

Karina Jahnz-Różyk

Zakład Immunologii i Alergologii Klinicznej Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie

Farmakoekonomika przewlekłej obturacyjnej choroby płuc

Pharmacoeconomics of chronic obstructive pulmonary disease

Pneumonol. Alergol. Pol. 2009; 77: 302–304

Wzrastająca liczba chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP) oraz wysoka śmiertelność w tej grupie osób (w 2020 r. POChP będzie trzecią przyczyną zgonów na świecie) skutkują wzrastającymi obciążeniami finansowymi dla budżetu każdego kraju. Porównanie tych obciążeń jest trudne, między innymi ze względu na zróżnicowane systemy opieki zdrowotnej, uwarunkowania ekonomiczne oraz wysokość nakładów na ochronę zdrowia [1]. W tej sytuacji niezbędna jest realna, ekonomiczna ocena tej choroby w każdym kraju. Jako kluczowe dla oceny należy uznać miarodajne badania epidemiologiczne oraz oszacowanie kosztów. Pomiarów kosztów choroby (*burden-of-illness studies*) należy odróżnić od analiz farmakoekonomicznych, takich jak analiza efektywności kosztów (*cost-effectiveness analyses*) lub ich użyteczności (*cost-utility*) [2–4]. Te ostatnie znajdują zastosowanie w ocenie nowych terapii i procedur.

Koszty POChP

W farmakoekonomice koszty chorób dzieli się na:

- bezpośrednie medyczne,
- bezpośrednie niemedyczne,
- pośrednie, związane z utratą produktywności [1].

Koszty bezpośrednie medyczne to: hospitalizacje, wizyty w ramach doraźnej pomocy lekarskiej, honoraria personelu medycznego, leki, urządzenia do podawania leków (nebulizatory, spejsejry), nauka i edukacja.

Koszty bezpośrednie niemedyczne są trudne do analizy, ponieważ nie mieszczą się w systemie ochrony zdrowia, a wynikają na przykład z pogorszenia się sytuacji materialnej współmałżonka i dzieci, z powodu utraty możliwości zarobkowania przez chorego.

Koszty pośrednie choroby to: wypłata renty, emerytury, zwolnienia lekarskie i przedwczesna umieralność. Aktualnie stosuje się dwie metody szacowania kosztów pośrednich. Pierwsza metoda, tak zwana metoda kapitału ludzkiego, zakłada, że na koszt pośredni składa się liczba dni nieobecności w pracy, przypadająca na jednego chorego, wynikająca z utraty produktu krajowego brutto. Druga natomiast, tak zwana metoda kosztów frykcyjnych, zakłada utratę produktu krajowego brutto do czasu zastąpienia odchodzącego pracownika następnym. W metodzie kosztów frykcyjnych koszty pośrednie są niższe, niż te liczone metodą kapitału ludzkiego. Nie oszacowano dotychczas przewagi żadnej z tych metod, stwierdza się natomiast duże różnice w uzyskiwanych wynikach badań.

W krajach Unii Europejskiej koszty chorób układu oddechowego szacuje się na 6% budżetu przeznaczanego na ochronę zdrowia, a z tego 56% stanowią chorzy na POChP. Na POChP wydaje się rocznie około 38,7 mld EUR. Na 66 155 dni, utraconych dni roboczych na 100 000 ludności rocznie z powodu chorób płuc, 62,4% przypada na POChP. W krajach Europy Wschodniej odsetek ten wynosi 27. Łączne koszty hospitalizacji z powodu astmy i POChP wynoszą 3,4 mld EUR rocznie.

Adres do korespondencji: prof. dr hab. n. med. Karina Jahnz-Różyk, Zakład Immunologii i Alergologii Klinicznej, Wojskowy Instytut Medyczny, ul. Szaserów 128, 00–909 Warszawa, tel./faks: (022) 681 60 55, e-mail: krozyk@poczta.onet.pl

Praca wpłynęła do Redakcji: 28.01.2009 r.
Copyright © 2009 Via Medica
ISSN 0867–7077

W 2004 roku całkowite koszty POChP w Stanach Zjednoczonych szacowano na 37,2 mld USD, a w tym 20,9 mld USD stanowiły koszty bezpośrednie [5–7]. Wykazano też, że chorzy na POChP, w porównaniu do chorych na astmę, 16% częściej korzystają z wizyt lekarskich i o 51% więcej z hospitalizacji [8]. Koszt chorego na POChP jest natomiast 5-krotnie niższy niż chorego, u którego stwierdza się astmę i POChP. Przeciętny koszt chorego na astmę w tej analizie wynosi 2307 USD, na POChP — 4879 USD, a przy współistnieniu obu chorób — 14 914 USD.

W badaniach Hillemana u 413 chorych przeprowadzono retrospektywną analizę kosztów POChP u chorych z $FEV_1 < 65\%$ i $FEV_1/FVC < 70\%$ [2]. Wykazano wyraźną korelację pomiędzy kosztem a stopniem ciężkości POChP. Koszt chorego na łagodną postać choroby wynosi 1681 USD/rok na pacjenta, a na ciężką postać wynosi 10 812 USD. Pacjenci leczeni lekami cholinolitycznymi stanowią najmniej kosztowną grupę chorych w łagodnej postaci, a cholinolitycznymi i beta-2 mimetykami w postaci umiarkowanej. Wynika to między innymi ze zmniejszenia liczby hospitalizacji, wizyt w nagłej pomocy lekarskiej, testów diagnostycznych i laboratoryjnych. W pracy tej podkreślono, że stosowanie się do standardów postępowania wpływa też na optymalne leczenie i zmniejszenie kosztów choroby.

Zaostrzenia choroby leczone szpitalnie stanowią 70% bezpośrednich kosztów medycznych [2, 9]. Przeprowadzone badania wielośrodkowe w Polsce wykazały, że przeciętny koszt leczenia zaostrzenia POChP w szpitalu wynosi blisko 5000 PLN, co wskazuje na istotne niedoszacowanie tej procedury przez Narodowy Fundusz Zdrowia [9]. Z analizy tej wynika też wadliwy system opieki nad chorym. W polskim systemie, w przeciwieństwie do krajów Europy Zachodniej, brakuje procedur leczenia zaostrzenia w warunkach domowych lub na oddziałach nagłej pomocy lekarskiej. Tym samym chory z zaostrzeniem POChP najczęściej jest hospitalizowany, niezależnie od stopnia zaostrzenia.

Jakość życia

Jakość życia u chorych na POChP ocenia się na podstawie trzech rodzajów kwestionariuszy [10]:

- odnoszących się do ogólnej oceny stanu zdrowia (*health-related quality of life*); przykładem takiego kwestionariusza jest *Nottingham Health Profile Short Form 36*, który może być stosowany także u osób zdrowych;
- swoistych dla POChP; najczęściej stosuje się Kwestionariusz Oddechowy Szpitala Świętego Jerzego (SGRQ, *St Georges Respiratory Questionnaire*);

- odnoszących się do preferencji chorych; bada się je, używając najczęściej kwestionariusza *Euro QoL 5D (EQ5D)*, gdzie na wizualnej skali analogowej chory określa swój stan w skali od 0 (najgorszy możliwy) do 100 (najlepszy możliwy). Badane parametry to: ruch, aktywność życiowa, ból, lęk, depresja.

Wskaźnik *QUALY (quality adjusted life year)*, określający zyskane lata życia skorygowane o jego jakość, jest miarą użyteczności kosztów, szczególnie przydatną w farmakoekonomice chorób przewlekłych. W niektórych opracowaniach *QUALY* jest korelowany ze wskaźnikiem pomiaru preferencji *WTP (willingness to pay)*. Pomiar ten określa gotowość społeczeństwa do współpłacenia za terapie potencjalnie wydłużające życie lub poprawiające jego jakość.

Analizy farmakoekonomiczne u chorych na POChP

Zasady rozpoznawania i leczenia POChP są zawarte w dokumencie *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)* [11]. Leczenie to ma na celu: zapobieganie postępowi choroby, zmniejszenie objawów, poprawę tolerancji wysiłku, poprawę stanu zdrowia, zapobieganie i leczenie zaostrzeń, zapobieganie i leczenie powikłań, zmniejszenie śmiertelności oraz ograniczenie działania ubocznego leków. Cele te osiąga się przez leczenie farmakologiczne i niefarmakologiczne, a analizy farmakoekonomiczne dostarczają dowodów na skuteczność, bezpieczeństwo i efektywność kosztową tego leczenia.

Analizy farmakoekonomiczne powinny być uwzględniane przy podejmowaniu decyzji o refundacji leku. Są one adresowane do wszystkich, którzy decydują o wydawaniu pieniędzy na ochronę zdrowia: lekarzy, osób tworzących receptariusze szpitalne, komisje do spraw negocjacji cen, komisje do spraw refundacji leków i do Narodowego Funduszu Zdrowia. Odbiorcami analiz farmakoekonomicznych powinny być agencje rządowe, decydujące o refundacji i rejestracji leków. Aktualnie w Polsce kluczowym adresatem analiz farmakoekonomicznych jest Agencja Ocen Technologii Medycznych (AOTM).

Badania farmakoekonomiczne prowadzone u chorych na POChP są skomplikowane z wielu powodów: ogólnoustrojowego charakteru choroby, złożonych konsekwencji nałogu palenia tytoniu, powikłań, współistnienia innych chorób: choroba wieńcowa, rak płuca, cukrzyca i niewydolność krążenia. Taki przebieg choroby wskazuje, że w analizach należy oceniać twarde punkty końcowe — liczbę i ciężkość zaostrzeń oraz śmiertelność w POChP.

Większość wielośrodkowych, międzynarodowych badań klinicznych (UPLIFT, TORCH, INSPIRE) pozwala na uzyskanie dowodów naukowych, wykorzystywanych później w analizach farmakoekonomicznych [12–14]. W badaniu *Investigating New Standards for Prophylaxis in Reductions of Exacerbations* (INSPIRE) porównano wpływ leczenia tiotropium lub terapii łączonej salmeterolem i propionianem flutikazonu (SFC) na zaostrzenie w ciężkim POChP [14]. W badaniu uczestniczyło 1300 chorych, z 179 ośrodków w 20 krajach Europy. Wyniki wskazują, że obie terapie zmniejszają liczbę zaostrzeń. Przedłużona do 2 lat obserwacja wykazała, że terapia SFC ma w porównaniu z tiotropium korzystniejszy efekt na jakość życia i zmniejsza ryzyko zgonu — 21 (3%) chorych zmarło podczas terapii SFC, a 38 (6%) podczas terapii tiotropium ($p = 0,032$). Działania uboczne występowały zaś istotnie częściej podczas leczenia SFC niż tiotropium (66% vs. 62%).

Efektywność kosztową nowych leków lub procedur najlepiej rozpatrywać w kategoriach użyteczności kosztów, a zatem mierzyć wskaźnikiem jakości i zyskanych lat życia (QUALY). Przykładem takiej analizy farmakoekonomicznej jest badanie Oba z 2007 roku [15]. W badaniu tym porównano efektywność kosztów stosowania tiotropium, ipratropium lub salmeterolu w umiarkowanej i ciężkiej POChP. Dane dotyczące efektywności kosztów pochodziły z systematycznych metaanaliz. Oceniono inkrementalny współczynnik efektywności kosztów (ICER) w odniesieniu do zyskanego roku życia skorygowanego o jakość. W ocenie QUALY posłużono się fuzją kwestionariuszy SGRQ i EuroQoL-5D. Wykazano, że inkrementalny współczynnik efektywności dla QUALY wynosił 26 094 USD (11 780–77 214) dla tiotropium, a 41 000 USD (23 650–98 750) dla salmeterolu. W tym badaniu leczenie tiotropium, w porównaniu do ipratropium, pozwala w skali roku na oszczędność 391 USD i zysk 13 dni w zadowalającej jakości życia.

Podsumowanie

W Polsce potrzebna jest realna ocena kosztów oraz poprawa opieki nad chorym z POChP. W trosce o jakość wyników analiza farmakoekonomiczna powinna być przeprowadzana przy udziale ekspertów z kilku dziedzin, w tym także specjalistów chorób płuc.

Piśmiennictwo

- Berger M.L., Binglefors K., Hedblom E.C. Health care cost, quality, and outcomes. ISPOR Book of Terms. International Society of Pharmacoeconomics and Outcome research, USA 2003.
- Hilleman D.E., Dewan N., Malesker M. i wsp. Pharmacoeconomic Evaluation of COPD. *Chest* 2000; 118: 1278–1285.
- Pauwels R.A., Rabe K.F. Burden and clinical features of chronic obstructive pulmonary disease. *Lancet* 2004; 364: 613–620.
- Ramsey S.D., Sullivan S.D. The burden of illness and economic evaluation for COPD. *Eur. Respir. J.* 2003; 21: 29–35.
- Mannino D.M., Homa D.M., Akinbami L.J., Ford E.S., Redd S.C. Chronic obstructive pulmonary disease surveillance United States, 1971–2000. *MMWR Surveill. Summ.* 2002; 51: 1–16.
- National Center for Health Statistics *National Health Interview Survey, 2002*. Hyattsville, Md: US Dept of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, Division of Health Interview Statistics, 2002.
- National Heart Lung and Blood Institute. *2004 NHLBI Morbidity and Mortality Chartbook*. Bethesda, Md: US Dept of Health and Human Services, National Institutes of Health, 2004.
- Shaya F.T., Dongyi Du., Manabu O. i wsp. Burden of concomitant asthma and COPD in Medicaid population. *Chest* 2008; 134: 14–19.
- Jahnz-Różyk K., Targowski T., From S. Porównanie kosztów leczenia umiarkowanych i ciężkich zaostrzeń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc w Polsce w warunkach ambulatoryjnych i szpitalnych. *Pneumonol. Alergol. Pol.* 2008; 76: 426–431.
- Fayers P.M., Machin D. *Quality of Life*. JohnWiley & Sons, England 2007.
- The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). <http://www.goldcopd.com/>.
- Celli B.R., Thomas N., Anderson J. i wsp. Effect of pharmacotherapy on rate and decline of lung function in chronic obstructive pulmonary disease. *Am. J. Crit. Care Med.* 2008; 178: 332–338.
- Tashkin D.B., Celli B., Senn S. i wsp. A 4-year trial of tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. *New Engl. J. Med.* 2008; 359: 1543–54.
- Wędzicha J., Calverley P.M., Seemungal T.A. i wsp. The prevention of chronic obstructive pulmonary disease exacerbations by salmeterol/fluticasone propionate or tiotropium bromide. *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2008; 177: 19–26.
- Oba Y. Cost effectiveness of long acting bronchodilators for chronic obstructive pulmonary disease. *Mayo Clin. Proc.* 2007; 82: 575–582.