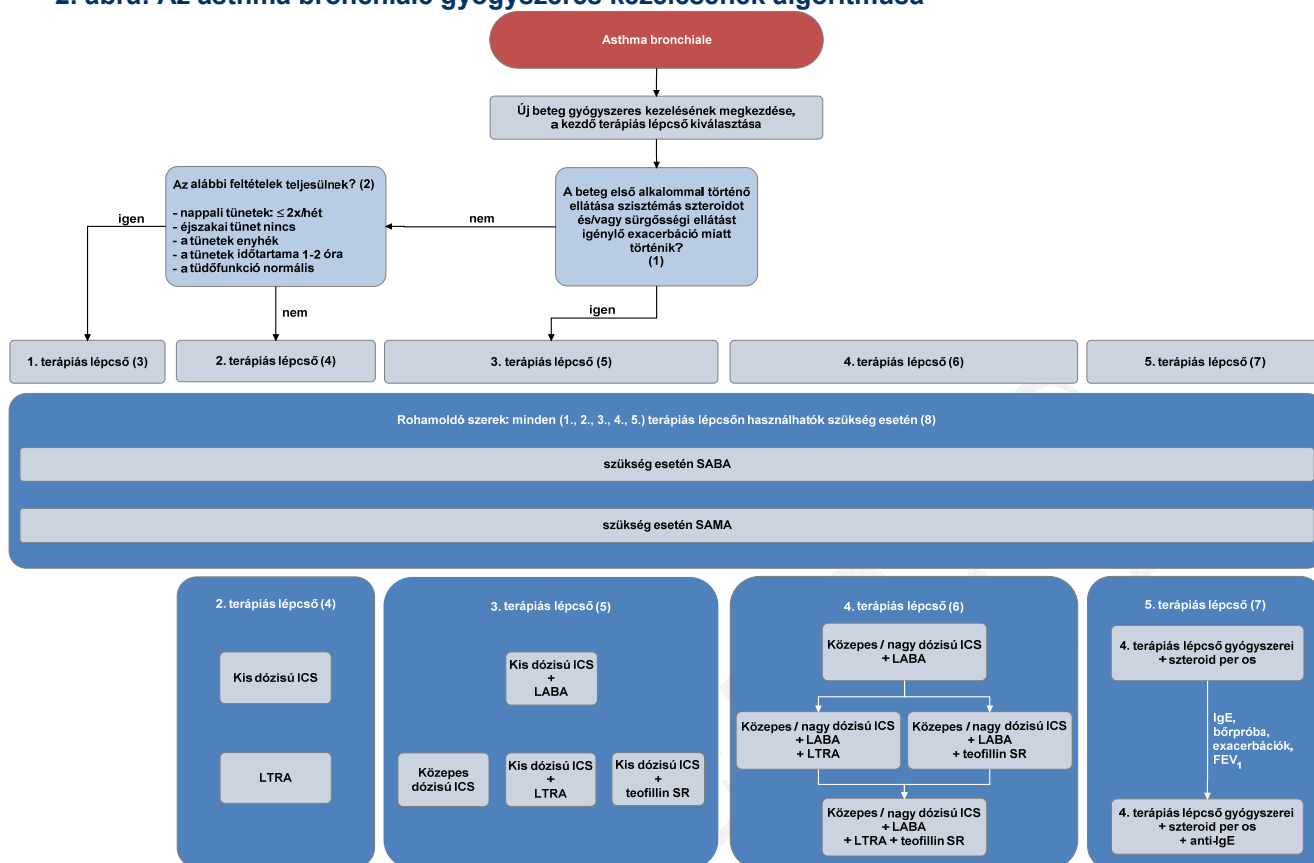
A jelen finanszírozási protokoll hatálya a felnőttkori asthma bronchiale **diagnosztikájára**, valamint **gyógyszeres kezelésére** terjed ki.

5. A finanszírozás rendje, a finanszírozási algoritmus

1. ábra: Az asthma bronchiale diagnosztikájának algoritmus



2. ábra: Az asthma bronchiale gyógyszeres kezelésének algoritmusá



A gyógyszeres kezelés algoritmusában (2. ábra) szereplő egyes terápiás lépcsők **tartalmát** és a vonatkozó **feltételeket** az alábbiakban részletezzük:

Emelt, indikációhoz kötött támogatással rendelhetők a SABA, a SAMA, az ICS, a LABA, az ICS+LABA, a LTRA, a teofilin SR készítmények. **Kiemelt, indikációhoz kötött** támogatással rendelhetők az anti-IgE-készítmények. **Normatív** támogatással rendelhető valamennyi készítmény.

(1) **Új beteg** gyógyszeres kezelését a **3. terápiás lépcsőn** kizárólag akkor lehet elkezdni, ha a beteg első alkalommal történő ellátása **szisztémás szteroidot** és/vagy **sürgősségi ellátást** igénylő **exacerbáció** miatt történik.

(2) **Új beteg** gyógyszeres kezelését az **1. terápiás lépcsőn** el lehet kezdeni, ha a következő feltételek **egyszerre** teljesülnek:

- nappali tünetek legfeljebb hetente 2 alkalommal jelentkeznek
- éjszakai tünet nincs
- a tünetek enyhék

- a tünetek időtartama 1-2 óra
- a tüdőfunkció normális.

Ha a fenti feltételek nem teljesülnek maradéktalanul, akkor a kezelést a **2. terápiás lépcsőn** szükséges elkezdni.

(3) 1. terápiás lépcső.

Rohamoldó szer alkalmazható **szükség esetén**, amelynek részletes szabályai a (8) pontban szerepelnek.

(4) 2. terápiás lépcső.

- a) A választandó kezelés a **kis dózisú ICS**.
- b) **LTRA** kizárólag akkor választható az ICS helyett, ha az **ICS** **kontraindikált** vagy vele szemben **intolerancia** lép fel.

(5) 3. terápiás lépcső.

- a) A választandó kezelés a **kis dózisú ICS+LABA**.
- b) Ha a **LABA** **kontraindikált** vagy vele szemben **intolerancia** lép fel, továbbá ha az a) pontbeli – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4-hetes időszak vonatkozásában **részben kontrollált**, választható a következő kezelések egyike:
 - **közepes dózisú ICS**
 - **kis dózisú ICS+LTRA**
 - **kis dózisú ICS+teofillin SR**.

(6) 4. terápiás lépcső.

- a) Első választandó kezelés a **közepes/nagy dózisú ICS+LABA**.
- b) Ha az a) pontbeli – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4-hetes időszak vonatkozásában **részben kontrollált** vagy **nem kontrollált**, választható a következő kezelések egyike:
 - **közepes/nagy dózisú ICS+LABA+LTRA**
 - **közepes/nagy dózisú ICS+LABA+teofillin SR**.
- c) Ha a b) pontbeli – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4-hetes időszak vonatkozásában **részben kontrollált** vagy **nem kontrollált**, választható a következő kezelés:
 - **közepes/nagy dózisú ICS+LABA+LTRA+teofillin SR**.

(7) 5. terápiás lépcső.

- a) Első választandó kezelés a **4. lépcső** szerinti kezelés **kiegészítése per os szteroiddal**.
- b) Ha az a) pontbeli – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4-hetes időszak vonatkozásában **nem kontrollált**, perzisztáló allergiás asthmában választható a **4. lépcső** szerinti kezelés **kiegészítése per os szteroiddal és anti-IgE-vel**. Az anti-IgE adásának további feltételei:
 - **IgE-szint** > 76 NE/ml és az IgE-szint nem haladja meg az alkalmazási előírás szerinti maximális értéket
 - perenniális inhalatív allergénnel szembeni **pozitív bőrpróba** vagy **specifikus IgE** kimutatása a szérumban
 - nagy dózisú ICS+LABA alkalmazása ellenére gyakori, szisztémás szteroidot igénylő **exacerbációk** ($\geq 4/\text{év}$)
 - **FEV₁** < ref. 80%-a
 - az anti-IgE-kezelés megkezdését követően **évente értékelni kell** a kezelés hatását, és az anti-IgE-kezelés kizárólag **akkor folytatható**, ha az **utolsó egy év** során szisztémás szteroidot igénylő **exacerbáció legfeljebb 2 alkalommal** fordult elő.

(8) Rohamoldó szerek.

Minden terápiás lépcsőn (1., 2., 3., 4., 5.) használhatók szükség esetén.

- a) A választandó kezelés a **SABA**.
- b) Ha a **SABA** **kontraindikált** vagy vele szemben **intolerancia** lép fel, választható a **SAMA**.

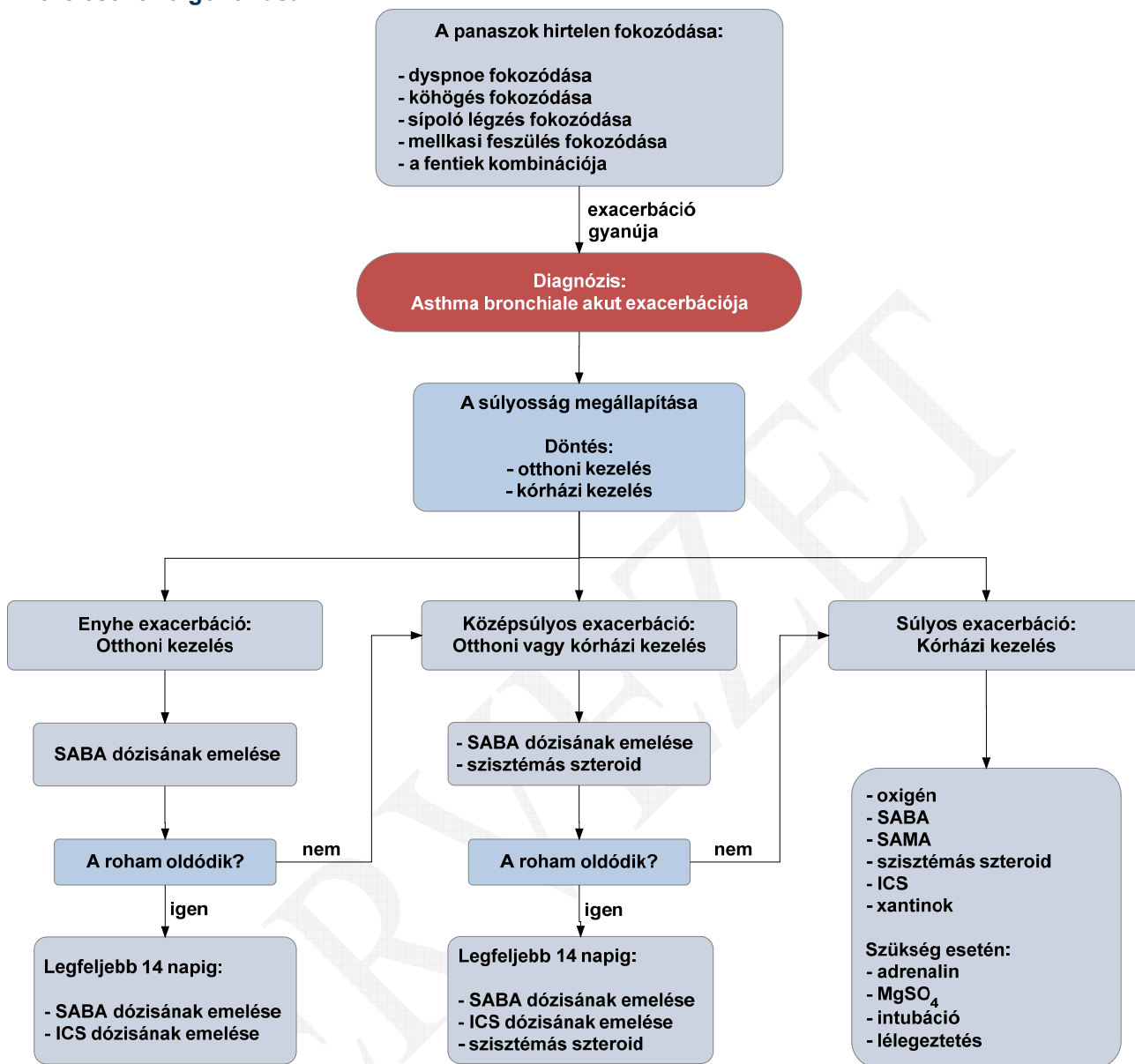
1. táblázat: Az inhalációs szteroidok becsült ekvivalens napi adagjai

Hatóanyag	Alacsony napi dózis (µg)	Közepes napi dózis (µg)	Magas napi dózis (µg)
beclometason-dipropionát	200-500	>500-1000	>1000-2000
budesonid	200-400	>400-800	>800-1600
ciclesonid	80-160	>160-320	>320-1280
flunisolid	500-1000	>1000-2000	>2000
fluticason-propionát	100-250	>250-500	>500-1000
mometason-furoát	200	≥ 400	≥ 800
triamcinolon-acetonid	400-1000	>1000-2000	>2000

2. táblázat: Az asthma kontrollfok szerinti osztályozása

Az aktuális klinikai kontroll megállapítása 4-hetes időszak vonatkozásában			
Besorolási mutatók	Kontrollált (az alábbiak mindegyike fennáll)	Részben kontrollált (bármelyik mutató megléte esetén)	Nem kontrollált
Nappali tünetek	hetente $\leq 2x$	hetente $> 2x$	a részben kontrollált asthma legalább három jellemzőjének fennállása *
Aktivitás korlátozottsága	nincs	bármilyen mértékű	
Éjszakai tünetek, felébredések	nincs	bármilyen gyakran	
Rohamoldó-igény, sürgős kezelés	hetente $\leq 2x$	hetente $> 2x$	
Tüdőfunkció (PEF vagy FEV₁)	normális	az elvárt érték vagy az ismert egyéni legjobb érték 80%-a alatt	
* Bármilyen exacerbáció esetén a beteg asthmaja nem kontrollált, és felül kell vizsgálni a fenntartó kezelés megfelelőségét			

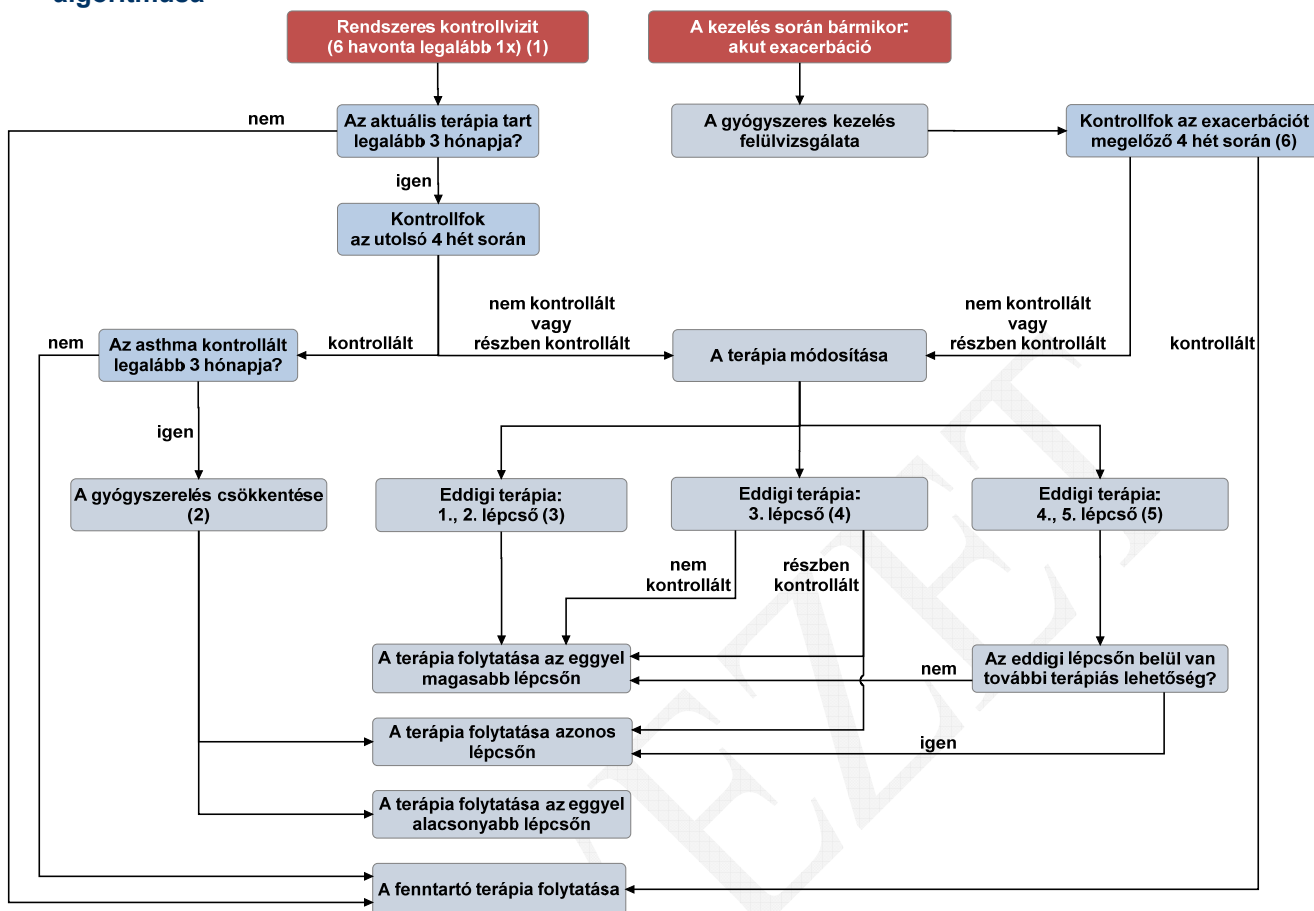
3. ábra: Az asthma bronchiale akut exacerbációja diagnosztikájának és gyógyszeres kezelésének algoritmusja



3. táblázat: Az exacerbáció súlyosság szerinti osztályozásának szempontjai

Klinikai paraméter	Súlyosság			
	enyhe	középsúlyos	súlyos	fenyegető légzésleállás
Nehézlégzés	nehézlégzés járásra képes feküdni	nehézlégzés beszédre inkább ül	nehézlégzés nyugalomban előrehajol	
Beszéd	mondatok	frázisok	szavak	
Éberség	izgatott lehet	általában izgatott	általában izgatott	aluszékony vagy zavart
Légzésszám	emelkedett	emelkedett	gyakran > 30/perc	
Légzési segédizmok és suprasternális behúzódnás	általában nem	általában igen	általában igen	paradox thoraco-abdominális mozgás
Sípolás	mérsékelt, gyakran csak a kilégzés végén	hangos	általában hangos	sípolás hiánya
Pulzus/perc	< 100	100-120	> 120	bradycardia
Pulzus paradoxus	nincs < 10 Hgmm	jelen lehet 10-25 Hgmm	gyakran > 25 Hgmm	hiánya jelzi a légzőizmok kifáradását
Hörgtágító utáni PEF a kívánt vagy az egyéni legjobb érték %-ában	> 80%	60-80%	< 60% vagy < 100 l/min vagy a válasz tartama < 2 h	
PaO₂	normális általában nem kell vizsgálni	> 60 Hgmm	< 60 Hgmm cyanosis lehetséges	
PaCO₂	< 45 Hgmm	< 45 Hgmm	> 45 Hgmm légzési elégtelenség lehetséges	
SaO₂	> 95%	91-95%	< 90%	

4. ábra: Az asthma bronchiale gyógyszeres kezelése kontrollfokhoz történő igazításának algoritmususa



A gyógyszeres kezelés kontrollfokhoz történő igazításának algoritmusában (4. ábra) szereplő döntések **tartalmát** és a vonatkozó **feltételeket** az alábbiakban részletezzük:

- (1) Minden betegnek **6 havonta** legalább egyszer részt kell vennie **szakorvosi kontrollviziten**.
- (2) Ha a legalább 3 hónapja alkalmazott gyógyszeres kezeléssel az asthma **legalább 3 hónapja kontrollált**, meg kell kísérelni a **gyógyszerelés csökkentését**. A gyógyszerelés csökkenthető a dózis csökkentésével vagy egy gyógyszer elhagyásával. Ennek megfelelően a terápia folytatható az **azonos** vagy az **eggyel alacsonyabb lépcsőn**.
- (3) Ha az 1. vagy a 2. lépcső szerinti, **legalább 3 hónapja** alkalmazott gyógyszeres kezelés ellenére az asthma az utolsó **4-hetes időszak** vonatkozásában **nem**

kontrollált vagy **részben kontrollált**, az **eggyel magasabb lépcsőn** folytatható a kezelés.

- (4) Ha a 3. lépcső szerinti, **legalább 3 hónapja** alkalmazott gyógyszeres kezelés ellenére az asthma az utolsó **4-hetes időszak** vonatkozásában **nem kontrollált**, a **4. lépcsőn** folytatható a kezelés. Ha az asthma az utolsó **4-hetes időszak** vonatkozásában **részben kontrollált**, a kezelőorvos döntése szerint vagy a **4. lépcsőn** vagy a **3. lépcső** eddig nem alkalmazott terápiájával folytatható a kezelés.
- (5) Ha a 4. vagy az 5. lépcső szerinti, **legalább 3 hónapja** alkalmazott gyógyszeres kezelés ellenére az asthma az utolsó **4-hetes időszak** vonatkozásában **nem kontrollált** vagy **részben kontrollált**, az **azonos lépcsőn** belüli következő gyógyszeres kezelés alkalmazható. Ha a 4. lépcsőn belül nincs további terápiás lehetőség, úgy az 5. lépcsőn folytatható a kezelés.
- (6) **Exacerbáció** esetén meg kell állapítani az exacerbációt **közvetlenül megelőző 4-hetes** időszakra vonatkozó **kontrollfokot**. Ha a megelőző 4 hét során az asthma **kontrollált** volt, úgy az exacerbációt követően a korábbi fenntartó gyógyszeres kezelés **folytatandó**. Ha a megelőző 4 hét során az asthma **nem kontrollált** vagy **részben kontrollált** volt, úgy az exacerbációt követően a (3)-(4) pontok szerint **fokozható** a gyógyszeres kezelés.

6. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező 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:

- Az asthma bronchiale **diagnózisának felállítása** az előírt módon történt-e?
- **Terápiás lépcső váltása**, valamint **terápia lépcsőn belüli váltása** esetén valóban nem volt-e elérhető a kontroll az adekvát terápia megfelelő alkalmazásával?
- A kontroll elérése és fennállása esetén történt-e érdemi próbálkozás a **gyógyszerelés csökkentésére**?

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 ellenőrizhetők.

7. 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.

8. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

A finanszírozási eljárásrend **hatását** a következő **indikátorokkal** kívánjuk mérni:

- azon betegek arányának alakulása, akiknél a **finanszírozási eljárásrend** szerinti diagnosztikus és terápiás utak a kapcsolódó kritériumokkal együtt maradéktalanul megvalósulnak
- az asthma bronchiale ellátására fordított **finanszírozási összegek** ellátási formák szerinti alakulása
- az asthma bronchiale gyógyszeres kezelésére fordított **ártámogatási összegek** gyógyszercsoportok szerinti alakulása.

9. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

Az alábbiakban felsoroljuk a fontosabb finanszírozási kódokat tájékoztatási céllal:

4. táblázat: Releváns BNO kódok

BNO	BNO megnevezése
J45	Asthma bronchiale
J46H0	Status asthmaticus

5. táblázat: Releváns OENO kódok

OENO	OENO megnevezése
17010	Epicután allergia próba
17021	Intracutan allergia próba, azonnali reakció
17071	Légúti aspecifikus bronchiális provokáció
17072	Légúti allergia provokáció, specifikus antigénnel
17073	Fizikai terhelés hatásának vizsgálata a hörgőkre
17102	Spirometria
17191	Dohányzás leszokás támogatás - paciens vizsgálat
17192	Dohányzás leszokás támogatás - leszokási vizit
17193	Dohányzás leszokás támogatás - kilégtett levegő szénmonoxid mértékének a meghatározása
21202	Vérgáz analízis
2678E	Allergén specifikus IgE meghatározása
31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
31311	Mellkasfelvétel, oldalirányú
31312	Mellkasfelvétel, kétirányú
31380	Mellkasfelvétel, célzott
87510	Inhalációs terápia gyógyszerrel vagy gyógynövényvel
87600	Oxigén terápia
89442	Pulzoxymetria

6. táblázat: Releváns HBCS kódok

HBCS	HBCS megnevezése
04M 1320	Légzőrendszeri betegségek légzéstámogatással
04M 1430	Asthma, bronchitis, egyéb krónikus obstruktív betegségek 18 év felett,
04S 144C	Status asthmaticus és egyéb légúti betegségek sürgősségi ellátása
04M 174Z	Légzőrendszeri fertőzések, gyulladások, súlyos társult betegséggel
04M 175Z	Légzőrendszeri betegségek, egyéb fertőzések (kivéve: gümőkór

7. táblázat: Releváns ATC kódok

ATC	ATC megnevezése
R03	Asthmaellenes szerek
H02AB04	Metilprednizolon
H02AB06	Prednizolon

8. táblázat: Releváns ISO kódok

ISO	ISO megnevezése
04 03 06 03 03	Ultrahangos inhalátorok
04 03 06 06 03	Kompresszoros inhalátorok

10. **A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának kezdő napja:** 2011. november 1.
11. **A finanszírozási eljárásrend érvényességének határideje:** 2014. június 30.
12. **A felülvizsgálat tervezett időpontja:** 2012. október 1.

TERVEZET