

**A gyermekkori asthma bronchiale diagnosztikájának és gyógyszeres kezelésének
finanszírozási eljárásrendje**

1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Asthma bronchiale (BNO: J45)

Status asthmaticus (BNO: J46H0)

2. A kórkép leírása

Az asthma a légutak **krónikus gyulladós** megbetegedése. A kórkép kialakulása és az exacerbatiók megjelenése hátterében több ok állhat (genetikai hatások, intrauterin allergén-expozíció, lélegeztetett újszülöttek tüdőkárosodása, inhalatív és alimentáris allergének, vírusos megbetegedések, fizikai terhelés, légszennyezés, aktív és passzív dohányzás, meteorológiai változások, érzelmi stressz, cirkadián ritmus).

Külön figyelmet kell fordítani az **5 évesnél fiatalabb** gyermekekre. Ebben az életkorban a diagnózis felállításakor a **klinikai megítélés** a legfontosabb. A légzésfunkciós tesztek általában nem kivihetőek, sok gyermeknél csak 6-7 éves kortól végezhető el ezen vizsgálatok, bár 4-5 évesek esetleg megtanulhatják a peak flow meter használatát, és így náluk a PEF meghatározható. A kisgyermekkori asthma négy fő formában jelenhet meg:

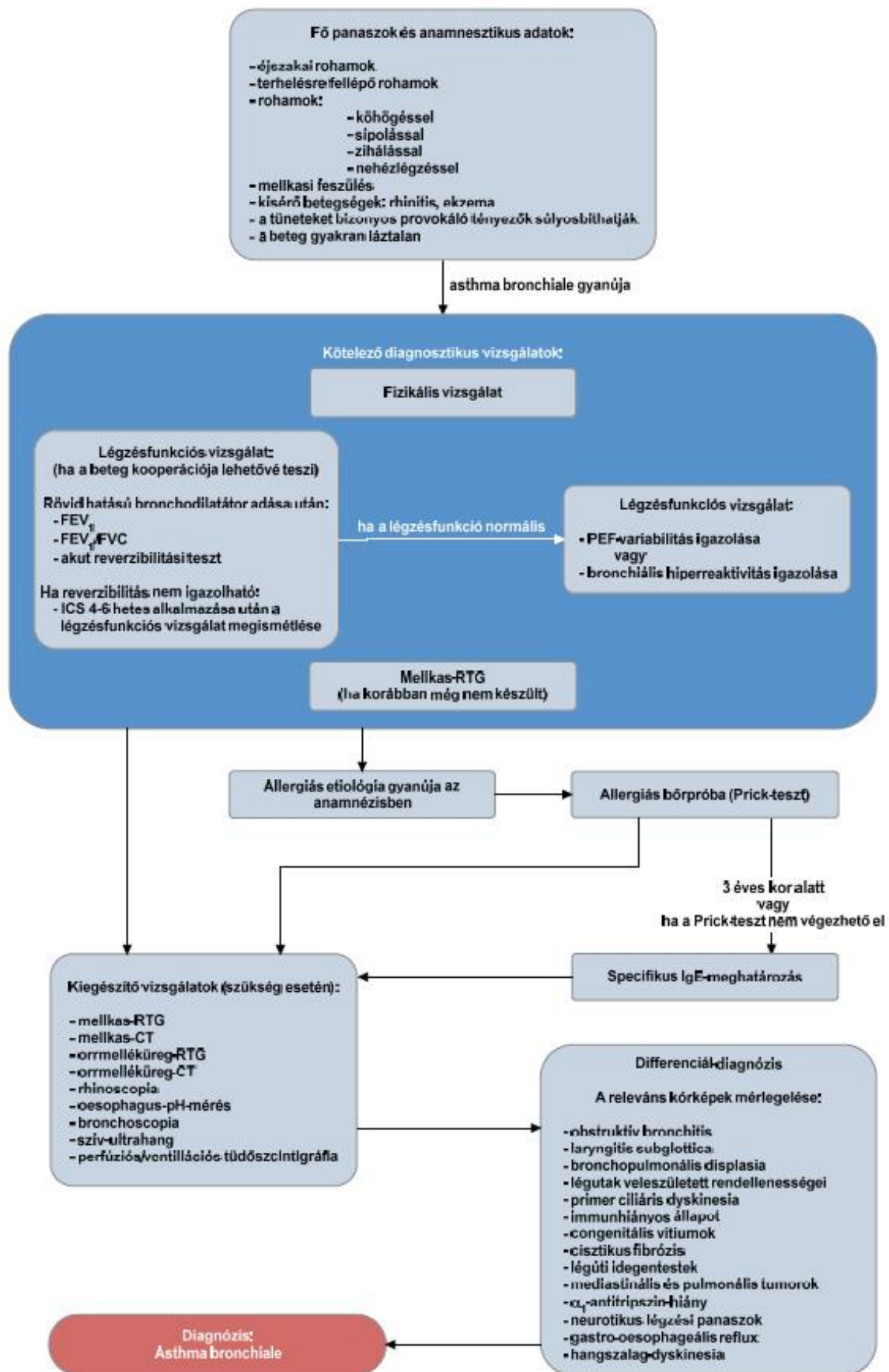
- 2.1. **átmeneti korai „wheezing”**: 3 éves korig általában gyógyul, gyakran összefügg a koraszülöttséggel, következményes bronchopulmonális diszpláziával és a környezeti dohányzással,
- 2.2. **perzisztáló, 3 éves kor előtt kezdődő korai wheezing**: vírusinfekciókkal összefüggő megjelenés, nincs a családban atópia, és a betegnél az atópia egyéb jele (pl. ekcéma) sem észlelhető; ez eltarthat az iskoláskorig, és gyakran még 12 éves korban is jelen van,
- 2.3. **későn kezdődő wheezing/asthma**: atópia igazolható a családban, a gyermeknél a pozitív bőrpróbák és az ekcéma gyakori; ebből a gyermekkorban megmaradó kórképből gyakran lesz felnőttkori asthma,
- 2.4. **hosszú tünetmentesség után ritka, de nagyon súlyos asthmás állapot** (exacerbáció) lép fel; gyakran egyéb atópiás jelenség is észlelhető.

A gyermekkori asthma ma a korosztály leggyakoribb, krónikus kezelést igénylő betegsége. Előfordulása a technikai civilizáció közepes vagy magas szintjén álló országokban 1% és 30% között mozog. Magyarországon jelenleg 4-8%-os asthma-előfordulást állapítanak meg.

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

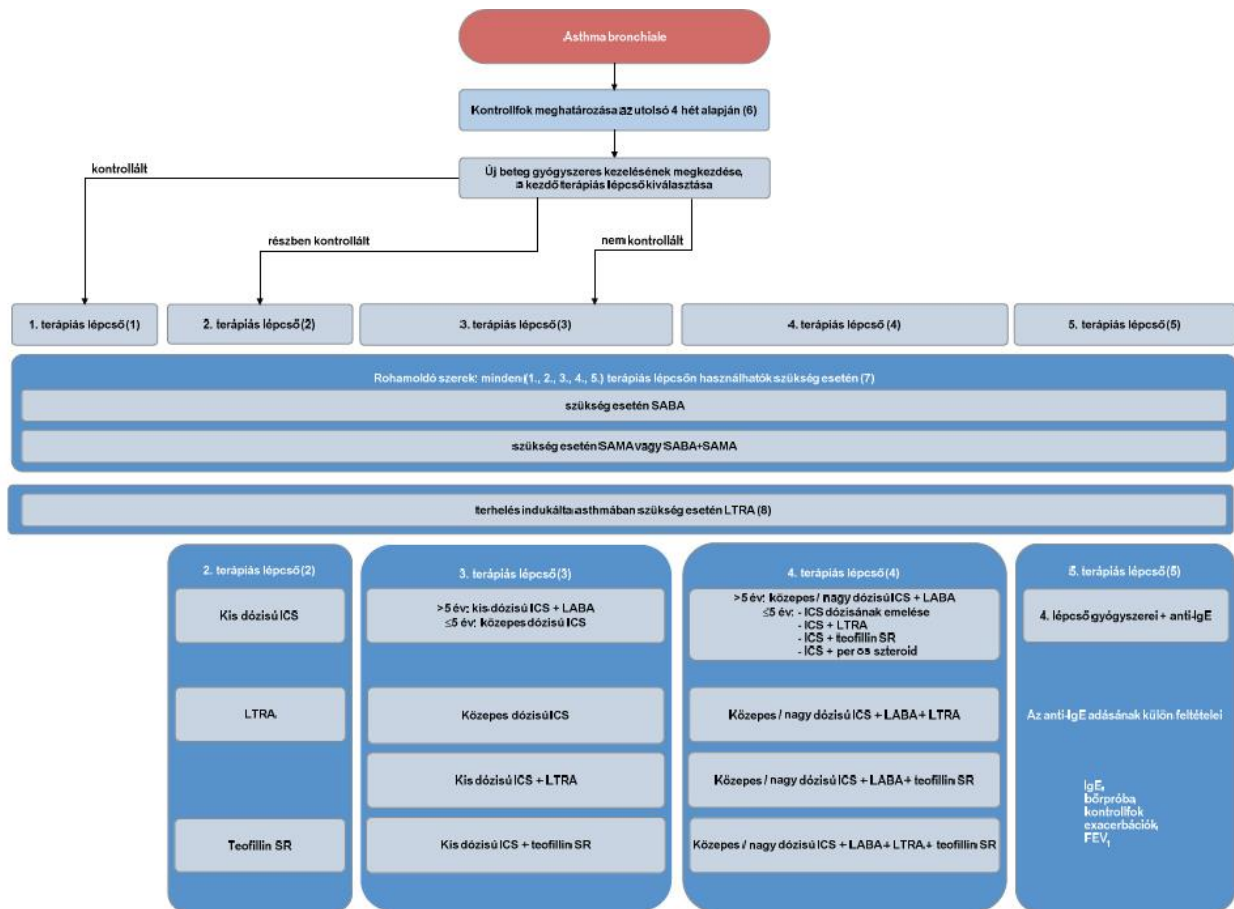
3. A finanszírozás rendje, a finanszírozási algoritmus

3.1. A gyermekkori 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.

3.2. A gyermekkori asthma bronchiale gyógyszeres kezelésének finanszírozási algoritmus



A gyógyszeres kezelés algoritmusában 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.

LTRA alkalmazható **terhelés indukálta asthmában** szükség esetén, amelynek részletes szabályai a (8) pontban szerepelnek.

(2) 2. terápiás lépcső

- Az 5 évesnél fiatalabbak infekció indukálta asthmája kivételével a választandó kezelés a **kis dózisú ICS**.
- Az 5 évesnél fiatalabbak infekció indukálta asthmája esetén a választandó kezelés az **LTRA**.
- További választható kezelés a **teofilin SR**.

(3) 3. terápiás lépcső

- a) 5 évesnél fiatalabbak esetén a választandó kezelés a **közepes dózisú ICS**.
- b) 5 évesnél idősebbek esetén a választandó kezelés a **kis dózisú ICS+LABA**.
- c) Ha a **LABA kontraindikált** vagy vele szemben **intolerancia** lép fel, az 5 évesnél idősebbek esetén választható a következő kezelések egyike:
 - **közepes dózisú ICS,**
 - **kis dózisú ICS+LTRA,**
 - **kis dózisú ICS+teofillin SR.**
- d) Ha a b) és c) pontban meghatározott valamelyik – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában **részben kontrollált**, az 5 évesnél idősebbek esetén választható a következő kezelések egyike:
 - **közepes dózisú ICS,**
 - **kis dózisú ICS+LTRA,**
 - **kis dózisú ICS+teofillin SR,**
 - **lépés a 4. terápiás lépcsőre.**
- e) Ha a b) és c) 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) 5 évesnél fiatalabbak esetén választható a következő kezelések egyike:
 - **ICS dózisának emelése,**
 - **ICS+LTRA,**
 - **ICS+teofillin SR,**
 - **ICS+per os szteroid (legfeljebb 4 hétig, de lehetőleg 7 napnál nem tovább).**
- b) 5 évesnél idősebbek esetén a választandó kezelés a **közepes/nagy dózisú ICS+LABA**.
- c) Ha a b) pont szerinti – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában **részben kontrollált** vagy **nem kontrollált**, választható a következő kezelések egyike:

- közepes/nagy dózisú ICS+LABA+LTRA,
- közepes/nagy dózisú ICS+LABA+teofillin SR,
- közepes/nagy dózisú ICS+LABA+LTRA+teofillin SR.

d) Ha a b) és c) pontban meghatározott – legalább 2 különböző, egyenként legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4 hetes időszak vonatkozásában **részben kontrollált** vagy **nem kontrollált** és az 5. terápiás lépcső feltételei teljesülnek, az **5. terápiás lépcsőn folytatható** a kezelés.

(5) 5. terápiás lépcső

Perzisztáló allergiás asthmában választható a **4. lépcső** szerinti kezelés **kiegészítése 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 (legfeljebb 4 hétig történő) alkalmazása ellenére az asthma **nem kontrollált** vagy **nagy dózisú ICS+LABA** alkalmazása ellenére **gyakoriak** a szisztémás szteroidot igénylő **exacerbációk** (ϵ 4/év),
- **FEV₁** < 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. A gyógyszeres kezelés a **kontrollfokhoz 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**.

Új beteg gyógyszeres kezelését a **2. terápiás lépcsőn** akkor lehet elkezdni, ha az **utolsó 4 hét** vonatkozásában az asthma **részben kontrollált**.

Új beteg gyógyszeres kezelését a **3. terápiás lépcsőn** akkor lehet elkezdni, ha az **utolsó 4 hét** vonatkozásában az asthma **nem kontrollált**.

(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**.

(8) **Terhelés indukálta asthmában minden terápiás lépcsőn (1., 2., 3., 4., 5.) szükség esetén választható LTRA.**

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.

3.3. Az inhalációs szteroidok becsült ekvivalens napi adagjai 5 évesnél idősebb gyermekekre vonatkozóan

	A	B	C	D
1	Hatóanyag	Alacsony napi dózis (µg)	Közepes napi dózis (µg)	Magas napi dózis (µg)
2	budesonid	100-200	>200-400	>400
3	budesonid (inhalátorral vagy porlasztva)	250-500	>500-1000	>1000
4	ciclesonid	80-160	>160-320	>320
5	fluticason-propionát	100-200	>200-500	>500
6	fluticason-furoát	100	100-200	200

3.4. Az inhalációs szteroidok alacsony napi adagjai 5 éves és fiatalabb gyermekekre vonatkozóan

	A	B
1	Hatóanyag	Alacsony napi dózis (µg) *
2	budesonid (MDI+toldalék)	200
3	budesonid (inhalátorral vagy porlasztva)	500
4	ciclesonid	n.v.
5	fluticason-propionát	100

6 * A táblázatban szereplő dózisok nem jelentenek klinikai ekvivalenciát
n.v.: Nem vizsgálták ebben a korcsoportban

3.5. Az asthma kontrollfok szerinti osztályozása

A

1 Az aktuális klinikai kontroll megállapítása 4 hetes időszak vonatkozásában

2	Jellemző	Kontrollált (mindegyik igaz)	Részben kontrollált (bármelyik jellemző jelenléte esetén)	Nem kontrollált
3	Nappali tünetek	nincs (δ 2x/hét)	> 2x/hét	
4	Fizikai aktivitás korlátozottsága	nincs	van	
5	Éjszakai tünetek, felébredések	nincs	van	a részben kontrollált asthma legalább három jellemzőjének jelenléte *
6	Rohamoldó iránti igény	nincs (δ 2x/hét)	> 2x/hét	
7	Légzésfunkció (PEF vagy FEV₁) **	normális	az elvárt érték vagy az ismert egyéni legjobb érték 80%-a alatt	

8 Az asthma jövőbeli kockázatának felmérése:

exacerbáció rizikója

instabil asthma

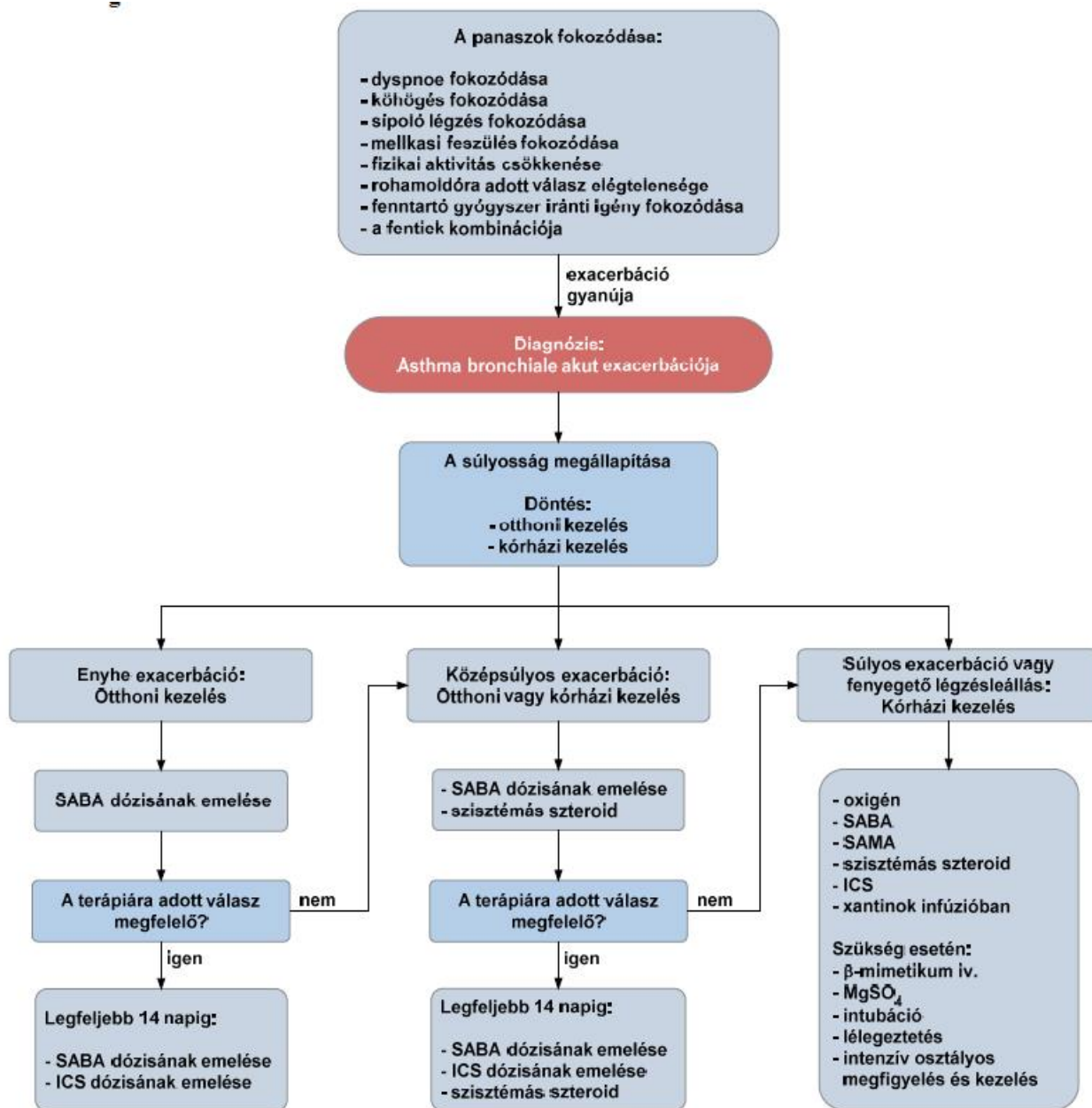
gyors légzésfunkció-vesztés

gyógyszer-mellékhatások

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

** Bronchodilatátor adása nélkül; a légzésfunkciós vizsgálat 5 éven aluli gyermek esetén nem megbízható

3.6. Az asthma bronchiale akut exacerbációja diagnosztikájának és gyógyszeres kezelésének algoritmus



3.7. Az exacerbáció súlyosság szerinti osztályozásának szempontjai

	A	B	C	D	E
1	Klinikai paraméter				
2		enyhe	középsúlyos	súlyos	fenyegető légzésleállás
3	Nehézlégzés	nehézlégzés járásra képes feküdni	nehézlégzés beszédre csecsemőknél rövid erőtlen sírás, táplálási nehézség inkább ül	nehézlégzés nyugalomban csecsemők nem táplálhatók előrehajol	
4	Beszéd	mondatok	frázisok	szavak	
5	Éberség	izgatott lehet	általában izgatott	általában izgatott	aluszékony vagy zavart
6	Légzési frekvencia	kissé emelkedett	közepes mértékben emelkedett	kifejezett tachypnoe (több, mint a normális kétszerese)	Csecsemő: 26-30/perc 1-5 év: 22-26/perc 6-14 év: 18-22/perc 14 év felett: 14-18/perc
Normál légzési frekvencia éber gyermekeknél:					
Életkor	Normál érték				
2 hónap	< 60/perc				
2-12 hónap	< 50/perc				
1-5 év	< 40/perc				
6-8 év	< 30/perc				
7	Légzési segédizmok és suprasternális behúzóadás	általában nem	általában igen	általában igen	paradox thoraco-abdominális mozgás
8	Sípolás	mérsékelt, gyakran csak a kilégzés végén	hangos	általában hangos	sípolás hiánya
9	Pulzus/perc	< 100	100-120	> 120	bradycardia
Normál pulzusfrekvencia gyermekeknél:					
Életkor	Normál érték				
2-12 hónap	< 160/perc				
1-2 év	< 120/perc				
2-8 év	< 110/perc				
10	Pulzus paradoxus	nincs < 10 Hgmm	jelen lehet 10-25 Hgmm	gyakran felnőtt: > 25 Hgmm gyermek: 20-40 Hgmm	hiánya jelzi a légzőizmok kifáradását

11

Hörgtágító utáni PEF a kívánt vagy az egyéni legjobb érték %-ában

> 80%

60-80%

< 60%

(felnőtt: < 100 l/min)

vagy

a válasz tartama < 2 h

12

PaO₂

normális, általában nem kell vizsgálni

>= 60 Hgmm

< 60 Hgmm

cyanosis lehetséges

13

PaCO₂

< 45 Hgmm

< 45 Hgmm

> =45 Hgmm

légszí elégtelenség lehetséges

14 **SaO₂**

> 95%

91-95%

< = 90%

A hypercapnia (hypoventilláció) fiatal gyermekekben könnyebben kialakul, mint serdülőkben és felnőttekben.

3.8. A következő tényezők bármelyikének megléte esetén – az exacerbáció súlyosságától függetlenül – **indokolt a hospitalizáció:**

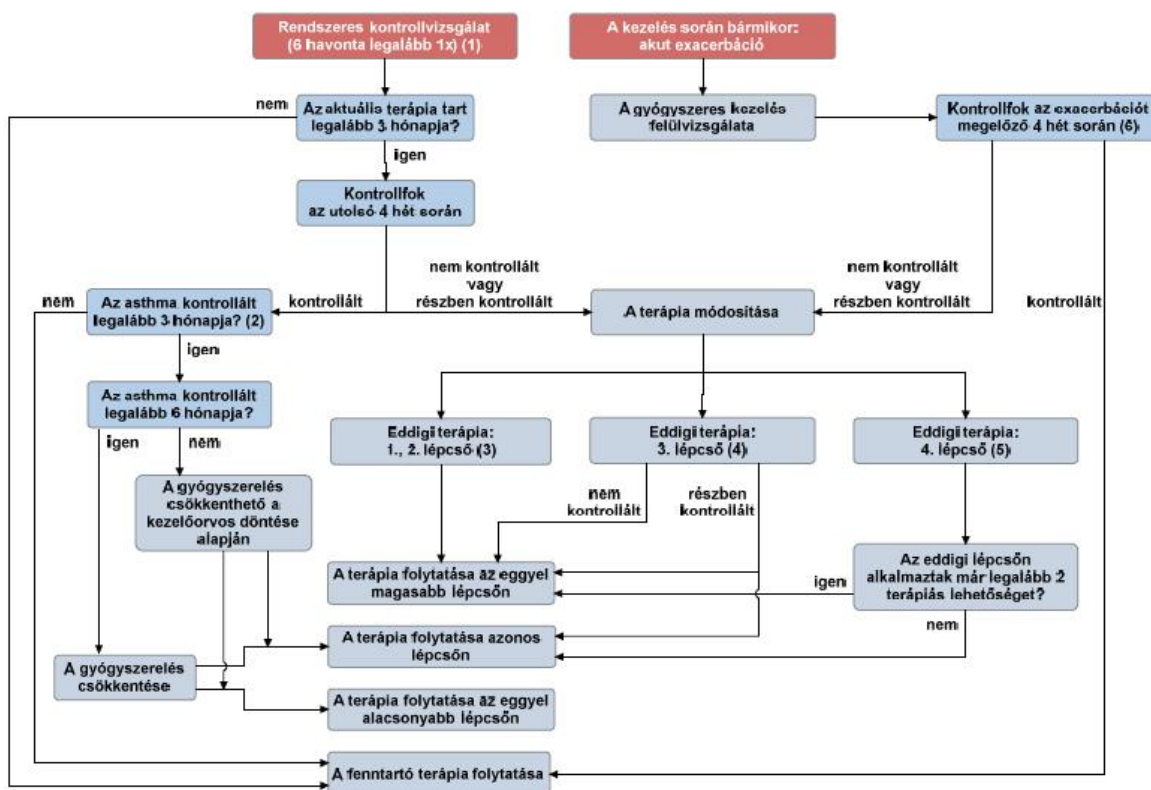
3.8.1. *súlyos, életet veszélyeztető asthmás roham az anamnézisben*

3.8.2. *egy éven belüli kórházi kezelés súlyos exacerbáció miatt*

3.8.3. *gyakori hörgtágító-használat*

3.8.4. *pszichoszociális problémák (a tünetek nem megfelelő értékelése, nem megfelelően együttműködő beteg/szülő).*

3.9. **Az asthma bronchiale gyógyszeres kezelése kontrollfokhoz történő igazításának algoritmus**



A gyógyszeres kezelés kontrollfokhoz történő igazításának algoritmusában (3.9. pont) 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**, **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 2 különböző, egyenként legalább 3 hónapig** alkalmazott gyógyszeres kezelés ellenére az asthma az utolsó **4 hetes időszak** vonatkozásában **nem kontrollált** vagy **részben kontrollált**, és az 5. lépcső feltételei teljesülnek, az **5. lépcsőn folytatható** a kezelés. Ha a 4. terápiás lépcsőn **még nem alkalmaztak** legalább 2 különböző, egyenként legalább 3 hónapig tartó gyógyszeres kezelést, a 4. lépcsőn folytatható a kezelés.
- (6) **Exacerbáció** esetén meg kell állapítani az exacerbációt **közvetlenül megelőző 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.

4. 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:

- 4.1. Az asthma bronchiale **diagnózisának felállítása** az előírt módon történt-e (különös tekintettel a légzésfunkciós vizsgálatra, az allergiás bőrpróba és a specifikus IgE-meghatározás feltételeire)?

- 4.2. A beteg a kórelőzmény és a kontrollfok alapján **szükséges terápiás lépcső szerinti gyógyszeres kezelést** kapja-e?
- 4.3. **Terápiás lépcső váltása**, valamint **terápia lépcsőn belüli váltása** esetén valóban nem volt-e elérhető a kontroll az adekvát terápia megfelelő alkalmazásával?
- 4.4. A kontroll elérése és fennállása esetén történt-e érdemi próbálkozás a **gyógyszerelés csökkentésére?**

5. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának hatását mérő minőségi indikátorok

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

6. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

6.1. Releváns BNO kódok

	A		B
1	BNO		BNO megnevezése
2	J45	Asthma bronchiale	
3	J46H0	Status asthmaticus	

6.2. Releváns OENO kódok

	A		B
1	OENO		OENO megnevezése
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	

1531312 Mellkasfelvétel, kétirányú
1631380 Mellkasfelvétel, célzott
173521A Perfúziós tüdőszcintigráfia
183521B Inhalációs tüdőszcintigráfia Tc-mal jelzett farmakonnal
1940060 Mellkas-szűrővizsgálat
2087510 Inhalációs terápia gyógyszerrel vagy gyógynövénnyel
2187600 Oxigén terápia
2289442 Pulzoxymetria

6.3. Releváns HBCS kódok

A	B
1 HBCS	HBCS megnevezése
2 04M 1320	Légzőrendszeri betegségek légzéstámogatással
3 04M 144B	Asthma, bronchitis, egyéb krónikus obstruktív betegségek 18 év alatt
4 04S 144C	Status asthmaticus és egyéb légúti betegségek sürgősségi ellátása

6.4. Releváns ATC kódok

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

6.5. 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 27 03 03	Beszívási, illetve kifújási ellenállást képező maszkok
5 04 03 30	Légzésmérők
6 04 03 33	Egyéb légzésgyógyászati eszközök

7. 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)

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)

BHR: Bronchiális hiperreaktivitás

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 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