

15. melléklet a 31/2010. (V. 13.) EüM rendelethez

Az osteoporosis következtében nőkben kialakuló csonttörés primer prevenciójának finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Osteoporosis pathológiás csonttörés nélkül (M81.0-M81.9)

Osteoporosis máshova osztályozott betegségekben (M82.0, M82.1, M82.8)

2. Kórkép leírása

2.1. Az osteoporosis (csontritkulás) a csontváz generalizált, progresszív metabolikus megbetegedése, amelyben a csonttömeg megfogyása, a microarchitectura károsodása és a csontminőség

romlása fokozott törékenységhez vezet. Ezért az osteoporosis következtében fellépő csonttörések típusos helyei kezdetben a csigolyák és a radius distalis vége, majd idősebb korban válnak egyre gyakoribbá a humerus proximalis törései és a csípőtáji törések. Legtöbbször a betegség postmenopausalis és senilis formáival találkozhatunk, de egyre nő a szekunder osteoporosisok előfordulása is, amelyeket más szervek betegségei vagy gyógyszerek okoznak. Az osteoporosis népbetegség, az Európai Vertebralis Osteoporosis Tanulmány (EVOS) szerint hazánkban megközelítőleg 600 ezer nőt és 300 ezer férfit érint az 50 év feletti korosztályban.

A csontritkulás klinikai jelentőségét a kóros csonttörés és annak szövődményei adják, azon belül is a legnagyobb jelentőségűek a csípőtáji törések. Felmérések szerint a csípőtáji töröttek 12-20%-a a fractura utáni első évben meghal, mintegy fele élete végéig ellátási segítségre szorul, s csupán minden ötödik beteg gyógyul teljesen. A csigolyatörések zöme fokozatosan keletkezik, és sokáig rejtve marad, csupán az esetek 10%-a kerül azonnal észlelésre.

2.2. Az osteoporosis terápiája alapvetően a törések – azon belül is a legnagyobb veszélyt jelentő csípőtáji törések – megelőzésére irányul. Az osteoporosis multifaktoriális betegség, de az egyes tényezők egymáshoz való viszonya még kevésbé tisztázott. Mind az osteoporosis, mind az osteoporosisos csonttörés kialakulásának kockázatát több tényező növelheti, egyes tényezők mindkettőt. A legfontosabb, validált rizikófaktor az életkor. A 80 év feletti populációban történik a csonttörések 25%-a. Az osteoporosis további rizikófaktorai a női nem, kis testtömeg vagy 10%-nál több testtömeg elvesztése, osteoporosisra pozitív családi anamnézis, korábbi csonttörés, hypogonadismus (oestrogen hiány), szteroidhormonok és pajzsmirigy hormonok túlzott hatása, alultápláltság/malabsorptio/maldigestio (kalcium-, fehérje-, vitaminhiány), renalis hypercalciuria, immobilizáció, súlytalanság, krónikus máj- és vesebetegségek, dohányzás, alkoholizmus, porogén gyógyszerek tartós szedése. Ezek a rizikófaktorok a postmenopausás életszakaszban a legjelentősebbek, de nem egyformán hangsúlyosak.

2.3. Az osteoporosis kezelésének alapja az elegendő kalcium és D-vitamin bevitel, továbbá a megfelelő mértékű fizikai aktivitás. Szükség esetén gyógyszeres terápiával lehet a csontritkulás folyamatát gátolni.

2.4. Primer prevenció alatt azon postmenopausás nők kezelése értendő, akiknek fokozott kockázatuk van csonttörésre, és a gyógyszeres kezeléssel a kockázatuk csökkenthető.

2.5. Az eljárásrend a postmenopauzás nők osteoporosis miatt kialakuló csonttörésének primer megelőzését célzó kezelését határozza meg, nem foglalja magába a csontritkulást szűrő programokat.

2.6. Törési kockázatok

2.6.1. alacsony, 58 kg alatti testtömeg

2.6.2. csípőtörés a szülői anamnézisben

2.6.3. felnőttkori, nem erős traumával összefüggő csonttörés az anamnézisben

2.6.4. minimum 4 egység alkohol fogyasztása naponta (1 alkohol egység 8-10 g alkoholt jelent, ami szeszes italban kifejezve 1 pohár sör, 1 dl bor, 2 cl rövidital)

- 2.6.5. rheumatoid arthritis miatti gyógyszeres kezelés
- 2.6.6. tartós, 3 hónapot meghaladó szisztémás kortikoszteroid-kezelés (minimum napi 5 mg prednisolon, vagy azzal ekvivalens más kortikoszteroid)
- 2.6.7. fokozott csontturnover
- 2.6.8. elesési kockázatot növelő állapotok
- 2.7. Alacsony csontsűrűség kockázatai
 - 2.7.1. alacsony, 22 kg/m² alatti testtömeg index (body mass index, BMI)
 - 2.7.2. testtömeg 10%-nál nagyobb arányú elvesztése
 - 2.7.3. osteoporosisra pozitív családi anamnézis
 - 2.7.4. spondilitis ankylopoetica
 - 2.7.5. Crohn-betegség gyógyszeres kezelése
 - 2.7.6. elhúzódó, vagy tartós immobilitással járó állapotok
 - 2.7.7. kezeletlen korai (45 éves kor előtt kezdődő) menopausa
 - 2.7.8. dohányzás
 - 2.7.9. inzulinfüggő diabetes mellitus (IDDM, 1. típusú cukorbetegség)
 - 2.7.10. hyperthyreosis glucocorticoid túltermelés
 - 2.7.11. hypogonadismus miatti oestrogen hiány
 - 2.7.12. krónikus malnutritio, malabsorptio, maldigestio (kalcium-, fehérje-, vitaminhiány)
 - 2.7.13. krónikus máj- és vesebetegségek
 - 2.7.14. renalis hypercalciuria
 - 2.7.15. porogén gyógyszerek tartós szedése
 - 2.7.16. szervtranszplantáció utáni állapot

3. Diagnosztika

3.1. Az ásványi csonttömeg densitometriás módszerekkel pontosan megmérhető. A mért csontsűrűséget (BMD, bone mineral density, g/cm²) az egészséges fiatalok átlagértékéhez, a csúcs-csonttömeghez (PBM, peak bone mass) hasonlítjuk, és a különbséget a fiatal populáció normálértékének szórásában (SD) fejezzük ki: ez a T-score. A törési kockázat felmérésére a T-score meghatározása a csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával történik. Az osteoporosis diagnózis felállításának alapvető feltétele a T-score érték meghatározása, azoknál jelenthetjük ki, akiknek a standard deviációja -2,5, vagy annál nagyobb mértékben csökkent a csontsűrűsége. Az Egészségügyi Világszervezet ajánlása szerint az alábbi diagnosztikus kategóriákat állíthatjuk fel a T-score értéke alapján:

- 3.1.1. T-score nagyobb, mint -1,0 SD = egészséges csontozat
- 3.1.2. T-score -1,0 és -2,5 SD közötti = osteopenia
- 3.1.3. T-score kisebb, mint -2,5 SD = osteoporosis
- 3.1.4. T-score kisebb, mint -2,5 SD és legalább egy osteoporosis miatti csonttörés = súlyos osteoporosis

3.2. A csontsűrűség mérése osteoporosis esetén a jelenlegi finanszírozási szabályok szerint 3570C

Csontsűrűség mérése törzscsontokon (törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározása) OENO kóddal jelenthető.

3.3. A vizsgálat osteoporosis esetén 12 havonta egyszer számolható el -2,5 vagy kisebb (rosszabb)

T-score érték melletti specifikus törés prevenció gyógyszeres kezelés esetén.

4. Terápia

4.1. Kalcium és D-vitaminpótlás

4.1.1. A primer prevencióban az osteoporosis kezelésének alapja az elegendő kalcium és D-vitamin bevitel, továbbá a megfelelő mértékű fizikai mozgás. A fizikai aktivitás stimulálja az

osteoblastokat, továbbá az izomerő javulásával az elesések száma is csökken. Postmenopausában a javasolt napi kalcium bevitel 1500 mg, a napi D3 vitamin 800 NE (20 µg). Magyarországon 400-600 mg közötti egy felnőtt személy átlagos napi kalcium fogyasztása. Célszerű az ajánlott mennyiségeket étel formájában elfogyasztani, de ha természetes formában nem elégséges a kalcium bevitel, azt gyógyszeresen kell kiegészíteni. Metaanalízisek csökkent törési arányt mutattak ki olyan nőkben, akik legalább 80%-ban betartották a kalciumpótlás előírásait.

4.1.2. A D-vitaminhiány gyakorisága az életkor előrehaladtával párhuzamosan folyamatos növekedést mutat. A 65 év feletti lakosságnak legalább harmada D-vitaminhiányban szenved. Kimutatható, hogy a legalább napi 700-800 NE D-vitamin bevitele segít megelőzni az idősebbek csípőtöréseit. D-vitamin pótlás során rendszeresen kell ellenőrizni (1., 3., 6, hónapban, majd évente, illetve dóziszváltáskor) a szérum kalcium szintjét és a vizelet kalciumürítést. A kalcium szint meghatározása a jelenlegi finanszírozási szabályok szerint az alábbi eljárási kódokkal jelenthető:

4.1.2.1. OENO 21510 Összes kalcium meghatározása (Szérum kalcium meghatározás, lángfotometriával, kolorimetriásan vagy ion-szelektív elektróddal)

4.1.2.2. OENO 21512 Ionizált kalcium meghatározása (Szérumból vagy teljes vérből, ion-szelektív elektróddal végzett meghatározás, pH méréssel együtt)

4.1.2.3. OENO 22300 Kalcium meghatározása vizeletben (Vizelet kalcium meghatározás, lángfotometriával, kolorimetriásan vagy ion-szelektív elektróddal)

4.1.3. Kalcium és D-vitamin pótlása akkor támogatott, amennyiben a csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke $-2,5$ SD T-score alatti, vagy amennyiben az alacsony csontsűrűség és/vagy fokozott törési hajlam kockázati tényezőiből legalább három egyidejűleg fennáll, és a biztosított elmúlt 50 éves. A szükséges kalcium és D-vitamin bevitel, amennyiben nincs ellenjavallata, az osteoporosis terápiának folyamatos követelménye.

4.2. Biszfoszfonátok

4.2.1. A biszfoszfonátok az osteoclastok aktivitásának gátlásával erőteljesen gátolják a csontbontást.

A csonttrikulás okozta kóros csonttörések primer és szekunder prevenciójában egyaránt az elsőként választandó gyógyszerhatóanyag-csoport a biszfoszfonátok.

4.2.2. Klinikai vizsgálatokban az alendronát jelentős mértékben (48%) csökkentette a csigolyakompressziók

relatív rizikóját, továbbá bizonyítottan csökkenti a csípőtáji törések előfordulását (37%), és redukálja a radius törések számát (49%). Klinikai vizsgálatok meta-analízise alapján a rizedronát csökkenti a csigolyakompressziók relatív rizikóját (36%), és a non-vertebrális töréseket (27%). Az orális ibandronát csökkenti a csigolyatörések (38%) számát.

4.2.3. Eddigi vizsgálatok szerint az intravénás zoledronát (5 mg/év) a csigolya- és csípőtörések kockázatát egyaránt csökkenti és a csípőtörésen átesett betegek mortalitását csökkenti (28%). A parenterális ibadronát (3 mg/negyedév) is fokozza a csontsűrűséget és csökkenti a vertebrális törések kockázatát.

4.2.4. Biszfoszfonátok adása osteoporoticus csonttörések primer megelőzése céljából minden életkorban támogatott, amennyiben a csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke $-2,5$ SD T-score alatti, azzal a kiegészítő feltétellel, hogy a 65 év alatti nőknél legalább egy dokumentált rizikófaktorral szükséges igazolni, hogy a megfelelő mértékű fizikai aktivitás és a szükséges kalcium és D-vitamin bevitel mellett gyógyszeres kezelésre is szüksége van a betegnek. A különböző hatóanyagok és kiszerezési formák közötti választás alapvetően a kezelőorvos egyéni mérlegelésének és döntésének tárgya, szem előtt tartva a terápia célját és a várható hatékonyságot, továbbá a terápia tolerálhatóságát; függ az adott beteg paramétereitől, és az orvos tapasztalataitól. Törekedni kell

a költséghatékonyság figyelembevételével az orális kezelésre, ugyanakkor figyelembe kell venni azokat a körülményeket (például nem megfelelően együttműködő beteg), melyek esetén a parenterális kezelés választása a célravezetőbb.

4.3. Strontium-ranelate

4.3.1. A strontium-ranelate csökkenti a csontreszorpciót és serkenti a csontképződést, klinikai vizsgálatok szerint mind a csigolyatörések (38%), mind a csípőtáji törések kockázatát csökkenti (36%).

4.3.2. A strontium-ranelate használata alternatív lehetőségként jön szóba osteoporoticus csonttörés primer prevenciójában, postmenopausás nőbetegnél, akinél a törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke $-2,5$ SD T-score alatti, amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a biszfoszfonát legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (T-score értéke csökken).

4.4. Raloxifen

A raloxifen használata osteoporoticus csonttörés primer prevenciójában nem támogatott.

4.5. Teriparatid

A teriparatid használata osteoporoticus csonttörés primer prevenciójában nem támogatott.

4.6. Gyógyszer intolerancia meghatározása

4.6.1. A társadalombiztosítási támogatás szempontjából bármely orális biszfoszfonáttal szembeni intolerancia alatt az olyan, megfelelő kezeléssel nem kontrollálható, folyamatosan fennálló, felső gastrointestinális traktust érintő zavarokat (gyulladás, fekély) kell érteni, amelyek miatt az alkalmazási leirat szerinti szabályos kezelés kivitelezése, vagy a terápia folytatása meghiúsulhat.

A gastrointestinális mellékhatás az orális biszfoszfonátok jellemzője. Akiknél az oesophagus rendellenességei vagy egyéb olyan állapotok állnak fenn, melyek a nyelőcső kiürülését késleltetik (például strictura vagy achalasia), továbbá ha a beteg képtelen arra, hogy legalább 30 percig álljon, vagy üljön, azoknál a betegeknek az orális biszfoszfonátokkal való kezelés kontraindikált, helyette parenterális biszfoszfonáttal vagy strontium-ranelate-tal ajánlott a kezelést végezni.

4.6.2. Az orális biszfoszfonátok alkalmazása viszonylag összetett. Nagy pohár (1-2 dl) vízzel kell bevenni, éhgyomorral, függőleges testhelyzetben, ezt követően még minimum 30 percig függőleges testhelyzetben kell maradni, ételt, folyadékot, más gyógyszert, vitamint, stb. ezen idő alatt nem fogyaszthat a beteg. Az orális ibandronátot havonta egyszer kell a betegnek bevenni, míg az alendronát és rizedronát esetén heti egyszeri alkalmazás szükséges. Az orális biszfoszfonátok alkalmazása kapcsán levonható a következtetés, hogy az esetek többségében az oesophagitis kivédése az alkalmazási leirat pontos betartásával lehetséges. A beteg terápiában való együttműködése nem csupán az esetlegesen fellépő gyógyszer-mellékhatások függvénye, hanem kiemelt jelentőséggel bír a kezelőorvos részéről a beteg megfelelő tájékoztatása és felkészítése, hogy a kezelés megfelelően kivitelezett és eredményes legyen.

4.7. A kezelés időtartama

4.7.1. A modern terápiás irányelvek szerint elsősorban a magas kockázatú betegek gyógyszeres kezelése preferált, bizonyítottan töréspreventív szerekekkel. További alapelv, hogy a kezelést monoterápiában szükséges adni, kalcium és D-vitamin kiegészítéssel. Egyéb gyógyszerkombinációtól nem várható további denzitásnövelés, de a mellékhatások előfordulása gyakoribbá válhat. A kezelés időtartamára vonatkozóan nincs még tudományosan kellően megalapozott, egységes álláspont. A gyógyszeres kezeléstől alapvetően azt várjuk, hogy a

csontvesztés üteme lassuljon, megálljon, és ezáltal a csonttörés kockázata csökkenjen.

4.7.2. Az optimális kezelési eredmény az, ha a terápia első 2-3 évében a trabecularis csontdenzitás 7-10%-kal nő, mert ez a törési rizikót felére csökkenti.

4.7.3. Vizsgálatok szerint már 12 hónapos alendronát kezelés statisztikailag szignifikáns javulást eredményezett a betegek állapotában. Ennél rövidebb kezelési időszak alatt a terápia hatásosságát megítélni nem lehet. Kontrollált vizsgálatok szerint tízéves alendronát kezelés során a csontsűrűség-nyereség megközelítette a 15%-ot. Más vizsgálatok arra világítottak rá, hogy a csípőtörések gyakorisága nem nőtt azoknál a nőknél, akik 5 éves alendronát kezelés után 5 évig placebót szedtek, azokhoz képest, akik 10 éves alendronát kezelésben részesültek, de a csigolyatörések gyakorisága nőtt. A 80 év feletti női populációban pedig megkérdőjeleződött a gyógyszerek hatásossága.

5. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus

6. A finanszírozás szakmai ellenőrzésének alapját képező ellenőrzési sarokpontok

6.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

6.1.1. Kompetencia szint: szakrendelés, szakorvosi kompetencia ellenőrzése

6.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)

6.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület (BNO) ellenőrzése

6.2. Szakmai ellenőrzési pontok

6.2.1. A kezelés monitorozásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)

6.2.1.1. Beteg neve

6.2.1.2. Szérum és vizelet kalcium meghatározása D-vitaminpótló terápia esetén

6.2.1.3. A csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározása, kontrollvizsgálat

6.2.1.4. Rizikófaktorok

6.2.1.5. Típusos osteoporoticus törés

6.2.1.6. Gyógyszerváltás indokoltsága (intolerancia, mellékhatás, hatástalanság)

6.2.2. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

6.2.2.1. A terápiás területre fordított közkiadások alakulása, monitorozása

6.2.2.2. A finanszírozási algoritmus szerint kezelt betegek aránya

6.2.2.3. Kezelés mellett bekövetkező törések monitorozása

7. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

7.1. A releváns BNO kódok

A B

1 BNO Megnevezés

2 M8100 Postmenopausal osteoporosis

3 M8110 Petefészek eltávolítás utáni osteoporosis

4 M8120 Inaktivitási osteoporosis

5 M8130 Sebészeti beavatkozást követő felszívódási zavar okozta osteoporosis

6 M8140 Gyógyszer indukálta osteoporosis

7 M8141 Gyógyszer indukálta osteoporosis (glükokortikoidok)

8 M8142 Gyógyszer indukálta osteoporosis (antikonvulzánsok)

9 M8143 Gyógyszer indukálta osteoporosis (analógok)

10 M8144 Gyógyszer indukálta osteoporosis (szuppresszív dózisú tiroxin)

11 M8150 Idiopathiás osteoporosis

12 M8160 Lokalizált osteoporosis (Lequesne)

13 M8180 Egyéb osteoporosis

14 M8190 Osteoporosis, k.m.n.

15 M8191 Krónikus májbetegség talaján kialakult osteoporosis

- 16 M8192 Törés prevenciós gyógyszeres kezelés -2,5 vagy kisebb (rosszabb) T-score érték mellett
- 17 M8200 Osteoporosis myeloma multiplexben (C90.0+)
- 18 M8210 Osteoporosis endocrin rendellenességekben (E00-E34+)
- 19 M8280 Osteoporosis egyéb, máshova osztályozott betegségekben
- 20 Z0000 Vizsgálat, általános
- 21 Z0001 Járóbeteg első szakorvosi ellátása a kórházi ápolást követően
- 22 Z0940 Gondozás, követéses vizsgálat: töréskezelés után
- 23 Z0970 Gondozás, követéses vizsgálat: más állapotok kombinált kezelése után
- 24 Z0980 Gondozás, követéses vizsgálat: egyéb okból
- 25 Z5080 Gondozás rehabilitációs eljárásokkal
- 26 Z5090 Rehabilitáció és gondozás, k.m.n.
- 27 Z5180 Orvosi ellátás
- 28 Z5190 Orvosi ellátás, k.m.n.
- 29 Z8260 Arthritis és más vázizom-kötőszöveti betegség a családi anamnesisben

7.2. A releváns OENO kódok

A B

1 Kód Megnevezés

- 2 3570C Csontsűrűség mérése törzscsontokon
- 3 21510 Összes kalcium meghatározása
- 4 21512 Ionizált kalcium meghatározása
- 5 22300 Kalcium meghatározása vizeletben

7.3. A releváns ATC kódok

A B

1 ATC Megnevezés

- 2 A12AA Kalcium
- 3 A12AA04 Kalcium karbonát
- 4 A11CC05 Kolekalciferol
- 5 M05BA04 Alendronát
- 6 M05BA06 Ibandronát
- 7 M05BA07 Rizedronát
- 8 M05BA08 Zoledronát
- 9 M05BB Biszfoszfonátok, kombinációk
- 10 M05BB02 Rizedronát és kalcium, szekvenciális
- 11 M05BB03 Alendronát és kolekalciferol
- 12 M05BX Mineralizációra ható egyéb gyógyszerek

8. Rövidítések:

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció

BNO: Betegségek nemzetközi osztályozása

OENO: Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása

Az osteoporosis következtében nőkben kialakuló csonttörés szekunder prevenciójának finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Osteoporosis pathológiás töréssel (M80.0-M80.9)

Osteoporosis máshova osztályozott betegségekben (M82.0, M82.1, M82.8)

2. Kórkép leírása

2.1. Az osteoporosis (csontritkulás) a csontváz generalizált, progresszív metabolikus megbetegedése,

amelyben a csonttömeg megfogyása, a microarchitectura károsodása és a csontminőség romlása fokozott törékenységhez vezet. Emiatt a csonttörések gyakoribbá válnak. Ezért az osteoporosis következtében fellépő csonttörések típusos helyei kezdetben a csigolyák és a radius distalis vége, majd idősebb korban válnak egyre gyakoribbá a humerus proximalis törései és a csípőtáji törések. Legtöbbször a betegség postmenopausalis és senilis formáival találkozhatunk, de egyre nő a szekunder osteoporosisok előfordulása is, amelyeket más szervek betegségei vagy gyógyszerek okoznak. Az osteoporosis népbetegség, az Európai Vertebralis Osteoporosis Tanulmány (EVOS) szerint hazánkban megközelítőleg 600 ezer nőt és 300 ezer férfit érint az 50 év feletti korosztályban. A csontritkulás klinikai jelentőségét a kóros csonttörés és annak szövődményei adják, a terápia alapvetően a törések megelőzésére irányul. Az osteoporosis multifaktoriális betegség, de az egyes tényezők egymáshoz való viszonya még kevésbé tisztázott. Mind az osteoporosis, mind az osteoporosisos csonttörés kialakulásának kockázatát több tényező növelheti, egyes tényezők mindkettőt. A legfontosabb, validált rizikófaktor az életkor. A 80 év feletti populációban történik a csonttörések 25%-a. Az osteoporosis további rizikófaktora a női nem, kis testtömeg vagy 10%-nál több testtömeg elvesztése, osteoporosisra pozitív családi anamnézis, korábbi csonttörés, hypogonadismus (oestrogen hiány), szteroidhormonok és pajzsmirigy hormonok túlzott hatása, alultápláltság/malabsorptio/maldigestio (kalcium-, fehérje-, vitaminhiány), renalis hypercalciuria, immobilizáció, súlytalanság, krónikus máj- és vesebetegségek, dohányzás, alkoholizmus, porogén gyógyszerek tartós szedése. Ezek a rizikófaktorok a postmenopausás életszakaszban a legjelentősebbek, de nem egyformán hangsúlyosak.

2.2. Az osteoporosis kezelésének alapja az elegendő kalcium és D-vitamin bevitel, továbbá a megfelelő mértékű fizikai aktivitás. Szükség esetén gyógyszeres terápiával lehet a csontritkulás folyamatát gátolni.

2.3. Szekunder prevenció alatt azoknak a betegeknek az elsősorban gyógyszeres kezelését kell érteni, akik legalább egy típusos osteoporoticus törésen estek át és fokozott kockázatuk van újabb osteoporoticus csonttörésre, és a gyógyszeres kezeléssel a kockázatuk csökkenthető. Az eljárásrend az osteoporosis miatt kialakuló csonttörések szekunder megelőzését célzó kezelést határozza meg.

2.4. Törési kockázatok

2.4.1. alacsony, 58 kg alatti testtömeg

2.4.2. csípőtörés a szülői anamnézisben

2.4.3. felnőttkori, nem erős traumával összefüggő csonttörés az anamnézisben

2.4.4. minimum 4 egység alkohol fogyasztása naponta (1 alkohol egység 8-10 g alkoholt jelent, ami szeszes italban kifejezve 1 pohár sör, 1 dl bor, 2 cl rövidital)

2.4.5. reumatoid arthritis miatti gyógyszeres kezelés

2.4.6. tartós, 3 hónapot meghaladó szisztémás kortikoszteroid-kezelés (minimum napi 5 mg prednisolon, vagy azzal ekvivalens más kortikoszteroid)

2.4.7. fokozott csontturnover

- 2.4.8. elesési kockázatot növelő állapotok
- 2.5. Alacsony csontsűrűség kockázatai
 - 2.5.1. alacsony, 22 kg/m² alatti testtömeg index (body mass index, BMI)
 - 2.5.2. testtömeg 10%-nál nagyobb arányú elvesztése
 - 2.5.3. osteoporosisra pozitív családi anamnézis
 - 2.5.4. spondilitis ankylopoetica
 - 2.5.5. Crohn-betegség gyógyszeres kezelése
 - 2.5.6. elhúzódó, vagy tartós immobilitással járó állapotok
 - 2.5.7. kezeletlen korai (45 éves kor előtt kezdődő) menopausa
 - 2.5.8. dohányzás
 - 2.5.9. inzulinfüggő diabetes mellitus (IDDM, 1. típusú cukorbetegség)
 - 2.5.10. hyperthyreosis, glucocorticoid túltermelés
 - 2.5.11. hypogonadismus miatti oestrogen hiány
 - 2.5.12. krónikus malnutritio, malabsorptio, maldigestio (kalcium-, fehérje-, vitaminhiány)
 - 2.5.13. krónikus máj- és vesebetegségek
 - 2.5.14. renalis hypercalciuria
 - 2.5.15. porogén gyógyszerek tartós szedése
 - 2.5.16. szervtranszplantáció utáni állapot

3. Diagnosztika

3.1. Az ásványi csonttömeg densitometriás módszerekkel pontosan megmérhető. A mért csontsűrűséget (BMD, bone mineral density, g/cm²) az egészséges fiatalok átlagértékéhez, a csúcs-csonttömeghez (PBM, peak bone mass) hasonlítjuk, és a különbséget a fiatal populáció normálértékének szórásában (SD) fejezzük ki: ez a T-score. A törési kockázat felmérésére a T-score meghatározása a csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával történik. Az osteoporosis diagnózis felállításának alapvető feltétele a T-score érték meghatározása; azoknál jelenthetjük ki, akiknek a standard deviációja -2,5, vagy annál nagyobb mértékben csökkent a csontsűrűsége. Az Egészségügyi Világszervezet ajánlása szerint az alábbi diagnosztikus kategóriákat állíthatjuk fel a T-score értéke alapján:

- 3.1.1. T-score nagyobb, mint -1,0 SD = egészséges csontozat
- 3.1.2. T-score -1,0 és -2,5 SD közötti = osteopenia
- 3.1.3. T-score kisebb, mint -2,5 SD = osteoporosis
- 3.1.4. T-score kisebb, mint -2,5 SD és legalább egy osteoporosis miatti csonttörés = súlyos osteoporosis

3.2. A csontsűrűség mérése osteoporosis esetén a jelenlegi finanszírozási szabályok szerint 3570C

Csontsűrűség mérése törzscsontokon (törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározása) OENO kóddal jelenthető.

3.3. A vizsgálat osteoporosis esetén 12 havonta egyszer számolható el -2,5 vagy kisebb (rosszabb)

T-score érték melletti specifikus törés prevenciók gyógyszeres kezelés esetén.

4. Terápia

4.1. Kalcium és D-vitamin pótlás

4.1.1. A szekunder prevencióban az osteoporosis kezelésének alapja az elegendő kalcium és D-vitamin bevitel, továbbá a megfelelő mértékű fizikai mozgás. A fizikai aktivitás stimulálja az osteoblastokat, továbbá az izomerő javulásával az elesések száma is csökken. Postmenopausában a javasolt napi kalcium bevitel 1500 mg, a napi D3 vitamin 800 NE (20 µg). Magyarországon 400-600 mg közötti egy felnőtt személy átlagos napi kalcium fogyasztása. Célszerű az ajánlott mennyiségeket étel formájában elfogyasztani, de ha természetes formában

nem elégséges a kalcium bevitel, azt gyógyszeresen kell kiegészíteni. Metaanalízisek csökkent törési arányt mutattak ki olyan nőkben, akik legalább 80%-ban betartották a kalciumpótlás előírásait.

4.1.2. A D-vitaminhiány gyakorisága az életkor előrehaladtával párhuzamosan folyamatos növekedést mutat. A 65 év feletti lakosságnak legalább harmada D-vitaminhiányban szenved. Kimutatható, hogy a legalább napi 700-800 NE D-vitamin bevitele segít megelőzni az idősebbek csípőtöréseit. D-vitamin pótlás során rendszeresen kell ellenőrizni (1., 3., 6, hónapban, majd évente, illetve dóziszváltáskor) a szérum kalcium szintjét és a vizelet kalciumürítést. A kalcium szint meghatározása a jelenlegi finanszírozási szabályok szerint az alábbi eljárási kódokkal jelenthető:

4.1.2.1. OENO 21510 Összes kalcium meghatározása (Szérum kalcium meghatározás, lángfotometriával, kolorimetrián vagy ion-szelektív elektróddal)

4.1.2.2. OENO 21512 Ionizált kalcium meghatározása (Szérumból vagy teljes vérből, ionszelektív elektróddal végzett meghatározás, pH méréssel együtt)

4.1.2.3. OENO 22300 Kalcium meghatározása vizeletben (Vizelet kalcium meghatározás, lángfotometriával, kolorimetrián vagy ion-szelektív elektróddal)

4.1.3. Kalcium és D-vitamin pótlása akkor támogatott, amennyiben a csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke $-2,5$ SD T-score alatti, vagy amennyiben az alacsony csontsűrűség és/vagy fokozott törési hajlam kockázati tényezőiből legalább három egyidejűleg fennáll, és a biztosított elmúlt 50 éves. A szükséges kalcium és D-vitamin bevitel, amennyiben nincs ellenjavallata, az osteoporosis terápiának folyamatos követelménye.

4.2. Biszfoszfonátok

4.2.1. A biszfoszfonátok az osteoclastok aktivitásának gátlásával erőteljesen gátolják a csontbontást.

A csontritkulás okozta kóros csonttörések primer és szekunder prevenciójában egyaránt az elsőként választandó gyógyszerhatóanyag-csoport a biszfoszfonátok.

4.2.2. Klinikai vizsgálatokban az alendronát jelentős mértékben (48%) csökkentette a csigolyakompressziók relatív rizikóját, továbbá bizonyítottan csökkenti a csípőtáji törések előfordulását (37%), és redukálja a radius törések számát (49%). Klinikai vizsgálatok metaanalízise alapján a rizedronát csökkenti a csigolyakompressziók relatív rizikóját (36%), és a non-vertebrális töréseket (27%). Az orális ibandronát csökkenti a csigolyatörések (38%) számát. Eddigi vizsgálatok szerint az intravénás zoledronát (5 mg/év) a csigolya- és csípőtörések kockázatát egyaránt csökkenti és a csípőtörésen átesett betegek mortalitását csökkenti (28%). A parenterális ibadronát (3 mg/negyedév) is fokozza a csontsűrűséget és csökkenti a vertebrális törések kockázatát.

4.2.3. Igazoltan osteoporoticus törés esetén a biszfoszfonátok adása osteoporoticus csonttörések szekunder prevenciójának céljából minden életkorban támogatott. A biszfoszfonátok adása osteoporoticus csonttörések szekunder prevenciójában 75 éves kortól abban az esetben is támogatott, ha csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározására vizsgálatot nem végeztek, de a beteg elszenvedett egy típusos osteoporoticus csonttörési eseményt.

A különböző hatóanyagok és kisserelési formák közötti választás alapvetően a kezelőorvos egyéni mérlegelésének és döntésének tárgya, szem előtt tartva a terápia célját és a várható hatékonyságot, továbbá a terápia tolerálhatóságát; függ az adott beteg paramétereitől, és az orvos tapasztalataitól. Törekedni kell a költséghatékonyság figyelembevételével az orális kezelésre, ugyanakkor figyelembe kell venni azokat a körülményeket (például nem megfelelően együttműködő beteg), melyek esetén a parenterális kezelés választása a célravezetőbb.

4.3. Strontium-ranelate

A strontium-ranelate csökkenti a csontreszorpciót és serkenti a csontképződést, klinikai vizsgálatok szerint mind a csigolyatörések (38%), mind a csípőtáji törések kockázatát csökkenti (36%). A strontium-ranelate használata alternatív lehetőségként jön szóba osteoporoticus csonttörés szekunder prevenciójában, típusos osteoporoticus csonttörést követően, postmenopausás nőbetegeknél, akiknél a törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke $-2,5$ SD T-score alatti, amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a legalább 12 hónapon történő alkalmazása nem volt eredményes (T-score értéke csökken, illetve újabb osteoporoticus törés következik be).

4.4. Raloxifen

A raloxifen szelektív ösztrogénreceptor modulátor (SERM). Csökkenti a csigolyatörések előfordulását, de a csípőtörések számát csökkentő hatásossága nem bizonyított. A raloxifen fokozza a vénás tromboembólia kialakulásának kockázatát. A raloxifen használata alternatív lehetőségként jön szóba osteoporoticus csonttörés szekunder prevenciójában, típusos osteoporoticus csonttörést követően, postmenopausás nőbetegeknél, akiknél a törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke $-2,5$ SD T-score alatti, amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (T-score értéke csökken, illetve újabb osteoporoticus törés következik be).

4.5. Teriparatid

4.5.1. A teriparatid humán rekombináns parathormon, erős csontépítő hatása van. Klinikai vizsgálatok szerint mind a csigolyatörések (65%), mind a non-vertebrális törések (53%) relatív kockázatát csökkenti. Fokozott csont-sarcoma kockázata esetén kontraindikált (Paget-kór, korábbi csontbesugárzás, ismeretlen eredetű alkalikus foszfatáz szint emelkedés). Alkalmazása férfiak és postmenopausás nők csonttritkulás okozta kóros csonttörésének szekunder prevenciójában egyaránt támogatott. A teriparatid elsőként választható osteoporoticus törések szekunder prevenciójában, amennyiben a törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke $-4,0$ SD T-score alatti, egynél több típusos törési esemény esetén pedig már $-3,0$ SD T-score alatti BMD értéktől alkalmazható. Amennyiben a törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke $-3,0$ SD T-score alatti, és egy típusos osteoporoticus törési eseményt szenvedett el a beteg, a teriparatid terápia akkor választható, ha más (biszfoszfonáttal vagy strontium-ranelate-tal vagy raloxifenel végzett) megelőző – legalább 12 hónapon át tartó – kezelés hatástalan, vagy azzal szemben intolerancia lép fel, vagy a kezelés ellenjavallt.

4.5.2. Teriparatid esetén 18 hónapos kezelést támogat az egészségbiztosító.

4.6. Gyógyszer intolerancia meghatározása

4.6.1. A társadalombiztosítási támogatás szempontjából bármely orális biszfoszfonáttal szembeni intolerancia alatt az olyan, megfelelő kezeléssel nem kontrollálható, folyamatosan fennálló, felső gastrointestinális traktust érintő zavarokat (gyulladás, fekély) kell érteni, amelyek miatt az alkalmazási leirat szerinti szabályos kezelés kivitelezése, vagy a terápia folytatása meghiúsulhat.

A gastrointestinális mellékhatás az orális biszfoszfonátok jellemzője. Akiknél az oesophagus rendellenességei vagy egyéb olyan állapotok állnak fenn, melyek a nyelőcső kiürülését késleltetik (például strictura vagy achalasia), továbbá ha a beteg képtelen arra, hogy legalább 30 percig álljon, vagy üljön, azoknál a betegeknek az orális biszfoszfonátokkal való kezelés kontraindikált, helyette parenterális biszfoszfonáttal vagy strontium-ranelate-tal ajánlott a kezelést végezni.

4.6.2. Az orális biszfoszfonátok alkalmazása viszonylag összetett. Nagy pohár (1-2 dl) vízzel kell bevenni, éhgyomorral, függőleges testhelyzetben, ezt követően még minimum 30 percig függőleges testhelyzetben kell maradni, ételt, folyadékot, más gyógyszert, vitamint, stb. ezen idő alatt nem fogyaszthat a beteg. Az orális ibandronátot havonta egyszer kell a betegnek bevenni, míg az alendronát és rizedronát esetén heti egyszeri alkalmazás szükséges. Az orális biszfoszfonátok alkalmazása kapcsán levonható a következtetés, hogy az esetek többségében az oesophagitis kivédése az alkalmazási leirat pontos betartásával lehetséges. A beteg terápiában való együttműködése nem csupán az esetlegesen fellépő gyógyszer-mellékhatások függvénye, hanem kiemelt jelentőséggel bír a kezelőorvos részéről a beteg megfelelő tájékoztatása és felkészítése, hogy a kezelés megfelelően kivitelezett és eredményes legyen.

4.7. A kezelés időtartama

4.7.1. A modern terápiás irányelvek szerint elsősorban a magas kockázatú betegek gyógyszeres kezelése preferált, bizonyítottan töréspreventív szerekekkel. További alapelv, hogy a kezelést monoterápiában szükséges adni, kalcium és D-vitamin kiegészítéssel. Egyéb gyógyszerkombinációtól nem várható további denzitásnövelés, de a mellékhatások előfordulása gyakoribbá válhat. A kezelés időtartamára vonatkozóan nincs még tudományosan kellően megalapozott, egységes álláspont. A gyógyszeres kezeléstől alapvetően azt várjuk, hogy a csontvesztés üteme lassuljon, megálljon, és ezáltal a csonttörés kockázata csökkenjen.

4.7.2. Az optimális kezelési eredmény az, ha a terápia első 2-3 évében a trabecularis csontdenzitás 7-10%-kal nő, mert ez a törési rizikót felére csökkenti.

4.7.3. Vizsgálatok szerint már 12 hónapos alendronát kezelés statisztikailag szignifikáns javulást eredményezett a betegek állapotában. Ennél rövidebb kezelési időszak alatt a terápia hatásosságát megítélni nem lehet. Kontrollált vizsgálatok szerint tízéves alendronát kezelés során a csontsűrűség-nyereség megközelítette a 15%-ot. Más vizsgálatok arra világítottak rá, hogy a csípőtörések gyakorisága nem nőtt azoknál a nőknél, akik 5 éves alendronát kezelés után 5 évig placebót szedtek, azokhoz képest, akik 10 éves alendronát kezelésben részesültek, de a csigolyatörések gyakorisága nőtt. A 80 év feletti női populációban pedig megkérdőjeleződött a gyógyszerek hatásossága.

5. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus

6. A finanszírozás szakmai ellenőrzésének alapját képező ellenőrzési sarokpontok

6.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

6.1.1. Kompetencia szint: szakrendelés, szakorvosi kompetencia ellenőrzése

6.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)

6.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület (BNO) ellenőrzése

6.2. Szakmai ellenőrzési pontok

6.2.1. A kezelés monitorozásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)

6.2.1.1. Beteg neve

6.2.1.2. Szérum és vizelet kalcium meghatározása D-vitaminpótló terápia esetén

6.2.1.3. A csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározása, kontrollvizsgálat

6.2.1.4. Rizikófaktorok

6.2.1.5. Típusos osteoporoticus törés

6.2.1.6. Gyógyszerváltás indokoltsága (intolerancia, mellékhatás, hatástalanság)

6.2.2. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

6.2.2.1. A terápiás területre fordított közkiadások alakulása, monitorozása

6.2.2.2. A finanszírozási algoritmus szerint kezelt betegek aránya

6.2.2.3. Kezelés mellett bekövetkező törések monitorozása

7. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

7.1. A releváns OENO kódok

A B

1 Kód Megnevezés

- 2 3570C Csontsűrűség mérése törzscsontokon
- 3 21510 Összes kalcium meghatározása
- 4 21512 Ionizált kalcium meghatározása
- 5 22300 Kalcium meghatározása vizeletben

7.2. A releváns BNO kódok

A B

1 BNO Megnevezés

- 2 M8000 Postmenopausalis osteoporosis pathológiás töréssel
- 3 M8010 Petefészkek eltávolítás utáni osteoporosis pathológiás töréssel
- 4 M8020 Inaktivitási osteoporosis pathológiás töréssel
- 5 M8030 Sebészeti beavatkozás ut. malabsorptiós osteoporosis pathológiás töréssel
- 6 M8040 Gyógyszer-indukálta osteoporosis pathológiás töréssel
- 7 M8050 Idiopathiás osteoporosis pathológiás töréssel
- 8 M8080 Egyéb osteoporosis pathológiás töréssel
- 9 M8090 Nem meghatározott osteoporosis pathológiás töréssel, k.m.n.
- 10 M8091 Krónikus májbetegség talaján kialakult osteoporosis, pathológiás töréssel
- 11 M8200 Osteoporosis myeloma multiplexben (C90.0+)
- 12 M8210 Osteoporosis endocrin rendellenességekben (E00-E34+)
- 13 M8280 Osteoporosis egyéb, máshova osztályozott betegségekben
- 14 Z0000 Vizsgálat, általános
- 15 Z0001 Járóbeteg első szakorvosi ellátása a kórházi ápolást követően
- 16 Z0940 Gondozás, követéses vizsgálat: töréskezelés után
- 17 Z0970 Gondozás, követéses vizsgálat: más állapotok kombinált kezelése után
- 18 Z0980 Gondozás, követéses vizsgálat: egyéb okból
- 19 Z5080 Gondozás rehabilitációs eljárásokkal
- 20 Z5090 Rehabilitáció és gondozás, k.m.n.
- 21 Z5180 Orvosi ellátás
- 22 Z5190 Orvosi ellátás, k.m.n.
- 23 Z8260 Arthritis és más vázizom-kötőszöveti betegség a családi anamnesisben

7.3. A releváns ATC kódok

A B

1 ATC Megnevezés

- 2 A12AA Kalcium
- 3 A12AA04 Kalcium karbonát
- 4 A11CC05 Kolekalciferol
- 5 M05BA04 Alendronát
- 6 M05BA06 Ibandronát
- 7 M05BA07 Rizedronát
- 8 M05BA08 Zoledronát

A B

- 9 M05BB Biszfoszfonátok, kombinációk
- 10 M05BB02 Rizedronát és kalcium, szekvenciális
- 11 M05BB03 Alendronát és kolekalciferol
- 12 M05BX Mineralizációra ható egyéb gyógyszerek

13 G03XC01 Raloxifen
14 H05AA02 Teriparatid

8. Rövidítések:

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció

BNO: Betegségek nemzetközi osztályozása

OENO: Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása

21. melléklet a 31/2010. (V. 13.) EüM rendelethez

1. Az R. 3. számú melléklet EÜ70 9/a1-9/a6. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„EÜ70 9/a1.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

– Osteoporosis és következményes csonttörések kialakulásának kockázata esetén 50 éves kor felett, legalább három kockázati tényező (alacsony csontsűrűség és/vagy törés kockázata) együttes megléte esetén, megelőzési céllal a dokumentáltan gondozott beteg részére – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

– Osteoporosisban (a csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD értéke $-2,5$ SD T-score alatti) az osteoporoticus csonttörések primer és szekunder prevencióját célzó gyógyszeres kezelések eredményessége érdekében szükséges gyógyszeres kalcium és D-vitamin pótlás biztosítására (amennyiben nem kontraindikált) – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY: SZAKKÉPESÍTÉS: JOGOSULTSÁG:

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Endokrinológia javasolhat és írhat

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Reumatológia javasolhat és írhat

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Ortopédia-traumatológia javasolhat és írhat

Menopauza és osteoporózis
járóbeteg-szakrendelés

Szülészeti-nőgyógyászat javasolhat és írhat

Menopauza és osteoporózis
járóbeteg-szakrendelés

Belgyógyászat javasolhat és írhat

Háziorvos Megkötés nélkül javaslatra írhat

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12
hónap

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)

M80, M81, M82, Z094, Z097, Z098, Z508, Z509, Z518, Z519, Z826

EÜ70 9/a2.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

– Osteoporoticus csonttörések primer prevenciója céljából, postmenopausában, osteoporosisal

élő (a csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD érték -2,5 SD T-score alatti), de osteoporoticus csonttörést még nem szenvedett, 65 év alatti nőnek, amennyiben legalább egy dokumentált kockázati tényezővel (alacsony csontsűrűség

16884 MAGYAR KÖZLÖNY • 2010. évi 77. szám

alatti nőnek, amennyiben legalább egy dokumentált kockázati tényezővel (alacsony csontsűrűség

vagy törés kockázata) rendelkezik, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

– Osteoporoticus csonttörések primer prevenciója céljából, postmenopausában, osteoporosisal élő (a csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt

BMD érték -2,5 SD T-score alatti), de osteoporoticus csonttörést még nem szenvedett, legalább 65 éves nőnek, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY: SZAKKÉPESÍTÉS: JOGOSULTSÁG:

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Endokrinológia javasolhat és írhat

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Reumatológia javasolhat és írhat

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Ortopédia-traumatológia javasolhat és írhat

Menopauza és osteoporózis

járóbeteg-szakrendelés

Szülészet-nőgyógyászat javasolhat és írhat

Menopauza és osteoporózis

járóbeteg-szakrendelés

Belgyógyászat javasolhat és írhat

Háziorvos Megkötés nélkül javaslatra írhat

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12

hónap

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)

M81, M82

EÜ70 9/a3.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

– Osteoporoticus csonttörések primer prevenciója céljából, postmenopausában, osteoporosisal élő (a csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt

BMD érték -2,5 SD T-score alatti), de osteoporoticus csonttörést még nem szenvedett, 65 év alatti nőnek, amennyiben legalább egy dokumentált kockázati tényezővel (alacsony

csontsűrűség vagy törés kockázata) rendelkezik, ha az EÜ70 9a/2. pontban meghatározott kezelés ellenjavallt, vagy dokumentált intolerancia vagy a kezelést hátrányosan befolyásoló egyéb tényező miatt nem folytatható, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

– Osteoporoticus csonttörések primer prevenciója céljából, postmenopausában, osteoporosisal élő (a csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt

BMD érték -2,5 SD T-score alatti), de osteoporoticus csonttörést még nem szenvedett,

legalább 65 éves nőnek, amennyiben az EÜ70 9a/2. pontban meghatározott kezelés ellenjavallt, vagy dokumentált intolerancia vagy a kezelést hátrányosan befolyásoló egyéb tényező miatt nem folytatható, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY: SZAKKÉPESÍTÉS: JOGOSULTSÁG:

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg

gyógyintézet

Endokrinológia írhat

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg

gyógyintézet

Reumatológia írhat

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg

gyógyintézet

Ortopédia-traumatológia írhat

Menopauza és osteoporózis

járóbeteg-szakrendelés

Szülészeti-nőgyógyászat írhat

Menopauza és osteoporózis

járóbeteg-szakrendelés

Belgyógyászat írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)

M81, M82

EÜ70 9/a4.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

– Osteoporoticus csonttörések primer prevenciója céljából, postmenopausában, osteoporosisal élő (a törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD érték $-2,5$ SD T-score alatti), de osteoporoticus csonttörést még nem szenvedett, 65 év alatti nőnek, amennyiben legalább egy dokumentált kockázati tényezővel (alacsony csontsűrűség vagy törés kockázata) rendelkezik, ha az EÜ70 9a/2. vagy EÜ70 9a/3. pontban meghatározott kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (T-score értéke csökken), a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

– Osteoporoticus csonttörések primer prevenciója céljából, postmenopausában, osteoporosisal élő (a törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD érték $-2,5$ SD T-score alatti), de osteoporoticus csonttörést még nem szenvedett, legalább 65 éves nőnek, amennyiben az EÜ70 9a/2. vagy EÜ70 9a/3. pontban meghatározott kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (T-score értéke csökken), a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY: SZAKKÉPESÍTÉS: JOGOSULTSÁG:

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg

gyógyintézet

Endokrinológia javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet
Reumatológia javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet
Ortopédia-traumatológia javasolhat és írhat
Menopauza és osteoporózis
járóbeteg-szakrendelés
Szülészeti-nőgyógyászat javasolhat és írhat
Menopauza és osteoporózis
járóbeteg-szakrendelés
Belgyógyászat javasolhat és írhat
Háziorvos Megkötés nélkül javaslatra írhat
SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12
hónap

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: *(beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)*

M80, M82

EÜ70 9/b1.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

– Osteoporoticus csonttörések szekunder prevenciója céljából, 75 év alatti osteoporosisal élő nőnek (a csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD érték $-2,5$ SD T-score alatti), legalább egy típusos osteoporoticus csonttörési eseményt követően, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

– Osteoporoticus csonttörések szekunder prevenciója céljából, legalább 75 éves nőknek T-score érték meghatározása nélkül is, legalább egy típusos osteoporoticus csonttörési eseményt követően, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY: SZAKKÉPESÍTÉS: JOGOSULTSÁG:

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Endokrinológia javasolhat és írhat

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Reumatológia javasolhat és írhat

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Ortopédia-traumatológia javasolhat és írhat

Menopauza és osteoporózis

járóbeteg-szakrendelés

Szülészeti-nőgyógyászat javasolhat és írhat

Menopauza és osteoporózis

járóbeteg-szakrendelés

Belgyógyászat javasolhat és írhat

Háziorvos Megkötés nélkül javaslatra írhat

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE:

12 hónap

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: *(beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)*

M80, M82

EÜ70 9/b2.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

– Osteoporoticus csonttörések szekunder prevenciója céljából, 75 év alatti osteoporosisal élő nőnek (a csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD érték $-2,5$ SD T-score alatti), legalább egy típusos osteoporoticus csonttörési eseményt követően, amennyiben az EÜ70 9b/1. pontban meghatározott kezelés ellenjavallt, vagy dokumentált intolerancia vagy a kezelést hátrányosan befolyásoló egyéb tényező miatt nem folytatható, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

– Osteoporoticus csonttörések szekunder prevenciója céljából, legalább 75 éves nőknek T-score érték meghatározása nélkül is, legalább egy típusos osteoporoticus csonttörési eseményt követően, amennyiben az EÜ70 9b/1. pontban meghatározott kezelés ellenjavallt, vagy dokumentált intolerancia vagy a kezelést hátrányosan befolyásoló egyéb tényező miatt nem folytatható, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY: SZAKKÉPESÍTÉS: JOGOSULTSÁG:

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg

gyógyintézet

Endokrinológia írhat

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg

gyógyintézet

Reumatológia írhat

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg

gyógyintézet

Ortopédia-traumatológia írhat

Menopauza és osteoporózis

járóbeteg-szakrendelés

Szülészet-nőgyógyászat írhat

Menopauza és osteoporózis

járóbeteg-szakrendelés

Belgyógyászat írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: *(beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)*

M80, M82

EÜ70 9/b3.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

– Osteoporoticus csonttörések szekunder prevenciója céljából, 75 év alatti osteoporosisal élő nőnek (a törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD érték $-2,5$ SD T-score alatti), legalább egy típusos osteoporoticus csonttörési eseményt követően, amennyiben az EÜ70 9b/1. vagy EÜ70 9b/2. pontban meghatározott kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (T-score értéke csökken, illetve újabb osteoporoticus törés következik be), a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

– Osteoporoticus csonttörések szekunder prevenciója céljából, legalább 75 éves nőknek T-score érték meghatározása nélkül is, legalább egy típusos osteoporoticus csonttörési eseményt követően, amennyiben az EÜ70 9b/1. vagy EÜ70 9b/2. pontban meghatározott kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (T-score értéke csökken, illetve újabb osteoporoticus törés következik be), a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY: SZAKKÉPESÍTÉS: JOGOSULTSÁG:

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Endokrinológia javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Reumatológia javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Ortopédia-traumatológia javasolhat és írhat
Menopauza és osteoporózis
járóbeteg-szakrendelés

Szülészeti-nőgyógyászat javasolhat és írhat
Menopauza és osteoporózis
járóbeteg-szakrendelés

Belgyógyászat javasolhat és írhat
Háziorvos Megkötés nélkül javaslatra írhat

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE:

12 hónap

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: *(beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)*

M80, M82

EÜ70 9/c1.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Osteoporosisal élő (T-score < -2,5 SD) férfiaknak a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával együtt – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY: SZAKKÉPESÍTÉS: JOGOSULTSÁG:

Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Endokrinológia javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Reumatológia javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés / Fekvőbeteg
gyógyintézet

Ortopédia-traumatológia javasolhat és írhat
Menopauza és osteoporózis
járóbeteg-szakrendelés

Belgyógyászat javasolhat és írhat
Háziorvos Megkötés nélkül javaslatra írhat
SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12
hónap

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: *(beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)*
M80, M81, M82”

2. Az R. 3. számú melléklet EÜ90 29. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„EÜ90 29.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

- Osteoporoticus csigolyatörések szekunder prevenciója céljából, nőknek és férfiaknak, legalább egy típusos osteoporoticus csonttörési eseményt követően, amennyiben a beteg törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD értéke $-4,0$ SD T-score alatti, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával, legfeljebb 18 hónapig – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján
- Osteoporoticus csigolyatörések szekunder prevenciója céljából, nőknek és férfiaknak, legalább két típusos osteoporoticus csonttörési eseményt követően, amennyiben a beteg törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD értéke $-3,0$ SD T-score alatti, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával, legfeljebb 18 hónapig – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján
- Osteoporoticus csigolyatörések szekunder prevenciója céljából nőknek, legalább egy típusos osteoporoticus csonttörési eseményt követően, amennyiben a beteg törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD értéke $-3,0$ SD T-score alatti, és az Eü 70 százalékos támogatási kategória EÜ70 9b/1. vagy EÜ70 9b/2. vagy EÜ70 9b/3. pontjában meghatározott kezelés legalább 12 hónapon át történő alkalmazása eredménytelen (a T-score értéke csökken), vagy a kezeléssel szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a kezelés ellenjavallt, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) további biztosításával, legfeljebb 18 hónapig – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján
- Osteoporoticus csigolyatörések szekunder prevenciója céljából férfiaknak, legalább egy típusos osteoporoticus csonttörési eseményt követően, amennyiben a beteg törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós vizsgálatával igazolt BMD értéke $-3,0$ SD T-score alatti és az Eü 70 százalékos támogatási kategória EÜ70 9c/1. pontjában meghatározott kezelés legalább 12 hónapon át történő alkalmazása eredménytelen (a T-score értéke csökken), vagy a kezeléssel szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a kezelés ellenjavallt, a megfelelő gyógyszeres kalcium és D-vitamin bevitel (amennyiben nem kontraindikált) további biztosításával – a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján

**A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE
ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**

MUNKAHELY: JOGOSULTSÁG: SZAKKÉPESÍTÉS:

Járóbeteg szakrendelés /

Fekvőbeteg gyógyintézet

Endokrinológia írhat

Járóbeteg szakrendelés /

Fekvőbeteg gyógyintézet

Reumatológia írhat

Járóbeteg szakrendelés /

Fekvőbeteg gyógyintézet

Ortopédia-traumatológia írhat

Menopauza és
osteoporózis járóbeteg
szakrendelés

Szülészet-nőgyógyászat írhat

Menopauza és
osteoporózis járóbeteg
szakrendelés

Belgyógyászat írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)

M80, M82”