

20. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

„15. melléklet a 31/2010. (V. 13.) EüM rendelethez

***Oszteoporózis következtében kialakuló csonttörés primer prevenciójának finanszírozási eljárásrendje***

**1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése**

- 1.1. Oszteoporózis patológiás csonttörés nélkül (M81.0 – M81.9)
- 1.2. Oszteoporózis máshova osztályozott betegségekben (M82.0, M82.1, M82.8)

**2. A kórkép leírása**

2.1. Az oszteoporózis (csonttritkulás) a csontváz generalizált, progresszív metabolikus megbetegedése, amelyben csontszövet szerves és szervetlen állományának arányos fogyása, ezáltal a csonttömeg megfogyatkozása, a csont finomszerkezetének károsodása és a csontminőség romlása a csont teherbíró képességének és rugalmasságának csökkenéséhez, fokozott törékenységhez vezet. Emiatt a csonttörések gyakoribbá válnak, mivel az oszteoporózisos csont eltörésének kockázata már kis erőbehatás esetén is fokozott. Az oszteoporózis következtében kialakult csípőtáji törés vagy combnyak-törés közvetlen életveszélyt jelenthet, de az egyéb csonttörések is jelentős mértékben ronthatják az életminőséget és fokozzák a mortalitást. A csonttörések idős korban egyre gyakoribbak, így jelentős népegészségügyi problémát és társadalmi költséget jelentenek. Nőknél, posztmenopauzában kezdetben a trabekuláris csontvesztés dominál, melyhez az életkor előrehaladtával kortikális csontvesztés társul.

2.2. Az oszteoporózis következtében fellépő csonttörések típusos helyei kezdetben:

- 2.2.1. a csigolyák és
- 2.2.2. az orsócsont disztális vége, majd idősebb korban válnak egyre gyakoribbá
- 2.2.3. a felkarcsont proximális törései és
- 2.2.4. a csípőtáji törések.

2.3. Ugyanakkor a klinikai gyakorlatban a csontváz bármely részén kis erőbehatásra bekövetkező csonttörés – lokalizációtól függetlenül – típusos oszteoporotikus törésnek minősül.

2.4. Legtöbbször a betegség involúciós (posztmenopauzális és szenilis) formáival találkozhatunk, de egyre nő a szekunder oszteoporózisok előfordulása is, amelyeket más szervek betegségei vagy gyógyszerek okoznak.

2.5. Az oszteoporózis népbetegség, az Európai Vertebralis Osteoporosis Tanulmány (EVOS) szerint hazánkban megközelítőleg 600 ezer nőt és 300 ezer férfit érint az 50 év feletti korosztályban. Más nemzetközi adatok szerint Európában az 50 éven felüli nők között 2-ből 1, a férfiak között 5-ből 1 szenved oszteoporózisban. A csonttritkulás klinikai jelentőségét a kóros csonttörés és annak szövödményei adják, azon belül is a legnagyobb jelentőségűek a csípőtáji törések. Egyes felmérések szerint a csípőtáji töröttek több mint 30%-a a fraktúra utáni első évben meghal, mintegy fele élete végéig ellátási segítségre szorul, s csupán minden ötödik beteg gyógyul teljesen. A csigolyatörések zöme fokozatosan keletkezik, és sokáig rejtve marad, csupán az esetek tizede kerül azonnal észlelésre.

2.6. Az oszteoporózis terápiája alapvetően a törések megelőzésére irányul. Az oszteoporózis multifaktoriális betegség, de az egyes tényezők egymáshoz való viszonya még kevésbé tisztázott. Mind az oszteoporózis, mind az oszteoporózisos csonttörés kialakulásának kockázatát több tényező növelheti, egyes tényezők mindkettőt. A terápiát igénylő betegek a csonttörés rizikófaktorainak és a csont-denzitás meghatározása alapján azonosíthatóak be.

2.7. A legfontosabb validált törési rizikótényező az **életkor**. A 80 év feletti populációban történik a csonttörések 25%-a. A másik legfontosabb kockázati tényező a **csökkent ásványi csonttömeg**. Az oszteoporózis további legfontosabb rizikófaktorai a női nem, a kis testtömeg

vagy 10%-nál több testtömeg elvesztése, tartós immobilizáció, korábbi oszteoporotikus csonttörés, oszteoporózisa pozitív családi anamnézis, kollagén keresztkötés magas szérumszintje (vizelet), szteroidok tartós szedése, dohányzás, alkoholizmus, reumatoid arthritis. Ezek a rizikófaktorkor nőknél a posztmenopauzás életszakaszban a legjelentősebbek, de nem egyformán hangsúlyosak.

2.8. Az oszteoporotikus törések kockázati tényezőit az alábbi táblázat foglalja össze.

- 2.8.1. Egy csigolya kompressziója (több mint 25%-os magasságcsökkenése)
- 2.8.2. Többszörös csigolyakompresszió
- 2.8.3. Bármilyen korábbi oszteoporotikus törés
- 2.8.4. 65 év feletti életkor
- 2.8.5. Szekunder hyperparathyreosishoz vezető kórképek
- 2.8.6. Hypogonadismus
- 2.8.7. Tartós (három hónapot meghaladó) orális glükokortikoid (több mint napi 7,5 mg prednizolonnal ekvivalens) kezelés
- 2.8.8. Cushing szindróma
- 2.8.9. Szubklinikus hypercortisolismus
- 2.8.10. Primer hyperparathyreosis
- 2.8.11. Glitazon kezelés
- 2.8.12. Non-vertebrális törés 50 év felett
- 2.8.13. Aromatáz inhibitor kezelés
- 2.8.14. Androgéndepprivációs kezelés
- 2.8.15. Reumatoid arthritis
- 2.8.16. Spondylarthritis ankylopoetica
- 2.8.17. Proximális femurtörés a szülőknél
- 2.8.18. Soványság (BMI kevesebb mint 20 kg/m<sup>2</sup>)
- 2.8.19. Dohányzás
- 2.8.20. Többszörös esés
- 2.8.21. Immobilizáció
- 2.8.22. Epilepsia (antiepileptikus kezelés)
- 2.8.23. Gyomor-, bélresectio
- 2.8.24. Diabetes mellitus (1. és 2. típus)
- 2.8.25. TSH szintje alacsonyabb, mint 0,3 mU/l
- 2.8.26. Elesési kockázatot növelő gyógyszerek szedése (szedatívumok, antidepresszánsok, neuroleptikumok, orthostatist okozó gyógyszerek)
- 2.8.27. Kezeletlen korai (45 éves kor előtt kezdődő) menopauza
- 2.8.28. Minimum 4 egység alkohol fogyasztása naponta (1 alkohol egység 8-10 g alkoholt jelent, ami szeszes italban kifejezve 1 pohár sör, 1 dl bor, 2 cl rövidital)
- 2.8.29. Csípőtörés a szülői anamnézisben
- 2.8.30. Fokozott csontturnover

2.9. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) munkacsoportja validált kockázati tényezők alapján egy rizikóbecslő rendszert alakított ki, amely integrálja a páciens egyes kockázati tényezőivel kapcsolatos veszélyeztetettségét, és megadja az oszteoporotikus törés 10 éves valószínűségét. A FRAX® (Fracture Risk Assessment Tools) a combnyak BMD, a kor, a nem, a BMI, az előző törések, a családban korábban előfordult csípőcsont-törés, dohányzás, alkoholfogyasztás, glükokortikoid kezelés, reumatoid arthritis, illetve szekunder osteoporosis megléte alapján ország specifikusan becsüli meg a rizikót. A FRAX-modellt több tízezer európai, amerikai, ázsiai és ausztrál beteg csont-sűrűségi és törési adatainak feldolgozásával fejlesztették ki. A számítógépes algoritmus az interneten bárki számára hozzáférhető

(<http://www.shef.ac.uk/FRAX>), és az adott ország törési statisztikáinak felhasználásával kiszámítható az adott beteg törési kockázata. A FRAX a magyar betegek vonatkozásában hazai adatok alapján végzi a számítást.

2.10. Az oszteoporózis kezelésének és a kóros csonttörések megelőzésének alapja az elegendő kalcium és D-vitamin bevitel, továbbá a megfelelő mértékű fizikai aktivitás. Szükség esetén gyógyszeres terápiával lehet a csonttrikulás folyamatát gátolni.

2.11. Primer prevenció alatt azon posztmenopauzás nők és 55 év feletti férfiak kezelése értendő, akiknek fokozott kockázatuk van kóros csonttörésre, és a gyógyszeres kezeléssel ez a kockázatuk csökkenthető.

2.12. Jelen finanszírozási eljárásrend a posztmenopauzás nők és 55 év feletti férfiak oszteoporózis miatt kialakuló csonttörésének primer megelőzését célzó kezelését határozza meg, nem foglalja magába a csonttrikulást szűrő programokat.

### 3. Diagnosztika

3.1. Az ásványi csonttömeg denzitometriás módszerekkel pontosan megmérhető. A mért csontsűrűséget (BMD, bone mineral density,  $\text{g}/\text{cm}^2$ ) az egészséges fiatalok átlagértékéhez, a csúcs-csonttömeghez (PBM, peak bone mass) hasonlítják, és a különbséget a fiatal populáció normál értékének szórásában (SD) fejezik ki (T-score). Leggyakrabban az alacsony energiájú röntgensugárzással végzett képalkotó eljárást (DEXA; Dual Energy X-Ray Absorptiometry) használják. Ezen kívül alkalmazzák az ultrahangos csontsűrűség mérést és a kvantitatív komputertomográfiát is, az előbbi társadalombiztosítás által nem támogatott, utóbbit csak kutatásokhoz kapcsolódóan jelentik az engedéllyel rendelkező szolgáltatók. A javasolt mérési helyek elsősorban az ágyéki gerinc, csípőtájék, további lehetőség az alkar, sarok és kezujjak.

3.2. Az oszteoporózis diagnózis felállításának alapvető feltétele a T-score érték meghatározása. Az oszteoporózist azoknál jelenthetjük ki, akiknél ez az érték  $-2,5$ -nél kisebb. Az Egészségügyi Világszervezet ajánlása szerint az alábbi diagnosztikus kategóriákat állíthatjuk fel a T-score értéke alapján:

3.2.1. T-score nagyobb, mint  $-1,0$  SD = egészséges csontozat

3.2.2. T-score  $-1,0$  és  $-2,5$  SD közötti = oszteopénia

3.2.3. T-score kisebb, mint  $-2,5$  SD = oszteoporózis

3.2.4. T-score kisebb, mint  $-2,5$  SD és legalább egy oszteoporózis miatti csonttörés = súlyos oszteoporózis

3.3. Oszteoporózis esetén a csontsűrűség törzscsontokon való mérését a társadalombiztosítás finanszírozza. A diagnosztikus eljárás a 3570C Csontsűrűség mérése törzscsontokon (*törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabsorptiós meghatározása*) OENO kóddal jelenthető. A vizsgálat oszteoporózis esetén 12 havonta egyszer számolható el  $-2,5$  vagy kisebb (rosszabb) T-score érték melletti specifikus törés prevenció gyógyszeres kezelés esetén.

3.4. A végtagcsontokon történő csontsűrűség mérést a társadalombiztosítás kizárólag thyreotoxicosis és primer hyperparathyreosis esetén finanszírozza, melyet a közfinanszírozott szolgáltatók a 3570A Csontsűrűség mérése végtagcsontokon [*bármely végtagcsont (alkar, sarok, tibia, stb.) ásványianyag tartalmának fotonabsorptiós meghatározása*] OENO kóddal jelenthetnek.

3.5. A kvantitatív CT-vel történő csontsűrűség mérés közfinanszírozásba nem befogadott eljárás, de az engedélyezett orvosbiológiai kutatásokhoz kapcsolódóan a 3570D Csontsűrűség mérése pQCT-vel (*végtagcsontok ásványianyag tartalmának meghatározása kvantitatív computer tomographiával*) OENO kódon jelenteni kell az Országos Egészségbiztosítási Pénztár felé.

3.6. A kezelőorvos számára a laboratóriumi vizsgálatok (Ca, P, PTH, D-vitamin, TSH) a csökkent BMD kórereditének elkülönítésében, a csont-turnover markereinek (a reszorpció és formáció biomarkerei, elsősorban a szérum és vizelet kollagén keresztkötést tartalmazó

peptidjeinek és csontspecifikus alkalikus foszfatáznak) a meghatározása a terápia-választásban segíthetnek.

#### **4. Terápia**

##### **4.1. Kalcium és D-vitaminpótlás**

4.1.1. A primer prevencióban az oszteoporózis kezelésének alapja az elegendő kalcium és D-vitamin bevitel, továbbá a megfelelő mértékű fizikai mozgás. Epidemiológiai vizsgálatok bizonyítják, hogy az adekvát kalcium- és D-vitamin bevitel gyermekeknél a csúcs-csonttömeg kialakulásában, időseknél a csontvesztés megelőzésében és a törési, illetve az esési kockázat csökkentésében játszik szerepet.

4.1.2. A fizikai aktivitás stimulálja az oszteoblasztokat, továbbá az izomerő javulásával az elesések száma is csökken. Preventív céllal, illetve oszteopénia eseteiben a rendszeres megfelelő intenzitású és frekvenciájú testedzés ajánlott. Ez a gyakorlatban minimum heti háromszori alkalommal végzett aerobik jellegű, ütközéssel járó mozgásformát jelent. A nagyobb csontmennyiség kialakulását elsősorban a pubertás kor előtt elkezdett fizikai aktivitás segíti elő a terhelésnek kitett csontokon.

4.1.3. Fontos prevenciós tényező az immobilizáció kerülése, az immobilitás megszüntetése lehetőség szerint 7 napon belül, továbbá az eséskockázat csökkentése. Ez utóbbi alatt elsősorban a beteg környezetének a botlások, elcsúszások elkerülése miatti akadálymentesítését, illetve fokozott esési kockázat esetén az egyéb (pl. esési kockázatokhoz vezető gyógyszeres kezelés) okok feltárását és életmódbeli változtatással annak elkerülését értjük (pl. megfelelő szemüveg viselése, altató korai bevitelének kerülése, stb.). Az életkörülmények célszerű átalakítása önmagában 50%-kal csökkenti a törési kockázatot. Prevenciós hatása van még a napi minimum 30 perc szabad levegőn eltöltött időnek, napfény expozícióval, a megfelelő kalória-, kalcium-, B<sub>12</sub> vitamin- és folsavbevitelnek, továbbá a dohányzás elhagyásának.

4.1.4. A megfelelő kalcium bevitel elengedhetetlenül fontos a normális növekedéshez, a maximális csúcs csonttömeg kialakulásához, valamint a felnőttkori csontanyagcsere egyensúlyának fenntartásához. A javasolt napi kalcium bevitel napi 1000 mg, de legfeljebb 1200 mg. A kalcium bevitel további fokozása káros következményekkel járhat, napi 2000 mg felett fokozódik a törések gyakorisága, férfiak esetében 1300-1500 mg felett fokozódik a prostata carcinoma incidenciája. Magyarországon egy felnőtt személy átlagos napi kalcium fogyasztása 400-600 mg közötti. Célszerű az ajánlott mennyiségeket étel formájában elfogyasztani, de ha természetes formában nem elégséges a kalcium bevitel, azt gyógyszeresen ki kell egészíteni. A gyógyszeres kalcium pótlásnál előnyben részesítendőek a citrát sók. A citrát só előnye a pH-független felszívódás, a nagyobb biohasznosulás, a gastrointestinalis mellékhatások hiánya, illetve a citrát vizelettel történő ürülése során a kalcium vesekövesség elleni védelem. Meta-analízisek csökkent törési arányt mutattak ki olyan betegekben, akik legalább 80%-ban betartották a kalciumpótlás előírásait.

4.1.5. A D-vitaminhiány gyakorisága az életkor előrehaladtával párhuzamosan folyamatos növekedést mutat. A 65 év feletti lakosságnak legalább harmada D-vitaminhiányban szenved. Már a mérsékelt D-vitaminhiány csonttriturációt okozhat. Kifejezett D-vitaminhiányról beszélünk, ha a szérum 25-OH-D-vitamin szint 12-15 ng/ml alatt van, idősek esetén azonban már a 25 ng/ml alatti érték is csontvesztéshez vezethet. Kimutatható, hogy a legalább napi 700-800 NE D-vitamin bevitele már segít megelőzni az idősebbek csípőtöréseit. Szakmai konszenzus alapján a megfelelő D-vitaminpótlás 800-2000 NE D<sub>3</sub> vitamin naponta vagy ekvivalens dózisok hetente-többhetente. D-vitaminpótlás során rendszeresen kell ellenőrizni (1., 3., 6. hónapban, majd évente, illetve dóziszváltáskor) a szérum kalcium szintjét és a vizelet kalciumürítést.

4.1.6. Kalcium és D-vitamin bevitel kiegészítő pótlása a társadalombiztosítás által akkor támogatott, ha a dokumentáltan gondozott posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi beteg

oszteoporózisa igazolódott (BMD -2,5 SD T-score alatti), **vagy** nála a fokozott töréskockázati tényezőkből legalább három egyidejűleg bizonyítottan fennáll, **vagy** a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános >20%, illetve csípő >3%). A szükséges kalcium és D-vitaminbevitel, amennyiben nincs ellenjavallata, az oszteoporózis terápiájának folyamatos követelménye, ugyanúgy a megfelelő életvitel kialakítása.

#### 4.2. Biszfoszfonátok

4.2.1. A gyógyszeres terápia megválasztásánál fontos szempont, hogy a negatív csonthatások elkerülésére csak a valóban szükséges gyógyszerek szükséges és elegendő mennyiségű szedése történjen meg. A kezelés finanszírozási lépéseinek megválasztásánál az adott készítmény alkalmazási előírátat figyelembe kell venni.

4.2.2. A csonttrikulás okozta kóros csonttörések primer és szekunder prevenciójában egyaránt az **első választandó** gyógyszerhatóanyag-csoport a **biszfoszfonátok**. A biszfoszfonátok erősen kötődnek a csontszövethez és gátolják az oszteoklasztok aktivitását, és azok apoptózisát okozzák, ezzel erősen gátolva a csontreszorpciót. A klinikai vizsgálatok bizonyítékai alapján, mind a vertebrális, mind a nem-vertebrális csonttöréseket csökkentő hatásuk miatt, első választandó szerként – megfelelő kalcium- és D-vitaminbevitel mellett – ajánlják az alendronátot, risedronátot és ibandronátot.

4.2.3. Az orális biszfoszfonátok kiváló klinikai hatása ellenére a betegek rövid- és hosszú távú együttműködési készsége is alacsonynak bizonyult, sokszor nem az előírás és az orvosi utasítás szerint szedik az orvosságot (rossz compliance), és elhagyják a krónikus betegségre rendelt, hosszú ideig szedendő gyógyszert (rossz perzisztencia).

4.2.4. Az együttműködést rontja a számos, gyógyszerbevitellel kapcsolatos kellemetlen előírás (a gyógyszert éhgyomorra, sima vízzel, álló, vagy egyenesen ülő helyzetben kell bevenni, utána egy ideig nem szabad lefeküdni, enni vagy inni), amely a felső gasztrointesztinális mellékhatások elkerülését és a megfelelő felszívódást biztosítja. Felmérések szerint az oszteoporózis kezelésének első évében a betegek mintegy fele, a harmadik év végére négyötöde nem megfelelően együttműködő. Az alacsony együttműködési készség nagyobb törésszámot eredményezett.

4.2.5. Társadalombiztosítási támogatással adhatók az orális biszfoszfonátok oszteoporotikus csonttörések primer prevenciója céljából azoknak az igazolt oszteoporózissal élő (BMD érték - 2,5 SD T-score alatti), de oszteoporotikus csonttörést nem szenvedett posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegeknek, akiknek a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános >20%, illetve csípő >3%). A terápiát megfelelő kalcium- és D-vitaminbevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával, továbbá a megfelelő életvezetésre is kiterjedő gondozás mellett kell folytatni.

4.2.6. A különböző hatóanyagok és kiszerezési formák közötti választás alapvetően a kezelőorvos egyéni mérlegelésének és szakmai döntésének tárgya, szem előtt tartva a terápia célját és a várható hatékonyságot, továbbá a terápia tolerálhatóságát; függ az adott beteg paramétereitől és az orvos tapasztalataitól. A készítmények alkalmazása során a maxillo-faciális régióban ritkán (1% alatt) csontnekrózis fordulhat elő, különösen egyes gyógyszerkölcsönhatások (pl. sztatin, szteroidok, egyes hormonkészítmények) miatt. Ezért a gyógyszerkészítmény alkalmazásának megkezdése előtt fogorvosi kivizsgálás és szükség szerinti kezelés elvégzése javasolt.

4.2.7. A költséghatékony kezelés követelményét szem előtt tartva törekedni kell az orális kezelésre, ugyanakkor figyelembe kell venni azokat a körülményeket (például nem megfelelően együttműködő beteg), melyek esetén a parenterális kezelés választása a célravezetőbb.

4.2.8. Az eddigi vizsgálatok szerint a parenterális biszfoszfonátok közül mind a zoledronát (5 mg/év) mind a ibandronát (3 mg/negyedév) hatékony a csontsűrűség javításában és a törési kockázat csökkentésében.

4.2.9. Társadalombiztosítási támogatással adhatók a parenterális biszfoszfonátok oszteoporotikus csonttörések primer prevenciója céljából azoknak az igazolt oszteoporózissal élő (BMD érték  $-2,5$  SD T-score alatti), de oszteoporotikus csonttörést nem szenvedett posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegeknek, akiknek a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános  $>20\%$ , illetve csípő  $>3\%$ ), de az orális biszfoszfonát kezelés ellenjavallt vagy dokumentált intolerancia vagy a kezelést hátrányosan befolyásoló egyéb tényező miatt nem folytatható. A terápiát megfelelő kalcium- és D-vitaminbevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával, továbbá a megfelelő életvezetésre is kiterjedő gondozás mellett kell folytatni.

4.2.10. A biszfoszfonátok alkalmazásánál különösen fontos a megfelelő kalcium és D-vitamin szint fenntartása, a másodlagos PTH-emelkedés kivédésére, illetve a megfelelő hatásosság biztosítására.

### **4.3. Stroncium ranelát**

4.3.1. A stroncium ranelát csökkenti a csontreszorpciót és egyben serkenti a csontképződést, a klinikai vizsgálatok szerint mind a csigolyatörések, mind a csípőtáji törések kockázatát csökkenti.

4.3.2. A stroncium ranelát használata alternatív lehetőségként jön szóba. Az oszteoporotikus csonttörés primer prevenciójában, társadalombiztosítási támogatással alkalmazható azoknál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegeknél, akiknek az oszteoporózisa igazolt (BMD értéke  $-2,5$  SD T-score alatti), és FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános  $>20\%$ , illetve csípő  $>3\%$ ), amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a biszfoszfonát legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb  $5\%$ -kal csökkent, illetve oszteoporotikus csonttörés történt).

### **4.4. Denoszumab**

4.4.1. A denoszumab monoklonális RANKL ellen ható antitest, a csontreszorpciót a RANK ligand gátlás útján célzottan csökkenti, hat a csontlebontás folyamatára, jelentősen növeli a csontdenzitást, és csökkenti mind a vertebrális, mind a nem-vertebrális csonttörések kockázatát. A denoszumab a csont trabekuláris és kortikális állományát is erősíti. A denoszumab terpápiás költsége miatt a finanszírozási rendben jelenleg a stroncium raneláttal esik egy kategóriába.

4.4.2. A denoszumab használata alternatív lehetőségként jön szóba. Az oszteoporotikus csonttörés primer prevenciójában, társadalombiztosítási támogatással alkalmazható azoknál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegeknél, akiknek az oszteoporózisa igazolt (BMD értéke  $-2,5$  SD T-score alatti), és FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános  $>20\%$  illetve csípő  $>3\%$ ), amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a biszfoszfonát legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb  $5\%$ -kal csökkent, illetve oszteoporotikus csonttörés történt).

4.4.3. A raloxifen és teriparatid oszteoporotikus csonttörés primer prevenciójában való alkalmazását a társadalombiztosítás nem támogatja.

### **4.5. Gyógyszer intolerancia meghatározása**

4.5.1. A társadalombiztosítási támogatás szempontjából bármely orális biszfoszfonáttal szembeni intolerancia alatt értjük az olyan, megfelelő kezeléssel nem kontrollálható, folyamatosan fennálló, felső gasztrointesztinális traktust érintő zavarokat (gyulladás, fekély), melyek miatt az alkalmazási leirat szerinti szabályos kezelés kivitelezése vagy a terápia folytatása meghiúsulhat. A gasztrointesztinális mellékhatások az orális biszfoszfonátok jellemzői. Akiknél a nyelőcső rendellenességei vagy egyéb olyan állapotok állnak fenn, melyek a nyelőcső kiürülését késleltetik (pl. stricture vagy achalasia), továbbá, ha a beteg képtelen arra, hogy legalább 30 percig álljon, vagy üljön, azoknál a betegeknél az orális biszfoszfonátokkal

való kezelés kontraindikált, helyette parenterális biszfoszfonáttal vagy stroncium raneláttal ajánlott a kezelést végezni.

4.5.2. Az orális biszfoszfonátok alkalmazása viszonylag összetett. Nagy pohár (1-2 dl) vízzel kell bevenni, éhgyomorral, függőleges testhelyzetben, ezt követően még minimum 30 percig függőleges testhelyzetben kell maradni, ételt, folyadékot, más gyógyszert, vitamint, stb. ezen idő alatt nem fogyaszthat a beteg. Az orális ibandronátot havonta egyszer kell a betegnek bevennie, míg az alendronát és rizedronát alkalmazása esetén heti egyszeri alkalmazás szükséges. Az orális biszfoszfonátok alkalmazása kapcsán levonható a következtetés, hogy az esetek többségében a nyelőcső gyulladása kivédése az alkalmazási leirat pontos betartásával lehetséges. A beteg terápiában való együttműködése nem csupán az esetlegesen fellépő gyógyszer-mellékhatások függvénye, hanem kiemelt jelentőséggel bír a kezelőorvos részéről a beteg megfelelő tájékoztatása és felkészítése, hogy a kezelés megfelelően kivitelezett és eredményes legyen.

#### **4.6. A kezelés időtartama**

4.6.1. A modern terápiás irányelvek szerint elsősorban a magas kockázatú betegek gyógyszeres kezelése preferált, bizonyítottan törésmegelőző szerekekkel. További alapelv, hogy a kezelést monoterápiában szükséges adni, a szükséges kalcium és D-vitaminpótlással. Egyéb gyógyszerkombinációtól nem várható további denzitásnövelés, de a mellékhatások előfordulása gyakoribbá válhat. A kezelés időtartamára vonatkozóan nincs még tudományosan kellően megalapozott, egységes álláspont. A gyógyszeres kezeléstől alapvetően azt várjuk, hogy a csontvesztés üteme lassuljon, megálljon, és ezáltal a csonttörés kockázata csökkenjen.

4.6.2. Az optimális kezelési eredmény az, ha a terápia első 2-3 évében a trabekuláris csontdenzitás 7-10%-kal nő, mert ez a törési rizikót felére csökkenti.

4.6.3. Vizsgálatok szerint már 12 hónapos kezelés statisztikailag szignifikáns javulást eredményez a betegek állapotában, ezért ennél rövidebb kezelési időszak alatt a terápia hatásosságát megítélni nem lehet.

4.6.4. A betegek állapotának kontrollálásában (oszteodenzitometria, labor-, röntgenvizsgálat, kockázat újraértékelés, stb.) a szakmai irányelvek szerint kell eljárni.

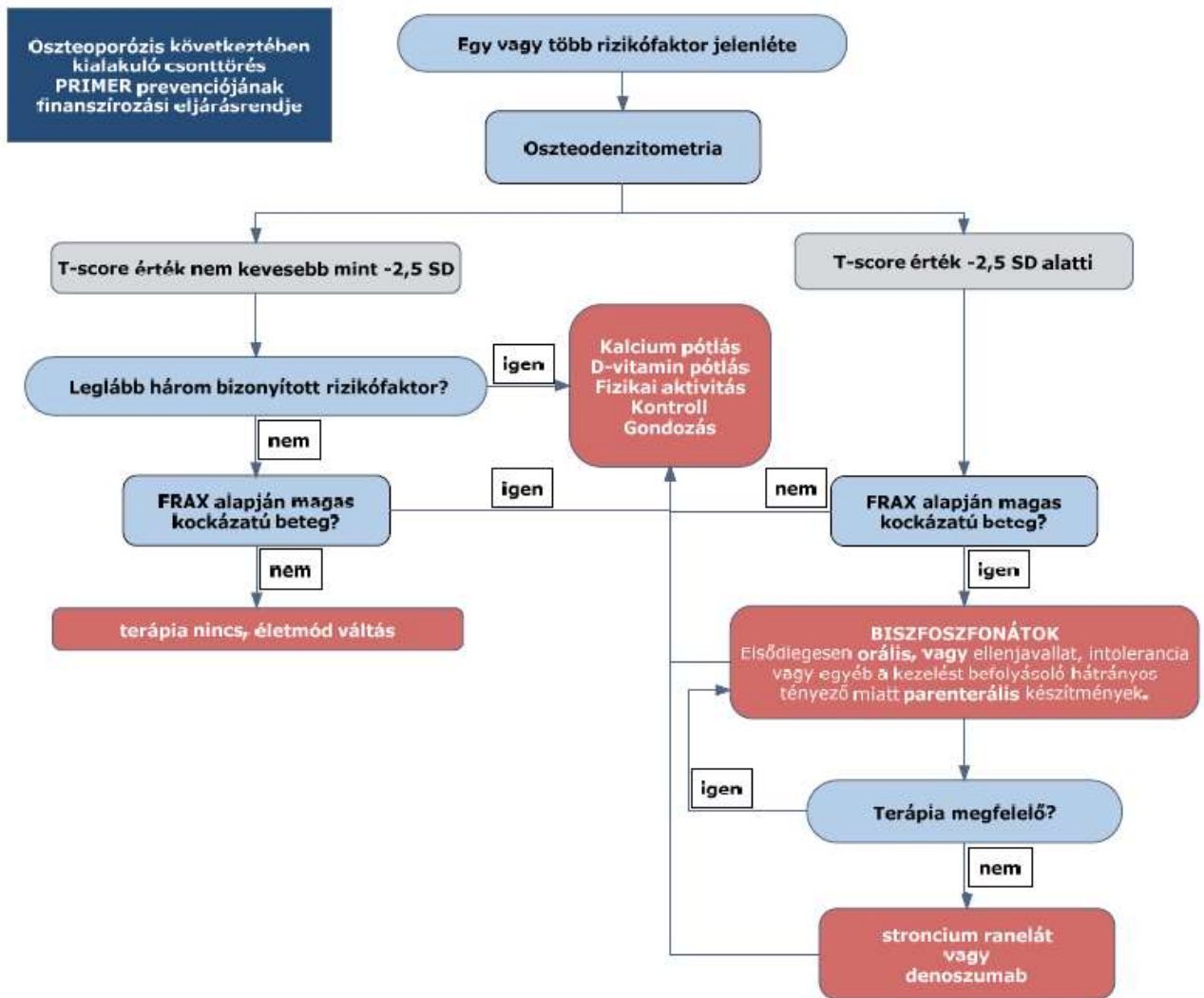
4.6.5. Biszfoszfonát kezeléseknél figyelembe kell venni, hogy a biszfoszfonátok lassan távoznak a csontszövetből, azaz hatásuk tartósan megmarad, ezért a megtartott-növekvő denzitás mellett, csonttörések hiányában három év után a terápia szüneteltetését, illetve öt év után a befejezését mérlegelni kell. A csípőtörések gyakorisága tíz év alatt nem nőtt azoknál a betegeknél, akik öt év után nem kaptak biszfoszfonátot azokhoz képest, akik végig szedték a vizsgált időszakban a gyógyszert.

#### **4.7. Hatástalanság**

4.7.1. A szakmai ajánlások alapján akkor mondhatjuk ki a kezelés hatástalanságát, ha minimum 12 hónapos kezelés ellenére a kontrollvizsgálat során 5%-os denzitáscsökkenést mérünk, illetve a kezelés ellenére oszteoporotikus csonttörés történik.

### **5. Az ellátás igénybevételének finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus**

5.1. Az algoritmus posztmenopauzális nők és 55 év feletti férfiak oszteoporotikus csonttörését megelőző kezelésének sémáját mutatja be.



## 6. Az oszteoporózis prevenció terápia finanszírozási és ellenőrzési kritériumai

### 6.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

A finanszírozó informatikai úton, folyamatba épített ellenőrzésként vizsgálja az elszámolásokat, hogy az alkalmazott diagnosztika és terápia az eljárásrenddel összhangban van-e.

6.1.1. Kompetencia szint: szakrendelés, szakorvosi kompetencia ellenőrzése

6.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)

6.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület (BNO) ellenőrzése

### 6.2. Szakmai ellenőrzési pontok

6.2.1. Az egészségbiztosító – szükség esetén helyszíni ellenőrzés keretében – vizsgálja a terápiás döntések megalapozottságát, a szakmai dokumentációt

6.2.1.1. Szérum és vizelet kalcium meghatározása D-vitaminpótló terápia esetén

6.2.1.2. A csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározása

6.2.1.3. Rizikófaktorok megléte

6.2.1.4. Oszteoporotikus törések

6.2.1.5. Gyógyszerváltás indokoltsága (intolerancia, mellékhatás, hatástalanság)

6.2.1.6. Terápiás lépcsők betartása

6.2.1.7. Beteg gondozás, terápia kontrollálása

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

6.3.1. A terápiás területre fordított közkiadások alakulása, monitorozása



6.3.2. A finanszírozási eljárásrend szerint kezelt betegek aránya

6.3.3. Kezelés mellett bekövetkező törések monitorozása

## 7. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

7.1. táblázat: Releváns BNO kódok

	A	B
1	<b>BNO</b>	<b>BNO megnevezése</b>
2	M8100	Postmenopausalis oszteoporózis
3	M8110	Petefészek eltávolítás utáni oszteoporózis
4	M8120	Inaktivitási oszteoporózis
5	M8130	Sebészeti beavatkozást követő felszívódási zavar okozta oszteoporózis
6	M8140	Gyógyszer indukálta oszteoporózis
7	M8141	Gyógyszer indukálta oszteoporózis (glükokortikoidok)
8	M8142	Gyógyszer indukálta oszteoporózis (antikonvulzánok)
9	M8143	Gyógyszer indukálta oszteoporózis (analógok)
10	M8144	Gyógyszer indukálta oszteoporózis (szuppresszív dózisú tiroxin)
11	M8150	Idiopathiás oszteoporózis
12	M8160	Lokalizált oszteoporózis [Lequesne]
13	M8180	Egyéb oszteoporózis
14	M8190	Oszteoporózis, k.m.n.
15	M8191	Krónikus májbetegség talaján kialakult oszteoporózis
16	M8192	Törés prevenció gyógyszeres kezelés -2,5 vagy kisebb (rosszabb) T-score érték mellett
17	M8200	Oszteoporózis myeloma multiplexben (C90.0+)
18	M8210	Oszteoporózis endocrin rendellenességekben (E00-E34+)
19	M8280	Oszteoporózis egyéb, máshova osztályozott betegségekben
20	Z0000	Vizsgálat, általános
21	Z0001	Járóbeteg első szakorvosi ellátása a kórházi ápolást követően
22	Z0940	Gondozás, követéses vizsgálat: töréskezelés után
23	Z0970	Gondozás, követéses vizsgálat: más állapotok kombinált kezelése után
24	Z0980	Gondozás, követéses vizsgálat: egyéb okból
25	Z5080	Gondozás rehabilitációs eljárásokkal
26	Z5090	Rehabilitáció és gondozás, k.m.n.
27	Z5180	Orvosi ellátás
28	Z5190	Orvosi ellátás, k.m.n.
29	Z8260	Arthritis és más vázizom-kötőszöveti betegség a családi anamnesisben

7.2. táblázat: Releváns OENO kódok

	A	B
1	<b>OENO</b>	<b>OENO megnevezése</b>
2	3570C	Csontsűrűség mérése törzscsontokon
3	21510	Összes kalcium meghatározása
4	21512	Ionizált kalcium meghatározása
5	22300	Kalcium meghatározása vizeletben

7.3. táblázat: Releváns ATC kódok

	A	B
1	<b>ATC</b>	<b>ATC megnevezése</b>
2	A12AA	Kalcium
3	A12AA04	Kalcium karbonát
4	A12AA19	Kalcium citrát
5	A11CC05	Kolekalciferol
6	M05BA04	Alendronát
7	M05BA06	Ibandronát
8	M05BA07	Rizedronát
9	M05BA08	Zoledronát
10	M05BB	Biszfoszfonátok, kombinációk
11	M05BB04	Risedronic acid, calcium and colecalciferol, sequential
12	M05BB07	Risedronsav és colecalciferol
13	M05BB03	Alendronát és kolekalciferol
14	M05BX03	Stroncium ranelát
15	M05BX04	Denoszumab

## 8. Fogalmak, rövidítések

ATC Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció

BNO Betegségek nemzetközi osztályozása

HBCS Homogén betegségcsoport

OENO Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása

„

21. melléklet az 59/2015. (XII. 30.) EMMI rendelethez

„16. melléklet a 31/2010. (V. 13.) EüM rendelethez

### ***Osteoporózis következtében kialakuló csonttörés szekunder prevenciójának finanszírozási eljárásrendje***

#### **1. Az eljárásrend tárgyát képező betegség, betegcsoport megnevezése**

Osteoporózis patológiás töréssel (M80.0 – M80.9)

Osteoporózis máshova osztályozott betegségekben (M82.0, M82.1, M82.8)

#### **2. A kórkép leírása**

2.1. Az oszteoporózis (csontritkulás) a csontváz generalizált, progresszív metabolikus megbetegedése, amelyben csontszövet szerves és szervetlen állományának arányos fogyása, ezáltal a csonttömeg megfogyatkozása, a csont finomszerkezetének károsodása és a csontminőség romlása a csont teherbíró képességének és rugalmasságának csökkenéséhez, fokozott törékenységhez vezet. Emiatt a csonttörések gyakoribbá válnak, mivel az oszteoporózisos csont eltörésének kockázata már kis erőbehatás esetén is fokozott. Az oszteoporózis következtében kialakult csípőtáji törés vagy combnyak-törés közvetlen életveszélyt jelenthet, de az egyéb csonttörések is jelentős mértékben ronthatják az életminőséget és fokozzák a mortalitást. A csonttörések idős korban egyre gyakoribbak, így jelentős népegészségügyi problémát és társadalmi költséget jelentenek. Nőknél, posztmenopauzában kezdetben a trabekuláris csontvesztés dominál, melyhez az életkor előrehaladtával kortikális csontvesztés társul.

2.2. Az oszteoporózis következtében fellépő csonttörések típusos helyei kezdetben

2.2.1. a csigolyák és

2.2.2. az orsócsont disztális vége, majd idősebb korban válnak egyre gyakoribbá

2.2.3. a felkarcsont proximális törései és

2.2.4. a csípőtáji törések.

2.3. Ugyanakkor a klinikai gyakorlatban a csontváz bármely részén kis erőbehatásra bekövetkező csonttörés – lokalizációtól függetlenül – típusos oszteoporotikus törésnek minősül.

2.4. Legtöbbször a betegség involúciós (posztmenopauzális és szenilis) formáival találkozhatunk, de egyre nő a szekunder oszteoporózisok előfordulása is, amelyeket más szervek betegségei vagy gyógyszerek okoznak. Az oszteoporózis népbetegség, az Európai Vertebralis Osteoporosis Tanulmány (EVOS) szerint hazánkban megközelítőleg 600 ezer nőt és 300 ezer férfit érint az 50 év feletti korosztályban. Más nemzetközi adatok szerint Európában az 50 éven felüli nők között 2-ből 1, a férfiak között 5-ből 1 szenved oszteoporózisban. A csontritkulás klinikai jelentőségét a kóros csonttörés és annak szövődményei adják, azon belül is a legnagyobb jelentőségűek a csípőtáji törések. Egyes felmérések szerint a csípőtáji töröttek több mint 30%-a a fraktúra utáni első évben meghal, mintegy fele élete végéig ellátási segítségre szorul, s csupán minden ötödik beteg gyógyul teljesen. A csigolyatörések zöme fokozatosan keletkezik, és sokáig rejtve marad, csupán az esetek tizede kerül azonnal észlelésre.

2.5. Az oszteoporózis terápiája alapvetően a törések megelőzésére irányul. Az oszteoporózis multifaktoriális betegség, de az egyes tényezők egymáshoz való viszonya még kevésbé tisztázott. Mind az oszteoporózis, mind az oszteoporózisos csonttörés kialakulásának kockázatát több tényező növelheti, egyes tényezők mindkettőt. A terápiát igénylő betegek a csonttörés rizikófaktorainak és a csont-denzitás meghatározása alapján azonosíthatóak be.

2.6. A legfontosabb validált törési rizikótényező az **életkor**. A 80 év feletti populációban történik a csonttörések 25%-a. A másik legfontosabb kockázati tényező a **csökkent ásványi csonttömeg**. Az oszteoporózis további legfontosabb rizikófaktorai a női nem, a kis testtömeg vagy 10%-nál több testtömeg elvesztése, tartós immobilizáció, korábbi oszteoporotikus csonttörés, oszteoporózisra pozitív családi anamnézis, kollagén keresztkötés magas szérumszintje (vizelet) szintje, szteroidok tartós szedése, dohányzás, alkoholizmus, reumatoid arthritis. Ezek a rizikófaktorok nőknél a posztmenopauzás életszakaszban a legjelentősebbek, de nem egyformán hangsúlyosak.

2.7. Az oszteoporotikus törések kockázati tényezői:

2.7.1. Egy csigolya kompressziója (több mint 25%-os magasságcsökkenése)

2.7.2. Többszörös csigolyakompresszió

2.7.3. Bármilyen korábbi oszteoporotikus törés

2.7.4. 65 év feletti életkor

- 2.7.5. Szekunder hyperparathyreosishoz vezető kórképek
- 2.7.6. Hypogonadismus
- 2.7.7. Tartós (három hónapot meghaladó) orális glükokortikoid (több mint napi 7,5 mg prednizolonnal ekvivalens) kezelés
- 2.7.8. Cushing szindróma
- 2.7.9. Szubklinikus hypercortisolismus
- 2.7.10. Primer hyperparathyreosis
- 2.7.11. Glitazon kezelés
- 2.7.12. Non-vertebrális törés 50 év felett
- 2.7.13. Aromatáz inhibitor kezelés
- 2.7.14. Androgéndepprivációs kezelés
- 2.7.15. Reumatoid arthritis
- 2.7.16. Spondylarthritis ankylopoetica
- 2.7.17. Proximális femurtörés a szülőknél
- 2.7.18. Soványság (BMI kevesebb mint 20 kg/m<sup>2</sup>)
- 2.7.19. Dohányzás
- 2.7.20. Többszörös esés
- 2.7.21. Immobilizáció
- 2.7.22. Epilepsia (antiepileptikus kezelés)
- 2.7.23. Gyomor-, bélresectio
- 2.7.24. Diabetes mellitus (1. és 2. típus)
- 2.7.25. TSH szintje alacsonyabb mint 0,3 mU/l
- 2.7.26. Elesési kockázatot növelő gyógyszerek szedése (szedatívumok, antidepresszánsok, neuroleptikumok, orthostatist okozó gyógyszerek)
- 2.7.27. Kezeletlen korai (45 éves kor előtt kezdődő) menopauza
- 2.7.28. Minimum 4 egység alkohol fogyasztása naponta (1 alkohol egység 8-10 g alkoholt jelent, ami szeszes italban kifejezve 1 pohár sör, 1 dl bor, 2 cl rövidital)
- 2.7.29. Csípőtörés a szülői anamnézisben
- 2.7.30. Fokozott csontturnover

2.8. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) munkacsoportja validált kockázati tényezők alapján egy rizikóbecslő rendszert alakított ki, amely integrálja a páciens egyes kockázati tényezőivel kapcsolatos veszélyeztetettségét, és megadja az oszteoporotikus törés 10 éves valószínűségét. A FRAX® (Fracture Risk Assessment Tools) a combnyak BMD, a kor, a nem, a BMI, az előző törések, a családban korábban előfordult csípőcsont-törés, dohányzás, alkoholfogyasztás, glükokortikoid kezelés, rheumatoid arthritis, illetve szekunder osteoporosis megléte alapján ország specifikusan becsüli meg a rizikót. A FRAX-modellt több tízezer európai, amerikai, ázsiai és ausztrál beteg csont-sűrűségi és törési adatainak feldolgozásával fejlesztették ki. A számítógépes algoritmus az interneten bárki számára hozzáférhető (<http://www.shef.ac.uk/FRAX>), és az adott ország törési statisztikáinak felhasználásával kiszámítható az adott beteg törési kockázata. A FRAX a magyar betegek vonatkozásában hazai adatok alapján végzi a számítást.

2.9. Az oszteoporózis kezelésének és a kóros csonttörések megelőzésének alapja az elegendő kalcium és D-vitamin bevitel, továbbá a megfelelő mértékű fizikai aktivitás. Szükség esetén gyógyszeres terápiával lehet a csonttrikulás folyamatát gátolni.

2.10. Primer prevenció alatt azon posztmenopauzás nők és 55 év feletti férfiak kezelését értjük, akik már legalább egy oszteoporotikus törésen átesettek, és fokozott kockázatuk van újabb kóros csonttörésre, és a gyógyszeres kezeléssel ez a kockázatuk csökkenthető.

2.11. Jelen finanszírozási eljárásrend a posztmenopauzás nők és 55 év feletti férfiak osteoporózis miatt kialakuló csonttörésének szekunder megelőzését célzó kezelést határozza meg.

### **3. Diagnosztika**

3.1. Az ásványi csonttömeg denzitometriás módszerekkel pontosan megmérhető. A mért csontsűrűséget (BMD, bone mineral density,  $g/cm^2$ ) az egészséges fiatalok átlagértékéhez, a csúcs-csonttömeghez (PBM, peak bone mass) hasonlítják, és a különbséget a fiatal populáció normál értékének szórásában (SD) fejezik ki (T-score). Leggyakrabban az alacsony energiájú röntgensugárzással végzett képalkotó eljárást (DEXA; Dual Energy X-Ray Absorptiometry) használják. Ezen kívül alkalmazzák az ultrahangos csontsűrűség mérést és a kvantitatív komputertomográfiát is, az előbbi társadalombiztosítás által nem támogatott, utóbbit csak kutatásokhoz kapcsolódóan jelentik az engedéllyel rendelkező szolgáltatók. A javasolt mérési helyek elsősorban az ágyéki gerinc, csípőtájék, további lehetőség az alkar, sarok és kézujjak.

3.2. Az osteoporózis diagnózis felállításának alapvető feltétele a T-score érték meghatározása. Az osteoporózist azoknál jelenthetjük ki, akiknél ez az érték  $-2,5$ -nél kisebb. Az Egészségügyi Világszervezet ajánlása szerint az alábbi diagnosztikus kategóriákat állíthatjuk fel a T-score értéke alapján:

3.2.1. T-score nagyobb, mint  $-1,0$  SD = egészséges csontozat

3.2.2. T-score  $-1,0$  és  $-2,5$  SD közötti = osteopénia

3.2.3. T-score kisebb, mint  $-2,5$  SD = osteoporózis

3.2.4. T-score kisebb, mint  $-2,5$  SD és legalább egy osteoporózis miatti csonttörés = súlyos osteoporózis

3.3. Osteoporózis esetén a csontsűrűség törzscsontokon való mérését a társadalombiztosítás finanszírozza. A diagnosztikus eljárás a 3570C Csontsűrűség mérése törzscsontokon (*törzsi csontok ásványianyag tartalmának fotonabsorptiós meghatározása*) OENO kóddal jelenthető. A vizsgálat osteoporózis esetén 12 havonta egyszer számolható el  $-2,5$  vagy kisebb (rosszabb) T-score érték melletti specifikus törés prevenciós gyógyszeres kezelés esetén.

3.3.1. A végtagcsontokon történő csontsűrűség mérést a társadalombiztosítás kizárólag thyreotoxosis és primer hyperparathyreosis esetén finanszírozza, melyet a közfinanszírozott szolgáltatók a 3570A Csontsűrűség mérése végtagcsontokon [bármely végtagcsont (alkar, sarok, tibia stb.) ásványianyag tartalmának fotonabsorptiós meghatározása] OENO kóddal jelenthetnek.

3.3.2. A kvantitatív CT-vel történő csontsűrűség mérés közfinanszírozásba nem befogadott eljárás, de az engedélyezett orvosbiológiai kutatásokhoz kapcsolódóan a 3570D Csontsűrűség mérése pQCT-vel (végtagcsontok ásványianyag tartalmának meghatározása kvantitatív computer tomographiával) OENO kódon jelenteni kell az Országos Egészségbiztosítási Pénztár felé.

3.3.3. A kezelőorvos számára a laboratóriumi vizsgálatok (Ca, P, PTH, D-vitamin, TSH) a csökkent BMD kórereditének elkülönítésében, a csont-turnover markereinek (a reszorpció és formáció biomarkerei, elsősorban a szérum és vizelet kollagén keresztkötést tartalmazó peptidjeinek és csontspecifikus alkalikus foszfatáznak) a meghatározása a terápia-választásban segíthetnek.

### **4. Terápia**

#### **4.1. Calcium és D-vitaminpótlás**

4.1.1. A primer prevencióban az osteoporózis kezelésének alapja az elegendő kalcium és D-vitamin bevitel, továbbá a megfelelő mértékű fizikai mozgás. Epidemiológiai vizsgálatok bizonyítják, hogy az adekvát kalcium- és D-vitamin bevitel gyermekeknél a csúcs-csonttömeg kialakulásában, időseknél a csontvesztés megelőzésében és a törési, illetve az esési kockázat csökkentésében játszik szerepet.

4.1.2. A fizikai aktivitás stimulálja az oszteoblasztokat, továbbá az izomerő javulásával az elesések száma is csökken. Preventív céllal, illetve oszteopénia eseteiben a rendszeres megfelelő intenzitású és frekvenciájú testedzés ajánlott. Ez a gyakorlatban minimum heti háromszori alkalommal végzett aerobik jellegű, ütközéssel járó mozgásformát jelent. A nagyobb csontmennyiség kialakulását elsősorban a pubertás kor előtt elkezdett fizikai aktivitás segíti elő a terhelésnek kitett csontokon.

4.1.3. Fontos prevenció tényező az immobilizáció kerülése, az immobilitás megszüntetése lehetőség szerint 7 napon belül, továbbá az eséskockázat csökkentése. Ez utóbbi alatt elsősorban a beteg környezetének a botlások, elcsúszások elkerülése miatti akadálymentesítését, illetve fokozott esési kockázat esetén az egyéb (pl. esési kockázatokhoz vezető gyógyszeres kezelés) okok feltárását és életmódbeli változtatással annak elkerülését értjük (pl. megfelelő szemüveg viselése, altató korai bevételének kerülése, stb.). Az életkörülmények célszerű átalakítása önmagában 50%-kal csökkenti a törési kockázatot. Prevenció hatása van még a napi minimum 30 perc szabad levegőn eltöltött időnek, napfény expozícióval, a megfelelő kalória-, kalcium-, B<sub>12</sub> vitamin- és folsavbevitelnek, továbbá a dohányzás elhagyásának.

4.1.4. A megfelelő kalcium bevitel elengedhetetlenül fontos a normális növekedéshez, a maximális csúcs csonttömeg kialakulásához, valamint a felnőttkori csontanyagcsere egyensúlyának fenntartásához. A javasolt napi kalcium bevitel napi 1000 mg, de legfeljebb 1200 mg. A kalcium bevitel további fokozása káros következményekkel járhat, napi 2000 mg felett fokozódik a törések gyakorisága, férfiak esetében 1300-1500 mg felett fokozódik a prostata carcinoma incidenciája. Magyarországon egy felnőtt személy átlagos napi kalcium fogyasztása 400-600 mg közötti. Célszerű az ajánlott mennyiségeket étel formájában elfogyasztani, de ha természetes formában nem elégséges a kalcium bevitel, azt gyógyszeresen ki kell egészíteni. A gyógyszeres kalcium pótlásnál előnyben részesítendőek a citrát sók. A citrát só előnye a pH-független felszívódás, a nagyobb biohasznosulás, a gastrointestinalis mellékhatások hiánya, illetve a citrát vizelettel történő ürülése során a kalcium vesekövesség elleni védelem. Meta-analízisek csökkent törési arányt mutattak ki olyan betegekben, akik legalább 80%-ban betartották a kalciumpótlás előírásait.

4.1.5. A D-vitaminhiány gyakorisága az életkor előrehaladtával párhuzamosan folyamatos növekedést mutat. A 65 év feletti lakosságnak legalább harmada D-vitaminhiányban szenved. Már a mérsékelt D-vitaminhiány csonttriturációt okozhat. Kifejezett D-vitaminhiányról beszélünk, ha a szérum 25-OH-D-vitamin szint 12-15 ng/ml alatt van, idősek esetén azonban már a 25 ng/ml alatti érték is csontvesztéshez vezethet. Kimutatható, hogy a legalább napi 700-800 NE D-vitamin bevitele már segít megelőzni az idősebbek csípőtöréseit. Szakmai konszenzus alapján a megfelelő D-vitaminpótlás 800-2000 NE D<sub>3</sub> vitamin naponta vagy ekvivalens dózisok hetente-többhetente. D-vitaminpótlás során rendszeresen kell ellenőrizni (1., 3., 6. hónapban, majd évente, illetve dóziszváltáskor) a szérum kalcium szintjét és a vizelet kalciumürítést.

4.1.6. Kalcium és D-vitamin bevitel kiegészítő pótlása a társadalombiztosítás által akkor támogatott, ha a dokumentáltan gondozott posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi beteg oszteoporózisa igazolódott (BMD -2,5 SD T-score alatti), **vagy** nála a fokozott töréskockázati tényezőkből legalább három egyidejűleg bizonyítottan fennáll, **vagy** a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános >20%, illetve csípő >3%) **vagy** típusos oszteoporotikus törést szenvedett el. A szükséges kalcium és D-vitaminbevitel, amennyiben nincs ellenjavallata, az oszteoporózis terápiájának folyamatos követelménye, ugyanúgy a megfelelő életvitel kialakítása.

## 4.2. Biszfoszfonátok

4.2.1. A gyógyszeres terápia megválasztásánál fontos szempont, hogy a negatív csonthatások elkerülésére csak a valóban szükséges gyógyszerek szükséges és elegendő mennyiségű szedése

történjen meg. A kezelés finanszírozási lépéseinek megválasztásánál az adott készítmény alkalmazási előírát figyelembe kell venni.

4.2.2. A csonttritkulás okozta kóros csonttörések primer és szekunder prevenciójában egyaránt az **első választandó** gyógyszerhatóanyag-csoport a **biszfoszfonátok**. A biszfoszfonátok erősen kötődnek a csontszövethez és gátolják az oszteoklasztok aktivitását, és azok apoptózisát okozzák, ezzel erősen gátolva a csontreszorpciót. A klinikai vizsgálatok bizonyítékai alapján, mind a vertebrális, mind a nem-vertebrális csonttöréseket csökkentő hatásuk miatt, első választandó szerként – megfelelő kalcium- és D-vitaminbevitel mellett – ajánlják az alendronátot, risedronátot és ibandronátot.

4.2.3. Az orális biszfoszfonátok kiváló klinikai hatása ellenére a betegek rövid- és hosszú távú együttműködési készsége is alacsonynak bizonyult, sokszor nem az előírás és az orvosi utasítás szerint szedik az orvosságot (rossz compliance), és elhagyják a krónikus betegségre rendelt, hosszú ideig szedendő gyógyszert (rossz perzisztencia).

4.2.4. Az együttműködést rontja a számos, gyógyszerbevéttel kapcsolatos kellemetlen előírás (a gyógyszert éhgyomorra, sima vízzel, álló, vagy egyenesen ülő helyzetben kell bevenni, utána egy ideig nem szabad lefeküdni, enni vagy inni), amely a felső gasztrointesztinális mellékhatások elkerülését és a megfelelő felszívódást biztosítja. Felmérések szerint az oszteoporózis kezelésének első évében a betegek mintegy fele, a harmadik év végére negyötöde nem megfelelően együttműködő. Az alacsony együttműködési készség nagyobb törésszámot eredményezett.

4.2.5. Társadalombiztosítási támogatással adható orális biszfoszfonát oszteoporotikus csonttörések szekunder prevenciója céljából annak a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnek, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános >20%, csípő >3%) vagy az oszteoporózisa csontsűrűség vizsgálattal igazolt (BMD -2,5 SD T-score alatti). A terápiát megfelelő kalcium- és D-vitaminbevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával, továbbá a megfelelő életvezetésre is kiterjedő gondozás mellett kell folytatni.

4.2.6. A különböző hatóanyagok és kiszerezési formák közötti választás alapvetően a kezelőorvos egyéni mérlegelésének és szakmai döntésének tárgya, szem előtt tartva a terápia célját és a várható hatékonyságot, továbbá a terápia tolerálhatóságát; függ az adott beteg paramétereitől és az orvos tapasztalataitól. A készítmények alkalmazása során a maxillo-faciális régióban ritkán (1% alatt) csontnekrózis fordulhat elő, különösen egyes gyógyszerkölsönhatások (pl. sztatin, szteroidok, egyes hormonkészítmények) miatt. Ezért a gyógyszerkészítmény alkalmazásának megkezdése előtt fogorvosi kivizsgálás és szükség szerinti kezelés elvégzése javasolt.

4.2.7. A költséghatékony kezelés követelményét szem előtt tartva törekedni kell az orális kezelésre, ugyanakkor figyelembe kell venni azokat a körülményeket (például nem megfelelően együttműködő beteg), melyek esetén a parenterális kezelés választása a célravezetőbb.

4.2.8. Az eddigi vizsgálatok szerint a parenterális biszfoszfonátok közül mind a zoledronát (5 mg/év) mind az ibandronát (3 mg/negyedév) hatékony a csontsűrűség javításában és a törési kockázat csökkentésében.

4.2.9. Társadalombiztosítási támogatással adhatók a parenterális biszfoszfonátok oszteoporotikus csonttörések szekunder prevenciója céljából annak a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnek, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános >20%, csípő >3%), vagy az oszteoporózisa csontsűrűség vizsgálattal igazolt (BMD -2,5 SD T-score alatti), de az orális biszfoszfonát kezelés ellenjavallt vagy dokumentált intolerancia vagy a kezelést hátrányosan befolyásoló egyéb tényező miatt nem folytatható. A terápiát megfelelő kalcium- és D-vitaminbevitel (amennyiben nem kontraindikált) biztosításával, továbbá a megfelelő életvezetésre is kiterjedő gondozás mellett kell folytatni.

4.2.10. Szekunder prevenció esetén tehát a beteg érdekében, kellő dokumentáltság mellett a biszfoszfonát kezelés megkezdhető csontsűrűség vizsgálat nélkül is, ha a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas. Az oszteoporózis mértékének megállapítására, illetve a beállított terápia hatásának későbbi megítélése érdekében a terápia megkezdésétől számított legfeljebb 4 hónapon belül a csontsűrűség mérést el kell végezni.

4.2.11. A biszfoszfonátok alkalmazásánál különösen fontos a megfelelő kalcium és D-vitamin-szint fenntartása, a másodlagos PTH-emelkedés kivédésére, illetve a megfelelő hatásosság biztosítására.

### **4.3. Stroncium ranelát**

4.3.1. A stroncium ranelát csökkenti a csontreszorpciót és egyben serkenti a csontképződést, a klinikai vizsgálatok szerint mind a csigolyatörések, mind a csípőtáji törések kockázatát csökkenti.

4.3.2. A stroncium ranelát használata alternatív lehetőségként jön szóba. Az oszteoporotikus csonttörés szekunder prevenciójában, társadalombiztosítási támogatással alkalmazható annál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnél, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és vagy FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános >20%, illetve csípő >3%), vagy az oszteoporózisa csontsűrűség vizsgálattal igazolt (BMD -2,5 SD T-score alatti), amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a biszfoszfonát legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent, illetve újabb oszteoporotikus törés történt).

4.3.3. Szekunder prevenció esetén a stroncium ranelát terápia akkor kezdhető meg a T-score érték ismerete nélkül, ha a szakmai és finanszírozási szabályok szerint elsőként választott gyógyszer, azaz a biszfoszfonátok ellenjavalltak, és a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas.

Az oszteoporózis mértékének megállapítására, illetve a beállított terápia hatásának későbbi megítélése érdekében a terápia megkezdésétől számított legfeljebb 4 hónapon belül a csontsűrűség mérést el kell végezni.

### **4.4. Denoszumab**

4.4.1. A denoszumab monoklonális RANKL ellen ható antitest, a csontreszorpciót a RANK ligand gátlás útján célzottan csökkenti, hat a csontlebontás folyamatára, jelentősen növeli a csontdenzitást, és csökkenti mind a vertebrális, mind a nem-vertebrális csonttörések kockázatát. A denoszumab a csont trabekuláris és kortikális állományát is erősíti. A denoszumab terápiás költsége miatt a finanszírozási rendben jelenleg a stroncium raneláttal esik egy kategóriába.

4.4.2. A denoszumab használata alternatív lehetőségként jön szóba. Az oszteoporotikus csonttörés szekunder prevenciójában, társadalombiztosítási támogatással alkalmazható annál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnél, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és vagy FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános >20%, illetve csípő >3%), vagy az oszteoporózisa csontsűrűség vizsgálattal igazolt (BMD -2,5 SD T-score alatti), amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a biszfoszfonát legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent, illetve újabb oszteoporotikus törés történt).

4.4.3. Szekunder prevenció esetén a denoszumab terápia akkor kezdhető meg a T-score érték ismerete nélkül, ha a szakmai és finanszírozási szabályok szerint elsőként választott gyógyszer, azaz a biszfoszfonátok ellenjavalltak és a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas. Az oszteoporózis mértékének megállapítására, illetve a beállított terápia hatásának későbbi megítélése érdekében a terápia megkezdésétől számított legfeljebb 4 hónapon belül a csontsűrűség mérést el kell végezni.



## 4.5. Raloxifen

4.5.1. A raloxifen szelektív ösztrogénreceptor modulátor (SERM). Elsősorban a csigolyatörések előfordulását csökkenti. A raloxifen fokozza a vénás tromboembólia kialakulásának kockázatát.

4.5.2. A raloxifen használata alternatív lehetőségként jön szóba. Az oszteoporotikus csonttörés szekunder prevenciójában, társadalombiztosítási támogatással alkalmazható annál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnél, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és vagy FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas (általános >20%, csípő >3%), vagy az oszteoporózis csontsűrűség vizsgálattal igazolt (BMD -2,5 SD T-score alatti), amennyiben a biszfoszfonát kezelés ellenjavallt, vagy azzal szemben dokumentált intolerancia lép fel, vagy a biszfoszfonát legalább 12 hónapon át történő alkalmazása nem volt eredményes (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent, illetve újabb oszteoporotikus törés történt).

4.5.3. Szekunder prevenció esetén a raloxifen terápia akkor kezdhető meg a T-score érték ismerete nélkül, ha a biszfoszfonátok ellenjavalltak és a szakmai és finanszírozási szabályok szerint elsőként választott gyógyszer és a FRAX alapján számított 10 éves törési kockázata magas. Az oszteoporózis mértékének megállapítására, illetve a beállított terápia hatásának későbbi megítélése érdekében a terápia megkezdésétől számított legfeljebb 4 hónapon belül a csontsűrűség mérést el kell végezni.

## 4.6. Teriparatid

4.6.1. A teriparatid humán rekombináns parathormon, erős csontépítő hatása van. Klinikai vizsgálatok szerint mind a csigolyatörések, mind a non-vertebrális törések relatív kockázatát csökkenti. Fokozott csont-sarcoma kockázata esetén kontraindikált (Paget-kór, korábbi csontbesugárzás, ismeretlen eredetű alkalikus foszfatáz szintemelkedés).

4.6.2. Az oszteoporotikus csonttörés szekunder prevenciójában a teriparatid társadalombiztosítási támogatással **kezelési alternatívaként** annál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnél alkalmazható, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és a törzscsontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke -3,0 SD T-score alatti, amennyiben más lehetséges (biszfoszfonáttal vagy strontium-raneláttal vagy raloxifennel vagy denoszumábbal végzett) megelőző, legalább 12 hónapon át tartó kezelés hatástalan (a BMD értéke a kiindulási értékhez képest legkevesebb 5%-kal csökkent, illetve újabb oszteoporotikus törés történt), vagy azzal szemben intolerancia lép fel, vagy a kezelés ellenjavallt.

4.6.3. A teriparatid **elsőként** választható oszteoporotikus törések szekunder prevenciójára annál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnél, aki egynél több típusos oszteoporotikus törési eseményt szenvedett el, és a törzscsontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke -3,0 SD T-score alatti.

4.6.4. A teriparatid **elsőként** választható oszteoporotikus törések szekunder prevenciójára annál a posztmenopauzás nő vagy 55 év feletti férfi betegnél, aki típusos oszteoporotikus törést szenvedett el, és a törzscsontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározással igazolt BMD értéke -4,0 SD T-score alatti.

4.6.5. Az egészségbiztosító egy beteg esetén legfeljebb 18 havi teriparatid kezelést támogat, melyet legfeljebb 24 hónap alatt vehet igénybe a beteg. A kezelés megszakításának okát a kezelőorvosnak dokumentálnia kell. A kezelés nem ismételt.

## 4.7. Gyógyszer intolerancia meghatározása

4.7.1. A társadalombiztosítási támogatás szempontjából bármely orális biszfoszfonáttal szembeni intolerancia alatt értjük az olyan, megfelelő kezeléssel nem kontrollálható, folyamatosan fennálló, felső gasztrointesztinális traktust érintő zavarokat (gyulladás, fekély), melyek miatt az alkalmazási leirat szerinti szabályos kezelés kivitelezése, vagy a terápia

folytatása meghiúsulhat. A gasztrointesztinális mellékhatások az orális biszfoszfonátok jellemzői. Akiknél a nyelöcsőrendellenességei vagy egyéb olyan állapotok állnak fenn, melyek a nyelöcső kiürülését késleltetik (pl. stricture vagy achalasia), továbbá, ha a beteg képtelen arra, hogy legalább 30 percig álljon, vagy üljön, azoknál a betegeknek az orális biszfoszfonátokkal való kezelés kontraindikált, helyette parenterális biszfoszfonáttal vagy stroncium raneláttal ajánlott a kezelést végezni.

4.7.2. Az orális biszfoszfonátok alkalmazása viszonylag összetett. Nagy pohár (1-2 dl) vízzel kell bevenni, éhgyomorral, függőleges testhelyzetben, ezt követően még minimum 30 percig függőleges testhelyzetben kell maradni, ételt, folyadékot, más gyógyszert, vitamint, stb. ezen idő alatt nem fogyaszthat a beteg. Az orális ibandronátot havonta egyszer kell a betegnek bevenni, míg az alendronát és rizedronát alkalmazása esetén heti egyszeri alkalmazás szükséges. Az orális biszfoszfonátok alkalmazása kapcsán levonható a következtetés, hogy az esetek többségében az nyelöcső gyulladás kivédése az alkalmazási leirat pontos betartásával lehetséges. A beteg terápiában való együttműködése nem csupán az esetlegesen fellépő gyógyszer-mellékhatások függvénye, hanem kiemelt jelentőséggel bír a kezelőorvos részéről a beteg megfelelő tájékoztatása és felkészítése, hogy a kezelés megfelelően kivitelezett és eredményes legyen.

#### **4.8. A kezelés időtartama**

A modern terápiás irányelvek szerint elsősorban a magas kockázatú betegek gyógyszeres kezelése preferált, bizonyítottan törésmegelőző szerekkel. További alapelv, hogy a kezelést monoterápiában szükséges adni, a szükséges kalcium és D-vitaminpótlással. Egyéb gyógyszerkombinációtól nem várható további denzitásnövelés, de a mellékhatások előfordulása gyakoribbá válhat. A kezelés időtartamára vonatkozóan nincs még tudományosan kellően megalapozott, egységes álláspont. A gyógyszeres kezeléstől alapvetően azt várjuk, hogy a csontvesztés üteme lassuljon, megálljon, és ezáltal a csonttörés kockázata csökkenjen.

4.8.1. Az optimális kezelési eredmény az, ha a terápia első 2-3 évében a trabekuláris csontdenzitás 7-10%-kal nő, mert ez a törési rizikót felére csökkenti.

4.8.2. Vizsgálatok szerint már 12 hónapos kezelés statisztikailag szignifikáns javulást eredményez a betegek állapotában, ezért ennél rövidebb kezelési időszak alatt a terápia hatásosságát megítélni nem lehet.

4.8.3. A beteg állapotának kontrollálásában (oszteodenzitometria, labor-, röntgenvizsgálat, kockázat újraértékelés stb.) a szakmai irányelvek szerint kell eljárni.

4.8.4. Biszfoszfonát kezeléseknél figyelembe kell venni, hogy a biszfoszfonátok lassan távoznak a csontszövetből, azaz hatásuk tartósan megmarad, ezért a megtartott-növekvő denzitás mellett, csonttörések hiányában három év után a terápia szüneteltetését, illetve öt év után a **befejezését** mérlegelni kell. A csípőtörések gyakorisága tíz év alatt nem nőtt azoknál a betegeknek, akik öt év után nem kaptak biszfoszfonátot, azokhoz képest, akik végig szedték a vizsgált időszakban a gyógyszert.

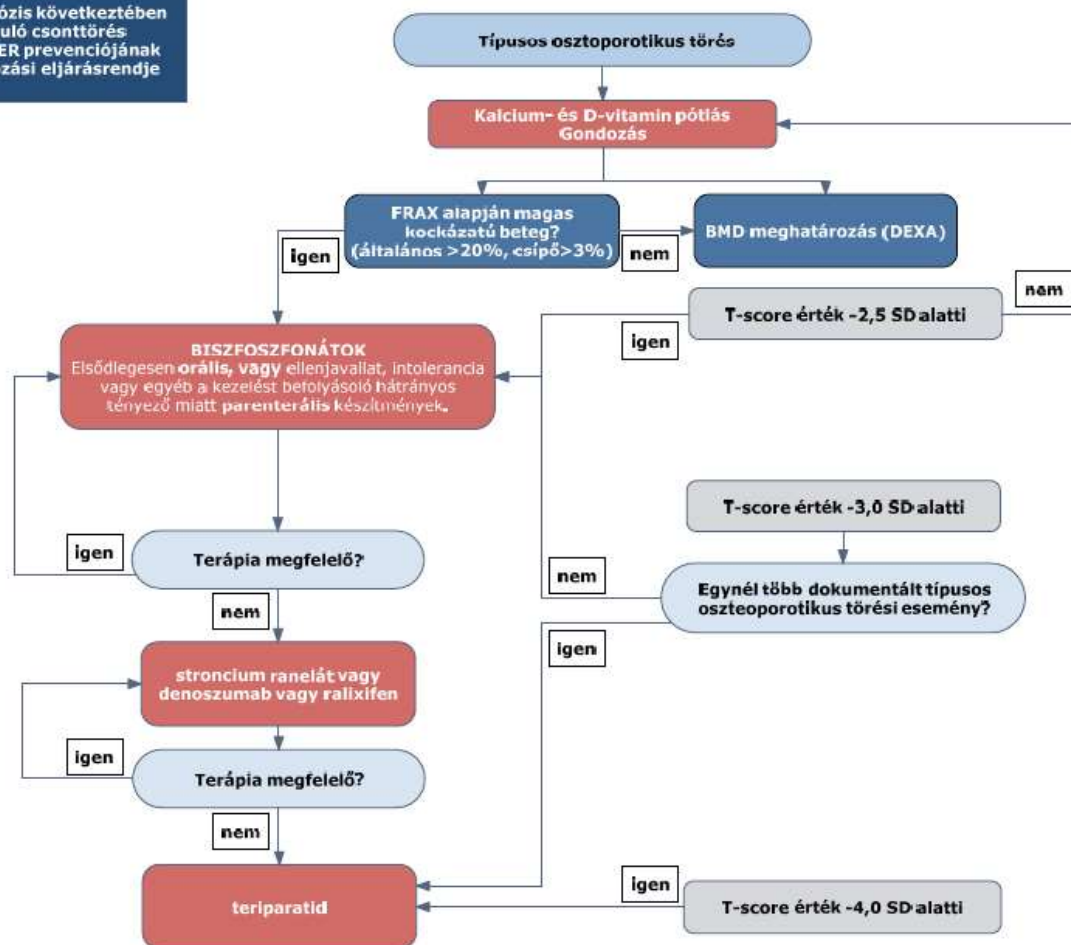
#### **4.9. Hatástalanság**

4.9.1. A szakmai ajánlások alapján akkor mondhatjuk ki a kezelés hatástalanságát, ha minimum 12 hónapos kezelés ellenére a kontrollvizsgálat során 5%-os denzitáscsökkenést mérünk, illetve a kezelés ellenére oszteoporotikus csonttörés történik.

### **5. Az ellátás igénybevételeinek finanszírozott szakmai rendje, finanszírozási algoritmus**

5.1. Az algoritmus típusos oszteoporotikus csonttörésen átesett posztmenopauzális nők és 55 év feletti férfiak további kóros csonttörésének megelőzését célzó kezelésének sémáját mutatja be.

**Oszteoporózis következtében kialakuló csonttörés SZEKUNDER prevenciójának finanszírozási eljárásrendje**



## 6. Az oszteoporózis prevenció terápia finanszírozási és ellenőrzési kritériumai

### 6.1. Adminisztratív ellenőrzési pontok (folyamatba épített ellenőrzés)

6.1.1. A finanszírozó informatikai úton, folyamatba épített ellenőrzésként vizsgálja az elszámolásokat, hogy az alkalmazott diagnosztika és terápia az eljárásrenddel összhangban van-e

6.1.1.1. Kompetencia szint: szakrendelés, szakorvosi kompetencia ellenőrzése

6.1.1.2. Betegadatok (online TAJ ellenőrzés)

6.1.1.3. Jogszabályban rögzített indikációs terület (BNO) ellenőrzése

### 6.2. Szakmai ellenőrzési pontok

6.2.1. Az egészségbiztosító – szükség esetén helyszíni ellenőrzés keretében – vizsgálja a terápiás döntések megalapozottságát, a szakmai dokumentációt

6.2.1.1. Szérum és vizelet kalcium meghatározása D-vitaminpótló terápia esetén

6.2.1.2. A csontok ásványianyag tartalmának fotonabszorpciós meghatározása

6.2.1.3. Rizikófaktorok megléte

6.2.1.4. Oszteoporotikus törések

6.2.1.5. Gyógyszerváltás indokoltsága (intolerancia, mellékhatás, hatástalanság)

6.2.1.6. 6. Terápiás lépcsők betartása

6.2.1.7. Beteggondozás, terápia kontrollálása

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

7.1. A terápiás területre fordított közkiadások alakulása, monitorozása

7.2. A finanszírozási eljárásrend szerint kezelt betegek aránya

7.3. Kezelés mellett bekövetkező törések monitorozása

## 8. A finanszírozás szempontjából lényeges finanszírozási kódok

### 8.1. Releváns BNO kódok

	A	B
1	BNO kód	BNO megnevezése
2	M8000	Postmenopausalis osteoporosis pathológiás töréssel
3	M8010	Petefészkek eltávolítás utáni osteoporosis pathológiás töréssel
4	M8020	Inaktivitási osteoporosis pathológiás töréssel
5	M8030	Sebészeti beavatkozás ut. malabsorptiós osteoporosis pathológiás töréssel
6	M8040	Gyógyszer-indukálta osteoporosis pathológiás töréssel
7	M8050	Idiopathiás osteoporosis pathológiás töréssel
8	M8080	Egyéb osteoporosis pathológiás töréssel
9	M8090	Nem meghatározott osteoporosis pathológiás töréssel, k.m.n.
10	M8091	Krónikus májbetegség talaján kialakult osteoporosis, pathológiás töréssel
11	M8200	Osteoporosis myeloma multiplexben (C90.0+)
12	M8210	Osteoporosis endocrin rendellenességekben (E00-E34+)
13	M8280	Osteoporosis egyéb, máshova osztályozott betegségekben
14	Z0000	Vizsgálat, általános
15	Z0001	Járóbeteg első szakorvosi ellátása a kórházi ápolást követően
16	Z0940	Gondozás, követéses vizsgálat: töréskezelés után
17	Z0970	Gondozás, követéses vizsgálat: más állapotok kombinált kezelése után
18	Z0980	Gondozás, követéses vizsgálat: egyéb okból
19	Z5080	Gondozás rehabilitációs eljárásokkal
20	Z5090	Rehabilitáció és gondozás, k.m.n.
21	Z5180	Orvosi ellátás
22	Z5190	Orvosi ellátás, k.m.n.
23	Z8260	Arthritis és más vázizom-kötőszöveti betegség a családi anamnesisben
24	M8000	Postmenopausalis osteoporosis pathológiás töréssel
25	M8010	Petefészkek eltávolítás utáni osteoporosis pathológiás töréssel
26	M8020	Inaktivitási osteoporosis pathológiás töréssel
27	M8030	Sebészeti beavatkozás ut. malabsorptiós osteoporosis pathológiás töréssel
28	M8040	Gyógyszer-indukálta osteoporosis pathológiás töréssel
29	M8050	Idiopathiás osteoporosis pathológiás töréssel

### 8.2. Releváns OENO kódok

	A	B
1	OENO	OENO megnevezése

2	3570C	Csontsűrűség mérése törzscsontokon
3	21510	Összes kalcium meghatározása
4	21512	Ionizált kalcium meghatározása
5	22300	Kalcium meghatározása vizeletben

### 8.3. Releváns ATC kódok

	A	B
1	ATC	ATC megnevezése
2	A12AA	Kalcium
3	A12AA04	Kalcium karbonát
4	A12AA19	Kalcium citrát
5	A11CC05	Kolekalciferol
6	M05BA04	Alendronát
7	M05BA06	Ibandronát
8	M05BA07	Rizedronát
9	M05BA08	Zoledronát
10	M05BB	Biszfoszfonátok, kombinációk
11	M05BB04	Risedronic acid, calcium and colecalciferol, sequential
12	M05BB07	Risedronsav és colecalciferol
13	M05BB03	Alendronát és kolekalciferol
14	M05BX03	Stroncium ranelát
15	M05BX04	Denoszumab
16	G03XC01	Raloxifen
17	H05AA02	Teriparatid

### 9. Fogalmak, rövidítések

ATC Anatomical Therapeutic Chemical klasszifikáció

BNO Betegségek nemzetközi osztályozása

HBCS Homogén betegségcsoport

OENO Orvosi eljárások nemzetközi osztályozása