



**Az asthma bronchiale diagnosztikája és
gyógyszeres kezelése felnőttkorban - finanszírozási
protokoll**

2014-ben felülvizsgált TERVEZET

2014.11.06



1. Azonosítószám: 33/2013

2. Az eljárásrend tárgya

2.1. Az eljárásrend célja

A nemzetközi finanszírozási elvek figyelembe vételével, a hazai és nemzetközi szakmai irányelvek alapján összeállított finanszírozási protokoll szerint történő terápiás utak kijelölése, ellenőrzése.

2.2. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése

Asthma bronchiale (BNO: J45)

Status asthmaticus (BNO: J46H0)

3. Fogalmak, rövidítések

GINA:	Global Initiative for Asthma
OEP:	Országos Egészségbiztosítási Pénztár
TB:	Társadalom-biztosítás
HBCS:	Homogén betegcsoport
OENO:	Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása
BNO:	Betegségek Nemzetközi Osztályozása
ATC:	Anatomical, therapeutic, chemical
DOT:	Day of therapy (terápiás napok)
NTK:	Napi terápiás költség
FEV:	Forced expiratory volume (erőltetett kilégzési térfogat)
FEV ₁ :	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
AIGE:	Anti-immunglobulin-E
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

4. A kórkép leírása

Az asthma bronchiale a légutak **krónikus gyulladósos** 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 nehézlégzéssel, 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**.



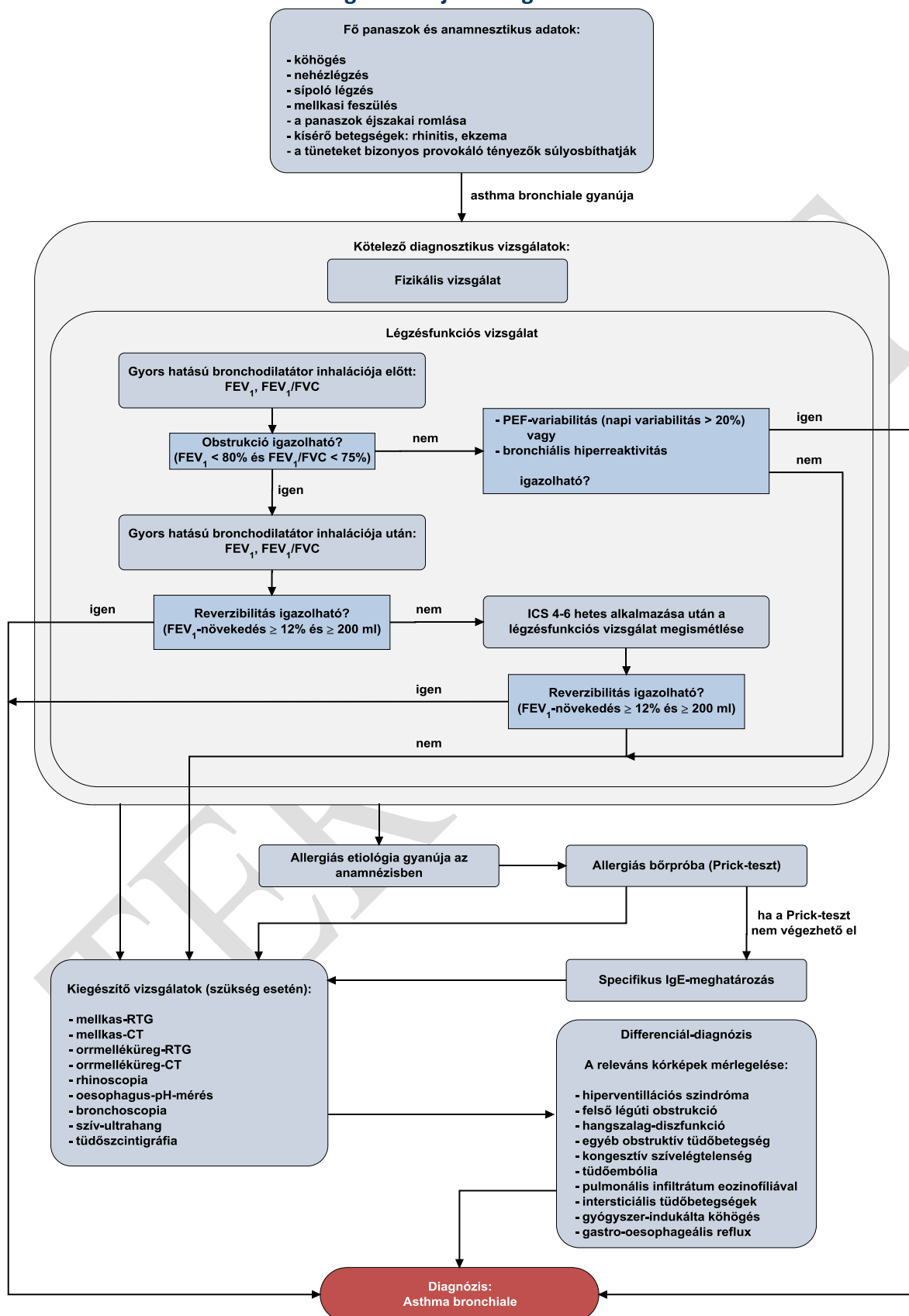
Az asthma **multifaktoriális** etiológiájú kórkép, kialakulásában genetikai és környezeti tényezők játsszák a fő szerepet.

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 protokoll hatálya a felnőttkori asthma bronchiale **diagnosztikájára**, valamint **gyógyszeres kezelésére** terjed ki.

5. A finanszírozás rendje, a finanszírozási algoritmus

1. ábra: Az asthma bronchiale diagnosztikájának algoritmus

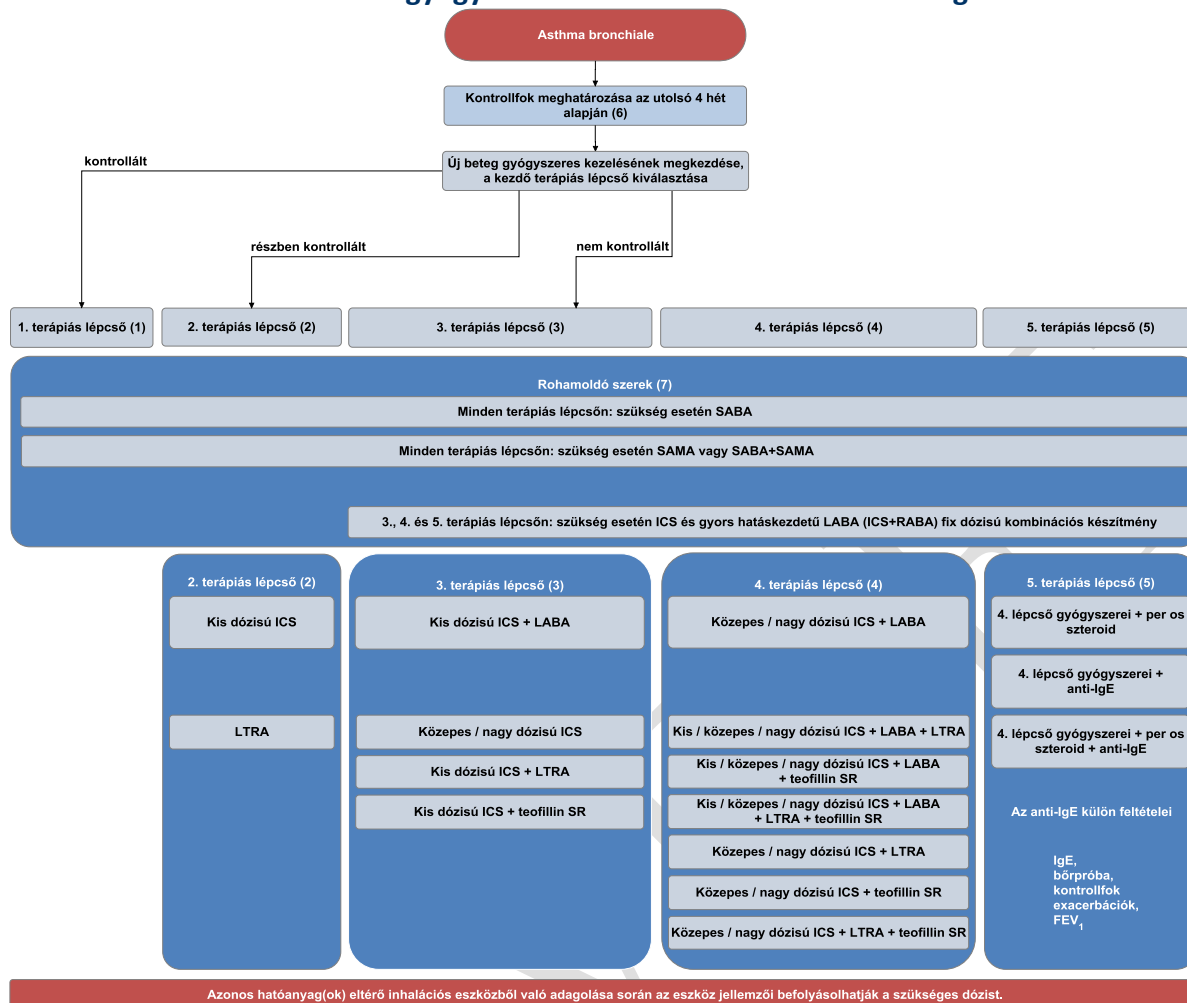




Szisztémás antihisztamin-kezelés alatt az allergiás bőrpróba helyett nem végezhető specifikus IgE-meghatározás. A szisztémás antihisztamin-kezelés felfüggesztése után 1 héttel az allergiás bőrpróba elvégezhető.

TERVEZET

2. ábra: Az asthma bronchiale gyógyszeres kezelésének finanszírozási algoritmus



A gyógyszeres kezelés algoritmusában (2. ábra) 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 választandó kezelés a **kis dózisú ICS**.
- 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 b) pontokban meghatározott valamelyik – legalább 3 hónapig tartó – kezelés ellenére az asthma az utolsó 4-hetes időszak vonatkozásában **részben kontrollált**, ismét választható az **a) és b) pontokban** meghatározott valamelyik kezelés vagy a **4. terápiás lépcsőn folytatható** a kezelés.
- d) Ha az a) és b) pontokban 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.

- a) 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** ($\geq 4/\text{év}$)
- **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**.

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.

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.

**1. táblázat: Az inhalációs szteroidok becsült ekvivalens napi adagjai**

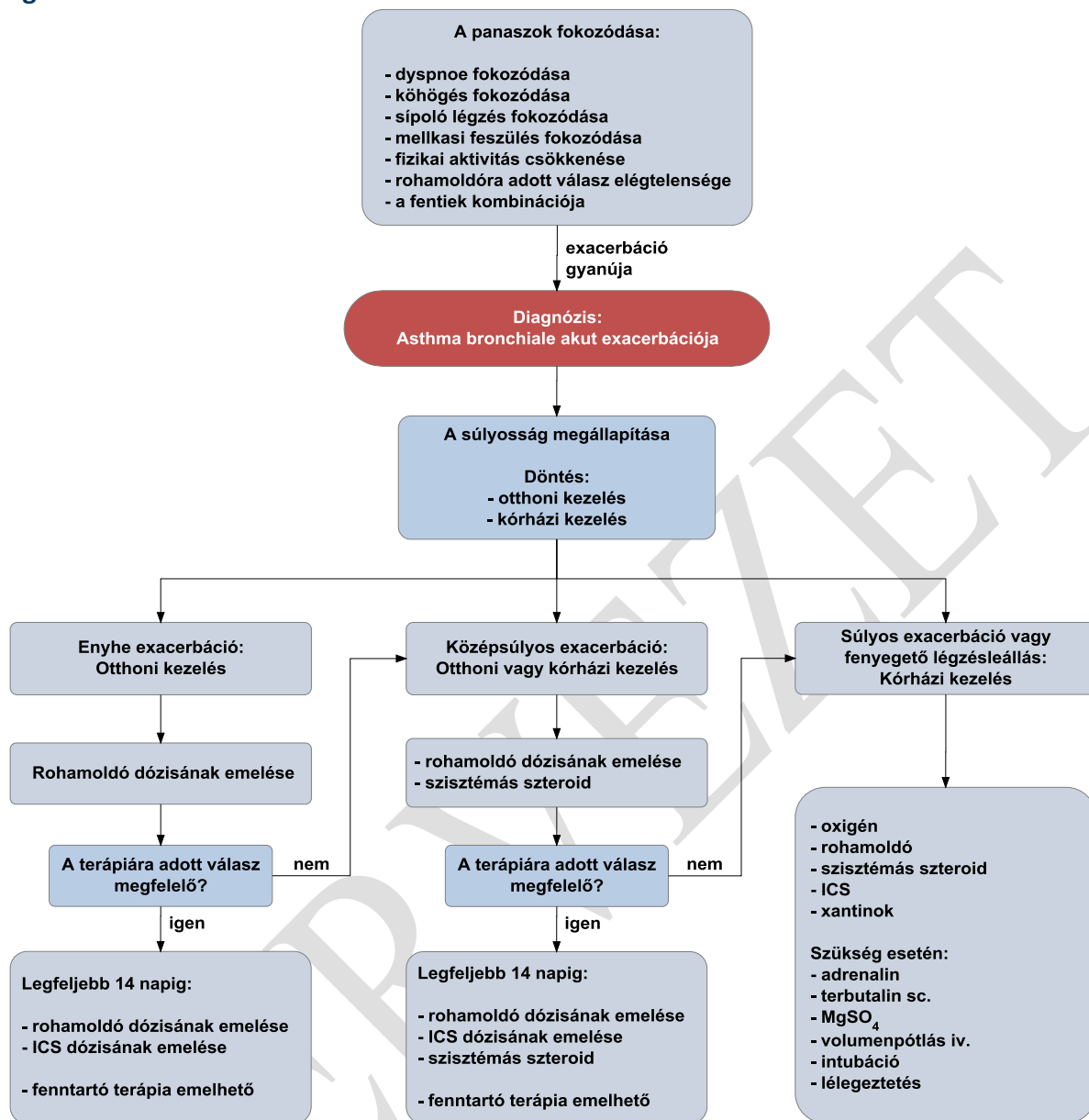
Hatóanyag	Alacsony napi dózis (µg)	Közepes napi dózis (µg)	Magas napi dózis (µg)
budesonid	200-400	>400-800	>800-1600
ciclesonid	80-160	>160-320	>320-1280
fluticason-propionát (Discus, Evohaler, Elpenhaler eszközből)	100-250	>250-500	>500-1000
fluticason-propionát (Axahaler eszközből)	125	125-250	250
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.

2. táblázat. táblázat: Az asthma kontrollfok szerinti osztályozása

Az aktuális klinikai kontroll megállapítása 4-hetes időszak vonatkozásában			
Jellemző	Kontrollált (mindegyik igaz)	Részből kontrollált (bármelyik jellemző jelenléte esetén)	Nem kontrollált
Nappali tünetek	nincs (≤ 2x/hét)	> 2x/hét	a részben kontrollált asthma legalább három jellemzőjének jelenléte *
Fizikai aktivitás korlátozottsága	nincs	van	
Éjszakai tünetek, felébredések	nincs	van	
Rohamoldó iránti igény	nincs (≤ 2x/hét)	> 2x/hét	
Légzésfunkció (PEF vagy FEV ₁) **	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			

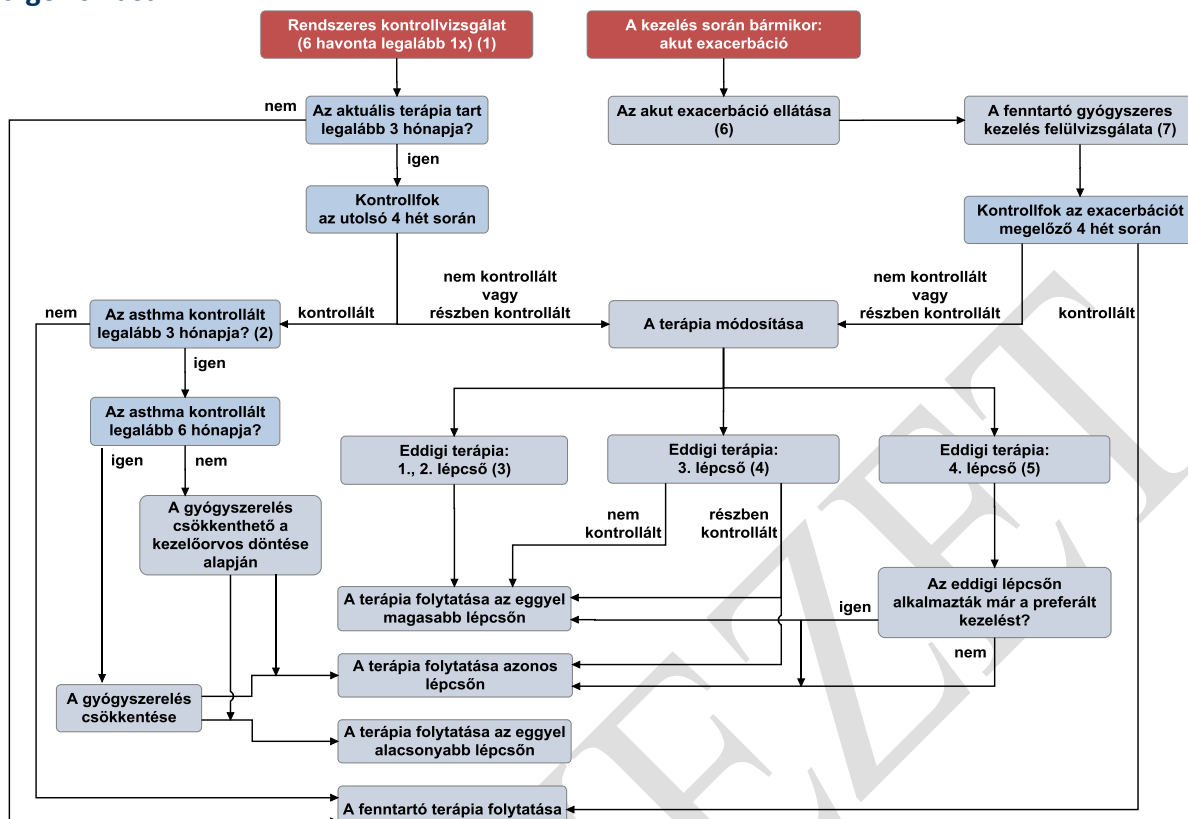
3. ábra: Az asthma bronchiale akut exacerbációja diagnosztikájának és gyógyszeres kezelésének algoritmus



**3. táblázat. táblázat: Az exacerbáció súlyosság szerinti osztályozásának szempontjai**

Klinikai paraméter	Súlyosság			
	enyhe	középsúlyos	súlyos	fenyegető légzésleállás
Nehézlégzés	nehézlégzés járásra képes feküdni	nehézlégzés beszédre csecsemőknél rövid erőtlen sírás, táplálási nehézség inkább ül	nehézlégzés nyugalomban csecsemők nem táplálhatók előrehajol	
Beszéd	mondatok	frázisok	szavak	
Éberség	izgatott lehet	általában izgatott	általában izgatott	aluszékony vagy zavart
Légzési frekvencia	emelkedett	emelkedett	gyakran > 30/perc	
Légzési segédizmok és suprasternális behúzódnás	általában nem	általában igen	általában igen	paradox thoraco-abdominális mozgás
Sípolás	mérsékelt, gyakran csak a kilégzés végén	hangos	általában hangos	sípolás hiánya
Pulzus/perc	< 100	100-120	> 120	bradycardia
Pulzus paradoxus	nincs < 10 Hgmm	jelen lehet 10-25 Hgmm	gyakran felnőtt: > 25 Hgmm gyermek: 20-40 Hgmm	hiánya jelzi a légzőizmok kimerülését
Hörgtágító utáni PEF a kívánt vagy az egyéni legjobb érték %-ában	> 80%	60-80%	< 60% (< 100 l/min) vagy a válasz tartama < 2 h	
PaO ₂	normális, általában nem kell vizsgálni	> 60 Hgmm	< 60 Hgmm cyanosis lehetséges	
PaCO ₂	< 45 Hgmm	< 45 Hgmm	> 45 Hgmm légzési elégtelenség lehetséges	
SaO ₂	> 95%	91-95%	< 90%	

4. ábra: Az asthma bronchiale gyógyszeres kezelése kontrollfokhoz történő igazításának algoritmus



A gyógyszeres kezelés kontrollfokhoz történő igazításának algoritmusában (4. ábra) 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 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 (3. ábra és 3. 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) pontok szerint **fokozható** a gyógyszeres kezelés.



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:

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

Természetesen – figyelemmel az aktuális ellenőrzés prioritásaira – az említett szempontokon kívül **további szempontok vizsgálatára is kiterjedhet az ellenőrzés**. A **dokumentáció vizsgálata** az ellenőrzés részét képezi. A finanszírozási feltételek betartása, a sarokpontok megvalósulása bizonyos mértékig **informatikai** úton, továbbá **helyszíni ellenőrzés** során ellenőrizhetők.

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:

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

**9. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok****4. táblázat: Releváns BNO kódok**

BNO	BNO megnevezése
J45	Asthma bronchiale
J46H0	Status asthmaticus

5. táblázat: Releváns OENO kódok

OENO	OENO megnevezése
17021	Intracutan allergia próba, azonnali reakció
17071	Légúti aspecifikus bronchiális provokáció
17072	Légúti allergia provokáció, specifikus antigénnel
17073	Fizikai terhelés hatásának vizsgálata a hörgőkre
17102	Spirometria
17191	Dohányzás leszokás támogatás - paciens vizsgálat
17192	Dohányzás leszokás támogatás - leszokási vizit
17193	Dohányzás leszokás támogatás - kilégtett levegő szénmonoxid mértékének a meghatározása
17194	Csoportos dohányzás leszokás támogatása
21202	Vérgáz analízis
2678E	Allergén specifikus IgE meghatározása
31310	Mellkasfelvétel, AP/PA
31311	Mellkasfelvétel, oldalirányú
31312	Mellkasfelvétel, kétirányú
31380	Mellkasfelvétel, célzott
40060	Mellkas-szűrővizsgálat
87510	Inhalációs terápia gyógyszerrel vagy gyógynövényrel
87600	Oxigén terápia
89442	Pulzoxymetria

6. táblázat: Releváns HBCS kódok

HBCS	HBCS megnevezése
04M 1320	Légzőrendszeri betegségek légzéstartogatással
04M 1430	Asthma, bronchitis, egyéb krónikus obstruktív betegségek 18 év felett, speciális kezeléssel
04S 144C	Status asthmaticus és egyéb légúti betegségek sürgősségi ellátása
04M 174Z	Légzőrendszeri fertőzések, gyulladások, súlyos társult betegséggel
04M 175Z	Légzőrendszeri betegségek, egyéb fertőzések (kivéve: gümőkór polirezisztens kórokozóval) súlyos társult betegséggel

**7. táblázat: Releváns ATC kódok**

ATC	ATC megnevezése
R03	Obstruktív légúti betegségekre ható szerek
H02AB04	Metilprednizolon
H02AB06	Prednizolon

8. táblázat: Releváns ISO kódok

ISO	ISO megnevezése
04 03 06 03 03	Ultrahangos inhalátorok
04 03 06 06 03	Kompresszoros inhalátorok
04 03 27 03 03	Beszívási és/vagy kifújási ellenállást képező maszkok
04 03 30	Légzésmérők
04 03 33	Egyéb légzésgyógyászati eszközök

10. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának kezdő napja: 2014. január 1.

11. A finanszírozási eljárásrend érvényességének határideje: 2016. december 31.

12. A felülvizsgálat megkezdésének tervezett időpontja: 2016. április 1.