

A felnőttkori luminális Crohn-betegség diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási protokollja



Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2010. február 15.

1. Az eljárásrend tárgya

1.1. Az eljárásrend célja

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

1.2. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Felnőttkori Crohn-betegség (luminális)

2. Fogalmak, rövidítések

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

3. Kórkép leírása

A gyulladós bélbetegségek (IBD), azaz a colitis ulcerosa és a **Crohn-betegség** a fejlettebb országokban a rheumatoid arthritis után a második leggyakoribb idült gyulladós betegségcsoportot képezik. **Népegészségügyi jelentőségük kiemelkedő**, a betegség **többnyire fiatalkori indulása, kiszámíthatatlan, sokszor súlyos lefolyása** a szakmai feladatok mellett komoly gazdasági és szociális kihívást is jelent.

A Crohn-betegség krónikus gyulladós betegség, amely a gasztrointesztinális traktus bármely területét érintheti. A betegségre a bél **transzmurális gyulladása** 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 dózisu 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 gyulladáso 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,** reszekciós 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 szövödmények megelőzése,** a kórházi kezelések és sebészi kezelés szükségességének mérséklése, **az életminőség javítása,** és egyre inkább hozzátesszük, hogy a betegség természetes lefolyásának kedvező irányú megváltoztatása. A finanszírozási protokoll legfontosabb célja, hogy a hazai kezelési előírások összhangban legyenek az európai unió, ECCO által kiadott ajánlásokkal **a finanszírozási keretek betarthatósága mellett.**

Epidemiológia

A **különböző európai országokban a Crohn betegség előfordulása eltérő,** ezért az előfordulási adatok összehasonlítása igen nehéz. Mindenesetre földrajzilag a betegség prevalenciájában egy észak–dél és egy nyugat–kelet irányú csökkenés figyelhető meg.

A gyulladáso bélbetegségek elterjedtségének **észak–déli csökkenése** az iparosodás fokával és az egészségügyi rendszerek hatékonyságával is összefüggésbe hozható. A **nyugat–kelet irányú diszkrepancia a nyugati típusú életvitellel függ össze** többnyire, mintsem az iparosodás fokával. Erre utalnak a városi és falusi elterjedtség közti különbségek is. Újabban a betegség incidenciája világszerte növekszik. A **Crohn-betegség–colitis ulcerosa arány** is csökkenő tendenciát mutat: **5:1-ről 2:1-re** változott.

A rasszokkal és etnikumokkal kapcsolatos migrációs tanulmányok értékes genetikai, öröklött, környezeti és viselkedési faktorokat tükrözö adatokkal szolgálnak. A betegségnek jellegzetes rasszbeli-etnikai megoszlása van. Genetikai háttérre utal, hogy a **zsidó népesség mindenütt erősen érintett,** de a környezeti faktorok szerepét mutatja, hogy a prevalencia

közeli a helyi populációéhoz, ahol élnek. Amerikában a feketék közt előfordulása alacsonyabb.

Crohn betegség aktivitása

Crohn-betegség súlyosságának megítélésére az eltérő betegségtípusok esetén más-más mérőszámok alkalmasak. **Gyulladásos típusú betegségben a CDAI-t** (Crohn's Disease Activity Index) a legelterjedtebben alkalmazott **aktivitási index**. A CDAI alapján történő besorolást, és az annak megfelelő klinikai állapotot táblázatban részletezzük. A kezelést hatékonynak tekintjük (klinikai válasz), ha a CDAI 70 ponttal csökken, 150 pont alatt remisszióról beszélünk.

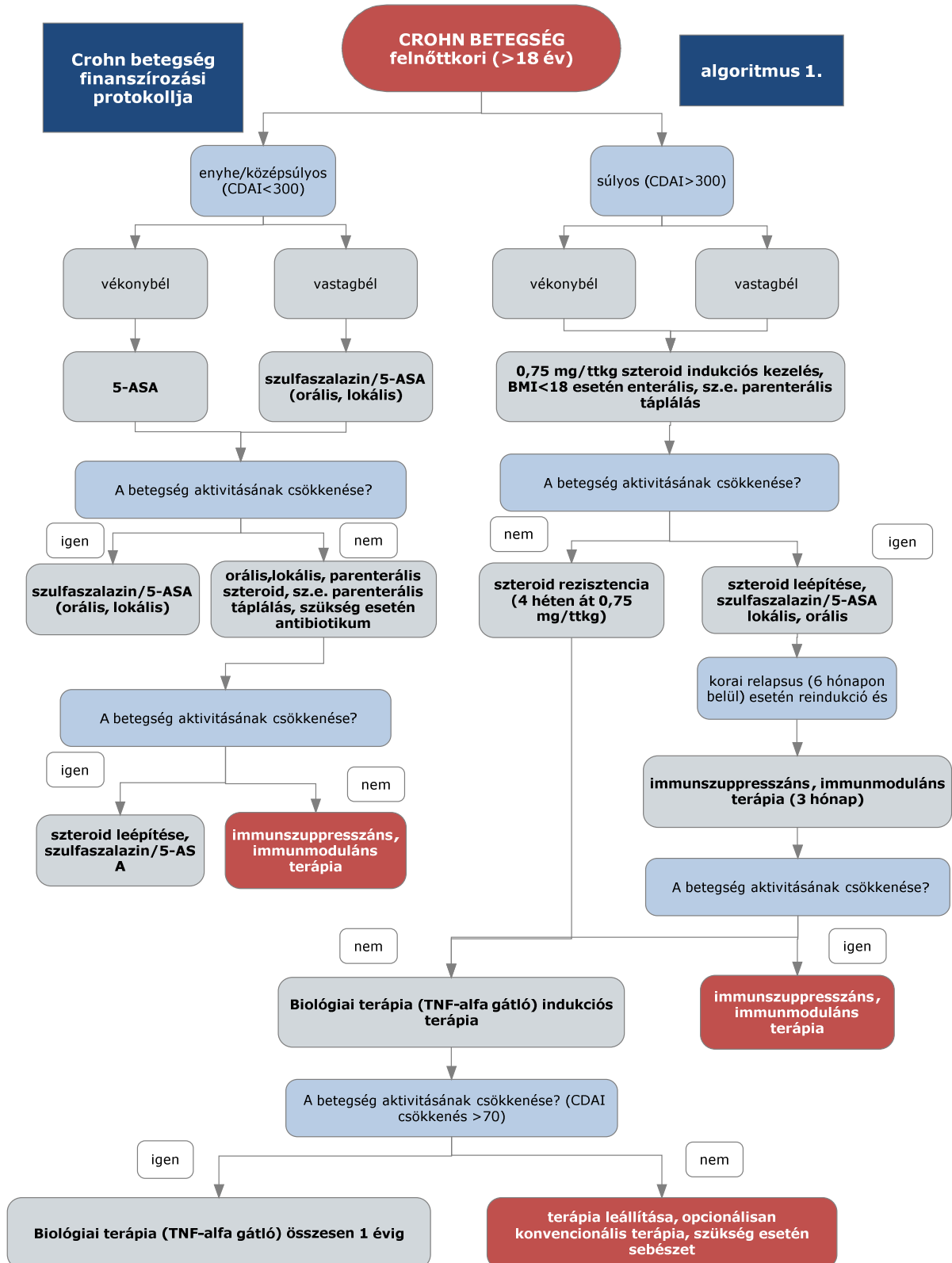
Szteroid kezelés fő problémái

Szteroid refrakter IBD: ha legalább 0,75 mg/tskg prednisolon mellett Crohn-betegség esetén 4 hét. **Szteroid dependencia** esetén 3 hónap alatt nem lehet relapszus nélkül 10 mg prednisolon alá csökkenteni a gyógyszer adagját, vagy elhagyása után 3 hónapon belül relapszus következik be.

4. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus

A felnőttkori Crohn-betegség finanszírozási protokollja (luminális)

A felnőttkori Crohn-betegség finanszírozási algoritmus (luminális)



A felnőttkori Crohn-betegség gyógyszeres kezelési algoritmus

Az algoritmus általánosságban Crohn-betegség alkalmazható, a speciális szempontok figyelembevételével .

- **gyulladáscsökkentő kezelés** (5-ASA, szulfaszalazin) (alapellátás + mindhárom szint)
(folyamat kezdetén maximum 2-3 hónapig illetve később, fellángolás esetén rövid ideig)

- **kezdeti szteroid kezelés** (3 hónap)
- ilyenkor betegségmódosító hatása van

- **korai immunszuppresszív terápia**

- **negyedik vonalban:** biológiai terápia (biológiai terápia alkalmazására kijelölt intézmények)
- valamelyik TNF gátló (infliximab, adalimumab)

Crohn-betegség biológiai kezelése

Indukciós kezelés gyulladásos típusú Crohn-betegségben (luminális)

Anti-TNF- α indukciós kezelés indikált bármely lokalizációban lévő középsúlyos-súlyos Crohn-betegségben (EL1a, RGB), ha az szteroid refrakter, vagy immunszuppresszáns kezelés mellett szteroid dependencia alakul ki, vagy immunszuppresszáns kezelésre a beteg intoleráns.

A hazánkban jelenleg engedélyezett készítmények közül

Infliximab (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.

Adalimumab (ADA) esetében: 80 mg a 0. héten, majd 40 mg a 2. héten. Ha hamarabb szükséges elérni a terápiás hatást, akkor a készítmény alkalmazható a 0. héten 160mg (a dózis beadható 4 injekcióban egyetlen napon, vagy napi 2 injekcióban két egymást követő napon), a 2. héten 80mg dózisban annak tudatában, hogy az indukciós kezelés során nagyobb a mellékhatások kockázata.

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

Luminalis Crohn-betegség estében az indukciós kezelést követő **(12-14. hét) legalább 70 pontos** CDAI esés (reagálás) **vagy a CDAI 150 pont alá** esése esetében (remisszió) az indukciós kezelést hatékonynak tekintjük.

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 felnőttkori Crohn-betegségben (luminális)

Megfelelő válaszkészség (3 hónap alatt CDAI minimum 70 pontos csökkenés) esetén fenntartó kezelés folytatása javasolt önmagában vagy immunszuppresszív terápiával együtt. Extraintesztinális manifesztáció esetében a sikeresség elbírálásában a klinikai jelek javulása a mérvadó (EL3,RGC).

Infliximab esetében: Hatékony indukciós kezelést követően 8 hetente 5mg/ttkg dózisban.

Adalimumab esetében: Hatékony indukciós kezelést követően 2 hetente alkalmazott 40mg dózisban. Reagáló esetekben a kezelés maximális időtartamára, elhagyására vonatkozó ajánlás nem fogalmazható meg (EL3 RGC).

Különleges megfontolások az anti-TNF- α kezeléshez

Készítményválasztás

Luminalis Crohn-betegség esetén a **két hasonló támadáspontú szert összehasonlító vizsgálatára nem került sor**, és a tanulmányok direkt összevetése nem megbízható, azonban az **általános állásfoglalás** alapján lényeges **különbség a vegyületek hatásosságában nincs**. Az anti-TNF- α készítmények és más immunuszuppresszáns szerek (pld. azathioprin vagy szteroid) kombinált alkalmazásának előnyössége egyelőre nem tisztázott kérdéskör. Kombinált immunuszuppresszió esetén gyakoribb infekciós mellékhatások megjelenésével kell számolnunk.

Dózismódosítás

Infliximab: Közepesen súlyos-súlyos, aktív Crohn-betegség esetében hatékony indukciós kezelést követően 8 hetente 5mg/ttkg dózisban, a kezdetben reagáló-remisszióba kerülő betegekben hatáscsökkenés-vesztés esetén a dózis 10mg/ttkg-ra emelhető 8 hetente. Ilyenkor fontos azonban a hatásvesztés okának tisztázása, elsősorban abscessus, műtétet igénylő szűkület kizárása.

Adalimumab: A javasolt adag **40 mg minden 2. héten**, szubkután injekcióban a kezdetben reagáló-remisszióba kerülő betegekben hatáscsökkenés-vesztés esetén a 40 mg-os injekciók adása közötti időintervallum egy hétre csökkenthető. Ilyenkor fontos azonban a hatásvesztés okának tisztázása, elsősorban abscessus, műtétet igénylő szűkület kizárása.

Készítményváltás

Anti-TNF- α kezelés során a terápiás válasz elvesztése után, vagy intolerancia esetén másik szerre való **váltás megengedett**. Jelenleg két anti-TNF- α készítmény áll rendelkezésre hazánkban, **közöttük egy váltás javasolt**. A váltás előtt szükséges az aktivitás felmérése, szövődmények kizárása (elsősorban abscessus, műtétet igénylő szűkület).

Egyéb megjegyzések

A gyulladós bélbetegségek biológiai kezelésének szakmai felügyeletét a Magyar Gasztroenterológiai Társaság Szakmai Kollégiuma vállalja. A gyermekgyógyászati indikációban az anti-TNF- α kezelés irányelvei a korábbiakkal megegyezők.

Szövődmények monitorozása, ellenőrzése

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

Evidencia szintek és az ajánlások foka (Oxford Centre for Evidence Based Medicine)

Evidencia szint: (EL) - Terápiás tanulmány alapja

EL: 1a	Randomizált kontrollált tanulmány (RCT), Systematic review (SR)
EL: 1b	Individuális RCT (szűk konfidencia intervallummal)
EL: 1c	Megfelelő
EL: 2a	SR (cohort tanulmányok homogének)
EL: 2b	Individuális cohort tanulmány (low quality RCT)
EL: 2c	„Outcomes” research
EL: 3a	SR eset-kontrollált tanulmányok homogenitásával
EL: 3b	Individuális eset-kontrollált tanulmány
EL: 4	Eset-sorozatok (rossz minőségű cohort és eset-kontrollált tanulmány)
EL: 5	Szakértői vélemény

Ajánlás foka: (RG)

RG: A	1. evidencia szintű, helytálló tanulmányok
RG: B	2. vagy 3. szintű, helytálló tanulmányok, vagy extrapolációk az 1. szintű tanulmányokból
RG: C	4. szintű, helytálló tanulmányok, vagy extrapolációk a 2. vagy 3. szintű tanulmányokból
RG: D	5. szintű evidenciák, vagy zavarosan inkonzisztens, vagy inkonkluzív tanulmányok bármely szinten

Luminalis Crohn betegség kiterjedés / aktivitás szerint

- a. Ileocecalis Crohn-betegség
- b. Vastagbél Crohn-betegség
- c. Kiterjedt vékonybél Crohn-betegség
- d. Várhatóan rossz prognózisú
- e. Nyelőcső és gastroduodenalis Crohn-betegség

Ileocecalis

(5A) Enyhén aktív (CDAI :151-220)

- | | |
|--------------------------------------|--------------|
| Enyhe tünetek, kezelés nem szükséges | (EL5, RG D) |
| Mesalazin – értéke korlátozott | (EL1a, RG B) |
| Budesonid 9 mg/nap | (EL2a, RG B) |
| Antibiotikum nem ajánlott | (EL1b, RG A) |

(5B) Közepesen aktív (CDAI : 221-450)

1. Budesonid 9 mg/nap (EL1a, RG A)
2. Oralis szteroid 1 mg/kg (EL1a, RG A)
3. Antibiotikum (septicus esetben) (EL5, RG D)
4. AZA/6-MP vagy MTX (EL1b, RG B)
5. Anti-TNF- α (CDAI > 300 esetén finanszírozott) (EL1b, RG B)

Változatlan aktivitás esetén, vagy

Szteroid – refrakter, dependens, intoleráns esetben

(5C) Súlyosan aktív (CDAI : > 450)

1. Oralis szteroid 1 mg/kg (EL1a, RG A)
2. Ha a relapszus ritka
Oralis szteroid + immunmodulátor
3. Relapszus esetén anti-TNF- α (EL1a, RG B csak infliximab)
Immunmodulátorral vagy nélküle
4. A sebészi megoldás alternatíva lehet (EL5 RG D)

Vastagbél

(5D) Enyhén aktív (CDAI :151-220)

1. Sulfasalazin (EL1b, RG A)
2. Oralis szteroid (EL1a, RG A)
3. Ha a relapszus ritka
Oralis szteroid + immunmodulátor

(5D) Közepes vagy súlyosan aktív(CDAI > 220)

3. Relapszus esetén anti-TNF- α (CDAI> 300 esetén finanszírozott)
immunmodulátorral vagy nélküle (EL1a, RG B csak infliximab)
4. A sebészi megoldás alternatíva lehet (EL5, RG D)

Kiterjedt vékonybél

(5E) Enyhén aktív (CDAI: 151-220)

1. Orális szteroid és AZA/6-MP vagy MTX (EL5, RG D)

(5E) Közepes vagy súlyosan aktív (CDAI > 220)

2. Relapszus esetén anti-TNF- α (CDAI > 300 esetén finanszírozott)
Immunmodulátorral, vagy nélküle (EL5, RG D)
3. Hyperalimentáció (EL4, RG C)
4. Sebészi megoldás alternatíva lehet

Várhatóan rossz prognózisú

(5F) A várhatóan rossz prognózisú klinikai képpel járó esetben

1. korai AZA/6-MP / MTX, és / vagy anti-TNF- α terápia
(fiatalkori kezdet (<40 év) + perianalis CD) (EL5 RG D)

Nyelőcső és/vagy gastroduodenalis

(5G) Enyhén aktív

1. PPI kezelés (EL5, RG D)
2. Oral szteroid + PPI (EL4, RG C)
3. Oral szteroid + PPI + AZA vagy MTX (EL4, RG D)

(5G) Közepes / súlyos aktivitásban / refrakter esetben

1. Anti-TNF- α (nem finanszírozott) (EL4, RG D)
2. Obstrució esetén dilatáció / sebészi megoldás (EL4, RG C)

Aktivitási score-ok gyulladásoos bélbetegségben

CDAI score (Best és mtsi, Gut, 1979).

Jellemző	pontszám (egy hétre)	súlyszám	részösszeg
folyékony vagy rendkívül híg székürítés száma a megelőző 7 napon		x2	=
A hasi fájdalom/görcsök intenzitása (a megfelelő 7 nap pontszámai összesen) 0= nem volt 1= enyhe 2=közepes 3=heves		x5	=
Általános közérzet (a megfelelő 7 nap pontszámai összesen) 0= általában jó 3= rendkívül rossz 1= átlag alatti 4=szörnyű 2=rossz		x7	=
Crohn betegséggel összefüggő tünetek száma: A=arthritis/izületi fájdalom B=iritis/uveitis C=erythema nodosum/pyoderma/stomatitis D=fissura ani, fisztula/abscessus perianalis E=egyéb fistula F=37.8 feletti láz a megelőző 7 napban		x20	
Hasmenés elleni gyógyszeres kezelés (pld. loperamid, diphenoxylat, opiátok) 0=nem, 1= igen		x30	
Hasi terime 0= nincs, 2=bizonytalan, 5= egyértelmű		x10	
Hematokrit Férfiak (47- Htk) = pontszám Nők (42- Htk) = pontszám			
Aktuális testsúly (ATS): Rendes testsúly:		x1	
(Rendes testsúly – ATS)/ rendes testsúlyx100%=pont			
			Összesen:

Gyulladásos típusú Crohn-betegség klinikai súlyosságának meghatározása

Enyhe-középsúlyos betegség: járóbeteg, láztalan, hasi fájdalom nem jelentős, súlyvesztés nem haladja meg az eredeti testsúly 10%-át; nincsen hasi izomvédekezés, tapintható szövetmassza vagy kiszáradás jelei. (**CDAI 150-220**)

Középsúlyos-súlyos beteg: az a beteg, aki az enyhe-középsúlyos betegségre indikált gyógyszerekre nem reagál, lázas, testsúlyvesztése jelentős (>10%), hasi fájdalom van, sipolyképződéssel járó betegsége van, időszakosan hányinger vagy hányás gyötri (mely még nem utal bélelzáródásra), vérszegénysége jelentős. (**CDAI: 220-450**)

Súlyos-fulmináns betegség: szájon át alkalmazott szteroid és/vagy immunszupprimáns kezelésre nem reagáló beteg, magas lázzal, gyakori hányással, bélelzáródásra utaló egyéb tünetekkel, hasi izomvédekezéssel, jelentős fogyással vagy hasi tályogra utaló klinikai jellel. (**CDAI>450**)

32/2004-es ESzCsM rendelet mellékletében rögzített jogszabályi feltétel rendszer a biológiai készítmények alkalmazására

Felnőttkori súlyos luminaris Crohn-betegség (18 éves kor felett és CDAI>300) (K5001, K5011, K5081) kezelésére, amennyiben az alkalmazott hagyományos (szteroid indukciós, majd 3 hónapos fenntartó immunszuppresszív) terápia ellenére a betegség aktivitása nem csökken; **vagy** megfelelő (legalább 2mg/ttkg, vagy a legmagasabb tolerált) dózisu azathioprin mellett is kialakult szisztémás szteroid függőség (3 hónapon túl szisztémásan 10mg/nap dózisonál nagyobb prednisolon equivalens dózis); **vagy** szteroid rezisztencia (négy héten át alkalmazott 0.75mg/ttkg prednisolon equivalens szteroid dózison nem reagáló) esetekben; **vagy** ha a hagyományos gyógykezelés toxicitása miatt nem alkalmazható a kijelölt intézmény gasztroenterológus szakorvosa a teljes indukciós kezelés időtartamáig, ezt követően megfelelő válaszkészség esetén (CDAI minimum 70 pontos csökkenése) a kezelés kezdetétől számított legfeljebb egy éven át (mellékhatás, hatásvesztés vagy progresszió esetén a készítményváltás, illetve panaszmentes időszakot követő relapszus esetében a kezelés ismétlése megkísérrelhető) – a külön jogszabályban meghatározott finanszírozási protokoll alapján – az OEP által közleményben közzétett gyógyszereket.

Az indikációk definiálása:

1. **Klasszikus terápia rezisztens Crohn-betegség** (3 hónapon keresztül szteroid+ optimalizált dózisú immunszuppresszánsra nem reagáló beteg)
2. **Szteroid függő Crohn-betegség** (a szakmai ajánlások szerinti fokozatos szteroid leépítés során egymást követő 2 alkalommal a betegség aktivitása ismét súlyossá válik)
3. **Akut, terápia rezisztens Crohn-betegség** (4 hét teljes dózisú szteroidra nem reagáló beteg, a betegség aktivitása mindvégig súlyos (CDAI>300), immunszuppresszánsra terápia megkezdésére nincs idő, hiszen a készítmények 8-12 hét alatt érik el a terápiás hatást)

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

Láz 37,5 fok felett

Bőr tünet

Ízületi fájdalom

Belső sipoly

Száj-garat fekély

Végbél físzúra,
fisztula, tályog

Egyéb/megjegyzés

5. A hasmenés miatt gyógyszert (Imodium, Reasec) vett be a héten:

(0=nem, 1=igen)

--

6. Aktuális testsúlya: kg

A felnőttkori Crohn-betegség finanszírozásának ellenőrzési kritériumai

A **finanszírozási és ellenőrzési sarokpontok** megjelenítése rendkívül fontos, hiszen a társadalombiztosítási támogatások optimális felhasználását biztosíthatja, ezért az alábbi

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: K5001, K5011, K5081),

Klinikai súlyosság meghatározása egy rögzítést megelőző héten vezetett betegnapló számított Crohn-betegség aktivitási index (CDAI) alapján

1. Inaktív betegség CDAI<150
2. Enyhe betegség: CDAI<220
3. Közepesen súlyos: $220 < \text{CDAI} < 300$
4. Súlyos: $300 < \text{CDAI} < 450$
5. Nagyon súlyos: CDAI>450

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)

A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)

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

Megjegyzés

*antibiotikumok törölve az új fisztulás indikációs pont miatt

*Immunszuppresszív, immunmoduláns terápia: legalább 2mg/ttkg, vagy intolerancia esetén a legmagasabb tolerálható dózisú azathioprin (AZA) kezelés 3 hónapon át


*** TNF alfa gátlók: adalimumab, infliximab

Indikátorok

1. A területre fordított közkiadások alakulása, monitorozása
2. A finanszírozási algoritmus szerint kezelt betegek aránya

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.

	
Felnőttkori Crohn-betegség ellenőrzési adatlap "Az emelt, kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó betegségcsoportok, 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) 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, dózisa	<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 parenterális szteroid kezelés volt-e?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> nem
S08b Amennyiben igen, mikor volt?	<input type="text"/>
S8c. Amennyiben igen, meddig tartott?	<input type="text"/>
S09a Megelőző szulfasalizin,5-ASA kezelés volt-e?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> nem
S09b Amennyiben igen, mikor volt?	<input type="text"/>
S09c Amennyiben igen, meddig tartott?	<input type="text"/>
S10a Megelőző immunszuppresszív kezelés volt-e?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> nem
S10b Amennyiben igen, mikor volt?	<input type="text"/>
S10c Amennyiben igen, meddig tartott?	<input type="text"/>

Szakmai rész III. (a betegdokumentáció alapján)

S11a CDAI mérése megtörtént?

igen

nem

S11b Amennyiben igen, mikor? Mennyi volt a értéke?

dátum

érték

S11c

1.

S11d

2.

S11e

3.

S11f

4.

	igen	nem
	dátum	érték
1.		
2.		
3.		
4.		

Szakmai rész IV. (a betegdokumentáció alapján)

S12. Indukciós TNF-alfa gátló kezelés hatásos volt?

igen

nem

S12a TNF-alfa gátló készítményváltás volt-e?

igen

nem

S12b Amennyiben igen, ennek oka

--

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 finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kívánjuk mérni:

- A területre fordított közkiadások alakulása.
- A helyes, 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	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AX01	azathioprin	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AB02	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA12	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA17	adalimumab	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. április 1.**
10. **A finanszírozási eljárásrend érvényességének határideje: 2013. január 1.**
11. **A felülvizsgálat tervezett időpontja: 2012. június 30.**