

A spondylitis ankylopoetica diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási protokollja



Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2009. 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

Spondylitis ankylopoetica

2. Fogalmak, rövidítések

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

3. Kórkép leírása

A **spondylitis ankylopoetica (SPA)** meghatározás szerint ismeretlen eredetű, **a gerinc ízületeit érintő, következményes elcsontosodással járó gyulladása. A gyulladás a tőizületeket, perifériás ízületeket és az íntapadási helyeket is érintheti.** Jellemző az éjszakai háti fájdalom, a **gerinc mozgásának beszűkülés**, a következményes ankylosis és a fájdalom fennállásának folyamatossága. A mozgásszervi tünetek közé a szimmetrikus sacroileitis és a csigolyák gyulladása (spondylitis) tartozik. **Gerincérintettségén szimmetrikus sacroileitist és spondylitist értünk**, perifériás formában a térdek, bokák, kézizületek érintettek leggyakrabban. Az extraskeletális tünetek közül a szem (anterior uveitis), szív-érrendszer (aortitis, aorta insufficientia, block), tüdő (kevert ventilációs zavar, felső lebeny fibrosis), , amyloidosis emelhetők ki.

A betegség előfordulása a kaukázusi népességben 0,1-0,2% között becsülhető, mely alapján **hazánkban 20 000 beteggel számolhatunk.** Becslések alapján a legsúlyosabb betegek esetén a biológiai terápiára szoruló éves száma 300-350 főre tehető. **SPA terápiaja elsősorban tüneti** (NSAID, gyógytorna, pszicho-szociális támogatás). A legsúlyosabb

betegek számára a biológiai terápia révén progressziót csökkentő, a betegség kimenetelét kedvezőbben befolyásoló kezelés áll rendelkezésre. A Magyar Reumatológiai és Fizioterápiás **Szakmai Kollégium szakmai protokollja** alapján az **SPA prevalenciája 0,1-0,3%**. Hazánkban a 15 év feletti férfiak között prevalenciáját 0,4%-nak, a nők között ezt 0,08%-nak találták. Az örökletesség mértéke 72%, főleg a HLA-B27 génnek van jelentősége. **A betegség hétszer gyakrabban fordul elő férfiak között.** A kezdet többnyire a 15-30 éves korra esik. Az esetek 70%-ában csak a gerinc és a tőízületek (sacroiliacalis ízületek, csípők) érintettek, **30%-ban a RA-hez hasonló perifériás forma áll** A betegségek lefolyására jellemző, hogy **fiatal korban kezdődik**, és a **korai ízületi károsodásokkal jár**, melyek a tanulást, a szociális beilleszkedést és a munkavállalást is megnehezítik.^{2,6}

A biológiai terápia csak azon betegek esetében kezdhető el, akiknél a módosított New York-i kritériumok szerint a biztos diagnózis fennállása igazolt. A biológiai terápia elkezdésének további feltétele, az adekvát gyógyszeres kezelés ellenére, igazoltan fennálló aktív betegség. **Adekvát gyógyszeres kezelésről** akkor beszélhetünk, **ha legalább két különböző, nem szteroid gyulladásgátló** maximális, vagy tolerálható dózisban történő adagolása mellett a betegség aktivitása nem csökken. Amennyiben a beteg fő panasa az **SPA-hoz tartozó perifériás ízületi gyulladás**, akkor további feltétel, hogy az oligoarthritis esetében két intraarticularis kortikoszteroid injekció, vagy polyarthritis esetében a rheumatoid arthritis kezelésében alkalmazott **DMARD (szulfasalazin)**, **legalább négy hónapos gyógyszeres terápia ellenére is az aktív betegség fennálljon.**

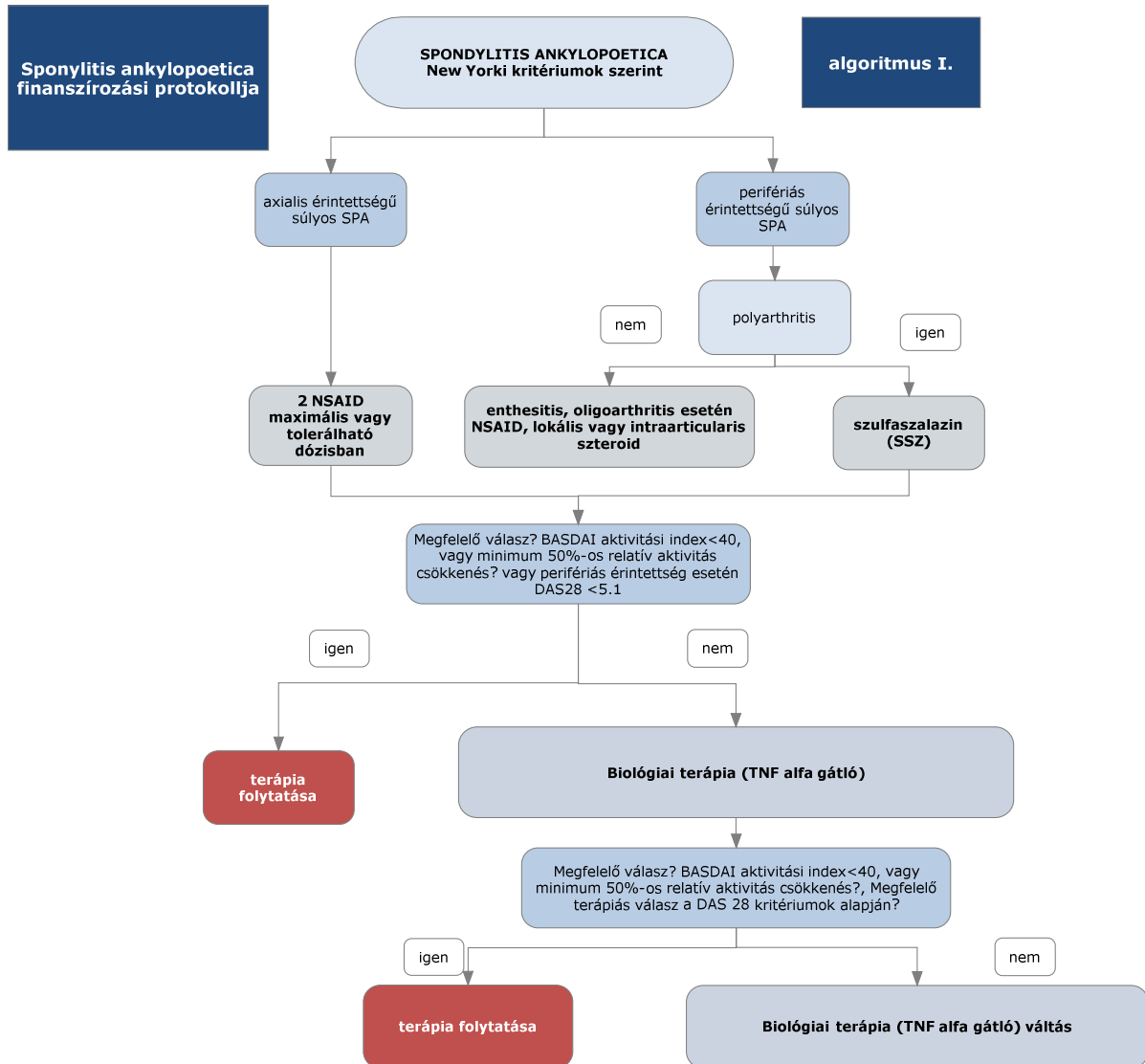
A betegség **aktivitását a BASDAI index-szel határozzuk meg.** Aktívnek tekinthető azon SPA-ban szenvedő beteg, akinek a BASDAI index (0-100) átlaga több mint 40, és a módosított New York-i kritériumok alapján a betegség diagnózisának fennállását radiológiai vizsgálatokkal igazolták. **A sacroiliacalis ízületek MR vizsgálata a betegség aktivitásának, a hagyományos RTG felvétel a betegség radiológiai progressziójának megítélését teszik lehetővé. Perifériás érintettségű SPA aktivitását a DAS28 index-szel határozzuk meg**

A terápia további alkalmazásának eldöntése céljából **a biológiai terápia hatásosságát rendszeresen ellenőrizni kell.** A terápia hatásosnak tekinthető, amennyiben a megkezdett kezelést követő **14. hétre legalább 50%-os relatív BASDAI index, vagy 20 mm abszolút csökkenés igazolható.** Amennyiben ez a feltétel nem teljesül, **akkor a biológiai terápiát nem lehet tovább folytatni.** A BASDAI indexet a kezelés folyamán kéthavonta szükséges ellenőrizni. Ha legalább két egymást követő alkalommal az eredmény a 14. héten elért javuláshoz képest romlik (az index érték emelkedik), **a kezelést szintén meg kell szakítani.**

4. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus

A spondylitis ankylopoetica finanszírozási protokollja

A spondylitis ankylopoetica arthritis finanszírozási algoritmus



A spondylitis ankylopoetica gyógyszeres kezelési algoritmus

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

Perifériás érintettségű SPA

- NSAID
- lokális, ill. intraarticularis **szteroid kezelés** (min. 2 alkalommal) (mindhárom reumatológiai szint)
- infekció, szepikus arthritis kizárása szükséges

- **korai betegségmódosító terápia** (mindhárom reumatológiai szint) (**perifériás érintettség esetén jön szóba**)
- optimálisan a folyamat első 3 hónapján belül
- szulfaszalazin (SSZ) a választandó szer (kivétel: intolerancia)

Axialis érintettségű SPA

NSAID készítmény alkalmazása, minimum 2 készítmény kipróbálása

Biológiai terápia

-perifériás érintettségű súlyos SPA során a szulfaszalazin (SSZ) terápia, illetve súlyos axialis érintettségű SPA-ban alkalmazott legalább 2 NSAID hatástalansága esetén: **biológiai terápia** (2. és 3. reumatológiai szint: biológiai terápia alkalmazására kijelölt intézmény)
- valamelyik TNF gátló (infliximab, etanercept vagy adalimumab)

Indukciós kezelés súlyos, spondylitis ankylopoetica esetén

A kezelés előtt rögzíteni kell:

A BASDAI index összetevőit kétszer kell megmérni a kezelés előtt, legalább egyhónapos időközzel.

A biológiai terápia indításakor az ASAS remissziós kritériumok leméréshez rögzíteni szükséges:

- **BASDAI index** összetevőin kívül,
- **BASFI** index összetevőit,
- **0-100 mm-es vizuális analóg** skálán a beteg véleményét állapotáról,
- **valamint a beteg által jelzett gerincfájdalom** (megelőző 2 nap) mértékét.

Az anti-TNF- α indukciós kezelés hatékonyságának ellenőrzése spondylitis ankylopoetica kezelésében

A **kezelés 14. hetében meg kell határozni** a BASDAI index összetevőit. Amennyiben a kiindulási értékhez képest legalább 50 %-kal vagy 20 mm-rel nem javult az index átlaga, a biológiai terápia nem folytatható.

A kezelés 14. hetében meg kell határozni, hogy a beteg elérte-e az ASAS 50 %-os javulás mértékét, illetve az ASAS remisszió (az ASAS 50 % meghatározásánál használt négy paraméter mindegyike 20 alatt van) kritérium esetleges elérését.

Az ASAS 50 %-os javulásának értékelése

- Legalább 50 %-os relatív javulás vagy 20 mm abszolút értékű javulás a 0-100 mm-es **vizuális analóg skálán** (VAS) az alábbi négy vizsgált paraméter közül legalább háromban:
- A **beteg véleménye** állapotáról.
- A beteg által **jelzett gerincfájdalom** (az elmúlt két napra vonatkoztatva).
- Funkcionális állapot (A **BASFI** index átlaga).
- Gyulladás (A **BASDAI** index 5. és 6. kérdésére adott válasz átlaga).

Megjegyzés: amennyiben csak három paraméter javult, a negyedik paraméter nem rosszabbodhat 19 %-nál nagyobb relatív vagy 19 mm abszolút értékben. **A fent említett vizsgálatokat 3 havonta kötelezően el kell végezni.**

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**
- **Demyelinizációs**

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%).

Fenntartó kezelés spondylitis ankylopoetica biológiai kezelésében

A kezelés további folytatása során legalább **három havonta** rögzíteni kell a BASDAI indexet, amennyiben a **paraméterek két egymást követő alkalommal sem érik el a 14. héten már elért 50 %-os javulást (ami a folytatás feltétele), akkor a kezelést hatástalanság miatt abba kell hagyni.** Ugyancsak legalább **három havonta** meg kell határozni az ASAS 50 %-os javulás illetve a remissziós kritériumok teljesítését.

Laboratóriumi vizsgálatok: Célja az egyéb, a biológiai terápiákkal párhuzamosan felírt betegség-módosító gyógyszerek hatásvizsgálata. Mielőtt megkezdjük a terápiát, vizsgálni kell:

- teljes vérképet
- vizeletet
- elektrolitokat
- májfunkciós értékeket
- antinukleáris antitesteket (ANA)
- anti-DNS-t.

A felnőttkori spondylitis ankylopoetica 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: M45.H0)


1. 2-es stádiumú bilaterális, vagy
2. 3-as, 4-es stádiumú unilateralis sacroileitis (radiológiai vizsgálat)
3. legalább 3 hónapja mozgásra mérséklődő háti fájdalom,
4. frontális (nem mérhető objektíven) és szagittális síkban beszűkült gerincmozgás,
5. beszűkült légzőmozgás

A betegség aktivitásának meghatározása (BASDAI INDEX 0-100) és dokumentálásának ellenőrzése

1. BASDAI index (0-100) átlaga több, mint 40
2. klinikai tünetek súlyossága
3. akut fázis fehérjék magas szintje (laborvizsgálat)
4. gyors radiológiai progresszió (RTG felvétel)
5. gyulladáshoz kapcsolódó aktivitás a gerinc és a sacroiliacalis ízületekben (MR felvétel opcionális)

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.

 Spondylitis ankylopoetica ellenőrzési adatlap "Az emelt, kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó betegcsoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre" c. OEP-közlemény Eü100%-os támogatási kategória alapján (a 32/2004. (IV. 26.) 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	nem
A05. A felíró orvos (2) pecsétszáma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	<input type="text"/>	igen	nem
A06. A felíró orvos (3) pecsétszáma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	<input type="text"/>	igen	nem
A07. A felíró orvos (4) pecsétszáma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	<input type="text"/>	igen	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	<input type="text"/>		
S05. TNF-alfa gátló kezelés kezdete	<input type="text"/>		
S06. TNF-alfa gátló kezelés jelenleg tart-e?			igen nem
S07. Ha nem, a TNF-alfa gátló kezelés vége	<input type="text"/>		
S08a Megelőző NSAID kezelés volt-e?			igen nem
S08b HA igen, mikor volt?	<input type="text"/>		
S08c NSAID hatóanyaga és dózisa	1.	<input type="text"/>	
S08d NSAID hatóanyaga és dózisa	2.	<input type="text"/>	
S09a Megelőző DMARD kezelés volt-e?			igen nem
S09b HA igen, mikor volt?	<input type="text"/>		
S09c DMARD hatóanyaga és dózisa	1.	<input type="text"/>	
S09d DMARD hatóanyaga és dózisa	2.	<input type="text"/>	
S10. DMARD kezelés vége (dátum)	<input type="text"/>		
S11. BASDAI rögzítése megtörtént?			igen nem
S11a HA igen, mikor? Mennyi volt a értéke?			dátum érték
S11b	1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S11c	2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S11d	3.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
S11e	4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
.....		
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
M0810	Fiatalkori spondylitis ankylopoetica
M45H0	Spondylitis ankylopoetica

2. Táblázat: ATC kódok

ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés 1
A07EC01	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AB02	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA12	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
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.