

# **A sigma és colon daganatok diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási protokollja**

(finanszírozási eljárásrend tervezet)



Országos Egészségbiztosítási  
Pénztár

Országos Egészségbiztosítási Pénztár  
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2010. július 15.

Azonosítószám: **26/2010**

**Azonosítószám:** 26/2010

## **1. Az eljárásrend tárgya**

### **1.1. Az eljárásrend célja**

Figyelembevétel a nemzetközi finanszírozási elveket, 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**

Daganatos megbetegedések (C00-C97)

A sigma és a colon rosszindulatú daganatai

## **2. Fogalmak, rövidítések**

ATC	Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció
BNO	Betegségek nemzetközi osztályozása
BSC	Best supportive care
HBCS	Homogén betegcsoport
OENO	Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
CRC	Colorectalis carcinoma
TNM	Tumor, node, metastasis (tumor, nyirokcsomó, metasztázis)

### 3. Kórkép leírása

Napjainkban a colorectalis daganatok (CRC) okozta halálozások száma nő. Évente mintegy 800 000 új megbetegedést diagnosztizálnak a fejlett országokban. Ez az összes diagnosztizált tumornak a 15 %-át teszi ki.

Magyarországon évente nagyságrendileg 7000 új esetet ismernek fel, az éves halálozások száma 4000 fő. Így a CR daganatok a népesség halálozása szempontjából a második legveszélyesebb betegségcsoportnak – tekinthetők. A mortalitás emelkedő tendenciát mutat: 1990-ben már 4236-an haltak meg a CRC következtében. A betegség csak elvétve jelenik meg 40 éves életkor alatt, leggyakrabban az 60-70 éves korosztályban fordul elő.

A colorectalis daganatok kialakulásában főként környezeti, táplálkozási, genetikai, családi faktorok, valamint precancerosus állapotok játszanak szerepet. A colorectalis daganatok stádium beosztása során a következő TNM klasszifikációt alkalmazzuk:

1. ábra: Colorectalis daganatok TNM osztályozása

Mélységi terjedés	TNM-beosztás
Primer tumor nem ítéhető meg	Tx
Primer tumor nem mutatható ki	T0
A lamina propria intraepithelialis invasioja	Tis
Tumor infiltrálja a submucosát	T1
A tumor infiltrálja a muscularis propriát	T2
A tumor a muscularis propriát áttörve ráterjed a subserosára, vagy a nem peritonealizált pericolicus vagy perirectalis szövetekere	T3
A tumor közvetlenül betör más szervekbe, szövetekbe és/vagy perforálja a zsigeri peritoneumot	T4
Regionális nyirokcsomó nem igazolható	Nx
Nincs regionális nyirokcsomó áttét	N0
Regionális nyirokcsomó áttétek 1-3 nyirokcsomóban	N1
Regionális nyirokcsomó áttétek 4 vagy több nyirokcsomóban	N2
Távoli áttét nem igazolható	Mx
Távoli áttét nincs	M0
Távoli áttét(ek)	M1

**2. ábra: Colorectalis daganatok stádiumbeosztása**

TNM státusz	Primer tumor	Nyirokcsomó érintettség*	Távoli metasztázis	Módosított Astler-Coller
Stádium 0	Tis	N0	M0	A
Stádium I	T1,2	N0	M0	B1
Stádium IIA	T3	N0	M0	B2
Stádium IIB	T4	N0	M0	B3
Stádium IIIA	T1,2	N1	M0	C1
Stádium IIIB	T3,4	N1	M0	C2,3
Stádium IIIC	Bármilyen T	N2	M0	C1,3
Stádium IV	Bármilyen T	Bármilyen N	M1	D

**Metasztázisképzés:**

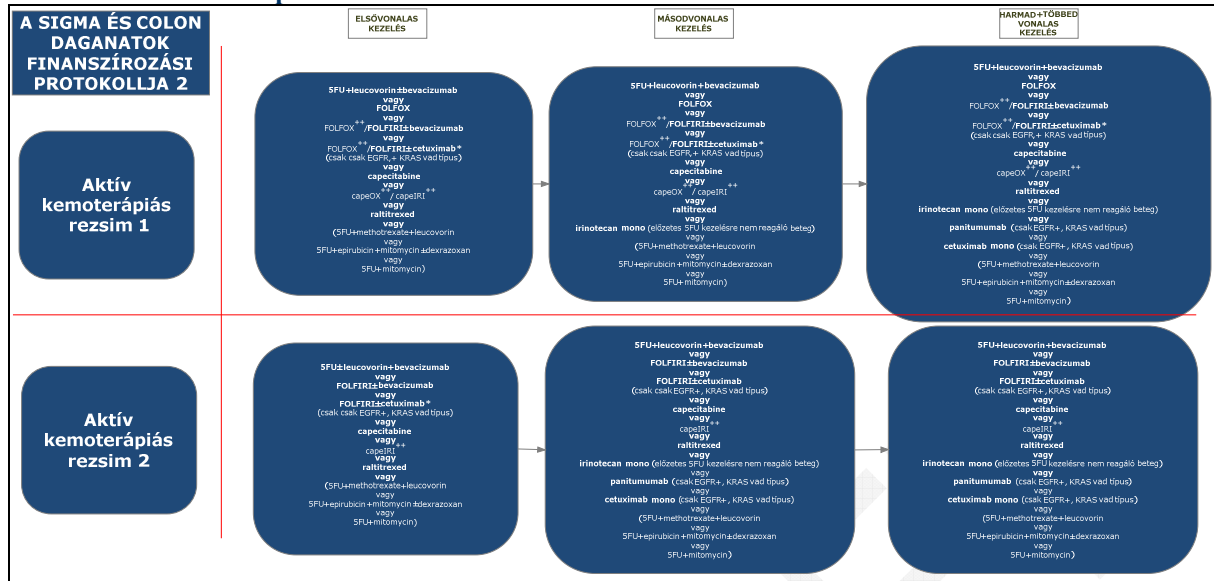
- (1.) Lymphogen: mesocolon, mesenterimu, retroperitoneum
- (2.) Haematogen: elsősorban máj ( a tumor észlelésekor 20%, később 50%), tüdő

**4. Az ellátás igénybevételének szakmai rendje**

Az ellátás igénybevételének szakmai rendjét lásd a háttéranyagban!



#### 4. ábra: Finanszírozási protokoll 2. rész



\*Az egyes hatóanyagok generikumai között törzskönyvi indikációs eltérések vannak (pl: irinotecan cetuximabbal kombinálva egyes készítmények esetén első vonalban adható).

\*\*Az R0 rezekciót követő „adjuváns” kezelés során a nemzetközi protokollok lehetővé teszik olyan hatóanyagok alkalmazását, amelyek Magyarországon csak első vonaltól adhatóak törzskönyvi indikáció alapján.

\*\*\* intraarterialis kemoterápia, radiofrekvenciás abláció, szóba jöhet a szakmai protokollok illetve az orvosi gyakorlat szabályai szerint.

\*\* A kód kihirdetését követően finanszírozott eljárásnak minősül

Az „Aktív kemoterápiás rezsim” korábbi vonalában adott kezelésének hatástalansága esetén a későbbi vonalban az adott kezelés nem alkalmazható. Egy adott kezelés intoleranciája nem jelent vonalbeli váltást.

A bevacizumab monoterápia a törzskönyvi indikáció alapján nem engedélyezett, tehát off-label kezelés.

Ezen a terápiai területen továbbá elérhetőek még off-label indikációk is. A finanszírozási protokollban ezeket az off-label indikációkat nem tüntetünk fel, ezen rezsimek finanszírozása egyedi elbírálás alapján történik.

**A colorectalis daganatok utánkövetése a következő időpontokban esedékes:**


**5. ábra: A colorectalis daganatok utánkövetése**

	Hónap													
	3. .	6. .	9. .	1. 2.	1. 5.	1. 8.	2. 1.	2. 4.	3. 0.	3. 6.	4. 2.	4. 8.	5. 4.	6. 0.
<b>Anamnézis (étvágy, testtömeg, fájdalom, passage)</b>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<b>Fizikális vizsgálat (has, hegek, tüdő)</b>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<b>Laborvizsgálat (CEA, CA-50, CA19-9y; GT, széklet vér)</b>	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
<b>Mellkas-röntgen vizsgálat</b>		+		+		+		+	+	+	+	+	+	+
<b>Hasi kismedencei UH és CT/MR (indokolt esetekben PET-CT)</b>		+		+		+		+	+	+	+	+	+	+
<b>Endoszkópia (esetleg irrigoszkópia)</b>				+				+		+		+		+

TERVEZET

## 6. A finanszírozás-szakmai ellenőrzés alapját képező ellenőrzési sarkpontok

Természetesen az ellenőrzési adatlap csak mintaértékű, az indikációs pontban, illetve a finanszírozási protokollban megjelenő feltételrendszerek változásának tükrében az ellenőrzés adattartalma, illetve a preferált kérdések változhatnak.

 A rectum daganatok diagnosztizálásának és kezelésének ellenőrzési adatlapja	
<b>Adminisztratív rész</b>	
A01 Az ellenőrzés időpontja	
A02 Az ellenőrzött osztály/rendelő ÁNTSZ kódja	
A03 A vizsgált beteg TAJ száma	
<b>Szakmai rész (betegdokumentáció alapján)</b>	
S01 Betegség diagnózisa: (BNO)	
S02 A diagnózis felállításának időpontja	
S03 Alkalmaztak-e AVASTIN terápiát? Ha igen mettől meddig?	
S05 Milyen napi dózissal (mg)?	
S06 Alkalmaztak-e ERBITUX terápiát? Ha igen mettől meddig?	
S08 Milyen napi dózissal (mg)?	
S09 Alkalmaztak-e VECTIBIX terápiát? Ha igen mettől meddig?	
S11 Milyen napi dózissal (mg)?	
S12 A stádiumbeosztást alátámasztó leletek megtalálhatók?	IGEN NEM S04
S13 A II. stádiumú betegek kezelése során igazolt és megfelelően dokumentált a magas kockázat?	IGEN NEM S07
S14 A VECTIBIX kezelés megkezdését megelőzően alkalmaztak egyéb kemoterápiát?	IGEN NEM S10
S15 Az ERBITUX illetve a VECTIBIX kezelés esetén az EGFR-expressziójának immunhisztokémiai igazolása és a vad típusú KRAS igazolt és megfelelően dokumentált?	IGEN NEM
S16 A relapszus/progresszió igazolt és megfelelően dokumentált?	IGEN NEM
P. H.	P. H.
..... ellenőrzést végző(k)	..... ellenőrzött szolgáltató



## 7. 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.

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

A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kívánjuk mérni:

1. A területre fordított közkiadások alakulása.
2. A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.
3. Egészségnyereségre gyakorolt hatás

## 9. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

### 1. Táblázat: Releváns BNO kódok

BNO	BNO név
C1800	Vakbél rosszindulatú daganata
C1810	Féregnyúlvány rosszindulatú daganata
C1820	Colon ascendens rosszindulatú daganata
C1830	Flexura hepatica rosszindulatú daganata
C1840	Colon transversum rosszindulatú daganata
C1850	Flexura lienalis rosszindulatú daganata
C1860	Colon descendens rosszindulatú daganata
C1870	Colon sigmoideum rosszindulatú daganata
C1880	A vastagbél rosszindulatú daganata
C1890	Vakbél rosszindulatú daganata k. m. n.

## 2. Táblázat: OENO kódok

OENO	OENO megnevezés
7019*	Kemoterápia, capecitabine monoterápia protokoll szerint
7022*	Kemoterápia, 5FU protokoll szerint
7023*	Kemoterápia, 5FU+FOLINAC hetenkénti nagy dózisu protokoll szerint
7035J	Kemoterápia, FAMTX protokoll szerint
7037J	Kemoterápia, FEM/B protokoll szerint
7044*	Kemoterápia, MAYO protokoll szerint
7045*	Kemoterápia, DeGramont protokoll szerint
7046*	Kemoterápia, irinotecan-DeGramont protokoll szerint
7047*	Kemoterápia, irinotecan/A protokoll szerint
7049*	Kemoterápia, raltitrexed/A protokoll szerint
7063*	Kemoterápia, 5FU+FOLINAC protokoll szerint
7064*	Kemoterápia, raltitrexed/B protokoll szerint
7268*	Kemoterápia, Bevacizumab+FOLFIRI protokoll szerint
7270*	Kemoterápia, Bevacizumab+DeGramont protokoll szerint
7271*	Kemoterápia, Cetuximab+FOLFIRI (telítő) protokoll szerint
7272*	Kemoterápia, Cetuximab+FOLFIRI (fenntartó) protokoll szerint
7273*	Kemoterápia, Cetuximab monoterápia protokoll szerint
7275*	Kemoterápia, FOLFOX-4 protokoll szerint
7450*	Kemoterápia, panitumumab protokoll szerint
7574*	Kemoterápia, nagydóziú CIFU (5FU) protokoll szerint
7578*	Kemoterápia, irinotecan 2 hetenkénti protokoll szerint
7579J	Kemoterápia, MMC+nagydóziú 5FU protokoll szerint - jó
7586*	Kemoterápia, irinotecan 3 hetenkénti protokoll szerint
7725J	Kemoterápia, FEM/C+dexrazoxane protokoll szerint - jó
7731J	Kemoterápia, FEM/B+dexrazoxane protokoll szerint - jó
7924J	Kemoterápia, 5FU heti nagydóziú protokoll szerint - jó
7926J	Kemoterápia, FEM/A protokoll szerint – jó
7927*	Kemoterápia, 5FU+FOLINAC hetenkénti kis dóziú protokoll szerint
7928J	Kemoterápia, FEM/C protokoll szerint - jó

## 3. Táblázat: HBCS kódok

HBCS	HBCS megnevezés
959A – 959 L	Rosszindulatú daganatok kemoterápiája
287C	Emésztőszervi malignomák
2750	Vékony-, vastagbél nagyobb műtétei
340Z	Gyomor, oesophagus, duodenum, vékony-, vastagbél műtétei (kivéve: oesophagus nagyobb műtétei) súlyos társult betegséggel

#### 4. Táblázat: ATC kódok

ATC	ATC megnevezés
L01*	Antineoplastic ágensek, különös tekintettel
L01BC06	capecitabin
L01XC06	cetuximab
L01XC07	bevacizumab
L01XC08	panitumumab

10. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának kezdő napja: 2010. november 1.

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

12. A felülvizsgálat tervezett időpontja: 2012. június 30.0

TERVEZET