

A felnőttkori fisztulázó Crohn-betegség 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

Felnőttkori fisztulázó Crohn-betegség

2. Fogalmak, rövidítések

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

3. Kórkép leírása

A gyulladásos bélbetegségek (IBD), azaz a colitis ulcerosa és a **Crohn-betegség (CD)** a fejlettebb országokban a rheumatoid arthritis után a második leggyakoribb idült gyulladásos betegségcsoportot képezik. **Népegészségügyi jelentőségük kiemelkedő**, a betegség **többnyire fiatalkori indulása, kiszámíthatatlan, sokszor súlyos lefolyása** a szakmai feladatok mellett komoly gazdasági és szociális kihívást is jelent.

A Crohn-betegség krónikus gyulladásos betegség, amely a gasztrointesztinális traktus bármely területét érintheti. A betegségre a bél **transzmurális gyulladása** jellemző, gyakori a lefolyás során az **intesztinális** – köztük szűkület és fisztula - és **extraintesztinális** szövődmények megjelenése.

A Crohn-betegség **természetes lefolyása** az esetek döntő többségében különböző súlyosságú fellángolások (**relapsusok**) és nyugalmi időszakok (**remissziók**) különböző időtartamú váltakozásából áll, az esetek kis részében az aktivitás folyamatos.

A hagyományos terápiás lehetőségek hosszú távú klinikai eredménye a betegek jelentős részében nem megfelelő, **a betegség egyes esetekben csak nagy dózisú és elhúzódó szteroid kezelésre reagál annak minden ismert mellékhatásával.** A hatás időtartama azonban rövid, és a betegek kb. egyharmada már kezdettől fogva rezisztens a kezelésre, vagy később szteroid dependencia alakul ki.

Mai tudásunk szerint a gyulladáscsökkentő bélbetegségeket meggyógyítani nem tudjuk, ezért **hagyományosan a kezelés célja a remisszió elérése és fenntartása,** lehetőleg a műtét elkerülése. A betegség természetes lefolyását a hagyományos gyógyszeres kezeléssel bizonyosan nem tudjuk megváltoztatni. **Crohn-betegségben az évek során 70-80%-ban szűkület, fisztula, tályog alakul ki,** reszekciós műtét válik szükségessé.

Bár **a betegség pontos oka nem tisztázott,** a patogenezis megismert tényezői **az utóbbi években lehetővé tették új típusú, úgynevezett biológiai gyógyszerek kifejlesztését.** Az új terápiás lehetőségek birtokában a terápiás célok is módosulnak. **Ma cél** a klinikai, endoszkópos és szövettani remisszió (nyálkahártya-gyógyulás) elérése, **a szteroid mentes remisszió fenntartása, a szövődmények megelőzése,** a kórházi kezelések és sebészi kezelés szükségességének mérséklése, **az életminőség javítása,** és egyre inkább hozzátesszük, hogy a betegség természetes lefolyásának kedvező irányú megváltoztatása. A finanszírozási protokoll legfontosabb célja, hogy a hazai kezelési előírások összhangban legyenek az európai unió, ECCO által kiadott ajánlásokkal **a finanszírozási keretek betarthatósága mellett.**

Epidemiológia

A **különböző európai országokban a Crohn betegség előfordulása eltérő,** ezért az előfordulási adatok összehasonlítása igen nehéz. Mindenesetre földrajzilag a betegség prevalenciájában egy észak–dél és egy nyugat–kelet irányú csökkenés figyelhető meg.

A gyulladáscsökkentő bélbetegségek elterjedtségének **észak–déli csökkenése** az iparosodás fokával és az egészségügyi rendszerek hatékonyságával is összefüggésbe hozható. A **nyugat–kelet irányú diszkrepancia a nyugati típusú életvitellel függ össze** többnyire, mintsem az iparosodás fokával. Erre utalnak a városi és falusi elterjedtség közti különbségek is. Újabban a betegség incidenciája világszerte növekszik. A **Crohn-betegség–colitis ulcerosa arány** is csökkenő tendenciát mutat: **5:1-ről 2:1-re** változott.

A rasszokkal és etnikumokkal kapcsolatos migrációs tanulmányok értékes genetikai, öröklött, környezeti és viselkedési faktorokat tükröző adatokkal szolgálnak. A betegségnek jellegzetes rasszbeli-etnikai megoszlása van. Genetikai háttérre utal, hogy a **zsidó népesség mindenütt erősen érintett,** de a környezeti faktorok szerepét mutatja, hogy a prevalencia

közelít a helyi populációéhoz, ahol élnek. Amerikában a feketék közt előfordulása alacsonyabb.

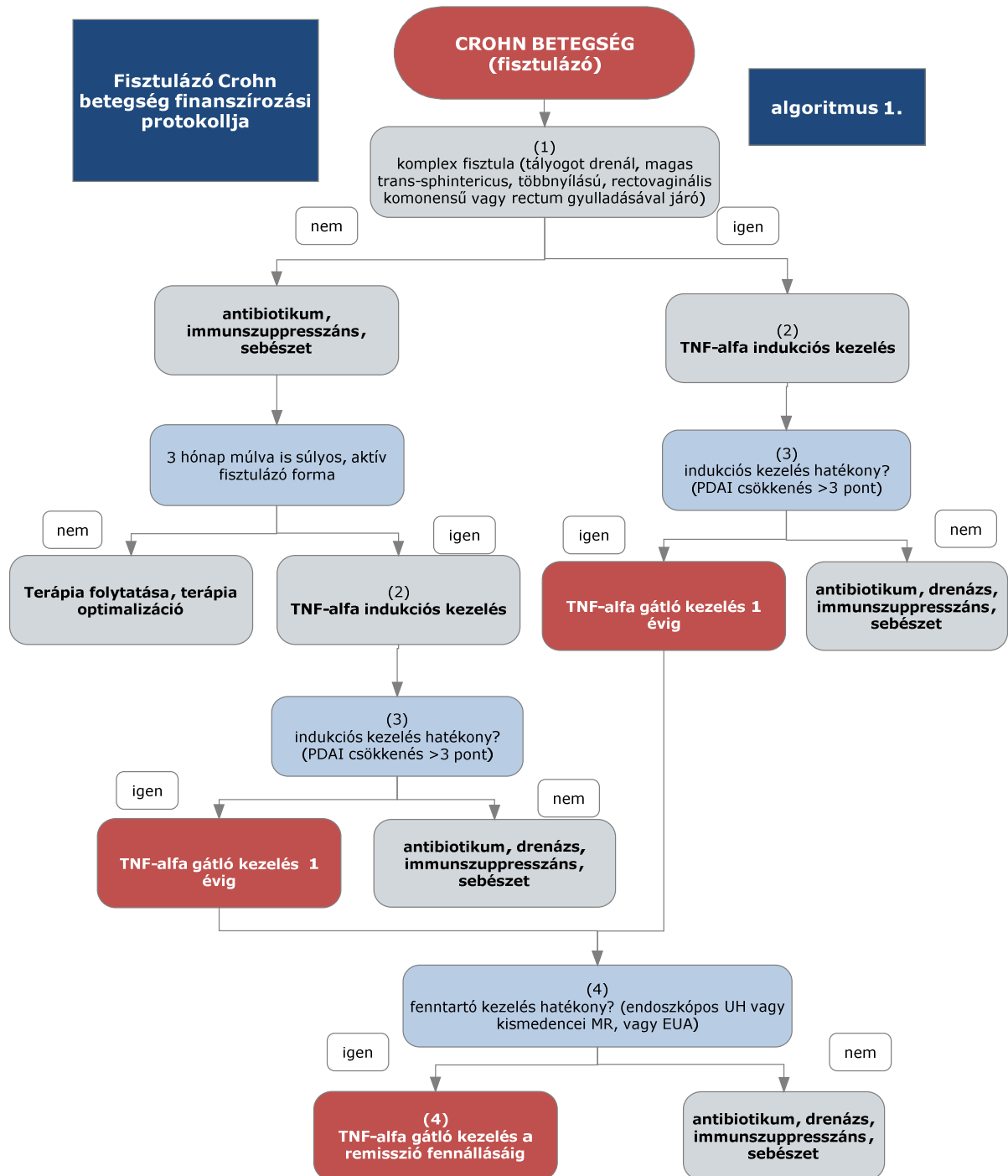
A felnőttkori fisztulázó Crohn-betegség aktivitása

A perianalis sipollyal járó betegségformák súlyosságának meghatározására a **PDAI (Perianal disease Activity Index)** alkalmas (EL5, RG D). PDAI 3 pontos csökkenésekor hatékonynak tartjuk a kezelést (klinikai választ), a remissziót a PDAI alapján a szakirodalom nem definiál, azonban a sipolyvádékozás teljes megszűnése remissziónak tekinthető (EL2b, RG D). Crohn-betegséghez kapcsolt enterocutan sipoly kezelését sikeresnek tekintjük

4. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus

A fisztulázó Crohn betegség finanszírozási protokollja

A fisztulázó Crohn betegség finanszírozási algoritmus



A felnőttkori fisztulázó Crohn-betegség biológiai kezelése

Indukciós kezelés sipolyozó Crohn-betegségben

Komplex perianális (több sipolyonyílású, magas transphinctericus vagy tályoggal szövődött, gyulladt rectum nyálkahártya mellett kialakuló, vagy rectovaginalis helyzetű), vagy abdominális fisztula esetén második vonalban (**antibiotikum és azathioprin kezelés elégtelensége (PDAI >4) vagy intoleranciája**) esetén indikált az anti-TNF- α kezelés (EL1a, RGB). Fisztulázó betegség típusban az első vonal-béli kezelésnek nem része a szisztémás szteroidok alkalmazása. A tályogot drenáló fisztula anti-TNF- α kezelése csak a tályog drenálása (seton behelyezése) után kezdhető meg.

A hazánkban jelenleg engedélyezett készítmények az alábbiak. **Infliximab** esetében: 5mg/ttkg intravénás infúzióban, 2 órás infundálási időtartamban a 0., 2. és 6. héten alkalmazva. A 10-12. hétig nem reagáló betegek további infliximab kezelését nem támasztják alá a rendelkezésre álló adatok. Az **adalimumab** törzskönyvi indikációja nem emeli ki a fisztulával járó Crohn-betegség kezelését, azonban nem is tiltja.

Az anti-TNF- α indukciós kezelés hatékonyságának ellenőrzése fisztulázó Crohn-betegségben

Fisztulázó kórforma esetében hatékony a kezelés, ha megfelelő fisztula-gyógyulás (PDAI csökkenés >3 pont, vagy ha a **drenáló fisztulák számának illetve a váladékozás mennyiségének legalább 50%-al csökkenése**) igazolható.

Fenntartó kezelés fisztulázó Crohn-betegségben

Megfelelő válaszkészség (3 hónap alatt a drenáló fisztulák számának, illetve a váladékozás mennyiségének legalább 50%-os csökkenése vagy a PDAI >3 pontos csökkenése) esetén fenntartó kezelés folytatása javasolt önmagában vagy immunszuppresszív terápiával együtt.

Infliximab esetében: Hatékony indukciós kezelést követően 8 hetente 5mg/ttkg dózisban.
Adalimumab esetében: Hatékony indukciós kezelést követően 2 hetente alkalmazott 40mg dózisban. Reagáló esetekben a kezelés maximális időtartamára, elhagyására vonatkozó ajánlás nem fogalmazható meg (EL3 RGC).

Különleges megfontolások az anti-TNF- α kezeléshez

Készítményválasztás

Luminalis Crohn-betegség esetén a **két hasonló támadáspontú szert összehasonlító vizsgálatára nem került sor**, és a tanulmányok direkt összevetése nem megbízható, azonban az **általános állásfoglalás** alapján lényeges **különbség a vegyületek hatásosságában nincs**. Sipolyozó betegségformában az IFX EL1b, RG A erősségű, az ADA EL1b, RG B erősségű ajánlással alkalmazható. Kombinált immunszuppresszió esetén gyakoribb infekciós mellékhatások megjelenésével kell számolnunk.

Dózismódosítás

Infliximab: **Fisztula-képződéssel** járó aktív Crohn-betegség esetén alkalmazott IFX kezelés esetében hatékony **indukciós kezelést követően 8 hetente 5mg/ttkg dózisban**, a **kezdetben reagáló-remisszióba kerülő betegekben hatáscsökkenés-vesztés esetén a dózis 10mg/ttkg-ra emelhető 8 hetente**. Ilyenkor fontos azonban a hatásvesztés okának tisztázása, elsősorban abscessus, műtétet igénylő szűkület kizárása.

Adalimumab: A javasolt adag **40 mg minden 2. héten**, szubkután injekcióban a kezdetben reagáló-remisszióba kerülő betegekben hatáscsökkenés-vesztés esetén a 40 mg-os injekciók adása közötti időintervallum egy hétre csökkenthető. Ilyenkor fontos azonban a hatásvesztés okának tisztázása, elsősorban abscessus, műtétet igénylő szűkület kizárása.

Készítményváltás

Anti-TNF- α kezelés során a terápiás válasz elvesztése után, vagy intolerancia esetén egy másik szerre való **váltás megengedett**. Jelenleg két anti-TNF- α készítmény áll rendelkezésre hazánkban, **köztük egy váltás javasolt**. A váltás előtt **szükséges** az aktivitás felmérése, szövődmények kizárása (elsősorban abscessus, műtétet igénylő szűkület).

Egyéb megjegyzések

A gyulladássos bélbetegségek biológiai kezelésének szakmai felügyeletét a Magyar Gasztroenterológiai Szakmai Kollégium vállalja.

Szövődmények monitorozása, ellenőrzése

1. Opportunista infekciók
2. Malignus betegségek
3. Neurológiai eltérések

Evidencia szintek és az ajánlások foka (Oxford Centre for Evidence Based Medicine)

Evidencia szint: (EL) - Terápiás tanulmány alapja

EL: 1a	Randomizált kontrollált tanulmány (RCT), Systematic review (SR)
EL: 1b	Individuális RCT (szűk konfidencia intervallummal)
EL: 1c	Megfelelő
EL: 2a	SR (cohort tanulmányok homogének)
EL: 2b	Individuális cohort tanulmány (low quality RCT)
EL: 2c	„Outcomes” research
EL: 3a	SR eset-kontrollált tanulmányok homogenitásával
EL: 3b	Individuális eset-kontrollált tanulmány
EL: 4	Eset-sorozatok (rossz minőségű cohort és eset-kontrollált tanulmány)
EL: 5	Szakértői vélemény

Ajánlás foka: (RG)

RG: A	1. evidencia szintű, helytálló tanulmányok
RG: B	2. vagy 3. szintű, helytálló tanulmányok, vagy extrapolációk az 1. szintű tanulmányokból
RG: C	4. szintű, helytálló tanulmányok, vagy extrapolációk a 2. vagy 3. szintű tanulmányokból
RG: D	5. szintű evidenciák, vagy zavarosan inkonzisztens, vagy inkonkluzív tanulmányok bármely szinten

B. Fisztulázó Crohn-betegség kezelésének finanszírozott terápiás alkalmazásai

(9F) 1. perianalis tályog = sebészi megoldás (EL5, RG D)

1. Fisztula jellege szerint

- a. Egyszerű fisztula
- b. Összetett fisztula rendszer
- c. Kimenetel-fisztula
- d. Rectovaginalis fisztula

Egyszerű fisztula

(9G) a fisztula csak panaszok esetén kezelendő

panaszok esetén seton vagy fistulotomia (EL3, RG D)

metronidazol és ciprofloxacín kezelés (EL3, RG D)

Összetett fisztularendszer

(9H) Összetett (komplex fisztula)

Sebészi seton ellátás javasolt (EL4, RG D)

Eltávolítása kezelés sikerétől függ

(9I) Komplex kezelés

Az aktív lumenalis Crohn kezelése szükséges

a sebészi ellátás mellett (EL5, RG D)

(9J) Összetett (komplex fisztula)

antibiotikum és AZ/6-MP az első terápia

A sebészi ellátás mellett (EL4, RG D)

(9K) Második vonal

infliximab (EL1b, RG A)

adalimumab (EL1b, RG B)

Mindkét szer a második vonalban (EL1b, RG B)

Kimenettel-fisztula

(9L) Terápiás hatékonyság, és mérése

- | | |
|-----------------------------------|--------------|
| 1. váladékozás csökkenése (50%) | (EL2b, RG D) |
| 2. Quantitatív – PDAI | (EL5, RG D) |
| 3. 1. és kismedence MRI vizsgálat | (EL2b, RG D) |

(9M) Terápia vezetése

- | | |
|---|--------------|
| 1. AZA/6-MP | (EL2b, RG C) |
| 2. infliximab | (EL1b, RG A) |
| 3. adalimumab | (EL1b, RG B) |
| 4. seton drain | (EL4 RG D) |
| 5. drainage és gyógyszeres kombináció | (EL3 RG C) |
| 6. Bármelyik a fenntartó kezelés
legalább 1 évig szükséges | (EL1b, RG A) |

(9N) Hatástalanság

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1. Hatástalan anti-TNF- α esetén
tacrolimus, vagy
AZA / MTX és antibiotikum | (EL1b, RG B)
(EL5, RG D) |
| 2. Refrakter esetben diverzió | (EL4, RG C) |
| 3. Proctectomy az utolsó lépés | (EL5, RG D) |

(9O) Ellátás

- | | |
|---|-------------|
| 1. Egyszerű anal-introital, tünet nélküli
fistula nem kíván kezelést | (EL5, RG D) |
|---|-------------|

Rectovaginalis

(9P) Rectovaginalis fisztula

- | | |
|---|-------------|
| 1. Tünettel járó esetben sebészet, aktív Crohn-betegségben
különösen a rectumban, előtte kezelendő | (EL5, RG D) |
|---|-------------|

Fisztula aktivitásának mérése szerint

Váladékozás mértéke alapján

Fisztula hozamának csökkenése 50%-al

Összetett pontszám alapján

Perianal Disease Activity Index (PDAI)

Aktivitási score fisztulázó Crohn-betegségben

Sipolyozó Crohn-betegség súlyosságának meghatározása (PDAI) (Irvine és mtsi, Journal of Clinical Gastroenterology, 1995)

<i>Fisztula hozama</i>	
nem váladékozik	0
kis nyákos váladékozás	1
közepes nyákos vagy gennyes váladékozás	2
jelentős váladékozás	3
fekulens váladékozás	4
<i>Fájdalom / aktivitás korlátozottsága</i>	
tevékenységben nem korlátoz	0
enyhe diszkomfort, korlátozottság nélkül	1
közepes diszkomfort, bizonyos tevékenységek gátoltak	2
jelentős diszkomfort, jelentős korlátozottság	3
súlyos fájdalom és korlátozottság	4
<i>Szexuális aktivitás korlátozottsága</i>	
nincs korlátozottság	0
enyhe korlátozottság	1
közepes korlátozottság	2
jelentős korlátozottság	3
szexuális funkciók gátoltak	4
<i>Perianális betegség típusa</i>	
nincs perianális megjelenés/skin tag	0
fissura vagy „mucosal tear”	1
kevesebb, mint 3 fisztula	2
több, mint 3 fisztula	3
sphincterkárosodás vagy jelentős perianális hámszívszűkület	4
<i>Beszűrtség foka</i>	
nincs beszűrtség	0
minimális beszűrtség	1
közepes beszűrtség	2
jelentős beszűrtség	3
tályog	4

32/2004-es ESzCsM rendelet mellékletében rögzített jogszabályi feltétel rendszer a biológiai készítmények alkalmazására

Felnőttkori (18 éves kor felett) komplex perianális (tályogot drenálóvagy magas transphincterikus vagy többnyílású vagy rectovaginális komponensű vagy rektális gyulladással járó) **vagy** enterocutan fisztulával járó Crohn-betegség (K5012, K582) kezelésére, amennyiben legalább három hónapig alkalmazott hagyományos gyógykezelés (antibiotikum és immunszuppresszió és tályogot drenáló komplex fisztula esetében drenázs) ellenére a sipolyok aktivitása nem csökken, vagy a hagyományos gyógykezelés toxicitása miatt nem alkalmazható, a kijelölt intézmény gasztroenterológus szakorvosa a teljes indukciós kezelés időtartamáig, ezt követően a megfelelő válaszkészség elérése esetében (PDAI legalább 3 pontos csökkenése) a kezelés kezdetétől számított egy évig (mellékhatás, hatásvesztés vagy progresszió esetében a készítményváltás lehetséges), ezt követően a teljes remissziót elérő betegekben a finanszírozási algoritmusban meghatározott, évente ismételt vizsgálómódszerekkel igazolt hatékonyság megtartásáig az OEP által közleményben meghatározott gyógyszereket:

Crohn betegség betegnapló

Név:

TAJ

Diagnózis:

Dátum: 200...hónap -tól.hónap-ig.

1. Laza, hasmenéses székletek száma, naponta:

1	2	3	4	5	6	7	összesen

2. Hasi fájdalom mértéke, naponta:

(0=nincs, 1=enyhe, 2=tűrhető, 3=erős)

1	2	3	4	5	6	7	összesen

3. Általános állapota, naponta:

(0=jó, 1=megfelelő, 2=rossz,3=nagyon rossz, 4=tűrhetetlen)

1	2	3	4	5	6	7	összesen

4. Észlelt tünetek a héten:

(0=nem volt/nincs,

1=volt/van)

Szem tünet

Láz 37,5 fok felett

Bőr tünet

Ízületi fájdalom

Belső sipoly

Száj-garat fekély

Végbél fisszúra,
fisztula, tályog

Egyéb/megjegyzés

5. A hasmenés miatt gyógyszert (Imodium, Reasec) vett be a héten:

(0=nem, 1=igen)

--

6. Aktuális testsúlya: kg

A fisztulázó Crohn-betegség finanszírozásának ellenőrzési kritériumai

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: K5012, K5082),

1. A fisztula típusának meghatározása a fizikális status, endoszkópos lelet és a kismedencei képalkotók (MR vagy rectalis UH) **vagy** EUA (anesztéziában végzett rectalis vizsgálat) alapján
2. súlyosság meghatározása az alábbi kritériumok alapján (PDAI: perianalis betegség aktivitási index, 0-12)
3. Az indukciós kezelés hatásosságának rögzítése (PDAI csökkenés >3)
4. Az 1. pontban felsorolt diagnosztikai módszerekkel igazolt remisszióig

A biológiai terápia kontraindikációinak kizárása és ellenőrzése

1. TBC kizárása (mellkas RTG)
2. Fertőzések kizárása
3. Demyelinizációs betegség, SLE kizárása (anamnesztikus adatok alapján)
4. Terhesség kizárása
5. Életvitel módja (fertőzésveszély)
6. Labor: rutin

A kezelés monitorizálásának ellenőrzése (kontrollvizsgálat)

1. 3 havonta: labor (WE, Fvs, CRP, ASAT, ALAT, GGT, Karb, Kreat, Na, K,)
2. 3 havonta: aktivitási index (PDAI meghatározása és dokumentálása)
3. 6 havonta: mellkas RTG (tüdőgyulladás, TBC kizárása céljából)

Megjegyzés

*Immunszuppresszív, immunmoduláns terápia: legalább 2mg/ttkg, vagy intolerancia esetén a legmagasabb tolerálható dózisu azathioprin (AZA) kezelés **3 hónapon át**

** TNF alfa gátlók: adalimumab, infliximab


*** egy éven túli fenntartó kezelés feltétele az MR vagy rectalis UH vagy EUA vizsgálattal igazolt komplett fisztula-záródás

Indikátorok

1. A területre 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 sarkpontokra, melyek természetesen az ellenőrzés céljának megfelelően változhatnak.

 Felnőttkori fisztulázó Crohn-betegség ellenőrzési adatlap "Az emelt, kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó betegségcsoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre" c. EP-közlemény Eü100%-os támogatási kategória alapján (a 32/2004. (IV. .) ESzCsM rendelet 3. sz. melléklete)											
Adminisztratív rész (a betegdokumentáció alapján)											
A01. Az ellenőrzés időpontja	<input type="text"/>										
A02. Az ellenőrzött egység ÁNTSZ kódja	<input type="text"/>										
A03. A vizsgált beteg TAJ száma	<input type="text"/>										
A04. A felíró orvos (1) pecsétszáma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> nem										
A05. A felíró orvos (2) pecsétszáma. Jogosult volt-e a gyógyszer felírására?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> nem										
Szakmai rész I. (a betegdokumentáció alapján)											
S00. A kitöltéshez felhasznált orvosi dokumentáció(k) azonosítója	<input type="text"/>										
s00a	<input type="text"/>										
s00b	<input type="text"/>										
S03. A vizsgált beteg testsúlya	<input type="text"/> kg										
S04. TNF-alfa terápia hatóanyaga, dózisa	<input type="text"/>										
S05. TNF-alfa gátló kezelés kezdete	<input type="text"/>										
S06. TNF-alfa gátló kezelés jelenleg tart-e?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> nem										
S07. Ha nem, a TNF-alfa gátló kezelés vége	<input type="text"/>										
S08a Megelőző parenterális szteroid kezelés volt-e?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> nem										
S08b Amennyiben igen, mikor volt?	<input type="text"/>										
S8c. Amennyiben igen, meddig tartott?	<input type="text"/>										
S09a Megelőző szulfasalizin,5-ASA kezelés volt-e?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> nem										
S09b Amennyiben igen, mikor volt?	<input type="text"/>										
S09c Amennyiben igen, meddig tartott?	<input type="text"/>										
S10a Megelőző immunszuppresszív kezelés volt-e?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> nem										
S10b Amennyiben igen, mikor volt?	<input type="text"/>										
S10c Amennyiben igen, meddig tartott?	<input type="text"/>										
Szakmai rész II. (a betegdokumentáció alapján)											
S11a PDAI mérése megtörtént?	<input type="text"/> igen <input type="text"/> nem										
S11b Amennyiben igen, mikor? Mennyi volt a értéke?	<table border="1"> <thead> <tr> <th>dátum</th> <th>érték</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td><input type="text"/></td> <td><input type="text"/></td> </tr> </tbody> </table>	dátum	érték	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
dátum	érték										
<input type="text"/>	<input type="text"/>										
<input type="text"/>	<input type="text"/>										
<input type="text"/>	<input type="text"/>										
<input type="text"/>	<input type="text"/>										
S11c	1. <input type="text"/>										
S11d	2. <input type="text"/>										
S11e	3. <input type="text"/>										
S11f	4. <input type="text"/>										

Szakmai rész III. (a betegdokumentáció alapján)

S12a Fisztulával járó Crohn-betegség	igen	nem
S12b Tályogot drenáló?	igen	nem
S12c Többnyílású fisztula?	igen	nem
S12d Rectovaginális komponensű fisztula?	igen	nem
S12e Rektális gyulladással járó fisztula?	igen	nem
S12f Enterocutan fisztulával járó fisztula?	igen	nem

Szakmai rész IV. (a betegdokumentáció alapján)

S10a Megelőző antibiotikum kezelés volt-e?	igen	nem
S10b Amennyiben igen, mikor volt?	<input type="text"/>	
S10c Amennyiben igen, meddig tartott?	<input type="text"/>	

S10a Megelőző sebészi drenázs kezelés volt-e?	igen	nem
S10b Amennyiben igen, mikor volt?	<input type="text"/>	
S10c Amennyiben igen, meddig tartott?	<input type="text"/>	

Szakmai rész V. (a betegdokumentáció alapján)

S12. Indukciós TNF-alfa gátló kezelés hatásos volt?	igen	nem
S12a TNF-alfa gátló készítményváltás volt-e?	igen	nem
S12b Amennyiben igen, ennek oka	<input type="text"/>	

PH

PH

.....
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 területre 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-kat tartalmazza

KOD10	NÉV
K5001	Terápiarezisztens vékonybél Crohn-betegség
K5011	Terápiarezisztens vastagbél Crohn-betegség
K5081	Terápiarezisztens vastag és vékonybél Crohn-betegség
K5012	Vastagbél Crohn-betegség fisztulával
K5082	Vékony és vastagbél Crohn-betegség fisztulával

2. Táblázat: ATC kódok

ATC kód	Hatóanyag	Kategória	Megjegyzés 1
A07EC01	sulfasalazin	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AX01	azathioprin	DMARD	Betegségmódosító szerek
L04AB02	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA12	infiximab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AB04	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
L04AA17	adalimumab	BRMD	Biológiai terápia eszközei
H02AB01	betamethason	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
H02AB04	metilprednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
H02AB06	prednizolon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek
H02AB09	hidrokortizon	Szteroid	Szteroid gyógyszerek

9. **A finanszírozási eljárásrend alkalmazásának kezdő napja: 2010. április 1.**
10. **A finanszírozási eljárásrend érvényességének határideje: 2013. január 1.**
11. **A felülvizsgálat tervezett időpontja: 2012. június 30.**