

A krónikus obstruktív tüdőbetegség (COPD) diagnosztikájának és gyógyszeres kezelésének finanszírozási eljárásrendje

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Emphysema (BNO: J43)

Egyéb idült, obstruktív tüdőbetegség (BNO: J44)

2. A kórkép leírása

A COPD jórészt a **dohányzás által okozott** kórkép jelentős extrapulmonális hatásokkal. A betegség pulmonális komponense rendszerint **progresszív** jellegű, túlnyomóan **irreverzibilis légúti szűkületet** jelent. Gyakori az **exacerbáció**, ami a tünetek (nehézlégzés, köhögés, köpetürítés) normális napi ingadozásán túli változásával járó, gyorsan fellépő állapotrosszabbodást jelent. Az exacerbációk jelentős része infekciós etiológiájú. A COPD tünetei reagálhatnak a gyógyszeres és egyéb terápiákra, a rendszeresen alkalmazott megfelelő fenntartó kezelés javítja a betegséggel kapcsolatos életminőséget, csökkenti az exacerbációk gyakoriságát, de a kezelések a légúti obstrukcióra csak **korlátozott hatással** vannak.

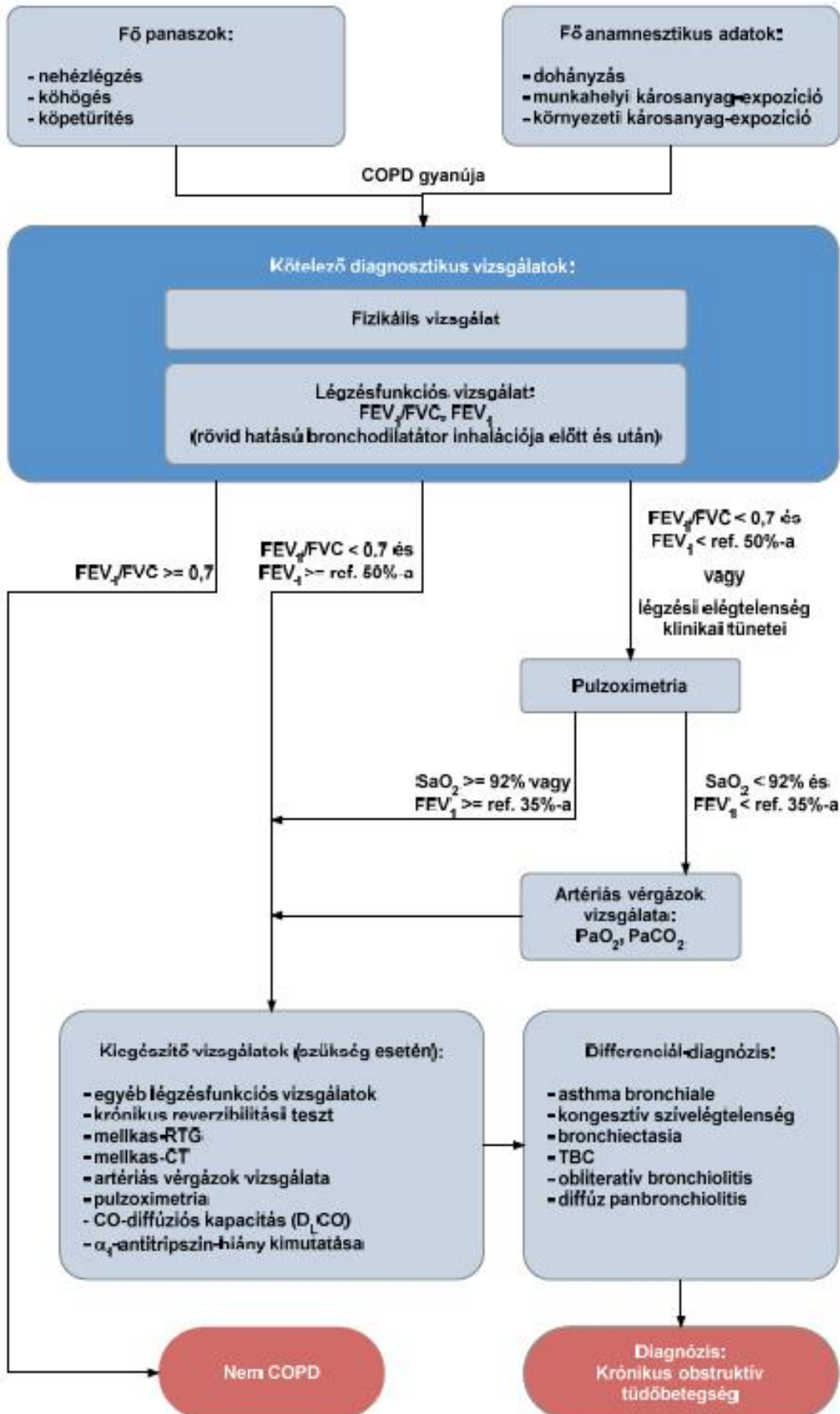
A fejlett ipari országokban a COPD a felnőtt lakosság 4-7%-át érinti, a 40 év felettek körében a prevalencia 5-10%. Magyarországon a **nyilvántartott betegek száma** 2012-ben 169 000 volt, a tényleges betegszám azonban legalább **500-600 ezerre** becsülhető.

A jelen finanszírozási eljárásrend hatálya a **stabil COPD** és az **akut exacerbációk diagnosztikájára**, valamint **gyógyszeres és oxigénkezelésére** terjed ki. Nem terjed ki az eljárásrend hatálya az infekatív eredetű exacerbációk antibiotikus kezelésére, amely tekintetben az egyébként irányadó pulmonológiai és infektológiai szakmai ajánlások szerint szükséges eljárni. Nem terjed ki továbbá az eljárásrend hatálya a lélegeztetésre, a sebészi kezelésre és a rehabilitációra.

A COPD korszerű kezelése a dohányzás abbahagyásán, a korszerű gyógyszeres kezelésén és a megfelelő segédeszközökkel támogatott légzőszervi rehabilitáción alapul.

3. A finanszírozás rendje, finanszírozási algoritmus

3.1. A COPD diagnosztikájának algoritmus



3.1.1. A légúti szűkület GOLD szerinti osztályozása a bronchodilatátor alkalmazása után mért FEV₁ értékek alapján

	A	B	C
1	GOLD szerinti osztály	Súlyossági fokozat	Légzésfunkciós paraméter
2	GOLD 1	Enyhe	FEV ₁ /FVC < 0,7
3			FEV ₁ ε ref. 80%-a
4	GOLD 2	Közepesen súlyos	FEV ₁ /FVC < 0,7
5			ref. 50%-a δ FEV ₁ < ref. 80%-a
6	GOLD 3	Súlyos	FEV ₁ /FVC < 0,7
7			ref. 30%-a δ FEV ₁ < ref. 50%-a
8	GOLD 4	Nagyon súlyos	FEV ₁ /FVC < 0,7
9			FEV ₁ < ref. 30%-a

3.1.2. A beteg csoportba sorolása a GOLD-osztályozás, az exacerbáció kockázata és a tünetek alapján

	A	B	C	D	E	F
1	Csoport	Jellemzők	Légzésfunkciós osztály	Exacerbációk száma évente	mMRCCAT	
2	A	alacsony kockázat, kevesebb tünet	GOLD 1-2	δ1	0-1	<10
3	B	alacsony kockázat, több tünet	GOLD 1-2	δ1	ε2	ε10
4	C	magas kockázat, kevesebb tünet	GOLD 3-4	ε2	0-1	<10
5	D	magas kockázat, több tünet	GOLD 3-4	ε2	ε2	ε10

3.1.3. A beteg csoportba sorolása a GOLD-osztályozás, az exacerbáció kockázata és a tünetek alapján

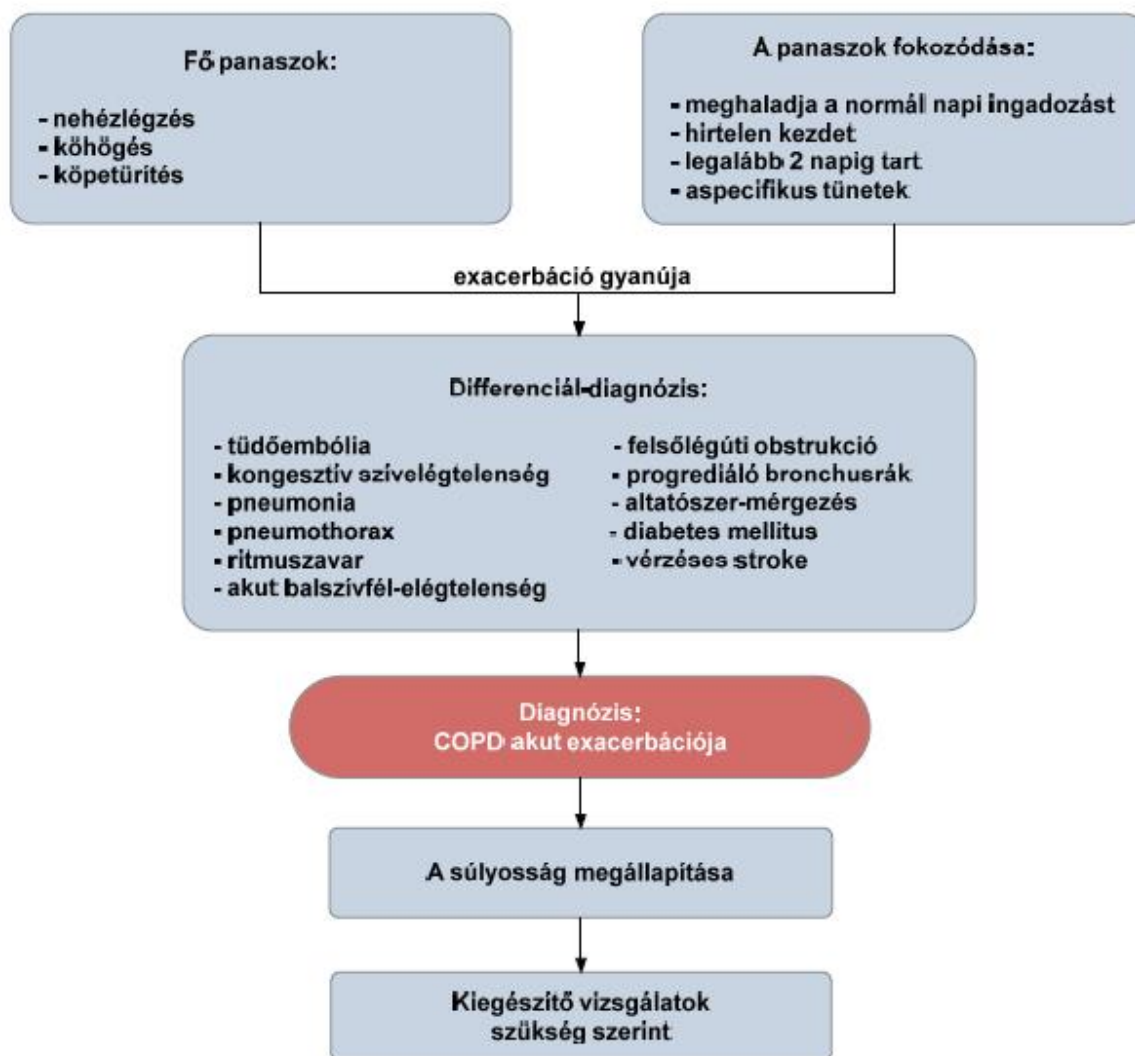
Kockázat (GOLD szerinti osztály = légúti szűküllet alapján)	4	C	D	<ul style="list-style-type: none"> - évente ≥ 2, szisztémás szteroidot és/vagy antibiotikumot igénylő exacerbáció vagy - évente ≥ 1, sürgősségi intézeti szakellátást igénylő exacerbáció 	Kockázat (exacerbációk gyakorisága alapján)	
	3					
	2	A	B			<ul style="list-style-type: none"> - évente ≤ 1, szisztémás szteroidot és/vagy antibiotikumot igénylő, de sürgősségi intézeti szakellátást nem igénylő exacerbáció vagy - szisztémás szteroidot, antibiotikumot, sürgősségi intézeti szakellátást nem igénylő exacerbáció(k)
	1					
mMRC 0-1 CAT<10		mMRC ≥ 2 CAT ≥ 10				
Tünetek (mMRC vagy CAT alapján)						

A beteg „C” vagy „D” csoportba sorolásához az exacerbációk gyakorisága szerinti feltétel akkor teljesül, ha legalább egy feltétel teljesül az alábbiak közül:

- évente legalább 2, szisztémás szteroidot, illetve antibiotikumot igénylő exacerbáció,
- évente legalább 1, sürgősségi intézeti szakellátást igénylő exacerbáció.

Amennyiben a GOLD szerinti légzésfunkciós osztály és az exacerbáció kockázata alapján a beteg különböző csoportokba sorolható, úgy a GOLD-osztály és az exacerbációs kockázat közül az az irányadó, amelyik alapján a beteg a súlyosabb csoportba sorolható.

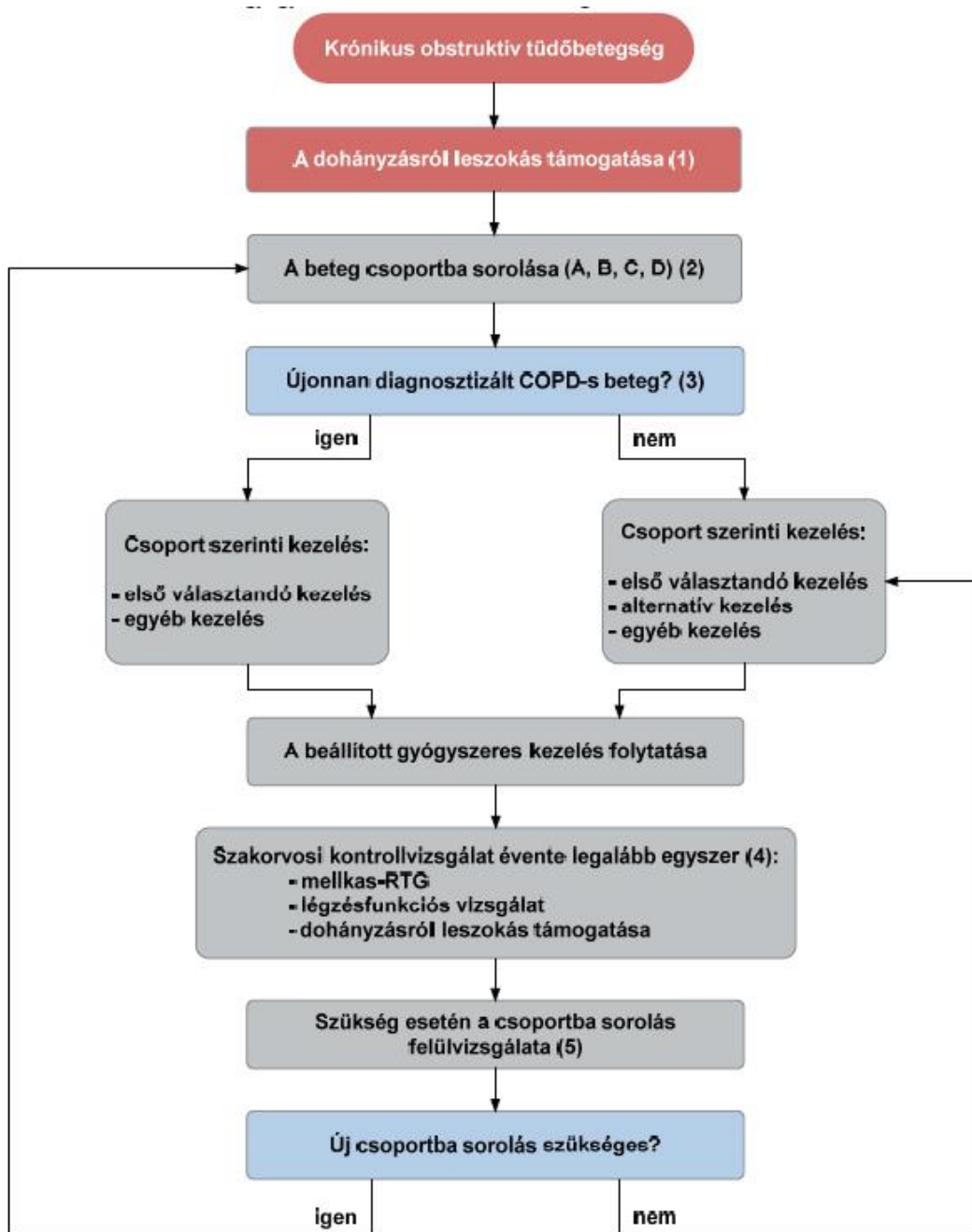
3.2. A COPD akut exacerbációja diagnosztikájának algoritmus



3.2.1. Az akut exacerbáció súlyosságának megítélésében szerepet játszó szempontok

	A	B
1	Kórtörténet	A súlyosság jelei
2	FEV ₁ súlyossága	Légzési segédizmok használata
3	Új vagy rosszabbodó tünetek időtartama	Paradox mellkasmozgás
4	Előző epizódok száma (exacerbációk és hospitalizációk)	R rosszabbodó vagy újonnan fellépő centrális cianózis
5	Komorbiditás	Perifériás ödéma megjelenése
6	Jelenlegi terápiás rezsim	Hemodinamikai instabilitás
7		Jobbszívfél-elégtelenség jelei

4. A stabil COPD gyógyszeres kezelésének általános algoritmus



4.1. A stabil COPD kezelésében választható hatóanyagcsoportok a beteg csoportja szerint

Csoport: C		Csoport: D	
<i>Első választandó</i>	LAMA ICS+LABA (ha a C csoportba sorolás exacerbációs feltétele a gyógyszerbeállítást megelőző 12 hónapban teljesül)	<i>Első választandó</i>	LAMA ICS+LABA (ha a D csoportba sorolás exacerbációs feltétele a gyógyszerbeállítást megelőző 12 hónapban teljesül)
<i>Alternatív</i>	LABA+LAMA (dohányzásról leszokás támogatása esetén)	<i>Alternatív</i>	LABA+LAMA ICS+LABA+LAMA (ha a D csoportba sorolás exacerbációs feltétele a gyógyszerbeállítást megelőző 12 hónapban teljesül)
<i>Szükség esetén</i>	SABA SAMA SABA+SAMA	<i>Szükség esetén</i>	SABA SAMA SABA+SAMA
Csoport: A		Csoport: B	
		<i>Első választandó</i>	LABA (kivéve: indacaterol és olodaterol) LAMA (LABA-kontraindikáció vagy -intolerancia vagy GOLD 2 esetén)
		<i>Alternatív</i>	LABA+LAMA (a gyógyszerbeállítást megelőző 6 hónapban az első választandó szerből min. 3 havi adag kiváltása és továbbra is fennálló tünetek (mMRC≥2 vagy CAT≥10) esetén)
<i>Szükség esetén</i>	SABA SAMA	<i>Szükség esetén</i>	SABA SAMA SABA+SAMA

- 4.2. **A stabil COPD gyógyszeres kezelésének algoritmusában (4. és 4.1. pont) szereplő feltételeket az alábbiakban részletezzük:**
- 4.2.1. *Amennyiben a beteg dohányzik, a dohányzásról leszokás támogatásáról szóló mindenkor hatályos szakmai irányelv szerint támogatni kell őt a dohányzás abbahagyásában.*
 - 4.2.2. *A GOLD-osztályozás, az exacerbáció kockázata és a tünetek alapján szükséges a beteget csoportba sorolni. A csoportba sorolás konkrét paramétereit a 3.1.1., a 3.1.2. és a 3.1.3. pont tartalmazza.*
 - 4.2.3. *Az egyes csoportokhoz tartozó gyógyszerválasztási feltételek szerint a beteg részére ki kell választani a csoportja szerinti valamely gyógyszeres kezelést, figyelembe véve, hogy újonnan diagnosztizált betegről vagy már gyógyszeres kezelés alatt álló betegről van szó.*
 - 4.2.4. *Minden betegnek évente legalább egyszer részt kell vennie szakorvosi kontrollvizsgálaton, amelyhez kapcsolódóan mellkas-röntgen- és légzőfunkciós vizsgálatot kell végezni. Amennyiben a beteg dohányzik, a dohányzásról leszokás támogatásáról szóló mindenkor hatályos szakmai irányelv szerint támogatni kell őt a dohányzás abbahagyásában.*
 - 4.2.5. *A kezelés során szükség esetén – a GOLD-osztályozás, az exacerbáció kockázata és a tünetek alapján – a beteg csoportba sorolása felülvizsgálható, és szükség esetén a beteg új csoportba sorolható.*
- 4.3. **Új beteg** gyógyszeres kezelését a csoportja szerinti **első választandó** kezeléssel kell megkezdeni. **Alternatív** kezelés az alábbi esetekben alkalmazható:
- 4.3.1. *ha az első választandó kezeléssel nem érhető el megfelelő terápiás eredmény,*
 - 4.3.2. *ha a már gyógyszeres kezelés alatt álló beteget új csoportba sorolják,*
 - 4.3.3. *ha az első választandó kezelés gyógyszere kontraindikált, vagy vele szemben intolerancia lép fel.*
- 4.4. Ha a már gyógyszeres **kezelés alatt álló** beteget **új csoportba** sorolják, **első választandó** kezelés vagy **alternatív** kezelés alkalmazható.
- 4.5. **Valamennyi csoportban szükség szerint** alkalmazhatók a csoporton belül külön meghatározott **rövid hatású hörgőtágítók.**
- 4.6. **„A” csoport:**
- **Szükség szerint** alkalmazhatók:
 - **SABA,**
 - **SAMA.**
- 4.7. **„B” csoport:**
- **Első választandó** kezelés:
 - **LABA** (kivéve: indacaterol és olodaterol),

- **LAMA.** A LAMA akkor választható, ha a LABA kontraindikált vagy vele szemben intolerancia lép fel vagy a légzésfunkciós vizsgálat alapján a beteg a GOLD 2 osztályba tartozik.
- **Alternatív kezelés:**
 - **LABA+LAMA.** A LABA+LAMA akkor választható, ha a gyógyszerbeállítást megelőző 6 hónapban a beteg a „B” csoport első választandó gyógyszeréből legalább 3 havi adagot kiváltott, és ennek ellenére a tünetek továbbra is jelentősek (mMRC ϵ 2 vagy CAT ϵ 10)
- **Szükség szerint alkalmazhatók:**
 - **SABA,**
 - **SAMA,**
 - **SABA+SAMA.**

4.8. „C” csoport:

- **Első választandó kezelés:**
 - **LAMA,**
 - **ICS+LABA.** Az ICS+LABA akkor választható, ha a „C” csoportba sorolásnak az exacerbációk gyakorisága szerinti feltétele a gyógyszerbeállítást megelőző 12 hónapban teljesül (évente legalább 2, szisztémás szteroidot, illetve antibiotikumot igénylő exacerbáció vagy évente legalább 1, sürgősségi intézeti szakellátást igénylő exacerbáció).
- **Alternatív kezelés:**
 - **LABA+LAMA.** Amennyiben a beteg dohányzik, úgy a LABA+LAMA akkor választható, ha a beteg részesült a dohányzásról leszokást támogató szakellátásban **a dohányzásról leszokás támogatásáról szóló** mindenkor hatályos **szakmai irányelv** szerint.
- **Szükség szerint alkalmazhatók:**
 - **SABA,**
 - **SAMA,**
 - **SABA+SAMA.**

4.9. „D” csoport:

- **Első választandó kezelés:**
 - **LAMA,**
 - **ICS+LABA.** Az ICS+LABA akkor választható, ha a „D” csoportba sorolásnak az exacerbációk gyakorisága szerinti feltétele a gyógyszerbeállítást megelőző 12 hónapban teljesül (évente legalább 2,

szisztémás szteroidot, illetve antibiotikumot igénylő exacerbáció vagy évente legalább 1, sürgősségi intézeti szakellátást igénylő exacerbáció).

- **Alternatív kezelés:**

- **LABA+LAMA,**

- **ICS+LABA+LAMA.** Az ICS+LABA+LAMA akkor választható, ha a „D” csoportba sorolásnak az exacerbációk gyakorisága szerinti feltétele a gyógyszerbeállítást megelőző 12 hónapban teljesül (évente legalább 2, szisztémás szteroidot, illetve antibiotikumot igénylő exacerbáció vagy évente legalább 1, sürgősségi intézeti szakellátást igénylő exacerbáció).

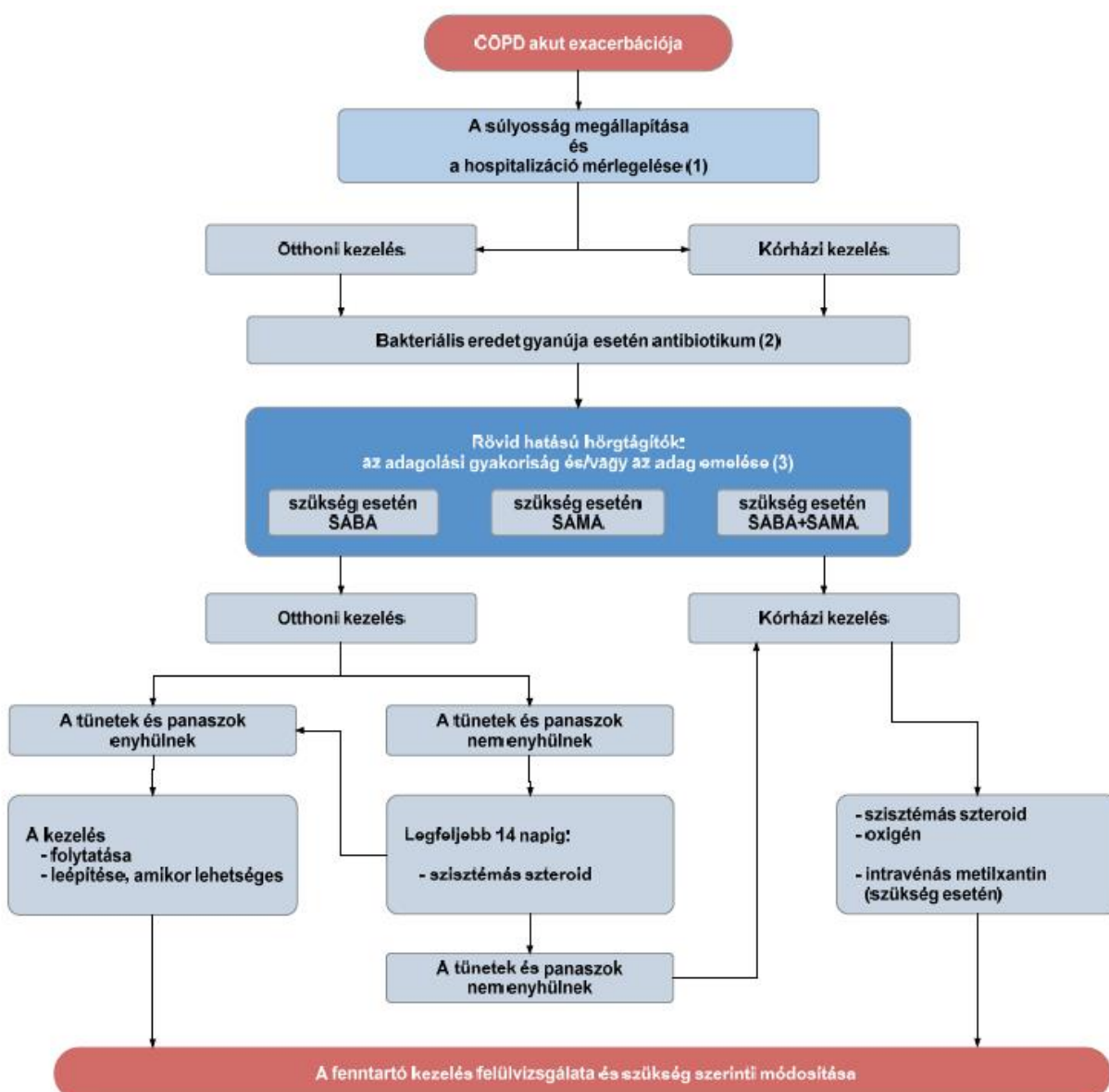
- **Szükség szerint alkalmazhatók:**

- **SABA,**

- **SAMA,**

- **SABA+SAMA.**

5. A COPD akut exacerbációja gyógyszeres kezelésének algoritmus



5.1. A COPD akut exacerbációja gyógyszeres kezelésének algoritmusában (5 pont) szereplő egyes terápiás lépcsők **tartalmát** és a vonatkozó **feltételeket** az alábbiakban részletezzük:

- 5.1.1. *Az akut exacerbáció súlyosságának megállapítása és döntés a hospitalizációról. A súlyosság megállapításának paramétereit a 3.2.1. pont tartalmazza.*
- 5.1.2. *A finanszírozási eljárásrend nem fogalmaz meg specifikus előírást az antibiotikus kezelésre vonatkozóan. Az antibiotikus kezelésre és a konkrét készítmény megválasztására az egyébként irányadó pulmonológiai és infektológiai szakmai szabályokat kell alkalmazni.*
- 5.1.3. *A rövid hatású hörgőtágítók adagolási gyakorisága, illetve adagja emelhető. Szükség esetén SABA, SAMA, valamint SABA+SAMA használható.*

6. A finanszírozási szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarokpontok

A finanszírozási ellenőrzés során elsősorban azt szükséges vizsgálni, hogy a kezelőorvosok betartották-e a kihirdetett **finanszírozási eljárásrend** szerinti **terápiás lépcsőket**. A legfontosabb **ellenőrzési sarokpontok** a következők:

- 6.1. Elvégezték-e a szükséges **légzésfunkciós** vizsgálatokat mind a **diagnózis**, mind a **terápia** során?
- 6.2. Amennyiben a beteg dohányzik, a **dohányzásról leszokás támogatásáról** szóló mindenkor hatályos **szakmai irányelv** szerint támogatták-e őt a dohányzás abbahagyásában?
- 6.3. A beteg a **tényleges csoportjához** (A, B, C, D) tartozó gyógyszeres kezelést kapja-e?

7. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

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

8. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

8.1. Releváns BNO kódok

A		B
1	BNO	BNO megnevezése
2	J43	Emphysema
3	J44	Egyéb idült, obstruktív tüdőbetegség

8.2. Releváns OENO kódok

A		B
1	OENO	OENO megnevezése
2	17073	Fizikai terhelés hatásának vizsgálata a hörgőkre
3	17102	Spirometria
4	17120	Légúti ellenállás és vezetőképesség számítása
5	17150	Effectivitas ventilationis et perfusionis calc.
6	17170	Diffúziós kapacitásvizsgálat
7	17191	Dohányzás leszokás támogatás - paciens vizsgálat
8	17192	Dohányzás leszokás támogatás - leszokási vizit
9	17193	Dohányzás leszokás támogatás - kilégzett levegő szénmonoxid mértékének a meghatározása
10	17194	Csoportos dohányzás leszokás támogatása
11	21202	Vérgáz analízis
12	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
13	31311	Mellkasfelvétel, oldalirányú
14	31312	Mellkasfelvétel, kétirányú
15	31380	Mellkasfelvétel, célzott
16	40060	Mellkas-szűrővizsgálat
17	43591	Influenza elleni szezonális vaccinatio
18	43593	Tüdőgyulladás elleni vaccinatio
19	87510	Inhalációs terápia gyógyszerrel vagy gyógynövénnyel
20	87600	Oxigén terápia
21	89442	Pulzoxymetria
22	93493	Gyógyászati segédeszköz használatának betanítása
23	94722	Mellkasi gyógytorna, légzőtorna
24	95320	Rehabilitációs oktatás

8.3. Releváns HBCS kódok

A	B
1 HBCS	HBCS megnevezése
204M 1320	Légzőrendszeri betegségek légzéstámogatással
304M 1430	Asthma, bronchitis, egyéb krónikus obstruktív betegségek 18 év felett, speciális kezeléssel
404M 144B	Asthma, bronchitis, egyéb krónikus obstruktív betegségek 18 év alatt
504M 1510	Légzőrendszer egyéb betegségei
604M 174Z	Légzőrendszeri fertőzések, gyulladások, súlyos társult betegséggel
704M 175Z	Légzőrendszeri betegségek, egyéb fertőzések (kivéve: gümőkór polirezisztens kórokozóval) súlyos társult betegséggel

8.4. Releváns ATC kódok

A	B
1 ATC	ATC megnevezése
2 R03	Obstruktív légúti betegségekre ható szerek
3 H02AB04	Metilprednizolon
4 H02AB06	Prednizolon

8.5. Releváns ISO kódok

A	B
1 ISO	ISO megnevezése
2 04 03 06 03 03	Ultrahangos inhalátorok
3 04 03 06 06 03	Kompresszoros inhalátorok
4 04 03 18 06 03	Oxigénkoncentrátorok
5 04 03 27 03 03	Beszívási, illetve kifújási ellenállást képező maszkok
6 04 03 30	Légzésmérők
7 04 03 33	Egyéb légzésgyógyászati eszközök

9. Fogalmak, rövidítések

- NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence
- GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
- OEP: Országos Egészségbiztosítási Pénztár
- TB: Társadalom-biztosítás
- HBCS: Homogén betegségcsoport
- OENO: Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
- BNO: Betegségek Nemzetközi Osztályozása
- ATC: Anatomical, therapeutic, chemical klasszifikáció
- DOT: Day of therapy (terápiás napok)
- NTK: Napi terápiás költség
- COPD: Chronic obstructive pulmonary disease (krónikus obstruktív légúti betegség)
- FEV: Forced expiratory volume (erőltetett kilégzési térfogat)
- FEV₁: Forced expiratory volume in one second (erőltetett kilégzési térfogat 1 másodperc alatt)
- FVC: Forced vital capacity (erőltetett vitálkapacitás)
- PEF: Peak expiratory flow (kilégzési csúcsáramlás)
- IC: Inspiratory capacity (belégzési kapacitás)
- IVC: Inspiratory vital capacity (belégzési vitálkapacitás)
- EVC: Expiratory vital capacity (kilégzési vitálkapacitás)
- CAT: COPD Assessment Test (COPD Állapotfelmérő Teszt)
- mMRC: Modified Medical Research Council Questionnaire (a COPD-s beteg nehézlégzésének súlyosságát mérő teszt)
- SABA: Short-acting β_2 -agonist (rövid hatású β_2 -agonista)
- LABA: Long-acting β_2 -agonist (hosszú hatású β_2 -agonista)
- RABA: Rapid-acting β_2 -agonist (gyors hatású β_2 -agonista)
- SAMA: Short-acting muscarinic antagonist (rövid hatású muszkarin-antagonista)
- LAMA: Long-acting muscarinic antagonist (hosszú hatású muszkarin-antagonista)
- ICS: Inhaled corticosteroid (inhalációs kortikoszteroid)

SCS: Szisztémás kortikoszteroid

Teofillin SR: Hosszú hatású teofillin

NIV: Nem invazív gépi lélegeztetés

MDI: Metered dose inhaler (adagolószelepes aeroszol)

DPI: Dry powder inhaler (szárazpor-inhalátor)

BMI: Body mass index (testtömegindex)

LTOT: Long-term oxygen therapy (tartós oxigén-terápia)