

***Az asthma bronchiale diagnosztikája és gyógyszeres kezelése felnőttkorban finanszírozási eljárásrendje***

**1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése**

Asthma bronchiale (BNO: J45)

Status asthmaticus (BNO: J46H0)

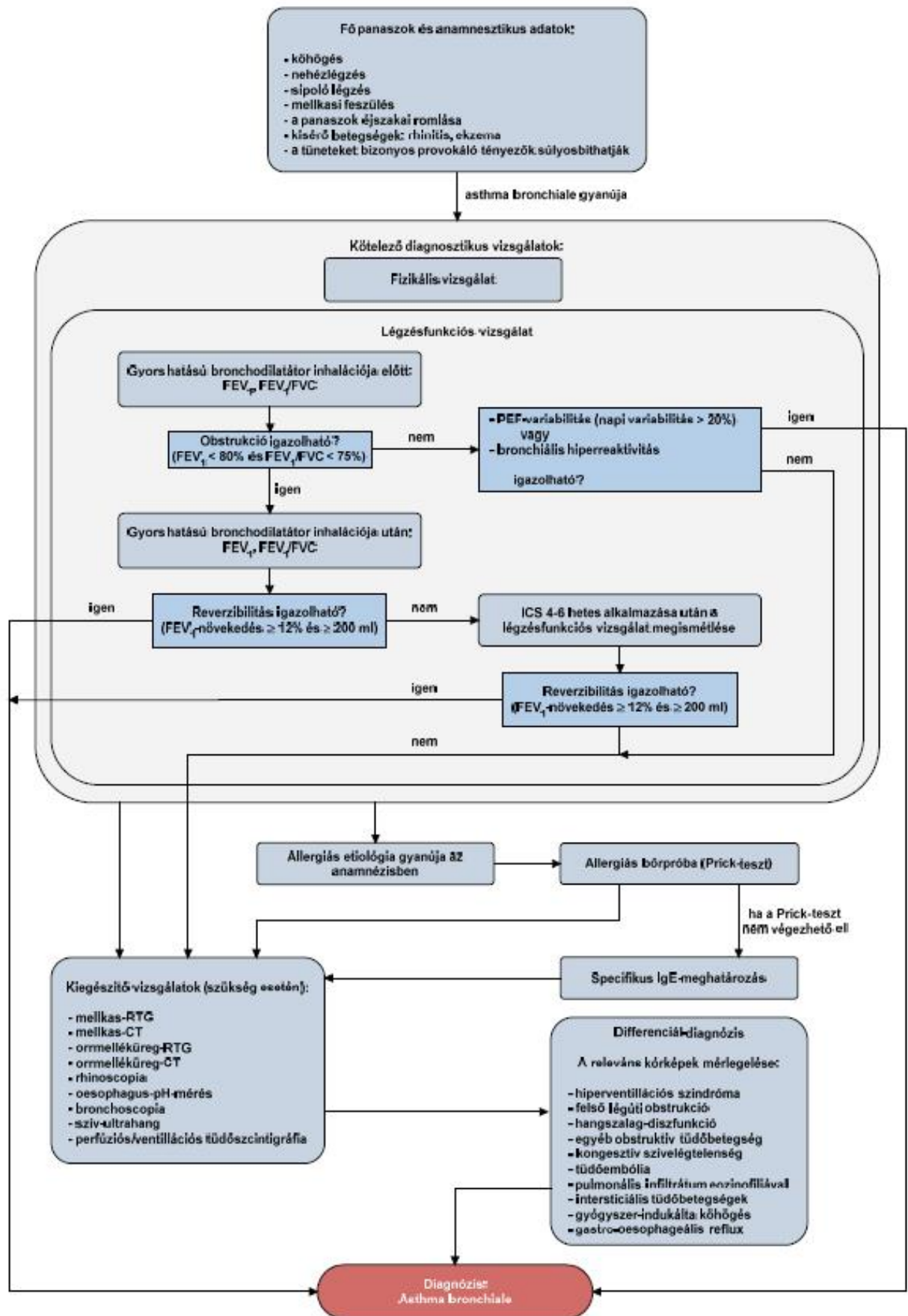
**2. A kórkép leírása**

Az asthma bronchiale a légutak krónikus gyulladással járó megbetegedése. A patomechanizmus fő tényezői a gyulladás, a légutak strukturális átalakulása és a bronchiális hiperreaktivitás. A légutak obstrukcióval reagálnak nem specifikus stimulusokra. Klinikailag rendszeresen jelentkeznek nehézléggzéssel, mellkasi feszüléssel, köhögéssel járó epizódok leginkább éjszaka vagy kora reggel. A panaszok háttérben álló változó mértékű légúti szűkület spontán vagy megfelelő farmakoterápia hatására többnyire reverzibilis. Bármely súlyossági fokozatban felléphet exacerbáció, ami a jellemző tünetek (nehézlégzés, köhögés, sípoló légzés, mellkasi feszülés) fokozódása, illetve e fokozott tünetek kombinációja. Az asthma multifaktoriális etiológiájú kórkép, kialakulásában genetikai és környezeti tényezők játszzák a fő szerepet. Az európai országokban az asthma prevalenciája 5-10% körül mozog. Magyarországon a pulmonológiai szakellátásban mintegy 200 ezer beteget tartanak nyilván, az új megbetegedések száma évente 10-20 ezer. A betegség ellátása komoly terhet ró a betegre és a társadalomra egyaránt. Az asthma klinikai manifesztációi adekvát gyógyszeres kezeléssel és megfelelő gondozással jól kontrollálhatók, de maga a betegség nem gyógyítható.

A jelen finanszírozási eljárásrend hatálya a felnőttkori asthma bronchiale diagnosztikájára, valamint gyógyszeres kezelésére terjed ki.

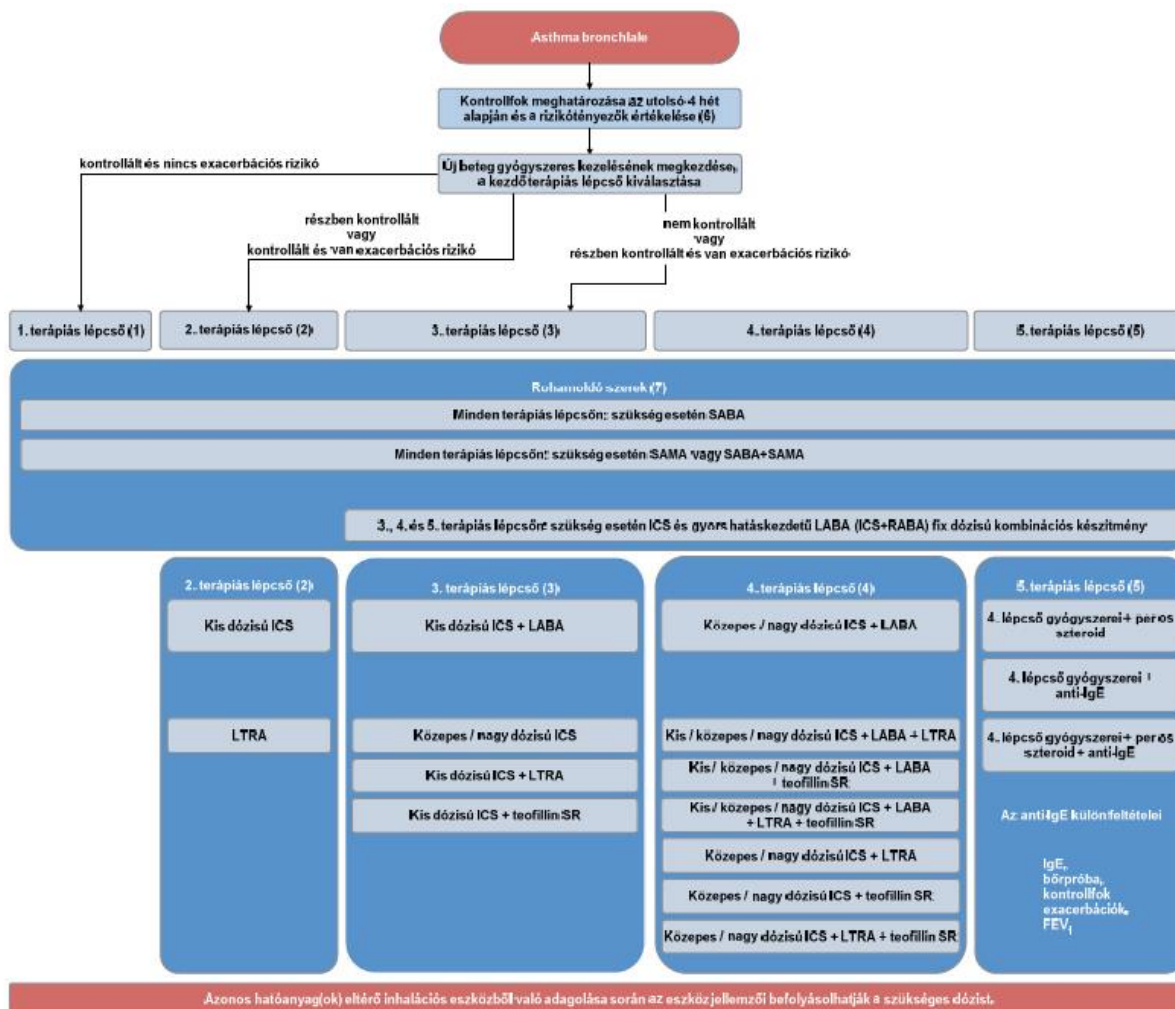
### 3. A finanszírozás rendje, a finanszírozási algoritmus

#### 3.1. Az asthma bronchiale diagnosztikájának algoritmus



Szisztémás antihisztamin-kezelés alatt az allergiás bőrpróba helyett nem végezhető specifikus IgE-meghatározás. A szisztémás antihisztamin-kezelés felfüggesztése után 1 héttel az allergiás bőrpróba elvégezhető.

#### 4. Az asthma bronchiale gyógyszeres kezelésének finanszírozási algoritmus



4.1. A gyógyszeres kezelés algoritmusában (4. pont) szereplő egyes terápiás lépcsők tartalmát és a vonatkozó feltételeket az alábbiakban részletezzük:

(1) 1. terápiás lépcső.

Rohamoldó szer alkalmazható szükség esetén, amelynek részletes szabályai a (7) pontban szerepelnek.

(2) 2. terápiás lépcső.

- a) A választandó kezelés a kis dózisú ICS.
- b) LTRA akkor választható az ICS helyett, ha az ICS kontraindikált vagy vele szemben intolerancia lép fel.

(3) 3. terápiás lépcső.

- a) A preferált kezelés a kis dózisú ICS+LABA.

b) További választható kezelések:

- közepes/nagy dózisú ICS
- kis dózisú ICS+LTRA
- kis dózisú ICS+teofillin SR

c) Ha az a) és c) pontban meghatározott valamelyik – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában részben kontrollált, ismét választható az a) és b) pontban meghatározott valamelyik kezelés vagy a 4. terápiás lépcsőn folytatható a kezelés.

d) Ha az a) és b) pontban meghatározott valamelyik – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában nem kontrollált, a 4. terápiás lépcsőn folytatható a kezelés.

(4) 4. terápiás lépcső.

a) A preferált kezelés a közepes/nagy dózisú ICS+LABA.

b) További választható kezelések:

- kis/közepes/nagy dózisú ICS+LABA+LTRA
- kis/közepes/nagy dózisú ICS+LABA+teofillin SR
- kis/közepes/nagy dózisú ICS+LABA+LTRA+teofillin SR
- közepes/nagy dózisú ICS+LTRA
- közepes/nagy dózisú ICS+teofillin SR
- közepes/nagy dózisú ICS+LTRA+teofillin SR

c) Ha az a) pont szerinti – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában részben kontrollált vagy nem kontrollált, választható a b) pontban meghatározott valamelyik kezelés vagy az 5. terápiás lépcsőn folytatható a kezelés.

d) Ha a b) pont szerinti – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában részben kontrollált vagy nem kontrollált és az a) pont szerinti kezelést még nem alkalmazták legalább 3 hónapig, úgy választható az a) és b) pontban meghatározott valamelyik kezelés.

e) Ha a b) pont szerinti – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában részben kontrollált vagy nem kontrollált és az a) pont szerinti kezelést már alkalmazták legalább 3 hónapig, úgy választható a b) pontban meghatározott valamelyik kezelés vagy az 5. terápiás lépcsőn folytatható a kezelés.

(5) 5. terápiás lépcső.

f) A választható kezelések:

- a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése per os szteroiddal
- perzisztáló allergiás asthmában a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése anti-IgE-vel
- perzisztáló allergiás asthmában a 4. lépcső szerinti kezelés kiegészítése per os szteroiddal és anti-IgE-vel

Az anti-IgE adásának további feltételei:

- IgE-szint > 76 NE/ml és az IgE-szint nem haladja meg az alkalmazási előírás szerinti maximális értéket
- perenniális inhalatív allergénnel szembeni pozitív bőrpróba vagy specifikus IgE kimutatása a szérumban
- szisztémás szteroid tartós alkalmazása ellenére az asthma nem kontrollált vagy nagy dózisú ICS+LABA alkalmazása ellenére gyakoriak a szisztémás szteroidot igénylő exacerbációk ( $\epsilon$  4/év)
- FEV<sub>1</sub> < ref. 80%-a
- az anti-IgE-kezelés megkezdését követően évente értékelni kell a kezelés hatását, és az anti-IgE-kezelés kizárólag akkor folytatható, ha az utolsó egy év során szisztémás szteroidot igénylő exacerbáció legfeljebb 2 alkalommal fordult elő

(6) Újonnan diagnosztizált betegnél meg kell állapítani az asthma kontrollfokát az utolsó 4 hét alapján és a rizikótényezők fennállását vagy hiányát. A gyógyszeres kezelés a kontrollfokhoz és a rizikóbecsléshez igazodó terápiás lépcsőn kezdhető meg.

Új beteg gyógyszeres kezelését az 1. terápiás lépcsőn akkor lehet elkezdni, ha az utolsó 4 hét vonatkozásában az asthma kontrollált és nincs exacerbációs rizikó.

Új beteg gyógyszeres kezelését a 2. terápiás lépcsőn akkor lehet elkezdni, ha az utolsó 4 hét vonatkozásában az asthma részben kontrollált, vagy kontrollált és van exacerbációs rizikó.

Új beteg gyógyszeres kezelését a 3. terápiás lépcsőn akkor lehet elkezdni, ha az utolsó 4 hét vonatkozásában az asthma nem kontrollált, vagy részben kontrollált és van exacerbációs rizikó.

(7) Rohamoldó szerek.

Minden terápiás lépcsőn (1., 2., 3., 4., 5.) használhatók szükség esetén.

- a) A választandó kezelés a SABA.
- b) Ha a SABA kontraindikált vagy vele szemben intolerancia lép fel, választható a SAMA vagy a SABA+SAMA.

A 3., 4. és 5. terápiás lépcsőn használhatók szükség esetén.

- c) ICS és gyors hatáskezdetű LABA (ICS+RABA) fix dózisú kombinációs készítmény. Amennyiben a beteg a 3., 4. vagy 5. terápiás lépcsőn ICS és gyors hatáskezdetű LABA (ICS+RABA) fix dózisú kombinációs készítményt használ fenntartó terápiaként, és e készítmény alkalmazási előírásában a javallatok között szerepel a rohamoldóként történő, szükség szerinti alkalmazás is, úgy e készítmény – az alkalmazási előírásnak megfelelően – használható rohamoldó szerként is.

4.2. Amennyiben az alkalmazott hatóanyagú készítmény kontraindikált, vagy az alkalmazási előírás szerinti dózisban vele szemben intolerancia (tolerálhatatlan mellékhatás) lép fel, akkor azt úgy lehet tekinteni, mintha az érintett hatóanyagcsoporttal a megfelelő dózisban folytatott terápia – a megfelelő eredmény nélkül – megtörtént volna.

#### 4.3. Az inhalációs szteroidok becsült ekvivalens napi adagjai

	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>
1	<b>Hatóanyag</b>	<b>Alacsony napi dózis (µg)</b>	<b>Közepes napi dózis (µg)</b>	<b>Magas napi dózis (µg)</b>
2	beclometason-dipropionát (CFC)	200-500	>500-1000	>1000
3	beclometason-dipropionát (HFA)	100-200	>200-400	>400
4	budesonid (DPI)	200-400	>400-800	>800
5	ciclesonid (HFA)	80-160	>160-320	>320
6	fluticason-propionát (DPI)	100-250	>250-500	>500
7	fluticason-propionát (HFA)	100-250	>250-500	>500
8	fluticason-propionát (Axahaler)	50-125	>125-250	>250
9	fluticason-furoát *	100	100-200	200

Az ICS-ot tartalmazó kezelést elrendelő orvos feladata, hogy a dózisekvivalenciát a hatályos szakmai irányelv és az alkalmazási előírás alapján ellenőrizze, az előírt dózist pedig szükség esetén módosítsa.

\* Naponta egyszer alkalmazandó, vilanterollal fix kombinációban.

#### 4.4. Az asthma kontrollfok, valamint exacerbációs rizikótényezők szerinti osztályozása

	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>	<b>D</b>
1	<b>Az aktuális klinikai kontroll megállapítása 4 hetes időszak vonatkozásában</b>			
2	<b>Jellemző</b>	<b>Kontrollált (mindegyik igaz)</b>	<b>Részben kontrollált (bármelyik jellemző jelenléte esetén)</b>	<b>Nem kontrollált</b>
3	Nappali tünetek	nincs ( $\delta$ 2x/hét)	> 2x/hét	a részben kontrollált asthma legalább három jellemzőjének

4 Fizikai aktivitás korlátozottsága	nincs	van	jelenléte *
5 Éjszakai tünetek, felébredések	nincs	van	
6 Rohamoldó iránti igény	nincs ( $\delta$ 2x/hét)	> 2x/hét	
7 Légzésfunkció (PEF vagy FEV <sub>1</sub> ) **	normális	az elvárt érték vagy az ismert egyéni legjobb érték 80%-a alatt	

Az asthma jövőbeli kockázatának felmérése:

exacerbáció rizikója

instabil asthma

gyors légzésfunkció-vesztés

gyógyszer-mellékhatások

\* Bármilyen exacerbáció esetén a beteg asthmája nem kontrollált, és felül kell vizsgálni a fenntartó kezelés megfelelőségét.

\*\* Bronchodilatátor adása nélkül.

10 Az exacerbáció rizikótényezői

11 Nem kontrollált asthmás tünetek

Gyakori SABA használat

Elégtelen ICS kezelés, rossz adherencia vagy eszközhasználat

Alacsony FEV<sub>1</sub> érték (főleg, ha < 60%)

Változékony csúcsáramlás

Jelentősebb pszichológiai vagy szociális-gazdasági problémák

Dohányzás

Szenzitizáltság esetén allergén expozíció

Társbetegségek: obesitas, rhinosinusitis, táplálékallergia

Terhesség

Asztma miatti intubáció vagy intenzív osztályos kezelés a kórelőzményben

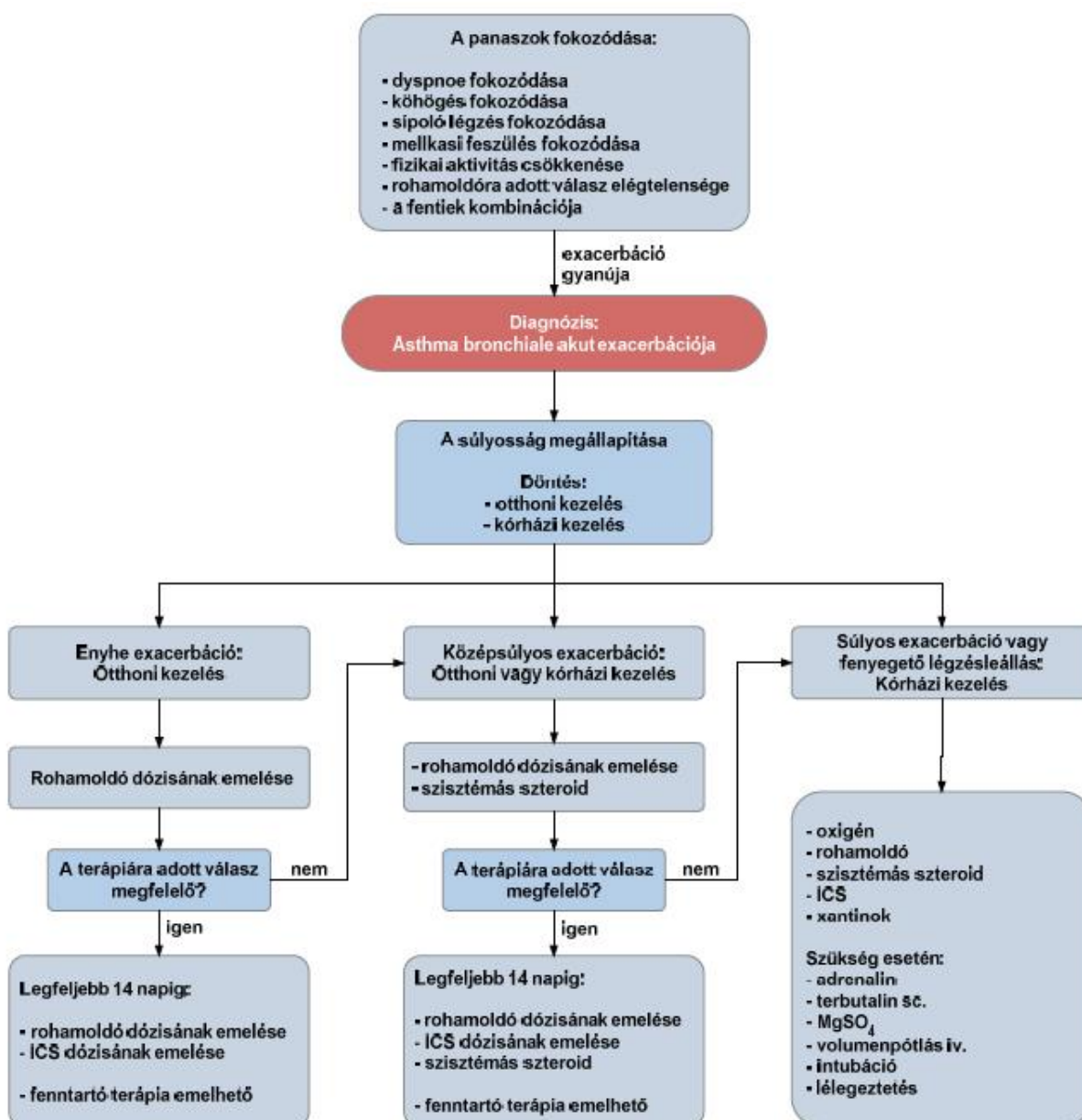
ε 1 súlyos exacerbáció az elmúlt 12 hónapban

#### 4.5. Az exacerbáció súlyosság szerinti osztályozásának szempontjai

1	A	B	C	D	E
	Klinikai paraméter	enyhe	középsúlyos	Súlyosság súlyos	fenyegető légzésleállás
2	Nehézlégzés	nehézlégzés járásra képes feküdni	nehézlégzés beszédre inkább ül	nehézlégzés nyugalomban előrehajol	
3	Beszéd	mondatok	frázisok	szavak	
4	Éberség	izgatott lehet	általában izgatott	általában izgatott	aluszékony vagy zavart
5	Légzési frekvencia	emelkedett	emelkedett	gyakran > 30/perc	
6	Légzési segédizmok és suprasternális behúzóadás	általában nem	általában igen	általában igen	paradox thoraco-abdominális mozgás
7	Sípolás	mérsékelt, gyakran csak a	hangos	általában hangos	sípolás hiánya

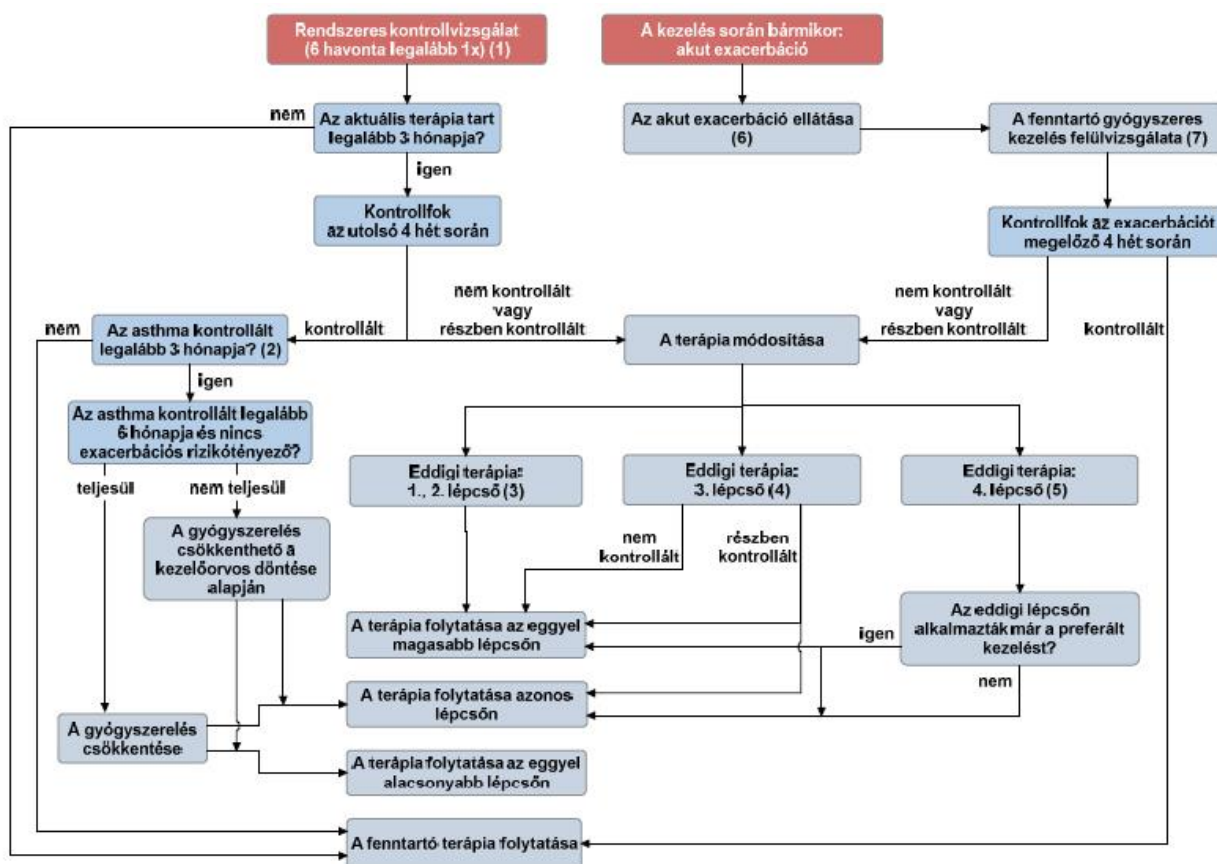
		kilégzés végén		
8	Pulzus/perc	< 100	100-120	> 120
9	Pulzus paradoxus	nincs < 10 Hgmm	jelen lehet 10-25 Hgmm	gyakran > 25 Hgmm
10	Hörgtágító utáni PEF a kívánt vagy az egyéni legjobb érték %-ában	> 80%	60-80%	< 60% (< 100 l/min) vagy a válasz tartama < 2 h
11	PaO <sub>2</sub>	normális, általában nem kell vizsgálni	>= 60 Hgmm	< 60 Hgmm cyanosis lehetséges
12	PaCO <sub>2</sub>	< 45 Hgmm	< 45 Hgmm	>= 45 Hgmm légzési elégtelenség lehetséges
13	SaO <sub>2</sub>	> 95%	91-95%	<= 90%

## 5. Az asthma bronchiale akut exacerbációja diagnosztikájának és gyógyszeres kezelésének algoritmusai





## 6. Az asthma bronchiale gyógyszeres kezelése kontrollfokhoz történő igazításának algoritmusája



A gyógyszeres kezelés kontrollfokhoz történő igazításának algoritmusában szereplő döntések tartalmát és a vonatkozó feltételeket az alábbiakban részletezzük:

(1) Minden betegnek 6 havonta legalább egyszer részt kell vennie szakorvosi kontrollvizsgálaton.

(2) Ha a legalább 3 hónapja alkalmazott gyógyszeres kezeléssel az asthma legalább 3 hónapja kontrollált, a kezelőorvos döntése alapján meg lehet kísérelni a gyógyszerelés csökkentését.

Ha az asthma legalább 6 hónapja kontrollált és nincs exacerbációs rizikótényező, meg kell kísérelni a gyógyszerelés csökkentését.

A gyógyszerelés csökkenthető a dózis csökkentésével vagy egy gyógyszer elhagyásával. Ennek megfelelően a terápia folytatható az azonos vagy az eggyel alacsonyabb lépcsőn.

A 2. lépcsőn a fenntartó gyógyszerelés akkor hagyható el teljesen, ha az asthma legalább 1 éve kontrollált.

(3) Ha az 1. vagy a 2. lépcső szerinti, legalább 3 hónapja alkalmazott gyógyszeres kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában nem kontrollált vagy részben kontrollált, az eggyel magasabb lépcsőn folytatható a kezelés.

(4) Ha a 3. lépcső szerinti, legalább 3 hónapja alkalmazott gyógyszeres kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában nem kontrollált, a 4. lépcsőn folytatható a

kezelés. Ha az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában részben kontrollált, a kezelőorvos döntése szerint vagy a 4. lépcsőn vagy a 3. lépcső eddig nem alkalmazott terápiájával folytatható a kezelés.

**(5)** Ha a 4. lépcső szerinti, **legalább 3 hónapig** alkalmazott gyógyszeres kezelés ellenére az asthma az utolsó **4 hetes időszak** vonatkozásában **nem kontrollált** vagy **részben kontrollált**, és a preferált kezelést (közepes/nagy dózisú ICS+LABA) már alkalmazták legalább 3 hónapig, a kezelőorvos döntése szerint vagy az **5. lépcsőn** vagy a **4. lépcső** eddig nem alkalmazott terápiájával folytatható a kezelés. Ha a 4. terápiás lépcsőn a preferált kezelést még nem alkalmazták legalább 3 hónapig, a **4. lépcső** eddig nem alkalmazott terápiájával folytatható a kezelés.

**(6) Akut exacerbáció** fellépése esetén annak ellátására külön szabályok vonatkoznak (az 5. pont szerinti ábra és a 4.5. pont szerinti táblázat).

**(7) Akut exacerbáció** kezelését és lezajlását **követően** felül kell vizsgálni a fenntartó gyógyszeres kezelést. E felülvizsgálat során meg kell állapítani az exacerbációt **közvetlenül megelőző**, az exacerbációtól még mentes **4 hetes** időszakra vonatkozó **kontrollfokot**. Ha a megelőző 4 hét során az asthma **kontrollált** volt, úgy az exacerbációt követően a korábbi fenntartó gyógyszeres kezelés **folytatandó**. Ha a megelőző 4 hét során az asthma **nem kontrollált** vagy **részben kontrollált** volt, úgy az exacerbációt követően a (3), (4), (5) pont szerint **fokozható** a gyógyszeres kezelés.

## **7. 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:

- 7.1. Az asthma bronchiale diagnózisának felállítása az előírt módon történt-e (különös tekintettel a légzésfunkciós vizsgálatra, az allergiás bőrpróba és a specifikus IgE-meghatározás feltételeire)?
- 7.2. A beteg a kórelőzmény és a kontrollfok alapján szükséges terápiás lépcső szerinti gyógyszeres kezelést kapja-e?
- 7.3. Terápiás lépcső váltása, valamint terápia lépcsőn belüli váltása esetén valóban nem volt-e elérhető a kontroll az adekvát terápia megfelelő alkalmazásával?
- 7.4. A kontroll elérése és fennállása esetén történt-e érdemi próbálkozás a gyógyszerelés csökkentésére?

## **8. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok**

- 8.1. azon betegek arányának alakulása, akiknél a finanszírozási eljárásrend szerinti diagnosztikus és terápiás utak a kapcsolódó kritériumokkal együtt maradéktalanul megvalósulnak,
- 8.2. az asthma bronchiale ellátására fordított finanszírozási összegek ellátási formák szerinti alakulása,
- 8.3. az asthma bronchiale gyógyszeres kezelésére fordított ártámogatási összegek gyógyszercsoportok szerinti alakulása.

## 9. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

### 9.1. Releváns BNO kódok

	<b>A</b>	<b>B</b>
1	<b>BNO</b>	<b>BNO megnevezése</b>
2	J45	Asthma bronchiale
3	J46H0	Status asthmaticus

### 9.2. Releváns OENO kódok

	<b>A</b>	<b>B</b>
1	<b>OENO</b>	<b>OENO megnevezése</b>
2	17021	Intracutan allergia próba, azonnali reakció
3	17071	Légúti aspecifikus bronchiális provokáció
4	17072	Légúti allergia provokáció, specifikus antigénnel
5	17073	Fizikai terhelés hatásának vizsgálata a hörgőkre
6	17102	Spirometria
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	2678E	Allergén specifikus IgE meghatározása
13	31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
14	31311	Mellkasfelvétel, oldalirányú
15	31312	Mellkasfelvétel, kétirányú
16	31380	Mellkasfelvétel, célzott
17	3521A	Perfúziós tüdőszcintigráfia
18	3521B	Inhalációs tüdőszcintigráfia Tc-mal jelzett farmakonnal
19	40060	Mellkas-szűrővizsgálat
20	87510	Inhalációs terápia gyógyszerrel vagy gyógynövénnyel
21	87600	Oxigén terápia
22	89442	Pulzoxymetria

### 9.3. Releváns HBCS kódok

<b>A</b>	<b>B</b>
<b>1 HBCS</b>	<b>HBCS megnevezése</b>
204M 1320	Légzőrendszeri betegségek légzéstámogatással
304M 1430	Asthma, bronchitis, egyéb krónikus obstruktív betegségek 18 év felett, speciális kezeléssel
404S 144C	Status asthmaticus és egyéb légúti betegségek sürgősségi ellátása
504M 174Z	Légzőrendszeri fertőzések, gyulladások, súlyos társult betegséggel
604M 175Z	Légzőrendszeri betegségek, egyéb fertőzések (kivéve: gümőkór polirezisztens kórokozóval) súlyos társult betegséggel

### 9.4. Releváns ATC kódok

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

### 9.5. Releváns ISO kódok

<b>A</b>	<b>B</b>
<b>1 ISO</b>	<b>ISO megnevezése</b>
204 03 06	Ultrahangos inhalátorok
304 03 06	Kompresszoros inhalátorok
404 03 27	Beszívási, illetve kifújási ellenállást képező maszkok
504 03 30	Légzésmérők
604 03 33	Egyéb légzésgyógyászati eszközök

## 10. Fogalmak, rövidítések

GINA: Global Initiative for Asthma

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

FEV: Forced expiratory volume (erőltetett kilégzési térfogat)

FEV<sub>1</sub>: 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)

BHR: Bronchiális hiperreaktivitás

SABA: Short-acting  $\beta_2$ -agonist (rövid hatású  $\beta_2$ -agonista)

LABA: Long-acting  $\beta_2$ -agonist (hosszú hatású  $\beta_2$ -agonista)

RABA: Rapid-acting  $\beta_2$ -agonist (gyors hatású  $\beta_2$ -agonista)

SAMA: Short-acting muscarinic antagonist (rövid hatású muszkarinerg-antagonista)

LAMA: Long-acting muscarinic antagonist (hosszú hatású muszkarinerg-antagonista)

ICS: Inhaled corticosteroid (inhalációs kortikoszteroid)

SCS: Szisztémás kortikoszteroid

LTRA: Leukotrién-receptor-antagonista

Teofillin SR: Hosszú hatású teofillin

NIV: Nem invazív gépi lélegeztetés

MDI: Metered dose inhaler (adagolószelepes aeroszol)

DPI: Dry powder inhaler (szárazpor-inhalátor)

GYSE: Gyógyászati segédeszköz