

Náklady na vybranú zdravotnú starostlivosť pri metastatickom kolorektálnom karcinóme v Slovenskej republike

Doc. RNDr. Martina Ondrušová, PhD.; RNDr. Mária Pšenková

Pharm-In, spol. s r. o., Bratislava

Súhrn

Ondrušová M, Pšenková M. Náklady na vybranú zdravotnú starostlivosť pri metastatickom kolorektálnom karcinóme v Slovenskej republike. *Farmakoterapia* 2014;4(1):67–72.

Úvod a ciele: Hodnotenie nákladovosti a nákladovej efektívnosti pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti je v súčasnosti nevyhnutnou súčasťou rozhodovania o efektívnom využívaní finančných zdrojov v zdravotníctve. Predkladaná práca hodnotí manažment ochorenia a nákladovosť zdravotnej starostlivosti pri metastatickom karcinóme kolorekta (mCRC) pre potreby farmakoekonomických analýz.

Materiál a metodika: Podklady pre analýzu nákladovosti sa získali formou prieskumu medzi odborníkmi špecializovanými na liečbu mCRC. Získané údaje sa prepočítali váženými priemerami a aproximovali na priemerného pacienta a 28 dní liečby.

Výsledky: Celkový podiel používaných monoklonových protilátok v 1. línii liečby mCRC vo vybraných centrách na Slovensku predstavuje 56,8 %, v druhej línii liečby 58,4 %, v 3. línii sa cetuximab aplikuje u 28 % a panitumumab u 31,5 % pacientov. Najväčší podiel priamych nákladov na zdravotnú starostlivosť predstavujú hospitalizácie – pri aplikácii 1. línie liečby 8,3 %, v 2. línii 21,3 %, v 3. línii 31,4 %, pri najlepšej podpornej liečbe 71,4 % a pri terminálnej starostlivosti až 81,2 %. Najvyššie celkové priame náklady sa zistili pri podpornej liečbe – 23,1 % – a pri terminálnej starostlivosti – 38 % z celkových výdavkov na liečbu. Najvyšší podiel nákladov na manažment nežiaducich účinkov liečby pri mCRC predstavovali mesačné náklady na pľúcnu embóliu.

Záver: Zavedenie senzitivných diagnostických postupov a nových liečebných metód do zdravotnej starostlivosti pri nádoroch kolorekta (CRC) má za následok nielen zvýšenie účinnosti celkovej terapie, ale aj predpokladaný nárast nákladov. Predložené výsledky je možné využiť pri hodnotení nákladovej efektívnosti medicínskych intervencií pri mCRC na Slovensku.

Kľúčové slová

karcinóm kolorekta, farmakoekonomika, zdravotná starostlivosť, náklady

Summary

Ondrušová M, Pšenková M. Selected health-care costs of patients with metastatic colorectal cancer in Slovakia. *Farmakoterapia* 2014;4(1):67–72.

Introduction and objectives: It is essential to follow the health-care costs for the efficient use of healthcare resources. The manuscript evaluates the management of obtaining the estimates of direct costs in metastatic colorectal cancer for the purposes of cost-effectiveness evaluations.

Material and methods: Data for the cost analysis were obtained by means of a survey of experts specialized in treatment of the metastatic colorectal cancer in Slovakia. The obtained data were calculated by weighted averages and were approximated to one patient and 28 days of treatment/follow-up.

Results: The overall amount of monoclonal antibodies used in the 1st line of metastatic colorectal cancer treatment in selected centres in Slovakia is 56.8%, in the 2nd line treatment 58.4% and in the 3rd line cetuximab in used 28 % and panitumumab in 31.5% of patients. Monthly costs were highest for hospitalizations: the 1st line of treatment it was 8.3% from all the direct costs for this stage, the 2nd line – 21.3%, the 3rd line – 31.4%, within the best supportive care – 71.4% and in terminal care – 81.2%. The highest total share of direct costs have been found in the best supportive care (23.1%) and terminal care (38%). The highest monthly costs of adverse event treatment were recorded for pulmonary embolism.

Conclusion: Introduction of sensitive diagnostic procedures and new therapeutical approaches in colorectal cancer management leads not only to increase of overall therapy effectiveness, but also to expected increase of costs. Presented data can be used in evaluating the cost-

-effectiveness of medical interventions in metastatic colorectal cancer in Slovakia.

Key words

colorectal cancer, pharmacoeconomy, health care, costs

Úvod

Hodnotenie nákladovej efektivity sa v súčasnosti stáva vo vyspelých krajinách neoddeliteľnou súčasťou rozhodovania o alokácii finančných prostriedkov v zdravotnom systéme. Sledovať nákladovosť zdravotnej starostlivosti je nevyhnutné najmä s ohľadom na rýchly rozvoj technológií a obmedzenosť finančných zdrojov, ktoré sú v zdravotníctve k dispozícii. V onkológii solídnych nádorov nastal v posledných 5–7 rokoch významný nárast liečebných možností, a to aj pri metastatických štádiách ochorenia, ktoré sú považované za inkurabilné.¹ Náklady na zdravotnú starostlivosť a farmakologickú liečbu v onkológii predstavujú v súčasnosti z hľadiska celkového objemu financií významnú časť výdavkov zdravotných poisťovní. Príčiny rýchleho nárastu celkových nákladov v onkológii je potrebné hľadať nielen vo zvyšovaní úrovne zdravotnej starostlivosti o onkologických pacientov, zavádzaní nových diagnostických a chirurgických liečebných metód a inovatívnych liekov do klinickej praxe, ale aj v starnutí populácie a zvyšovaní prevalence onkologických ochorení.^{1–4}

Zhubné nádory hrubého čreva a konečníka (CRC) boli pred rokom 1900 zriedkavou diagnózou, avšak po nastupujúcom ekonomickom rozvoji krajín začal ich výskyt dramaticky stúpať. Populačné štúdie poukazujú na zvyšujúci sa trend incidencie najmä v ekonomicky sa rozvíjajúcich krajinách na celom svete, pričom napriek zaznamenanému nárastu počtov ochorení v I. a najmä II. štádiu ostáva stále pomerne vysoké percento chorých diagnostikovaných až v metastatickom klinickom štádiu.³ Analýza nákladovej efektivity protinádorovej liečby pri metastatickom CRC (mCRC), pri dodržaní podmienok správneho vyčíslenia nákladov na jednotlivé etapy zdravotnej starostlivosti, pri štandardizovanej metodike hodnotenia a pri rešpektovaní špecifik tohto ochorenia, môže významne pomôcť efektívnejšie využívať finančné zdroje v zdravotníckom systéme. V predkladanej práci sa analyzuje manažment zdravotnej starostlivosti v reálnej klinickej praxi pri mCRC na Slovensku, metodika spracovávanía výpočtov priamych nákladov z pohľadu platcu zdravotnej starostlivosti a analýza vybraných epidemiologických dát.

Epidemiológia zhubných nádorov kolorekta

Na Slovensku sa v poslednom štatisticky spracovanom a publikovanom roku 2007⁵ diagnostikovalo 1 943 prípadov zhubných CRC u mužov, čo predstavuje štandardizovanú incidenciu (ASR-W) 55,6/100 000 (95% CI: $\pm 2,53$).⁶ Kolorektálny karcinóm tvoril u mužov 14 % zo všetkých zhubných nádorov, čím sa u nich umiestnil na prvom

mieste v rebríčku výskytu (s výnimkou nemelanómových nádorov kože). Na predikciu vývoja incidencie ochorenia v rokoch 2008–2013 sa použila lineárna join-point regresia⁷ na hrubých hodnotách incidencie, následne prepočítaná na absolútne počty a ASR-W. Predpokladaný počet novodiagnostikovaných prípadov CRC u mužov na Slovensku v roku 2013 predstavuje 1 869 prípadov (hrubá incidencia = 67,20/100 000; ASR-W = 32,55/100 000, 95% CI: $\pm 2,59$).^{3,6}

V danom roku 2007 sa u žien na Slovensku diagnostikovalo 1 408 prípadov zhubných CRC,⁵ čo predstavuje štandardizovanú incidenciu (ASR-W) 27,66/100 000 (95% CI: $\pm 1,55$).⁶ Nádory kolorekta tak u žien tvorili 10 % zo všetkých zhubných nádorov a umiestnili sa na druhom mieste v rebríčku výskytu všetkých zhubných nádorov (s výnimkou nemelanómových nádorov kože). Predikcia incidencie cez lineárnu join-point regresiu odhaduje počet novodiagnostikovaných CRC u žien v roku 2013 na 1 869 prípadov (hrubá incidencia 67,21/100 000; ASR-W 32,55/100 000; 95% CI: $\pm 1,56$).^{3,6,8}

U mužov v SR sa v roku 2007 najčastejšie diagnostikovalo ochorenie v II. klinickom štádiu – 26,1 % –, avšak vysoký bol aj počet ochorení diagnostikovaných vo IV. klinickom štádiu – 21,3 %.⁵ Oproti roku 1980 nastal výrazný nárast počtov ochorení v čase diagnózy v II. klinickom štádiu, čo môže byť do určitej miery ovplyvnené celkovým poklesom počtov neurčených klinických štádií (z 31,3 % v roku 1983 na 9,8 % v roku 2007). Klesá však aj celkový počet prípadov diagnostikovaných v I. klinickom štádiu, a to napriek oportúnne prebiehajúceho skríningu tohto ochorenia v populácii. Podobná situácia je aj pri vývoji klinických štádií u žien, v poslednom dostupnom roku 2007⁵ sa zaznamenal najvyšší počet prípadov ochorenia v II. klinickom štádiu (27,9 %), vysoký bol aj počet v III. a IV. klinickom štádiu, avšak oproti roku 1980 sa zaznamenal presun počtov ochorenia v čase diagnózy do II. klinického štádia, s poklesom počtov prípadov v I. a nezatriedenom klinickom štádiu.⁸

Materiál a metodika

Hodnotenie nákladovosti a vybranej zdravotnej starostlivosti o pacientov s pokročilým mCRC v SR sa realizovalo pre potreby analýzy nákladovej efektivity nových liečiv s indikačným obmedzením na túto definovanú skupinu chorých. Náklady na zdravotnú starostlivosť sa vyhodnotili v štruktúre zodpovedajúcej požiadavkám pre modelovanie nákladovej efektivity.

Primárnou populáciou hodnotenia je kohorta prevalentných pacientov s CRC v lokálne pokročilom (IIIC) a metastatickom (IV) klinickom štádiu v SR.

Prieskum sa realizoval formou kvalifikovaných odhadov skupiny odborníkov, tzv. Delphi panelu. Realizácia prieskumu prebiehala podľa medzinárodne platných odporúčaní pre analýzy a spracovávanie výsledkov získaných od „key opinion leaders“ (tzv. KOLs).^{9,10} Do pracovnej skupiny sa zaradili odborníci s predpokladaným najväčším počtom definovaných pacientov podľa podielu hlásenia počtov

ochorenia do NOR SR. Pracovná skupina pozostávala z piatich onkológov, reprezentujúcich štyri najväčšie onkologické ústavy/centrá, geograficky pokrývajúce celú SR.

Pre zisťovanie využívania zdravotnej starostlivosti a manažmentu liečby pacientov s definovaným ochorením sa pripravil dotazník podľa štruktúry štandardne využívaných farmakoekonomických modelov používaných pri CRC. Dotazník následne validoval odborný garant pracovnej skupiny. Validovaný dotazník pilotne vyplnil jeden z členov pracovnej skupiny, pričom sa upravili a štandardizovali vstupy a očakávané možnosti odpovedí na jednotlivé položky.

Dotazovanie prebiehalo v súlade s metodikou Delphi panelu v dvoch etapách, zber údajov sa realizoval v období marec/apríl 2013. Do dotazníka sa nezaznamenávali žiadne osobné údaje pacientov, išlo o prieskum na celkovej kohorte dispenzarizovaných chorých, nie u jednotlivcov. Každý z členov pracovnej skupiny vyplnil dotazník v spolupráci s konzultantom agentúry HTA, pričom odpovede na definované položky sa zaznamenávali elektronicky a po vypísaní dotazníka prebehlo celkové záverečné overenie predbežných výsledkov od respondenta.

Po získaní vyplnených dotazníkov od všetkých členov pracovnej skupiny sa odpovede na jednotlivé položky zdravotnej starostlivosti prepočítali váženým priemerom (cez počty dispenzarizovaných pacientov s lokálne pokročilým mCRC u respondentov). Výsledné hodnoty sa následne formou sumárnych štruktúrovaných dát o manažmente zdravotnej starostlivosti prezentovali a validovali na pracovnom stretnutí všetkých členov Delphi panelu. Po získaní prehľadu využívania zdravotnej starostlivosti sa počítali náklady na jednotlivé typy poskytnutej starostlivosti:

- **Hospitalizácie:** Náklady na hospitalizácie sa spracovali ako súčin odhadovanej frekvencie hospitalizácií podľa výsledkov prieskumu a váženého priemeru cien ukončených hospitalizácií na jednotlivých oddeleniach zmluvne ustanovených pre rok 2014 medzi všetkými troma zdravotnými poisťovňami a 14 slovenskými nemocnicami, zverejnených v Centrálnom registri zmlúv.
- **Výkony:** Náklady na výkony sa spracovali ako súčin odhadovanej frekvencie jednotlivých výkonov podľa výsledkov prieskumu a váženého priemeru cien bodov zmluvne ustanovených pre rok 2014 medzi všetkými troma zdravotnými poisťovňami a 14 slovenskými nemocnicami, zverejnených v Centrálnom registri zmlúv.

- **Zdravotná starostlivosť:** Náklady na zdravotnú starostlivosť podľa klinických štádií ochorenia sú prepočítané na priemerného pacienta a na 28 dní (v súlade so štruktúrou farmakoekonomického modelu). V prípade nákladov na symptomatickú liečbu počas jednotlivých línii ochorenia sa z každej indikačnej skupiny liekov zistil podľa databázy IMS¹¹ najčastejšie predpisovaný liek v SR a jeho cena podľa aktuálne platného Zoznamu kategorizovaných liekov.¹²
- **Nežiaduce účinky:** Náklady na nežiaduce účinky liečby sú prepočítané na jeden nežiaduci účinok.

Výsledky

Rozdelenie mCRC (vo IV. klinickom štádiu) podľa toho, či boli ochorenia primárne v tomto štádiu diagnostikované, alebo ide o podiel progresíí ochorenia z predchádzajúcich klinických štádií v priebehu 5 rokov od stanovenia diagnózy v kohorte pacientov dispenzarizovaných u respondentov v sledovaných centrách, znázorňuje **tabuľka 1**.

Rozdelenie pacientov s mCRC podľa podielov na jednotlivých líniiach liečby, vrátane odhadu počtov zomretých medzi jednotlivými líniami, znázorňuje **tabuľka 2**.

Podiely režimov, ktoré sa pri jednotlivých líniiach liečby mCRC aplikujú vo vybraných centrách na Slovensku, znázorňuje **obrázok 1**.

Podľa výsledkov prieskumu predstavuje odhadovaný podiel pacientov s mCRC a nemutovaným génom KRAS vhodných na 3. líniu liečby 38,3 %.

Priemerné náklady a percentuálne podiely na jednotlivé položky zdravotnej starostlivosti pri definovaných líniiach liečby ochorenia, prepočítané podľa štruktúry farmakoekonomického modelu na priemerného pacienta a 28 dní liečby, znázorňuje **tabuľka 3**.

Celkové náklady a percentuálne podiely na zdravotnú starostlivosť pri mCRC (pri všetkých definovaných líniiach liečby), prepočítané podľa štruktúry farmakoekonomického

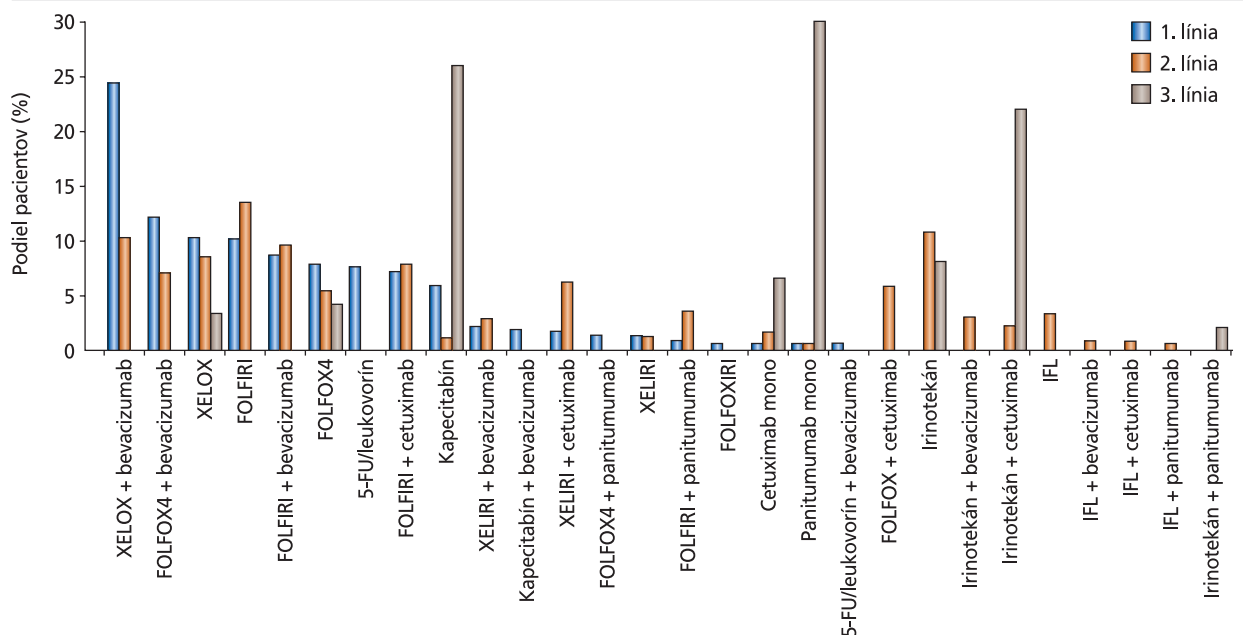
tabuľka 1 Záchytnosť karcinómu kolorekta v lokálne pokročilom a metastatickom klinickom štádiu

Karcinóm kolorekta IV. klinické štádium	Podiel pacientov
Primárna záchytnosť vo IV. klinickom štádiu	37,1 %
Progresia do IV. klinického štádia	62,9 %

tabuľka 2 Podiel pacientov s karcinómom kolorekta vo IV. klinickom štádiu podľa línii liečby a najlepšej podpornej starostlivosti (BSC – best supportive care)

	Podiel pacientov s dg mCRC		Podiel pacientov z 1. línie		Podiel pacientov z 2. línie		Podiel pacientov z 3. línie
BSC	11,9 %						
1. línia liečby	88,1 %	Zomretí	5,5 %				
		BSC	30,5 %	Zomretí	8,7 %		
		2. línia liečby	64,0 %	BSC	42,9 %	Zomretí	14,8 %
				3. línia liečby	48,4 %	BSC	63,0 %
						4. línia liečby	22,2 %

obrázok 1 Režimy podľa línií liečby používané vo vybraných centrách na Slovensku



tabuľka 3 Náklady a podiely nákladov podľa línií liečby

	1. línia	Podiel	2. línia	Podiel	3. línia	Podiel	BSC po 3. línii	Podiel	Terminálne štádium	Podiel
Hospitalizácia	30,78 €	1,37 %	102,51 €	4,58 %	219,52 €	9,80 %	658,09 €	29,38 %	1 229,32 €	54,87 %
ŠAS	39,43 €	21,41 %	39,56 €	21,48 %	53,88 €	29,26 %	28,56 €	15,51 %	22,70 €	12,33 %
SVALZ	204,20 €	27,72 %	199,79 €	27,12 %	223,75 €	30,38 %	41,12 €	5,58 %	67,70 €	9,19 %
Liečba symptómov	95,48 €	11,70 %	136,38 €	16,72 %	199,56 €	24,46 %	191,94 €	23,53 %	192,42 €	23,59 %
Sanitka	1,16 €	13,74 %	1,93 €	22,92 %	1,72 €	20,45 %	1,63 €	19,40 %	1,98 €	23,49 %
Suma	371,05 €	9,31 %	480,18 €	12,05 %	698,43 €	17,53 %	921,34 €	23,12 %	1 514,11 €	37,99 %

Vysvetlivky

ŠAS – špecializovaná ambulantná starostlivosť; SVALZ – spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky

modelu na priemerného pacienta a 28 dní liečby, znázorňuje tabuľka 4.

Celkové náklady na manažment nežiaducich účinkov liečby mCRC (obrázok 2) sú prepočítané na jeden nežiaduci účinok a 28-dňovú liečbu (v súlade s farmakoekonomickým modelom). Náklady sa počítali na manažment nežiaducich účinkov 3. a 4. stupňa závažnosti pri najčastejšie používa-

ných liečivách (podľa SPC liečiv) a nezohľadňujú frekvenciu výskytu nežiaducich účinkov v sledovanej kohorte.

Diskusia

Analýza nákladov na zdravotnú starostlivosť v reálnej klinickej praxi sa stáva súčasťou farmakoekonomických analýz, ktoré sú vo väčšine vyspelých krajín základným pilierom rozhodovania v liekovej politike. V rámci EÚ sa pozornosť sústreďuje nielen na dostupnosť modernej zdravotnej starostlivosti v kontexte medzinárodných a národných odporúčaní (guidelines) pre danú diagnózu, ale aj na hodnotenie účinnosti, bezpečnosti a nákladovej efektivity.¹³ Bez poznania nákladov na zdravotnú starostlivosť a následného vyhodnotenia efektivity liečby nie je možné odhadnúť, do akej miery zaťažia jednotlivé intervencie rozpočet v zdravotníctve.¹⁴

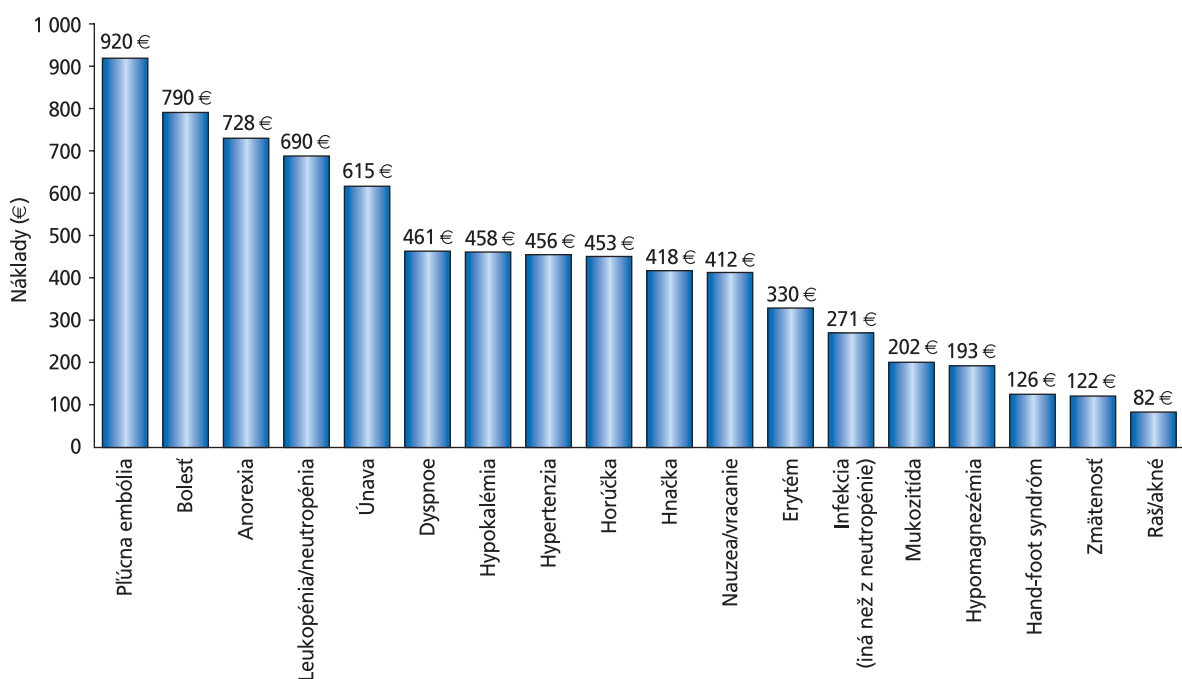
CRC patrili až do konca 80. rokov minulého storočia k lokalizáciám, pri ktorých sa zaznamenávali len malé alebo žiadne pokroky v terapii liekmi. Najväčší prínos v liečbe, ktorý sa premietol aj do zlepšenia prežívania,¹⁵ priniesli najmä zlepšenia v diagnostike a operačných modalitách. Zavedenie organizovaného skríningu ochorenia vo via-

tabuľka 4 Celkové náklady a podiely nákladov na zdravotnú starostlivosť pri mCRC

	Náklady na zdravotnú starostlivosť	Podiel nákladov
Hospitalizácia	2 240,23 €	56,21 %
ŠAS	184,13 €	4,62 %
SVALZ	736,57 €	18,48 %
Liečba symptómov	815,78 €	20,47 %
Sanitka	8,41 €	0,21 %
Suma	3 985,11 €	100,00 %

Vysvetlivky: ŠAS – špecializovaná ambulantná starostlivosť; SVALZ – spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky

obrázok 2 Celkové náklady na zdravotnú starostlivosť pri pridružených diagnózach a/alebo pri nežiaducich účinkoch liečby mCRC



cerých krajinách, senzitivnejšie diagnostické metódy, nové chirurgické postupy, pokroky v rádioterapii a zavedenie adjuvantnej farmakoterapie sa odrazili na znížení mortality a predĺžení prežívania chorých v posledných rokoch.^{16,17} Inovatívne lieky, ktoré sa registrovali a zaviedli do liečby CRC po r. 2004 (cetuximab 2004, bevacizumab 2005, panitumumab 2007),¹⁸ majú za následok zvýšenie účinnosti celkovej terapie, ale aj významný nárast nákladov.¹⁹ Dopad na výdavky v zdravotnej starostlivosti o pacientov s CRC sa najviac prejaví v nasledujúcich rokoch, nakoľko odhady predpokladajú nárast incidence tohto ochorenia až o 80 % v priebehu nasledujúcich dvoch desaťročí, s najväčším podielom v menej rozvinutých krajinách.²⁰ Podľa výsledkov predkladaného prieskumu predstavuje celkový podiel používaných monoklonových protilátok (v monoterapii alebo v kombinácii s chemoterapiou) v 1. línii liečby mCRC vo vybraných centrách na Slovensku 56,8 % z celého počtu liečených pacientov. Z tohto počtu tvoria režimy s bevacizumabom 46 %. V druhej línii liečby sa monoklonové protilátky (v kombinácii alebo v monoterapii) používajú u 58,4 % všetkých indikovaných pacientov, z toho bevacizumab predstavuje 31,8 %. V 3. línii sa cetuximab (v kombinácii s chemoterapiou, alebo v monoterapii) aplikuje u 28 % chorých, panitumumab (v monoterapii alebo v kombinácii) u 31,5 % a zvyšný počet liečených pacientov dostáva chemoterapiu.

V predkladanej analýze nákladov pri nádoroch kolorektu, ktorá zahŕňa časť nákladov na manažment ochorenia v metastatickom klinickom štádiu, sa zistené náklady prepočítali na jedného (priemerného) pacienta a na 28 dní, v súlade s metodikou farmakoekonomického modelu. Porovnanie nákladov s inými krajinami je náročné vzhľadom na minimálny počet citovateľných prác podobného charakteru

a aj vzhľadom na skutočnosť, že do úvahy by sa museli vziať aj menové relácie medzi menami jednotlivých krajín, ktoré do veľkej miery odrážajú ekonomickú silu danej krajiny.¹³ Predkladaná analýza v SR vyhodnocuje náklady z pohľadu platcov zdravotnej starostlivosti (zdravotných poisťovní), pričom sa hodnotia náklady pre potreby farmakoekonomického modelovania. Pre komplexné spracovanie problematiky z makroekonomického pohľadu by bolo potrebné analyzovať všetky druhy priamych a nepriamych nákladov a prínosov, ktoré sa s manažmentom ochorenia spájajú, a aplikovať ich na celú populáciu pacientov s mCRC.

V porovnateľných nákladových štúdiách pri CRC, ktoré sa realizovali v iných krajinách,^{20–22} boli spoločným menovateľom najmä náklady na hospitalizácie a špecializovanú ambulantnú starostlivosť. Väčšina štúdií rozdeľovala náklady, podobne ako v predkladanej analýze v rámci SR, podľa klinického štádia a fáz priebehu ochorenia (pred progresiou, po progresii a terminálna starostlivosť).

V kontexte priamych nákladov patrí štúdia Songa a spol.²² k najpodrobnejším a zohľadňuje široké portfólio manažmentu zdravotnej starostlivosti o pacientov s CRC. Autori zistili, že najvyššie náklady sa týkajú liečby metastatického klinického štádia ochorenia. Najväčší podiel priamych nákladov pritom tvoria hospitalizácie, v závislosti od fázy ochorenia predstavujú 44–98 % všetkých nákladov. Podobný trend zastúpenia nákladov sa zistil aj v analýze zo SR. Podiel nákladov na hospitalizácie mal v SR stúpajúci trend, pri aplikácii v 1. línii liečby ochorenia v metastatickom klinickom štádiu predstavovali hospitalizácie 8,3 % zo všetkých nákladov, v 2. línii to bolo 21,3 %, v 3. línii 31,4 %, v rámci manažmentu najlepšej podpornej liečby (BSC) 71,4 % a pri terminálnej starostlivosti (jeden mesiac

do úmrtia pacienta) až 81,2 % všetkých priamych nákladov. Tento trend vývoja potvrdzujú aj ďalšie farmakoekonomické a nákladové štúdie.^{23–25} Keďže sa jednotlivé štúdie realizovali v rozdielnych podmienkach zdravotnej starostlivosti a v rôznych časových obdobiach, je problematické metodicky správne porovnať priame náklady medzi krajinami, a to dokonca aj po prípadnom prepočítaní na spoločnú menovú jednotku. Každopádne trendy a pomerné zastúpenia jednotlivých nákladov porovnateľné sú.²⁰

Vo väčšine štúdií^{23–25} vyšli najvyššie náklady na paliatívnu starostlivosť, resp. BSC, a na starostlivosť v terminálnom štádiu. To sa potvrdilo aj v predkladanej analýze uskutočnenej v podmienkach SR. Celkové priame náklady na BSC tvorili 23,1 % a na terminálnu starostlivosť až 38 % zo všetkých nákladov na manažment zdravotnej starostlivosti pri mCRC. Len štúdia Tilsona a spol.²⁶ popisuje najvyššie náklady na 3. líniu ochorenia, avšak tu boli zahrnuté aj náklady na biologickú liečbu, ktorá predstavovala majoritný podiel všetkých nákladov. V predkladanej analýze nákladov v SR sa náklady na špecifickú liečbu ochorenia nezarátavali, aj keď boli súčasťou nákladov do farmakoekonomického modelu. Pomerne vysoké zastúpenie nákladov na špecifickú liečbu v tejto línii však z predkladanej analýzy môže potvrdzovať aj najvyšší podiel a cenu nákladov na špecializovanú ambulantnú starostlivosť zo všetkých línii ochorenia, až 29,3 %. Keďže liečba CRC prebieha vo väčšine prípadov ambulantnou formou, môže ísť o nepriamy dôkaz náročnosti špecifickej liečby práve v tejto fáze ochorenia, lebo náklady na spoločné laboratórne a vyšetrovacie zložky (najmä zobrazovacie diagnostické techniky a laboratórne vyšetrenia, ktoré sú často indikované práve počas ambulantného vyšetrenia/ošetrenia), majú klesajúci trend.

Vo výsledkoch predkladaného prieskumu sa nezohľadňujú nepriame a nevyčísliteľné náklady pri tomto ochorení, aj keď by mohli predstavovať značný podiel zo všetkých zistených nákladov. Stratu produktivity, liečbu bolesti a utrpenie zo strany pacienta, stratu času, náklady na ošetrova-

teľskú starostlivosť, kvalitu života a pod. bolo náročné vyčísliť aj v iných štúdiách.^{27,28}

Najvyšší podiel nákladov na manažment nežiaducich účinkov liečby pri mCRC predstavovali mesačné náklady na pľúcnu embóliu, intenzívnu bolesť a anorexiu. Náklady zahŕňali všetky položky zdravotnej starostlivosti, tzn. hospitalizácie, náklady na špecializovanú ambulantnú starostlivosť, doplnkové diagnostické a laboratórne vyšetrenia a konkomitantnú liečbu (vrátane prípadnej chirurgickej intervencie).

Analýza nákladov na manažment zdravotnej starostlivosti je nevyhnutnou súčasťou podkladov pri zavádzaní nových diagnostických a terapeutických postupov do praxe. Je to najmä z dôvodu neistoty pri hodnoteniach efektivity daného postupu, ktoré nevyplývajú z realizovaných klinických štúdií. Neistota sa môže týkať predovšetkým validity dát a ich uplatnenia v reálnej klinickej praxi, napr. v podmienkach SR, a ďalej dlhodobej účinnosti a bezpečnosti lieku vo vzťahu k vynaloženým nákladom zo zdrojov verejného zdravotného poistenia. Reálne dáta, ktoré sa diverzifikujú na klinické parametre, a popríklad dáta od samotného pacienta (pri hodnotení napr. nepriamych a nevyčísliteľných nákladov) a ekonomické ukazovatele, by bolo optimálne získavať z registrov a databáz, ktoré majú validované a najlepšie aktualizované vstupné údaje v závislosti od konkrétneho typu ochorenia. Retrospektívne národné registre v SR tieto podmienky zvyčajne nespĺňajú, nielen z dôvodu neaktuálnosti výstupov, ktorá vyplýva z metodiky zberu a spracovania dát, ale aj pre obmedzené portfólio sledovaných parametrov, ktoré nie sú primárne zamerané na realizáciu farmakoekonomických analýz. Pri prospektívnych patientskych registroch,²⁹ ktoré by metodologicky boli vhodným zdrojom údajov pre hodnotenie nákladov, zase vyvstáva otázka pokrytia populácie, a hlavne rozsahu spracovávaných ochorení. Najvýznamnejším zdrojom by mohli byť analýzy výstupov od samotných platcov zdravotnej starostlivosti, ktoré však na Slovensku zatiaľ nie sú dostupné.

Literatúra

- 1 Finek J. Farmakoekonomika v onkologii. *Postgrad Med* 2011; 13:828–30.
- 2 Tomek D, Bielik J a kol. Inovácie v systémovej liečbe vybraných onkologických ochorení v kontexte farmakoekonomiky. Bratislava: Med-In Alfa, 2007: 289.
- 3 Ondrušová M, Pšenková M. Vybrané epidemiologické aspekty zhubných nádorov kolorekta. Scientific Report. Bratislava: Pharm-In, 2013:19.
- 4 Pšenková M. Udržateľnosť budúcich výdavkov na onkologickú liečbu a možné zdieľanie rizika a neistoty pri jej financovaní. *Farmakoekonomika a lieková politika* 2010;2:11–5.
- 5 Safaei Diba Ch, Pleško I, Hlava P, editors. Incidencia zhubných nádorov v Slovenskej republike 2007. Národný onkologický register SR. Bratislava: NCZI, 2012:136.
- 6 Ondrušová M, Hríčka R, Ondruš D. Aký je vývoj vybraných deskriptívnych ukazovateľov nádorov kolorekta na Slovensku a v zahraničí? *Gastroenterol Prax* 2011;10:168–72.
- 7 Kim HJ, Fay MP, Feuer EJ, et al. Permutation tests for joinpoint regression with applications to cancer rates. *Stat Med* 2000;19:335–51.
- 8 Ondrušová M. Epidemiológia zhubných nádorov kolorekta. *Farmakoterapia* 2012;2(Speciálna príloha: Kolorektálny karcinóm):6–11.
- 9 Jansen JP, Fleurence R, Devine B, et al. Interpreting indirect treatment comparisons and network meta-analysis for health-care decision making: Report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: Part 1. *Value Health* 2011;14:417–28.
- 10 Garrison LP, Neumann PJ, Erickson, P, et al. Using real-world data for coverage and payment decisions: The ISPOR real-world data task force report. *Int Soc For Pharmacoeconom Outcomes Res* 2007;10:326–35.
- 11 IMS data: Údaje o spotrebe liekov v SR, MAT 12/2013 (Databáza IMS Health, Slovak Republic Retail Pharmacy sales): <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>
- 12 Zoznam kategorizovaných liekov, 2014. Dostupné na internete: <http://www.health.gov.sk/Clanok?lieky201403>.
- 13 Práznovcová L, Strnad L. Farmakoekonomika pro lékaře, farmaceuty a manažery zdravotnických zařízení. Praha: Maxdorf, 2005:80.
- 14 Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes. 3rd ed. New York - Oxford: Univ Press, 2005:379.
- 15 Safaei-Diba Ch, Pleško I, Hlava P, editors. Incidencia zhubných nádorov v SR 2006. Bratislava: NCZI, 2010:177.
- 16 Sun E, Lakdawalla D, Reyes C, et al. The determinants of recent gains in cancer survival: an analysis of the SEER Database. *J Clin Oncol* 2008;28(Suppl):Abstract 6616.
- 17 Lichtenberg F. The expanding pharmaceutical arsenal in the war on cancer [online]. National Bureau of Economic Research Working Paper Series/ Paper No. 10328, May, 2004. Dostupné na internete: <http://www.nber.org/papers/w10328>.
- 18 European Medicines Agency [online]. [citované 2014-02-27]. Dostupné na internete: <www.ema.europa.eu>.
- 19 Chan KK, Siu E, Mozessohn L, et al. Publication patterns of cancer cost-effectiveness studies presented at major conferences. *Curr Oncol* 2013;20:319–25.
- 20 Kriza Ch, Emmert M, Wahlster P, et al. Cost of illness in colorectal cancer: An International Review. *Pharmacoeconomics* 2013;31:577–88.
- 21 Chang S, Long SR, Kutikova L, et al. Estimating the cost of cancer: results on the basis of claims data analyses for cancer patients diagnosed with seven types of cancer during 1999 to 2000. *J Clin Oncol* 2004;22:3524–30.
- 22 Song X, Zhao Z, Barber B, et al. Cost of illness in patients with metastatic colorectal cancer. *J Med Econ* 2011;14:1–9.
- 23 Selke B, Durand I, Marissal JP, et al. Cost of colorectal cancer in France in 1999. *Gastroenterol Clin Biol* 2003;27:22–7.
- 24 Ramsey SD, Berry K, Etzioni R. Lifetime cancer attributable cost of care for long term survivors of colorectal cancer. *Am J Gastroenterol* 2002;97:440–5.
- 25 Lang HC, Wu SL. Lifetime costs of the top five cancers in Taiwan. *Eur J Health Econ* 2012;13:347–53.
- 26 Tilson L, Sharp L, Usher C, et al. Cost of care for colorectal cancer in Ireland: a health-care payer perspective. *Eur J Health Econ* 2012;13:511–24.
- 27 Yabroff KR, Warren JL, Knopf K, et al. Estimating patient time costs associated with colorectal cancer care. *Med Care* 2005;43:640–8.
- 28 Contrim H, Pereira G. Impact of colorectal cancer on patients and family, implications for care. *Eur J Oncol Nurs* 2008;12:217–26.
- 29 Pšenková M. Pacientské registre – potreba reálnych dát v hodnotení účinnosti, bezpečnosti a nákladovej efektivity liekov. *Farmakoekonomika a lieková politika* 2009;5:12–22.