

# **A plakkos psoriasis diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási protokollja**



Országos Egészségbiztosítási Pénztár  
Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály

Budapest, 2010. február 15.

## 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

Plakkos psoriasis

## 2. Fogalmak, rövidítések

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

## 3. Kórkép leírása

A **Psoriasis** krónikus gyulladós bőrbetegség, mely többnyire jól körülírt területen erythemas papulosus, plakkos elváltozással jár. Számos betegnél ízületi érintettség is diagnosztizálható. A betegség jellemzője, hogy a betegek jelentős része állandó kiterjedt bőrtünetektől szenved. Hasonlóan az AP-hoz a betegek funkcionális képessége, életminősége, általános egészségi állapota rendkívül kedvezőtlen. Az európai országokban a megbetegedés az össznépesség mintegy 1,4-2%-át érinti.

### **Autoimmun gyulladós bőrgyógyászati betegségek: psoriasis**

A psoriasis kezelését alapvetően a bőrtünetek kiterjedtsége, lokalizációja és jellege, illetve az egyéb kísérő tünetek (arthropathia) jelenléte határozza meg. A kezelést elsősorban a rendelkezésre álló lokális, szisztémás és fototerápia jelenti. A kis kiterjedésű betegség esetén (a testfelület kevesebb, mint 15%-a) a lokális kezelés preferálható. A nagyobb kiterjedésű psoriasisban (PASI>15, a testfelület több, mint 15%-a) a fototerápia és a szisztémás kezelés (metotrexát, cyclosporin, retinoidok) alkalmazása kerül előtérbe. A

súlyos szisztémás kezelésre nem reagáló, továbbra is aktív kórfolyamatokban a biológiai terápia szűk betegcsoport számára indokolt lehet.

## A plakkos psoriasis aktivitása

A biológiai terápia indikációjának felállításakor a betegség súlyosságát és az életminőségre gyakorolt hatását definiálni kell. A krónikus súlyos plakkos psoriasisban a szakmai irányelv a **„psoriasis kiterjedési és súlyossági indexet”** (PASI, értéke 0-72 között) javasolja a betegség súlyosságának megítélésére. Amennyiben a PASI nem meghatározható (pl. erythrodermiás vagy pustulosus psoriasis) az érintett **„testfelszín százalékban kifejezett értéke”** (BSA) a mérvadó. A 10% feletti érték súlyos betegségként definiálható. A **„Bőrgyógyászati Életminőségi Index”** (DLQI értéke 0-30 között) a bőrbetegségek által okozott életminőségbeli eltérések mérésére alkalmas mérőszám, ahol a 10 feletti érték már igen kifejezett életminőségbeli romlást jelez.

### A betegség aktivitásának meghatározása és dokumentálásának ellenőrzése

1. klinikai tünetek súlyossága
2. PASI „psoriasis kiterjedési és súlyossági indexet” (értéke 0-72 között)
3. BSA „testfelszín százalékban kifejezett értéke” (súlyos 10% felett)
4. DLQI „Bőrgyógyászati Életminőségi Index” (DLQI értéke 0-30 között)
5. Ízületi érintettség esetén: DAS 28, BASDAI index meghatározása

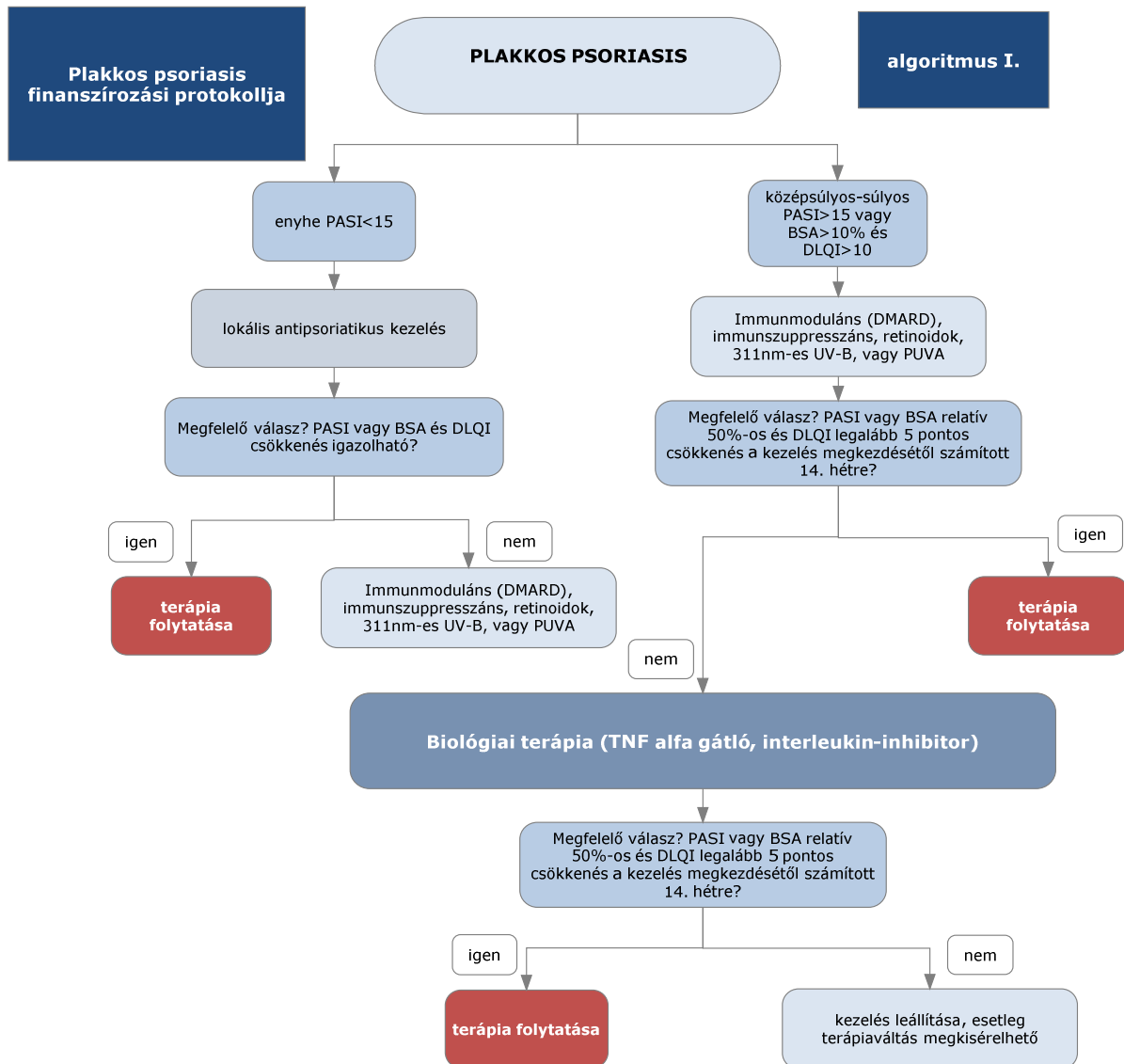
### A diagnózis kritériumainak rögzítése (BNO: L4003, L4004, L4005)

1. PASI, BSA, DLQI, dokumentálása
2. Reumatológus konzílium dokumentálása ízületi érintettség esetén
2. Perifériás ízületi érintettség esetén: DAS28 aktivitási index dokumentálása
3. Axiális ízületi érintettség esetén: BASDAI index dokumentálása

## 4. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus

### A felnőttkori plakkos psoriasis finanszírozási protokollja

#### A felnőttkori plakkos psoriasis finanszírozási algoritmus



## A plakkos psoriasis kezelése

**Standard szisztémás kezelési módszerek** alatt a következőket értjük: acitretin, ciclosporin, metotrexát, szűk spektrumú ultraibolya (UV) B, és psoralen + UVA fotokemoterápia.

**Standard kezelési módszerekre nem reagáló eset:** nem kielégítő klinikai javulás (kevesebb mint 50%-os PASI vagy BSA javulás a kiindulási értékhez képest, és a DLQI kevesebb mint 5 pontos javulása) a következő kezelési módszerekkel végzett legalább 3 hónapig tartó terápiás dózisú kezelés után: cyclosporin 2,5-5,0 mg/tskg/nap, metotrexát egyszer 15 mg/hét (max 25-30 mg), acitretin 25-50 mg/nap, szűkspektrumú UVB vagy PUVA (klinikai javulás hiánya, gyors recidiva vagy a maximálisan ajánlott dózisok elérése - PUVA: 150-200 kezelés, UVB: 350 kezelés).”

## Biológiai terápia: indukciós kezelés súlyos, aktív plakkos psoriasisban

**A kezelés előtt rögzíteni kell:**

**A PASI index összetevőit kétszer kell megmérni a kezelés előtt**, legalább egyhónapos időközzel.

- **PASI „psoriasis kiterjedési és súlyossági indexet”** (értéke 0-72 között)
- **BSA „testfelszín százalékban kifejezett értéke”** erythrodermiás vagy pustulosus psoriasis esetén
- **DLQI „Bőrgyógyászati Életminőségi Index”** (DLQI értéke 0-30 között)

**TNF-alfa gátló vagy interleukin-inhibitor terápia felnőttkori súlyos plakkos psoriasisban** javasolt amennyiben az alábbi kritériumok együttesen teljesülnek:

- súlyos psoriasis fennállása esetén, amennyiben a teljes PASI nagyobb, mint 15 és a DLQI nagyobb, mint 10, **és**
- standard szisztémás kezelés (metotrexát, cyclosporin és PUVA) ellenére a betegség továbbra is súlyos azaz PASI nagyobb, mint 15 és a DLQI nagyobb, mint 10.

## Az anti-TNF- $\alpha$ és az **interleukin-inhibitor** indukciós kezelés hatékonyságának ellenőrzése plakkos psoriasis kezelésében

A kezelés **12-14. hetében meg kell határozni** a PASI index összetevőit. Amennyiben a 12-14. hétre nem következik be PASI érték 50%-os javulása, illetve DLQI 5 pontos, vagy annál nagyobb mérvű csökkenése, vagy súlyos mellékhatások lépnek fel, **az elsőként választott biológiai kezelést le kell állítani.**

## Fenntartó kezelés plakkos psoriasis biológiai kezelésében

A kezelés további folytatásának eldöntése céljából három **havonta** rögzíteni kell :

- **PASI „psoriasis kiterjedési és súlyossági indexet”** (értéke 0-72 között)
- **BSA „testfelszín százalékban kifejezett értéke”** erythrodermiás vagy pustulosus psoriasis esetén
- **DLQI „Bőrgyógyászati Életminőségi Index”** (DLQI értéke 0-30 között)

## Az anti-TNF- $\alpha$ és az **interleukin-inhibitor** kezelés további folytatásának kritériumai

Amennyiben **3 hónapos indukciós kezelést követően** a megfelelő **hatásossági kritériumok nem teljesülnek** másik **anti-TNF- $\alpha$  terápiára** történő váltás (**switch**) megengedett.

**Az anti-TNF- $\alpha$  terápia nem folytatható**, amennyiben anti-TNF- $\alpha$  terápia ellenére **6 hónap** alatt megfelelő terápiás válasz nem volt elérhető: **primer hatástalanság**.

**Anti-TNF- $\alpha$  kezelés során a terápiás válasz elvesztése után, vagy intolerancia** esetén másik szerre való **váltás megengedett: szekunder hatástalanság**.

Az **anti-TNF- $\alpha$  terápia dózisének emelése** a törzskönyvezett induló dózishoz képest **nem javasolt**.

**Csak szakavatott** és a terápia-alkalmazásban jártas **bőrgyógyász** szakorvosok kompetenciája az anti-TNF- $\alpha$  és **interleukin-inhibitor** terápia indikálása és alkalmazása.

**Az interleukin-inhibitor terápia társadalombiztosítási támogatással történő alkalmazása az anti-TNF- $\alpha$  terápia alkalmazásának feltételeivel azonosak.**

**Laboratóriumi vizsgálatok:** Célja az egyéb, a biológiai terápiákkal párhuzamosan felírt betegség-módosító gyógyszerek hatásvizsgálata. Mielőtt megkezdjük a terápiát, vizsgálni kell:

- teljes vérképet
- vizeletet
- elektrolitokat
- májfunkciós értékeket
- antinukleáris antitesteket (ANA)
- anti-DNS-t.

## Szövődmények monitorozása, ellenőrzése anti-TNF- $\alpha$ gátló és **interleukin-inhibitor** kezelés alkalmazása esetén

### Opportunista infekciók

- szisztémás fertőzésre utaló állapot gondos kivizsgálást igényel
- különös gondot kell fordítani a
  - tuberculosis kizárására mellkas röntgen
  - fizikális vizsgálat
  - kétes esetben pulmonológiai vagy egyéb társszakmai konzílium szükséges.
  - A kezelés időtartama alatt fél évente mellkas röntgen szükséges

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

- malignus és lymphoproliferatív betegség kialakulásának kockázata fokozott
- Az egyébként igen ritkán előforduló, **hepatosplenicus T-sejt lymphoma** esetén az **anti-TNF-alfa készítményt azathioprinnel együttesen alkalmazták.**

### Neurológiai eltérések

- Nervus opticus neuritis
- Demyelinizációs

### Egyéb mellékhatások

- Infúziós/injekciós helyi reakciókkal kell számolni,
- Autoantitestek főleg a kiméra infliximab esetén alakulnak ki (9-17%), de humán készítmény ellen is termelődik autoantitest (0.7-2.6%).



## A felnőttkori plakkos psoriasis 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: L4003, L4004, L4005)

1. PASI, BSA, DLQI, dokumentálása
2. Reumatológus konzílium dokumentálása (ízületi érintettség esetén)
2. Perifériás ízületi érintettség esetén: DAS28 aktivitási index dokumentálása
3. Axiális ízületi érintettség esetén: BASDAI index dokumentálása

#### A betegség aktivitásának meghatározása és dokumentálásának ellenőrzése

1. klinikai tünetek súlyossága
2. PASI „psoriasis kiterjedési és súlyossági indexet” (értéke 0-72 között)
3. BSA „testfelszín százalékban kifejezett értéke” (súlyos 10% felett)
4. DLQI „Bőrgyógyászati Életminőségi Index” (DLQI értéke 0-30 között)
5. Ízületi érintettség esetén: DAS 28, BASDAI index meghatározása

#### A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése

1. TBC kizárása (mellkas RTG)
2. Fertőzések kizárása
3. Demyelinizációs betegség kizárása, SLE kizárása
4. Terhesség kizárása
5. Szociális körülmény alkalmatlansága
6. Labor (rutin, immun: (ANA, ANF)

#### A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)

1. Havonta: labor (We, Fvs, CRP opcionális, ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K)
2. 3 havonta: aktivitási index (PASI, BSA, DLQI)
3. 6 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)

## Megjegyzés

\* Standard szisztémás terápiák: immunmoduláns, immunszuppresszáns kezelések: metotrexát (MTX), leflunomid (LEF), cyclosporin A (CsA), terápiás dózisban

\*\* Retinoidok: acitretin

\*\*\* TNF alfa gátlók: **adalimumab, etanercept, infliximab**

\*\*\*\*interleukin-inhibitor: **usztekinumab**

## Indikátorok

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

## A felnőttkori plakkos psoriasis biológiai terápiájának indikációs pontja

" Súlyos tünetekkel járó plakkos psoriasisban (BNO: L4003, L4004, L4005) szenvedő beteg részére, amennyiben legalább 3 hónapig tartó standard szisztémás kezelés (acitretin, cyclosporin, metotrexát, fototerápia [szűk spektrumú UVB vagy PUVA]) ellenére a PASI>15 (vagy BSA>10%, amennyiben a PASI nem meghatározható) vagy a DLQI>10, bőrgyógyász és reumatológus szakorvos dokumentált közös döntését követően a kijelölt intézmény bőrgyógyász szakorvosa három hónapig, ezt követően kizárólag megfelelő válaszkészség (PASI index minimum relatív 50%-os csökkenése) esetén a remisszió fennállásáig (mellékhatás vagy hatástalanság esetén készítményváltás lehetséges) – **a külön jogszabály mellékletben meghatározott finanszírozási protokoll alapján**

## 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 sarkpontokra, melyek természetesen az ellenőrzés céljának megfelelően változhatnak.



### Plakkos psoriasis ellenőrzési adatlap

"Az emelt, kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó betegcsoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre" c. OEP-közlemény Eü100%-os támogatási kategória alapján (a 32/2004. (IV. .) 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

#### Szakmai rész I. (a betegdokumentáció alapján)

S00. A kitöltéshez felhasznált orvosi dokumentáció(k) azonosítója		
s00a		
s00b		
S0c. A vizsgált beteg testsúlya		
		kg
S01. TNF-alfa terápia hatóanyaga		
S02. TNF-alfa gátló kezelés kezdete		
S03. TNF-alfa gátló kezelés jelenleg tart-e?	igen      nem	
S04. Ha nem, a TNF-alfa gátló kezelés vége		
S05a Megelőző DMARD kezelés volt-e?	igen      nem	
S05b Amennyiben igen, mikor volt?		
S05c DMARD hatóanyaga és dózisa	1.	
S05d DMARD hatóanyaga és dózisa	2.	
S05e DMARD kezelés vége (dátum)		
S06a Megelőzőm PUVA kezelés volt-e?	igen      nem	
S06b Amennyiben igen, mikor volt?		

#### Szakmai rész II. (a betegdokumentáció alapján)

S7. A betegség <b>súlyos bőrtünetek</b> érintettségével jár?	igen      nem	
S7a Amennyiben igen, PASI rögzítése megtörtént?	igen      nem	
S7b Amennyiben igen, mikor? Mennyi volt a értéke?	dátum	érték
S7c	1.	
S7d	2.	
S7e	3.	
S7f	4.	

**Szakmai rész III. (a betegdokumentáció alapján)**

S8. A betegség <b>perifériás</b> ízületi érintettséggel jár?	igen	nem
S8a Amennyiben igen, <b>DAS28</b> rögzítése megtörtént?	igen	nem
S8b HA igen, mikor? Mennyi volt a értéke?	dátum	érték
S8c	1.	
S8d	2.	
S8e	3.	
S8f	4.	

**Szakmai rész IV. (a betegdokumentáció alapján)**

S9. Szükség esetén a <b>BSA</b> -t mérték-e?	igen	nem
S9a Amennyiben igen, <b>BSA</b> érték rögzítése megtörtént?	igen	nem
S9b Amennyiben igen, mikor? Mennyi volt a értéke?	dátum	érték
S9c	1.	
S9d	2.	
S9e	3.	
S9f	4.	

**Szakmai rész V. (a betegdokumentáció alapján)**

S10. <b>DLQI</b> mérése megtörtént-e?	igen	nem
S10a Amennyiben igen, <b>DLQI</b> érték rögzítése megtörtént?	igen	nem
S10b Amennyiben igen, mikor? Mennyi volt a értéke?	dátum	érték
S10c	1.	
S10d	2.	
S10e	3.	
S10f	4.	

**Szakmai rész VI. (a betegdokumentáció alapján)**

S11. Indukciós TNF-alfa gátló kezelés hatásos volt?	igen	nem
S11a. TNF-alfa gátló készítményváltás volt-e?	igen	nem
S11b. Amennyiben igen, ennek oka	<input type="text"/>	

PH

PH

.....  
Ellenőrzést végzők

.....  
Ellenőrzött szolgáltató

## 5. 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.

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

A finanszírozási eljárásrend hatását a következő indikátorokkal kívánjuk mérni:

- A területre fordított közkiadások alakulása.
- A helyes, finanszírozott algoritmus szerint kezelt betegek aránya.

## 7. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

1. Táblázat: Az alábbi táblázat releváns BNO-kat tartalmazza

KOD10	NÉV
L4050	Arthropathiás psoriasis (M07.0-M07.3*, M09.0*)
L4003	Psoriasis vulgaris, kp.súlyos (PASI-SCORE 11-18)
L4004	Psoriasis vulgaris, súlyos (PASI-SCORE 19-30)
L4005	Psoriasis vulgaris, nagyon súlyos (PASI-SCORE 31-44)

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	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA12	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA17	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AC05	usztekinumab	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

8. A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának kezdő napja: 2010. április 1.

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

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