A rheumatoid arthritis diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási protokollja

Országos Egészségbiztosítási Pénztár
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2009. szeptember 15.

Azonosítószám: 16/2009

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 terápiás utak kijelölése, ellenőrzése.

1.2. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Rheumatoid arthritis (C00-C97)

2. Fogalmak, rövidítések

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

3. Kórkép leírása

A reumatológiai megbetegedések súlyosság és gyakoriság alapján legjelentősebb csoportjának az **idült ízületi és gerinc-ízületi gyulladásokat tekintjük**. A továbbiakban az **idült sokízületi gyulladást (rheumatoid arthritis)**, a gyermekkori sokízületi gyulladást és az egyéb idült szeronegatív gerinc-ízületi gyulladásokat (spondylitis ankylopoetica és arthritis psoriatica) együttesen athritiseknek nevezzük.

A rheumatoid arthritis az európai népesség fél-egy százalékát sújtja, évente százezer lakos közül 100 személyben, közel háromnegyedrészt nőkben kezdődik újonnan. A szeronegatív arthritisek kevésbé pusztítják el az ízületeket és jelentősen ritkábbak.

Magyarországon **legalább százezer**, biztosan kifejlett idült arthritises beteggel számolhatunk. Az arthritis okozta egészségkárosodás (a gyulladás hevessége, az ízületek pusztulása, a gerinc megbetegedése és a szövődmények objektív mérésére jól meghatározott módszerek állnak rendelkezésre, klinikai paraméterek és belőlük képzett indexek formájában (DAS stb). Az arthritisek okozta következményes terhek: a funkcionális

kiesés, az általános egészségi állapot és az életminőség veszteségeinek objektív mérésére ugyancsak nemzetközileg elfogadott, hazánkban is validált és használt instrumentumok használhatók, ezek az eszközök igen jól használhatók és bizonyító erejűek egészséggazdasági és ezen belül farmakoökonómiai számításokban is.

Az **arthritrisek krónikus jellege miatt** nem csupán a keresztmetszeti vizsgálatoknak, hanem az egész élet során összeadódó pszichoszociális terheknek is jelentőségük van, a költségvonatkozásokat tekintve ez utóbbiak a meghatározók. (A)

A **legtöbb adat a legrészletesebben tanulmányozott rheumatoid arthritisről áll** rendelkezésre. A fejlett országokban a betegség gyakoriságának és a halálozás későbbre tolódását jelzik, azonban feltételezzük, hogy hazánkban még a korábban igazolt tendenciák érvényesülnek. A leglényegesebb jellemzők: a **rheumatoid arthritis (RA) sújtotta betegek jelentős része állandó gyulladásos fájdalomtól szenved**, életkilátásaik a népesség átlagánál 10-12 évvel rövidebbek, funkcionális képességeik, általános egészségi állapotuk és az életminőségük jelentősen rosszabbak a népességi átlagnál, ezen belül az azonos életkori csoportokénál. A hagyományos betegségmódosító gyógyszerek a betegek jelentős részénél, főleg a hevesebb, súlyosabb eseteknél hatástalanok (non-responder, refrakter esetek). A **nagyobb aktivitás, a gyorsabb ízületi romlás és a funkcionális kiesés**, valamint az **életminőség alacsony szintje szorosan összefüggenek**, elsősorban nem a hosszabb betegségtartammal, hanem a kezdeti súlyossággal korrelálnak.

A terápia hatástalansága is a súlyossággal függ össze, így a rossz prognózis tényezője. A betegség kimenetelében, így a rossz prognózisban is mintegy 60% a genetikai tényezők (HLA-DRB1, „shared epitope”), a többi a környezet hatása. A betegek munkaképessége romlik (2-3 éven belül 40-50% válik munkaképtelenné). A kezelés jelentős toxicitással, a műtétek további kockázatokkal, elsősorban fertőzésveszéllyel járnak. A **rheumatoid arthritis jelentős arányban jár szövődményekkel (vasculitis) és társ-betegségek megjelenésével**. Ezek között - az atherosclerosis és a gyulladás, részben közös patológiája alapján - a szív-érrendszeri betegségek megjelenésének kockázata a legfontosabb.(A)
A **juvenilis rheumatoid arthritis** (JIA) és a spondylitis ankylopoetica a fiatal kori kezdet és a korai károsodások miatt a tanulást, a szociális beilleszkedést és a munkavállalást nehezíti meg, vagy teszi lehetetlenné. (A)

Az **ízületi gyulladások (arthritisek) egy részének patológiájában az autoimmun jelenségek meghatározó szerepet játszanak**, (poliszisztémás autoimmun betegségek), azonban jelentős részükben a posztinfekciós immunitás mechanizmusai működnek csupán (szeronegatív arthritisek). Ezek között áll **a rheumatoid arthritis, melyben a vasculitises jelenségek mellett a krónikus synovitis és a porc- és csontdestrukció a meghatározó**.

Az RA-t megindító, indukciós fázisban az antigénfelismerés és limfocitaaktiváció, majd az endothel és leukocita aktiváló és az ér-újdonképződését segítő faktorok (köztük chemokinek, adhéziós molekulák) képezhetik a biológiai terápia célpontjait. A **későbbi, destruktív fázis fő tényezői a sejtek közötti kommunikációt és a destruktív szövetszaporulat** (pannusz) architekturáját és propagációját meghatározó molekulák (citokinek, cadherinek). A porcdestrukció effektor molekulái a metalloproteinázok, míg az eróziók és osteolysis a RANK-RANKL-OPG rendszer által aktivált osteoclast tevékenység következményei. **A gyulladás és destrukció egymás mellett zajló, elkülöníthető folyamatok.**

A **rheumatoid arthritist a nagyfokú destruktivitás**, a szeronegatív arthritiseket a krónikus gyulladás (synovitis és enthesitis) jellemzi. **Kulcs-citokinjei a tumor-nekrózis faktor-alfa (TNF)**, interleukin-1 és a RANK-ligand (RANKL). A TNF áll a középpontban: az interleukin-1 (IL-1) és számos más kaszkád (pl. COX-2 enzim) indukálásával a gyulladást, a RANKL és metalloproteináz expresszió útján a destruktív folyamatokat idézi elő. **Központi szerepe miatt a legnagyobb terápiás hatás a TNF blokkolásától várható.**

A **biológiai terápia további célpontjai lehetnek a gyulladásos válaszban szereplő sejtek** (T és B limfociták, antigén-prezentáló sejtek) felszíni markerei, amelyek blokkolása útján a T sejt aktiválódása (ko-stimuláció molekulái, CD28-CD80/CD86) meggátolható illetve maga a sejt eliminálható (B sejt CD 20-marker).

Epidemológia

A Magyar Reumatológiai és Fizioterápiás **Szakmai Kollégium szakmai protokollja** alapján a **rheumatoid arthritis**, földrajzi régióktól függően, a populáció mintegy 0,3-2%-át érinti. Hazánkban egy, a közelmúltban végzett felmérés alapján **14 és 65 éves kor között a prevalencia nők között 0,37%-nak, férfiak között 0,23%-nak bizonyult**. A kiváltó tényezők között genetikai faktoroknak (HLA-DR1, HLA-DR4), autoimmun jelenségeknek (citrullinált fehérjék elleni autoantitestek) és környezeti faktoroknak (dohányzás, diéta, egyes fertőzések) tulajdonítanak szerepet. **A RA a várható élettartamot mintegy 3-7 évvel rövidíti meg. A női-férfi arány 3:1**, leggyakrabban a negyedik-ötödik évtizedben jelentkezik.

A rheumatoid arthritis aktivitása

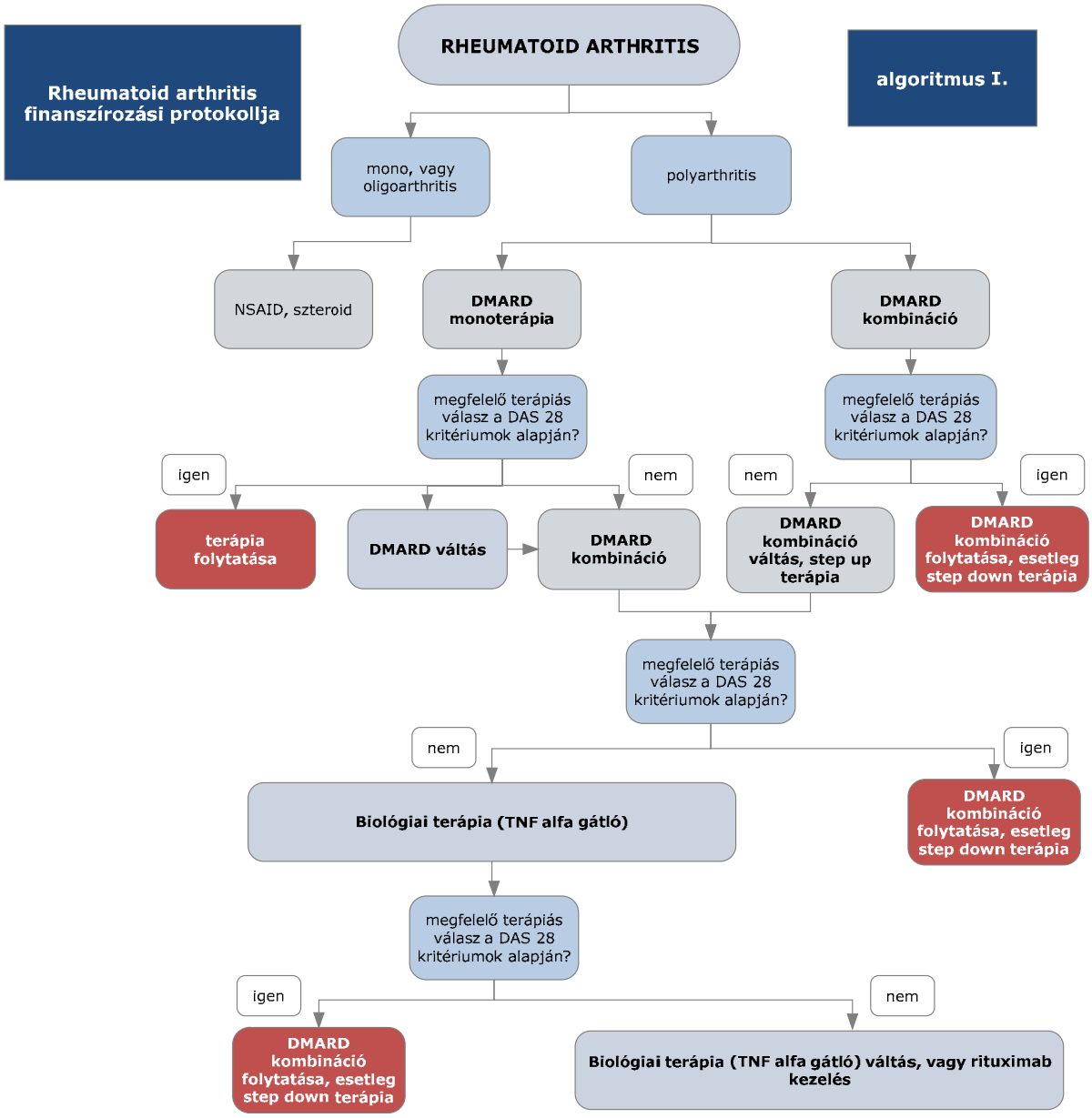
Az **anatómiai károsodás a gyulladás következménye**, a közvetlen cél ennek mérséklése. A gyulladás igen komplex folyamat, melynek számos részletét még ma sem ismerjük, így aktivitásának mérése a napi gyakorlatban a klinikai és biokémiai következményeken keresztül történik. **RA-ben, PsA-ban és JIA-ban az Amerikai Reumatológus Társaság által összeállított „core set" szerint vizsgáljuk a duzzadt és nyomásérzékeny ízületek**

számát, az akut fázis proteinek termelődését jelző **CRP** szintet vagy **vörösvértest-süllyedést** (a CRP érzékenyebb, de drágább), **10 cm-es vizuális analóg skálán (VAS) mérve a fájdalom intenzitását** valamint a beteg és az orvos globális véleményét a betegség aktivitásáról. Ezen paraméterek egy részéből az Európai Reumaellenes Liga **(EULAR)** által kidolgozott képlet szerint egy összetett index, ún. **betegség aktivitási score (DAS) képezhető**. Ma speciális kalkulátorokkal a számítás gyorsan elvégezhető.

A gyakorlatban a 28 ízület vizsgálatával nyert DAS28-at alkalmazzuk. A DAS28 esetében **3,2 alatt beszélünk mérsékelt**, **3,2 és 5,1 között közepes és efelett kifejezett gyulladásos aktivitásról**. A bázisterápiás gyógyszerek adagjának titrálásával vagy több gyógyszer kombinálásával lehetőség szerint a DAS28-at 3,2 alá kell szorítanunk. Az optimális eredmény természetesen a teljes remisszió elérése lenne, ez a DAS28 esetében 2,6 alatti értéket jelent. A **DAS szoros kontrolljával végzett, ez által irányított kezelés bizonyítottan eredményesebben mérsékli az anatómiai károsodás ütemét, mint a betegek hagyományos gondozása.**

4. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmusa

A felnőttkori rheumatoid arthritis finanszírozási protokollja



Rheumatoid arthritis gyógyszeres kezelési algoritmusa

Az algoritmus általánosságban mindegyik arthritis típusban alkalmazható, a speciális szempontok figyelembevételével .

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

- **kezdeti szteroid kezelés** (3 hó-2 évig, lásd alább) (mindhárom reumatológiai szint)
- ilyenkor betegségmódosító hatása van
- infekció, szeptikus arthritis kizárása szükséges

- **korai betegségmódosító terápia** (mindhárom reumatológiai szint)
- optimálisan a folyamat első 3 hónapján belül
- ma a methotrexat (MTX) az első választandó szer (kivétel: intolerancia)
- ritka (nagyon enyhe) esetben szulfaszalazinnal (SSZ) is indíthatunk
- MTX ineffektivitás, intolerancia esetén SSZ, leflunomid (LEF)

- **harmadik vonalban**: cyclosporin A (CsA), chloroquin (CQ), azathioprin (AZA), nagyon ritkán arany, speciális esetben (vasculitis) cyclophosphamid (CPH)
- monoterápia ineffektivitása esetén kombináció (mindhárom reumatológiai szint)

- **negyedik vonalban:** biológiai terápia (2. és 3. reumatológiai szint: biológiai terápiás centrumok)
- valamelyik TNF gátló (infliximab, etanercept vagy adalimumab)
(amennyiben MTX vagy LEF vagy kombináció megfelelő dózisban 3 hónapon át hatástalan volt, lásd az RFSZK Módszertani levelét)

- **ötödik vonalban:** (opcionálisan nem rutin szerű) autológ őssejttranszplantáció

Rheumatoid arthritis biológiai kezelése

Biológiai terápiás készítmények

Etanercept (Enbrel)

Az **etanercept** a rekombináns humán TNF-receptor p75 monomerjének két láncából és az emberi IgG doménjéből géntechnológiai úton előállított fúziós protein. TNF-alfához és limfotoxin alfához egyaránt kötődik, felezési ideje 3 nap.
Törzskönyvezett indikáció: **RA, SPA, AP, juvenilis arthritis, psoriasis.**

Infliximab (Remicade)

Az **infliximab** 75%-ban humán, 25%-ban (Fab) egér kiméra monoklonális immunglobulin, mely specifikusan kötődik a humán TNF-hez, a szolúbilis mono- illetve trimerhez és a sejtfelszínen expresszálódó transzmembránhoz, így a sejtfelszínen keresztkötéseket is képezhet. Felezési ideje viszonylag hosszú, 10,5 nap.
Törzskönyvezett indikáció: **RA, SPA, AP, psoriasis, Crohn-betegség, colitis ulcerosa.**

Adalimumab (Humira)

Az **adalimumab** tisztán humán monoklonális anti-TNF-α ellenanyag (IgG1). Az infliximabhoz hasonlóan specifikus és magas affinitású. Három molekulája TNF molekulát kötve stabil komplexet képez. Felezési ideje hosszú, 14 nap.
Törzskönyvezett indikáció: **RA, SPA, AP, Crohn-betegség, psoriasis.**

Indukciós és fenntartó kezelés súlyos, rheumatoid arthritis esetén

Újonnan diagnosztizált aktív rheumatoid arthritis esetén **elsőként választandó a DMARD kombinációs terápia**, (beleértve a methorexatot, és legalább egy másik DMARD készítményt és rövididejű kortikoszteroidot együttesen) **tünetek megjelenésétől számítva** a lehető legrövidebb időn belül, de mindenképpen 3 hónapon belül.

DMARD kombinációban részesülő és **jól reagáló betegeknél** a tartós hatás fenntartása mellett **óvatos dóziscsökkentés javasolt** a megfelelő aktivitási index kontrollja mellett.

Azon betegeknél, **akik kombinációs terápiára alkalmatlanok, azoknál DMARD monoterápia alkalmazás javasolt gyors dózisemeléssel** a megfelelő klinikai hatás eléréséig.

Súlyos, aktív rheumatoid arthritis esetén az anti-TNF-α terápia (adalimumab, etanercept and infliximab) alkalmazása javasolt azon betegek számára, akiknél az alábbi kritériumok együttesen teljesülnek.

-1 hónap eltéréssel legalább két alkalommal **DAS 28 aktivitási index 5,1-nél** nagyobb **és**
- **legalább 2 DMARD készítmény kombinációban történő alkalmazása** (disease-modifying anti-rheumatic drugs), beleértve a methotrexatot (hacsak nem kontraindikált) megtörtént. A megfelelő DMARD terápia ideje minimum 3 hónap, ebből legfeljebb 2 hónap standard dózisban, hacsaknem a dózisemelés toxicitás miatt nem kivitelezhető.

Az **anti-TNF-α terápia mellett methorexat alkalmazása javasolt**, amennyiben a beteg methotrexatra intoleráns, vagy nem alkalmazható, úgy anti-TNF-α terápián belül az adalimumab vagy az etanercept alkalmazása javasolt monoterápiában.

6 hónapos indukciós kezelést követően csak abban az esetben folytatható az anti-TNF-α terápia, ha megfelelő terápiás választ lehetett elérni. (DAS 28 1,2 ponttal legalább javult)

Az indukciós anti-TNF-α terápiát követően legalább 6 havonta szükséges a DAS28 index értékelése. Az **anti-TNF-α terápiát fel kell függeszteni**, amennyiben a megfelelő **hatásossági kritériumok nem teljesülnek** (DAS28).

Az anti-TNF-α terápia alkalmazásában **készítményváltás** csak a 6 hónapos indukciós kezelés ideje alatt primer hatásosság fennállása mellett **mellékhatás, intolerancia esetén** javasolt az **előny/hátrány mérlegelésével**, a beteg tájékoztatásával és megfelelő dokumentációban történő rögzítés után indokolt és javasolt.

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

Az anti-TNF-α terápia súlyos, **aktív progresszív rheumatoid arthritis** kezelésében csak methotrexat, vagy egyéb **DMARD kezelést követően javasolt**.

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

Rituximab terápia methotrexattal kombinálva azon súlyos, aktív rheumatoid arthritisben szenvedő betegek kezelésében javasolt, akiknél **DMARD terápiára nem alakult ki megfelelő terápiás válasz, vagy intolerancia jelentkezett**, beleértve legalább egy anti-TNF-α terápiás próbálkozást is.

Rituximab terápia methotrexattal kombinálva mindaddig folytatandó, amíg megfelelő terápiás válasz fennáll. A megfelelő válasz kritériuma a következő: A betegség aktivitási index (DAS28) javulás legalább 1,2 a kiindulási értékhez képest. Fenntartó terápia legfeljebb 6 hónap múlva alkalmazható ismételten.
Rituximab terápia methotrexattal kombinálva történő indikálása, illetve alkalmazása csak a szakavatott reumatológus szakorvos kompetenciájába tartozik.

Szövődmények monitorozása, ellenőrzése

Opportunista infekciók

Különös figyelmet kell fordítani Anti-TNF-α gátló kezelés alkalmazása esetén az opportunista infekciók veszélyére (EL5 RGD). Anti-TNF-α kezelés alatt ezek előfordulásának számított átlagos rizikója kétszerese a normál populációban mértnél. Minden köhögéssel, lázzal járó, **szisztémás fertőzésre utaló állapot gondos kivizsgálást igényel** (bakteriális, virális, opportunista, esetenként gomba) kizárása is szükséges lehet.

A kezelés megkezdésekor és ellenőrzésekor **különös gondot kell fordítani** a **tuberculosis kizárására,** illetve ennek a szövődménynek az elhárítására. A kezelés megkezdése előtt **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, illetve tájékozódni kell a beteg környezeti körülményeit illetően. Azathioprin együttes adása illetve szteroid dependens-rezisztens betegekben szteroid együttes adása az anti-TNF-α gátló kezelés hatékonyságát középtávon kedvezően befolyásolta (EL1b RGB). Az opportunista infekciókkal szembeni – elsősorban szteroid adás esetén észlelt-fokozott rizikó, illetve azathioprin esetén a fiatal betegekben megfigyelt **hepatisplenicus lymphoma** számának emelkedése azonban egyéni mérlegelést igényel (EL5 RGD). **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

Bár rheumatoid arthritisben szerzett tapasztalatok szerint az anti-TNF-α kezelések alkalmazásakor **malignus és lymphoproliferatív betegség kialakulásának kockázata fokozott** (OR: 3.3), az IBD-s betegcsoportban zajló adatgyűjtés (TREAT regiszter) szerint ebben a betegcsoportban a tendencia nőtt ugyan, de nincs szignifikáns növekedés (OR: 1.3). Az egyébként igen ritkán előforduló, **hepatosplenicus T-sejt lymphoma** esetén az **anti-TNF-□ készítményt azathioprinnel együttesen alkalmazták**. Így a betegség kialakulásában az anti-TNF-□ szerek szerepe nem vethető el, az ellenőrzéskor gondolni kell rá.

Neurológiai eltérések

Nervus opticus neuritis, **Demyelinizációs kórképek** előfordulása ritka. Az esetek nagyobb részét **infliximab terápiánál írták le**, de ez inkább az infliximabbal kezeltek nagyobb számával magyarázhatók.

Egyéb mellékhatások

Leggyakrabban az **infúziós/injekciós helyi reakciókkal kell számolni**, ezek elenyésző része súlyos. A pangásos szívelégtelenség (NYHA III-IV) kizáró tényező a kezeléskor. A kezelés szövődményeként ritkán alakul ki. Az **autoantitestek főleg a kiméra infliximab esetén alakulnak ki** (9-17%), de humán készítmény ellen is termelődik autoantitest (0.7-2.6%).

A felnőttkori rheumatoid arthritis finanszírozásának ellenőrzési kritériumai

A **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: M06.9) (4 ACR kritérium együttes jelenléte az alábbiak közül)

1. Reggeli ízületi merevség (>1 óra)
2. Három vagy több ízületi régió gyulladása
3. A kéz ízületeinek gyulladása legalább egy régióban
4. Szimmetrikus ízületi gyulladás
5. Rheumatoid csomók
6. Radiológiai elváltozások (eróziók, sávos dekalcifikáció a kézfelvételen, (RTG)
7. Rheumatoid faktor jelenléte a szérumban (RF faktor) (Labor)

A betegség aktivitásának meghatározása (aktivitási index DAS 28) és dokumentálásának ellenőrzése

1. súlyos:5,1 felett DAS28 aktivitási index (módosított Disease Activity Score)
2. középsúlyos:5,1 és 3,2 között a DAS28 aktivitási index
3. enyhe:3,2 alatt a DAS28 aktivitási index

A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése

1. TBC kizárása (mellkas RTG)
2. Fertőzések kizárása
3. Demyelinizációs betegség, SLE kizárása
4. Terhesség kizárása
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 (DAS 28)
3. 6 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)

Megjegyzés

* A betegség monitorizálása során mono vagy oligoarthritis esetén ismételten
**Elfogadott DMARD terápiák: metothrexat (MTX), leflunomid (LEF), szulfaszalazin (SSZ), cyclosporin A (CsA), chloroquin (CQ), azathioprin (AZA), speciális esetben (vasculitis) cyclophosphamid (CPH)
***Elfogadott DMARD kombinációk: bármely szakmailag elfogadott DMARD kombináció lehet
**** TNF alfa gátlók: adalimumab, etanercept, infliximab

Indikátorok

1. A terültre fordított közkiadások alakulása, monitorozása
2. A finanszírozási algoritmus szerint kezelt betegek aránya

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 sarokpontokra:

Rheumatoid arthritis ellenőrzési adatlap

"Az emelt, kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó betegségcsoportok, 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			
A02.	Az ellenőrzött egység ÁNTSZ kódja			
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 I. (a betegdokumentáció alapján)

S00.	A kitöltéshez felhasznált orvosi dokumentáció(k) azonosítója			
s00a				
s00b				
S03.	A vizsgált beteg testsúlya	kg		
S04.	TNF-alfa terápia hatóanyaga			
S05.	TNF-alfa gátló kezelés kezdete			
S06.	TNF-alfa gátló kezelés jelenleg tart-e?		igen	nem
S07.	Ha nem, a TNF-alfa gátló kezelés vége			
S08.	Megelőző kombinációs DMARD kezelés volt-e?		igen	nem
S09a	HA igen, mikor volt?	1.		
S09b	DMARD hatóanyaga	2.		
S09c	DMARD hatóanyaga	3.		
S10.	Kombinációs DMARD kezelés vége (dátum)			
S11.	DAS28 aktivitási index rögzítése megtörtént?		igen	nem

		dátum	érték
S11a	HA igen, mikor? Mennyi volt a DAS28 értéke?		
S11b	1.		
S11c	2.		
S11d	3.		
S11e	4.		

....

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 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 táblázatot mutatja meg.

KOD10	NÉV
M0500	Felty-syndroma
M0510	Rheumatoid tüdőbetegség (J99.0*)
M0520	Rheumatoid érgyulladás
M0530	Rheumatoid arthritis más szervek és szervrendszerek érintettségével
M0580	Egyéb seropositiv rheumatoid arthritis
M0590	Seropositiv rheumatoid arthritis, k.m.n.
M0600	Seronegativ rheumatoid arthritis
M0610	Felnőttkori kezdetű Still-betegség
M0620	Rheumatoid bursitis
M0630	Rheumatoid csomó
M0640	Gyulladásos polyarthropathia
M0680	Egyéb, meghatározott rheumatoid arthritis
M0690	Rheumatoid arthritis, 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
L04AB02	Infliximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA12	Infliximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AB04	Adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA17	Adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA24	Abatacept	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L01XC02	rituximab	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
H02AB08	triamcinolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
H02AB09	hidrokortizon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

9. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának kezdő napja: 2010. január 1.

10. A finanszírozási eljárásrend érvényességének határideje: 2013. január 1.

11. A felülvizsgálat tervezett időpontja: 2012. június 30.