

A juvenilis idiopathias arthritis 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 terápia utak kijelölése, ellenőrzése.

1.2. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Juvenilis idiopathias arthritis

2. Fogalmak, rövidítések

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

3. Kórkép leírása

A 16 éves kor előtt kezdődő, legalább 6 hete fennálló, legalább 1 ízületet érintő ízületi gyulladás esetén beszélünk juvenilis idiopathiás artritisről (JIA)

A betegség felosztása:

1. Szisztémás forma
2. Oligoarticularis forma
3. Polyarticularis forma – rheuma factor pozitív
4. Polyarticularis forma –rheuma factor negatív
5. Arthritis psoriatica
6. Enthesitishez kapcsolódó arthritis
7. Nem besorolható

A főbb klinikai formák közül a polyarticularis JIA-ban (35%) **5 vagy több ízületet érintő szimmetrikus polyarthritis (kisizületek, nyaki gerinc érintettsége) jelentkezik**, az esetek egyharmadában rheumatoid faktor pozitivitással. A lány-fiú arány 3:1. Az oligoarticularis JIA

(45%) általában az alsó végtagok nagyízületeit érintő, aszimmetrikus, rheumatoid faktor negatív oligoarthritis. Ebben a formában uveitis is jelentkezhet. A **lány-fiú arány a korai formában 4:1, a későiben 1:2**. A késői forma az SPA-hoz hasonló, sacroileitisszel járhat. A szisztémás JIA (10%) lázzal, szisztémás tünetekkel (hullámzó lázmenet, tranziens erythemas kiütések, lymphadenomegalia, hepatosplenomegalia, pericarditis) jár. A lány-fiú arány 1:1. A Magyar Reumatológiai és Fizioterápiás **Szakmai Kollégium szakmai protokollja** alapján a **juvenilis idiopathias arthritis** prevalenciája 1/1000-re tehető. A betegség extrém ritka 6 hónapos kor előtt, **leggyakrabban 1-3 éves, illetve 8-12 éves korban jelentkeznek**. A fiú-lány arány a klinikain alcsoportoktól függ.

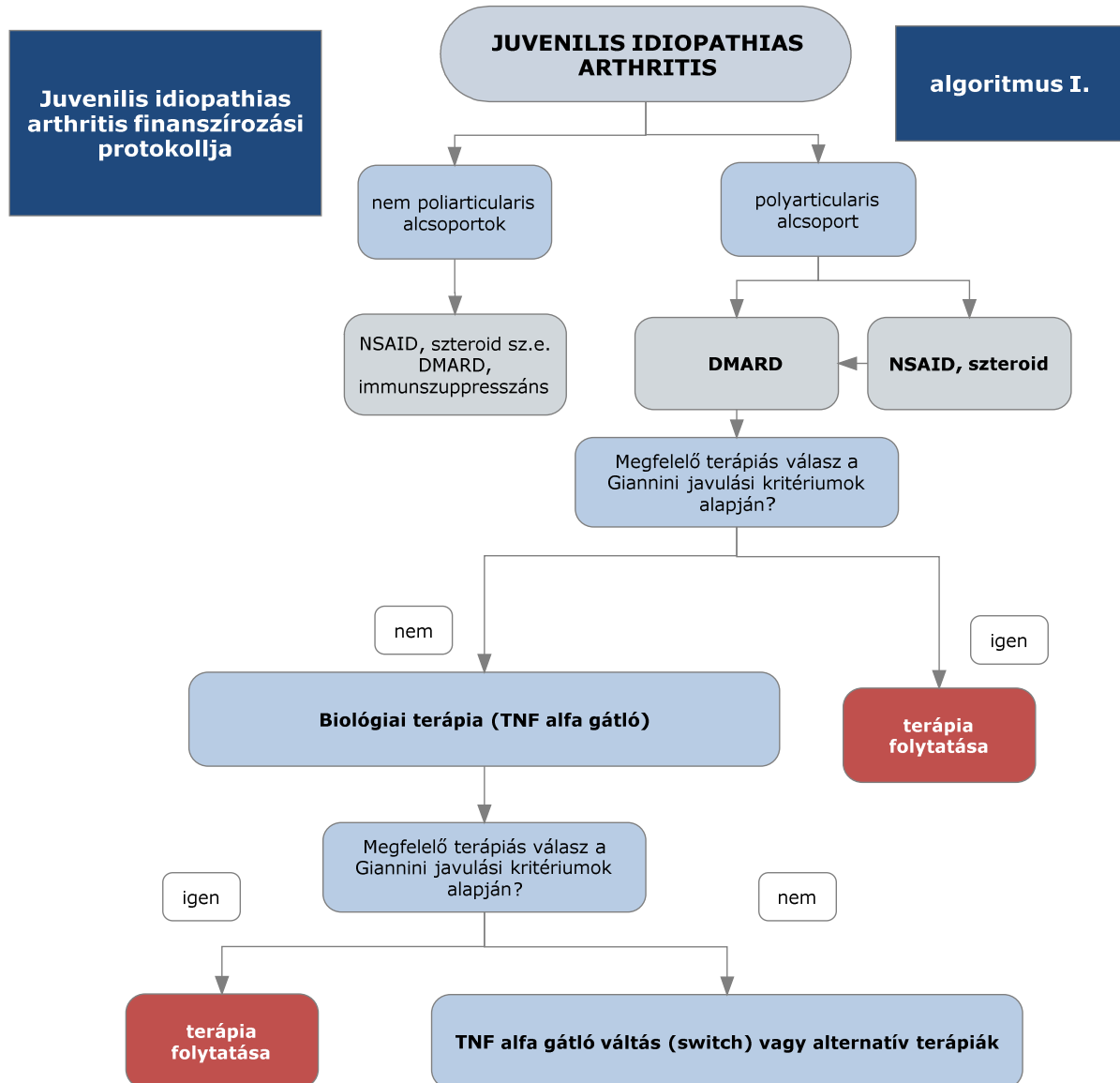
A juvenilis idiopathias arthritis aktivitása Giannini javulási kritériumok szerint

1. a duzzadt ízületek száma (66 ízület)
2. a mozgásbeszűküléssel jellemezhető ízületek száma (71 ízület)
3. az orvos általános értékelése (VAS)
4. a beteg vagy a szülő általános értékelése (VAS)
5. CHAQ (Childhood Health Assessment Questionnaire)
6. vörösvérsejtsüllyedés (mm/h)

4. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus

A juvenilis idiopathias arthritis finanszírozási protokollja

A juvenilis idiopathias arthritis finanszírozási algoritmus



A juvenilis idiopathias gyógyszeres kezelési algoritmusa

Nem polyarticularis formák

- **Nem polyarticularis alcsoportok:** analgetikum, NSAID, lokális és szisztémás szteroid, bázisterápia (szulfaszalazin, methotrexat, azathioprin, cyclosporinA)* a betegség alcsoportjától és aktivitásától függően (alapellátás + mindhárom szint)

*Törzskönyvi indikációkra különös figyelmet kell fordítani.

Polyarticularis forma

- **tüneti kezelés** (analgetikum, NSAID) (alapellátás + mindhárom szint)
(folyamat kezdetén maximum 2-3 hónapig illetve később, fellángolás esetén rövid ideig)

- **szteroid kezelés** (mindhárom reumatológiai szint)
- infekció, szepikus arthritis kizárása szükséges

-**betegségmódosító terápia** (mindhárom reumatológiai szint)
- ma a methotrexat (MTX) az első választandó szer (kivétel: intolerancia)*
- ritka (nagyon enyhe) esetben szulfaszalazinnal (SSZ) is indíthatunk *
*Törzskönyvi indikációkra különös figyelmet kell fordítani.

- betegségmódosító terápia hatástalanság esetén **biológiai terápia** (2. és 3. reumatológiai szint: biológiai terápiás centrumok) - TNF gátló (etanercept vagy adalimumab)

Juvenilis idiopathias arthritis biológiai kezelésében finanszírozott készítmények (Biológiai terápiás készítmények)

Indukciós és fenntartó kezelés súlyos, juvenilis idiopathias arthritis esetén

Juvenilis idiopathias arthritis esetén biológiai terápia indítható, ha a betegség poliartikuláris formája áll fenn, és a beteg legalább 3 hónapig adott 15 mg/m²/hét methotrexát kezelés ellenére aktív, azaz **5 vagy több ízület duzzadt és 3 vagy több ízület mozgáskorlátozott, fájdalmas, érzékeny** és a **vörösvérsejt-süllyedés** gyorsult, vagy a **CRP emelkedett**, illetve a beteg állapota csak 0,25 mg/kg/nap vagy ennél nagyobb szteroid adag mellett is a fentiek szerint aktív. **Indokolt a biológiai terápia akkor is, ha a felsorolt kezelések toxikusnak bizonyultak.**

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

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

Etanercept gyermekkorban (4-17 év) és **adalimumab** serdülőknél (13-17 év) **polyarticularis juvenilis idiopathias arthritisben javasolt**, amennyiben megfelelő aktivitás csökkenés a methotrexattal nem volt elérhető, vagy intolerancia alakult ki (2002-es ajánlás TA. No. 35).

A Giannini javulási kritériumok összetevőit meg kell mérni a kezelés kontrollja során

Szövődmények monitorozása, ellenőrzése

Opportunista infekciók

- **szisztémás fertőzésre utaló állapot gondos kivizsgálást igényel**
- **különös gondot kell fordítani a**
 - **tuberculosis kizárására mellkas röntgen**
 - **fizikális vizsgálat**
 - **kétes esetben pulmonológiai vagy egyéb társszakmai konzílium szükséges.** Ha fennáll a latens TBC veszélye, gátlószeres kezelés mellett adható az anti-TNF- α kezelés.
 - **A kezelés időtartama alatt fél évente mellkas röntgen szükséges**

Krónikus vírushepatitis (HBV, HCV) sem jelent kontraindikációt, de különös körültekintéssel, és az antivirális gátlószeres kezelés párhuzamos alkalmazásának indikálása miatt hepatológus szakember közreműködésével ajánlott.

Malignus betegségek

- **malignus és lymphoproliferatív betegség kialakulásának kockázata fokozott**
- Az egyébként igen ritkán előforduló, **hepatosplenicus T-sejt lymphoma** esetén az **anti-TNF-alfa készítményt azathioprinnel együttesen alkalmazták.**

Neurológiai eltérések

- **Nervus opticus neuritis**
- **Demyelinizáció**

Egyéb mellékhatások

- **Infúziós/injekciós helyi reakciókkal kell számolni,**
- **Autoantitestek főleg a kiméra infliximab esetén alakulnak ki (9-17%), de humán készítmény ellen is termelődik autoantitest (0.7-2.6%).**

A juvenilis idiopathias arthritis finanszírozásának ellenőrzési kritériumai

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: M08.0)

1. 16 éves kor alatt
2. legalább 1 ízület érintett
3. az ízületi gyulladás tünetei legalább 6 hete fennállnak
4. egyéb, ismertem ízületi gyulladást okozó betegség kizárható
5. 7 alcsoport valamelyikének meghatározása
6. Radiológiai elváltozások identifikálása, vagy kizárása,(RTG)
7. Rheumatoid faktor jelenléte a szérumban (RF faktor) (egyéb labor)

A betegség aktivitásának meghatározása (Giannini kritériumok) és dokumentálásának ellenőrzése

1. az orvos véleménye a betegségről /vizuális analóg skálával=VAS/
2. a beteg vagy szülő véleménye a beteg állapotáról /VAS/
3. a gyermekkorra adaptált Health Assessment Questionnaire /CHAQ/ értéke
4. a gyulladt ízületek száma
5. a mozgáskorlátozott ízületek száma
6. vörösvértest-süllyedés

A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése

1. TBC kizárása (mellkas RTG)
2. Fertőzések kizárása
3. Demyelinizációs betegség, SLE kizárása az anamnesis és klinikum alapján
5. Labor (rutin, immun: (RF, anti-CCP, ANA,)

A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)

1. Havonta: labor (Wgr, Fvs, CRP opcionális, AAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K)
2. 3 havonta: aktivitási index (Giannini)
3. 6 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)

Megjegyzés

*Elfogadott DMARD terápiaik esetén törzskönyvi indikációkra különös figyelmet kell fordítani

** TNF alfa gátlók: etanercept, adalimumab

***Giannini 30% javulás: értékelhető javulásról akkor beszélünk, ha legalább 3 paraméterben javulás eléri a 30%-ot és csak egy paraméterben haladhatja meg a romlás a 30%-ot.

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.



Juvenilis idiopathias arthritis ellenőrzési adatlap

„Az emelt, kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó betegségecsoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre” c. OEP-közlemény Eü100%-os támogatási kategória alapján (a 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet 2. sz. melléklete)

Adminisztratív rész (a betegdokumentáció alapján)

A01. Az ellenőrzés időpontja				
A02a Az ellenőrzött egység ÁNTSZ kódja				
A02b Az egység kijelölt volt-e a készítmény felírására?		igen	nem	
A03. A vizsgált beteg TAJ száma				
A04. A felíró orvos (1) pecsétszáma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?		igen	nem	
A05. A felíró orvos (2) pecsétszáma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?		igen	nem	
A06. A felíró orvos (3) pecsétszáma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?		igen	nem	
A07. A felíró orvos (4) pecsétszáma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?		igen	nem	

Szakmai rész (a betegdokumentáció alapján)

S00. A kitöltéshez felhasznált orvosi dokumentáció(k) azonosítója				
A vizsgált beteg testsúlya (kg)				
TNF-alfa terápiában (etanercept, adalimumab) részesült?		igen	nem	
TNF-alfa terápia hatóanyaga és dózisa				
TNF-alfa gátló kezelés kezdete				
TNF-alfa gátló kezelés jelenleg tart-e		igen	nem	
Ha nem, a TNF-alfa gátló kezelés vége				
Megelőző kombinációs DMARD kezelés volt-e?		igen	nem	
Ha igen, mikor volt?				
DMARD hatóanyaga	1			
DMARD hatóanyaga	2			
Kombinációs DMARD kezelés vége				
TNF-alfa terápia megkezdése előtt ízületi gyulladáshoz paraméterek rögzítésre kerültek?		igen	nem	
Amennyiben igen, mikor?				
Gyulladt ízületek száma:				
Mozgáskorlátozott ízületek száma:				
Giannini javulási kritérium meghatározás történt-e?		igen	nem	
Amennyiben igen, mikor?				
Giannini javulási kritérium legalább 30%-ot elérte-e?		igen	nem	

PH

PH

Ellenőrzést végzők

Ellenőrzött

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 terültre 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
M0800	Fiatalkori reumás ízületi gyulladás
M0820	Szisztémás kezdetű juvenilis arthritis
M0830	Fiatalkori seronegativ polyarthritis
M0840	Kevés ízületet érintő fiatalkori ízületi gyulladás
M0880	Egyéb fiatalkori ízületi gyulladás
M0890	Fiatalkori ízületi gyulladás, k.m.n.

2. Táblázat: ATC kódok

ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés 1
A07EC01	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
L01BA01	metotrexát	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AA13	leflunomid	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AD01	ciklosporin	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AX01	azathioprin	DMARD	Betegségmódosító szerek
P01BA01	chloroquin	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AB01	etanercept	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA11	etanercept	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA17	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
M01A	NSAID	NSAID	Nem szteroid gyulladáscsökkentő
M02A	NSAID	NSAID	Nem szteroid gyulladáscsökkentő
N02BA	NSAID	NSAID	Nem szteroid gyulladáscsökkentő
H02AB01	betamethason	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
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.