



**GAZDÁLKODÁSTANI
DOKTORI ISKOLA**

TÉZISGYŰJTEMÉNY

Dr. Kovács Ágnes Krisztina

**KRÓNIKUS UROLÓGIAI MEGBETEGEDÉSEK
EGÉSZSÉGÜGYI KÖZGAZDASÁGTANI VIZSGÁLATA**

Témavezetők:

**Prof. Péntek Márta
Prof. Gulácsi László**

Budapest, 2017

Egészségügyi Közgazdaságtani tanszék

TÉZISGYŰJTEMÉNY

Dr. Kovács Ágnes Krisztina

**KRÓNIKUS UROLÓGIAI MEGBETEGEDÉSEK
EGÉSZSÉGÜGYI KÖZGAZDASÁGTANI VIZSGÁLATA**

Témavezetők:

**Prof. Péntek Márta
Prof. Gulácsi László**

© Dr. Kovács Ágnes Krisztina

Tartalomjegyzék

I.	Kutatási előzmények és a téma indoklása	4
I.1	Célok.....	6
I.1.1	A jóindulatú prosztata megnagyobbodás társadalmi terhének, betegség-költségének vizsgálata	6
I.1.2	A húgyhólyagdaganatos betegség költsége Magyarországon	6
I.1.3	A női és férfi vizeletinkontinencia és az alsó húgyúti tünetek epidemiológiája Magyarországon	6
I.1.4	A hiperaktív hólyag szindróma terápiájának egészség-gazdaságtani elemzése.....	6
II.	Alkalmazott módszerek	7
II.1	A jóindulatú prosztata megnagyobbodás társadalmi-terhének, betegség-költségének és életminőségének a vizsgálata.....	7
II.1.1	Szisztematikus irodalomkeresés.....	7
II.1.2	Keresztmetszeti kérdőíves felmérés (2014).....	7
II.2	A húgyhólyagdaganatos betegek költsége Magyarországon	8
II.2.1	Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár gyógyszer- és betegforgalmi adatainak elemzése.....	8
II.3	A női és férfi vizeletinkontinencia és az alsó húgyúti tünetek epidemiológiája Magyarországon	8
II.4	A hiperaktív hólyag szindróma terápiájának egészség-gazdaságtani elemzése.....	9
III.	Eredmények, megbeszélés és következtetések	10
III.1	A jóindulatú prosztata megnagyobbodás társadalmi-terhének, betegség-költségének és életminőségének a vizsgálata.....	10
III.1.1	Szakirodalmi áttekintés.....	10
Eredmények megbeszélése	11	
III.1.2	Keresztmetszeti kérdőíves felmérés: a jóindulatú prosztata megnagyobbodásban szenvedő betegek betegség-költsége és életminősége	11
Eredmények megbeszélése	13	
Eredmények megbeszélése	15	
III.2	A húgyhólyagdaganatos betegek költsége Magyarországon	17
III.2.1	A húgyhólyag daganat megbetegedésben szenvedő betegek betegségköltsége, OEP gyógyszerforgalmi adatok elemzése, 2008-2014	17
Eredmények megbeszélése	18	

III.3	A női és férfi vizeletinkontinencia és az alsó húgyúti tünetek epidemiológiája Magyarországon	19
III.3.1	A női vizeletinkontinencia epidemiológiája és a vizeletinkontinencia sebészi kezelésének hazai gyakorlata.....	19
III.3.2	Férfiak alsó húgyúti tüneteinek gyakorisága Magyarországon.....	20
	Eredmények megbeszélése	21
III.4	A hiperaktív hólyag szindróma terápiájának egészség-gazdaságtani elemzése.....	21
IV.	Felhasznált irodalom.....	22
V.	A doktori értekezést megalapozó közlemények.....	23

Ábrák jegyzéke

1. ábra Egy betegre jutó költségek, költség kategóriánként az I-PSS szerinti súlyossági csoportokban 13
2. ábra BPH betegek és a nemben és életkorban illesztett általános populáció összehasonlítása az EQ-5D kérdőív 5 dimenziójában 15

I. Kutatási előzmények és a téma indoklása

Disszertációmban a krónikus urológiai megbetegedések közé tartozó jóindulatú prosztata megnagyobbodás, a húgyhólyagdaganat, a női és férfi vizeletinkontinencia és az alsó húgyúti problémák, valamint a hiperaktív hólyag szindróma egészségügyi közgazdaságtani kérdéseit elemzem.

A lakosság idősödése miatt ezeknek a megbetegedéseknek a száma és társadalmi terhe jelentősen növekszik. Ezek a megbetegedések napjainkban is igen jelentős költségtenyezők és a költségek további gyors növekedése várható már a közeljövőben is. Az új betegek száma az egyes korcsoportokban meglehetősen stabilitást mutat, azonban a lakosság várható élettartamának és az egyre hatékonyabb terápiáknak köszönhetően az összes megbetegedettek száma jelentősen nő.

A költségek folyamatosan növekednek, mivel hosszútávon fennálló, folyamatos egészségügyi ellátást igénylő krónikus betegségekről van szó. Az egyre emelkedő betegszám és társadalmi terhek miatt egyre több fejlett országban megkülönböztetett figyelemmel fordulnak ezen kérdések felé. Az egyes országokban 'idősödési stratégiákat' hoznak létre és az idősödés közgazdaságának egészségügyi kutatása az egészségügyi közgazdaságtani kutatások fősodrába tartozik. A megfelelő egészségpolitikai és a fenntartható finanszírozási döntések adatigénye jelentős.

Hazánkban keveset tudunk a krónikus urológiai betegségek epidemiológiájáról és társadalmi terhéről.

A társadalmi teher megismeréséhez ismernünk kell a betegségek epidemiológiáját, ezen belül is az új megbetegedéseket (incidencia) és az összes betegszámot (prevalencia), a betegség súlyosság szempontjából fontos alcsoportok létszámát (hiszen a költség a betegség súlyosságtól függ), a betegség direkt és indirekt költségét és az életminőségre gyakorolt hatását.

Ezek szükségesek ahhoz, hogy a betegségek valós társadalmi fontosságát fel lehessen mérni, illetve az egyre újabb és újabb, és egyre költségesebb terápiák költségvetési hatását és költség-hatékonyságát kalkulálni lehessen, ami egyrészt a társadalombiztosítás számára kötelező, másrészt a fenntartható egészségügyi finanszírozás kialakításához feltétlenül szükséges.

A Disszertációban összefoglalt kutatás több krónikus urológiai betegség egészségügyi közgazdaságtani vizsgálatára terjed ki, hiszen ezek eredményeit össze kell tudunk hasonlítani. Annak érdekében, hogy az egészségpolitika és a finanszírozás rangsorolni tudjon, ismerni kell az egyes betegségekben szenvedők számát, direkt és indirekt költségeit, életminőségre és munkavégzésre gyakorolt hatását, azaz a társadalmi terheket. Az egyes vizsgált megbetegedések esetén a terület sajátosságaitól és a rendelkezésre álló nemzetközi és hazai szakirodalomtól is függően eltérő célkitűzéseket és hipotéziseket fogalmaztunk meg és a kutatás során alkalmazott módszertan is eltérő.

A Disszertációban közölt kutatási eredmények korábban sem hazánkban és régióinkban nem álltak rendelkezésre, illetve több olyan eredményt is sikerült elérni és publikálni, amelyeket először közöltünk a szakirodalomban. Ezek a kutatási eredmények hiánypótlók, és jól hasznosíthatók az egészségpolitikai és finanszírozási döntések előkészítése során.

I.1 Céllok

I.1.1 A jóindulatú prosztatata megnagyobbodás társadalmi terhének, betegség-költségének vizsgálata

A jóindulatú prosztatata megnagyobbodás vizsgálatának célkitűzései:

- a jóindulatú prosztatata megnagyobbodás társadalmi terhével és betegség-költségével kapcsolatos nemzetközi és hazai szakirodalom áttekintése, és elemzése
- a terápiában részesülő, jóindulatú prosztatata megnagyobbodásban szenvedő betegek betegség-költségének és életminőségének a vizsgálata hazai betegek esetén.

I.1.2 A húgyhólyagdaganatos betegség költsége Magyarországon

A húgyhólyagdaganatos betegek adatainak elemzésének célja:

- a húgyhólyag daganat megbetegedésben szenvedő betegek betegségköltségének vizsgálata, különös tekintettel a gyógyszerköltségekre.

I.1.3 A női és férfi vizeletinkontinencia és az alsó húgyúti tünetek epidemiológiája Magyarországon

A férfi és női inkontinencia kutatásunk célja a következő jellemzők megismerése volt:

- a női vizeletinkontinencia epidemiológiájának vizsgálata:
- a férfi vizelet inkontinencia epidemiológiájának és az alsó húgyúti tünetei gyakoriságának vizsgálata

I.1.4 A hiperaktív hólyag szindróma terápiájának egészség-gazdaságtani elemzése

A hiperaktív hólyagszindróma kutatás célja:

- a hiperaktív hólyag szindróma terápiájának a költség-hasznossági elemzése

II. Alkalmazott módszerek

II.1 A jóindulatú prosztatata megnagyobbodás társadalmi-terhének, betegség-költségének és életminőségének a vizsgálata

II.1.1 Szisztematikus irodalomkeresés

Szisztematikus irodalomkutatást végeztünk a legátfogóbb orvosi szakirodalmi adatbázisban, a Medline PubMed-en 2005 és 2015 közötti időszakra. A keresési stratégia a BPH-val összefüggő betegség vagy betegséggel kapcsolatos költség elemzés kifejezések szabadszöveges megjelenése volt a keresett cikkekben. Mindegyik bevonásra került vizsgálatból összegyűjtöttük a vizsgálati elrendezést, a közlés évét, a földrajzi elhelyezkedést, a költségelemzés perspektíváját, a betegszámot, az értékelt költségkategóriákat, a költség évét, valamint a költségeredményeket.

II.1.2 Keresztmetszeti kérdőíves felmérés (2014)

Beavatkozással nem járó multicentrikus keresztmetszeti vizsgálatot végeztünk 2014-ben, hat urológiai centrum részvételével. Olyan jóindulatú prosztatata megnagyobbodás (BPH) diagnózissal rendelkező betegeket vontunk be a vizsgálatba, akik esetén prosztatata műtét nem szerepelt az anamnézisükben. A kérdőív első része, amelyet a betegek töltöttek ki, tartalmazta a demográfiai és a munkavégzéssel kapcsolatos kérdéseket, a beteg állapotára vonatkozó klinikai jellemzőket, az önbevalláson alapuló betegség-súlyosság, egészséggel kapcsolatos életminőség kérdőíveket, valamint az egészségügyi szolgáltatások a kérdőív kitöltését megelőző 12 hónapra vonatkozó igénybevételére vonatkozó kérdéseket. Az urológus szakorvosok töltötték ki a kérdőív

második részét. Ennek a résznek a kitöltése részben a beteg dokumentáció alapján történt, amelyben megtalálhatók a betegségfennállás hosszára, a diagnosztikus tesztekre és az alkalmazott terápiára vonatkozó adatok. A kitöltéskor a kérdőíves felmérést megelőző 12 hónapra vonatkozó adatok kerültek összegyűjtésre.

A betegek általános, egészséggel összefüggő életminőségét az EQ-5D-3L (EQ-5D) kérdőívvel mértük. A betegsúlyosság mérésére a prosztatabetegségek tüneteinek tesztje (I-PSS) került felhasználásra. A BPH munkatermelékenységre gyakorolt hatását a The Work Productivity and Activity Impairment (WPAI) kérdőívvel mértük. A költségszámítás társadalmi nézőpontból történt, a direkt egészségügyi, a direkt nem-egészségügyi és az indirekt költségek is felmérésre kerültek, amelyek az elmúlt 12 hónapban, BPH miatt merültek fel.

II.2 A húgyhólyagdaganatos betegek költsége Magyarországon

II.2.1 Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár gyógyszer- és betegforgalmi adatainak elemzése

A húgyhólyagdaganat hazai ellátásának vizsgálata során nemzetközi és hazai statisztikai adatokat és az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) gyógyszer- és betegforgalmi adatait használtuk fel.

II.3 A női és férfi vizeletinkontinencia és az alsó húgyúti tünetek epidemiológiája Magyarországon

A női vizeletinkontinencia epidemiológiáját kérdőíves vizsgálat segítségével vizsgáltuk. A kérdőívet bárki kitölthette, aki önkéntesen erre vállalkozott. A kérdések

összeállítása a Magyar Urológusok Társasága (MUT) és az Inkontinencia Betegegyesület (IBE) szakmai javaslata alapján történt.

A kérdőív 13 kérdésben járta körül a vizeletürítési szokásokat és a lehetséges vizelettartási, ürítési problémákat. Ezzel közel egy időben zajlott a női vizeletinkontinencia és urogenitális prolapsusok sebészi kezelésének hazai gyakorlatának felmérése. A kérdőívet a Magyar Kontinencia Társaság (MKT) urogynekológiai munkacsoportjának vezetői állították össze, célja a hazánkban végzett sebészi beavatkozások és azok mennyiségi és minőségi elemzése volt. A „Kérdőív a női vizeletinkontinencia és genitális prolapsus sebészi kezeléséről” elnevezésű kérdőív kitöltésére postai úton kértük fel az ország urológiai és nőgyógyászati osztályát vezető főorvosokat 2011 augusztus és 2012 februárja között.

II.4 A hiperaktív hólyag szindróma terápiájának egészség-gazdaságtani elemzése

A Vesicare (solifenacin) klinikai hatásosságát és költség-hasznosságát vizsgáltuk hiperaktív hólyag szindrómában. Ebben az indikációban más gyógyszer is adható, jelenleg hazánkban a Detrusitol® (tolterodin IR), Ditropan® – Uroxal® (oxybutynin IR) és Emselex® (darifenacin CR) van forgalomban. A hasonló indikáció miatt tanulmányunkban az oxybutynin és a darifenacin költséghatékonyságát is értékeltük. Elemzésünk célja a Magyarországon forgalomban lévő, továbbá társadalombiztosítási támogatással rendelkező különböző kezelési stratégiák eredményességének és költségeinek összehasonlítása. Az elemzést döntési fa modell segítségével végeztük. A modell segítségével a solifenacin, a darifenacin valamint az oxybutynin IR terápiák költségeinek, valamint klinikai hatásosságának összehasonlítását végeztük el

III. Eredmények, megbeszélés és következtetések

III.1 A jóindulatú prosztata megnagyobbodás társadalmi-terhének, betegség-költségének és életminőségének a vizsgálata

III.1.1 Szakirodalmi áttekintés

Az irodalomkutatás 159 találatot eredményezett, amelyből végül 11 közleményt vontunk be, amelyek megfeleltek a beválasztási és kizárási kritériumoknak. Négy vizsgálatra európai országokban került sor, hét vizsgálatra az Egyesült Államokban.

A mintanagyság 1000 és 40 253 fő között változott. A költségszámításhoz kilenc vizsgálat fizetői perspektívát alkalmazott, egy vizsgálat társadalmi perspektívát, egy pedig mindkettőt. A vizsgálatok időhorizontja 1 hónap és 20 év (a BPH beteg várható élettartama a diagnózis időpontjában) között változott; a leggyakrabban alkalmazott időhorizont 1 év volt. A vizsgálatokban megjelölt költség év 1998 és 2012 között volt. A BPH közvetlen egészségügyi költségei nagy különbséget mutattak az egyes vizsgálatok között. Az Egyesült Államokban a betegenkénti közvetlen éves egészségügyi költségek 255 USD és 5729 USD között változtak, míg Európában 253 EUR és 1251 EUR között. Norvégiában a költségek a négyéves, illetve 15,5 éves horizonton 1703 EUR és 7638 EUR, illetve 3924 EUR és 8307 EUR között változtak a kezelési modalitások és a költségkalkuláció perspektívája függvényében.

A legfőbb költségokozóknak a gyógyszerek bizonyultak, minthogy a teljes kezelési költség közel háromnegyedét tették ki (ennek a mértéke a Franciaországban észlelt 40% és a Lengyelországban megfigyelt 89% között változott). A műtéti beavatkozások költségei az összköltség 15%-át, a diagnosztikai vizsgálatok költségei pedig az összköltség 8%-át tették ki. A súlyosabb betegség magasabb költségekkel járt mind a vizeletürítés (enyhe: 673 USD; közepesen súlyos: 906 EUR; súlyos: 960 EUR), mind a

vizelettárolási tünetek (enyhe: 623 USD; közepesen súlyos: 865 EUR; súlyos: 1043 EUR) esetében.

Eredmények megbeszélése

Vizsgálatunkban összesítettük tizenegy, az elmúlt 10 évben publikált, a BPH-val kapcsolatos betegség-költség vizsgálat eredményeit. A 11 vizsgálatra Európa és az Egyesült Államok területén összesen 8 országban került sor. A betegenkénti közvetlen egészségügyi költségek az Egyesült Államokban évi 255 USD és 5729 USD, Európában pedig 253 EUR és 1251 EUR között változtak. Annak ellenére, hogy a legtöbb országból nem áll rendelkezésre az országos kiadásokra vonatkozó friss adat, a betegenkénti eredmények alapján becsült összköltségek minden országban jelentősek. A BPH egy életkorral összefüggő betegség, amely 40 éves kor felett egyre több és több férfit érint. A demográfiai öregedés, az egyre magasabb várható élettartam, valamint a betegség magas előfordulási gyakorisága következtében a BPH jelentős gazdasági terhet ró a fejlett országok egészségügyi költségvetésére. Demográfiai tényezők és az urológia terén várható esetleges műtéti újítások miatt a BPH költségei várhatóan emelkedni fognak a jövőben.

III.1.2 Keresztmetszeti kérdőíves felmérés: a jóindulatú prosztatata megnagyobbodásban szenvedő betegek betegség-költsége és életminősége

Összesen 246 beteg vett részt a kutatásban, az átlagos életkor 70,6 év (SD=8,1 év), az átlagos betegség fennállási idő pedig 6,5 év (SD=6,2év) volt. A testtömegindex (BMI) alapján 182 beteg (74 %) volt túlsúlyos vagy elhízott (BMI> 25).

A betegek EQ-5D hasznosság értékekkel és EQ VAS-sal mért egészségi állapota rendre 0,85 (SD=0,9) és 68,4 (SD=15,5) volt. Száztizenegy beteg (45%) EQ-5D értéke volt 1-gyel egyenlő. Összesen 8, 19, 28, 30, és 31% jelentett mérsékelt vagy súlyos problémát

az önellátás, szokásos tevékenységek, szorongás/depresszió, fájdalom/rossz közérzet és mozgékonyság területén. Az I-PSS pontszám átlaga 12,8 (SD=6,3) volt a mintában. Az I-PSS pontszám alapján 52 (23%), 136 (61%), és 35 (16%) került az enyhe, mérsékelt és súlyos BPH csoportokba.

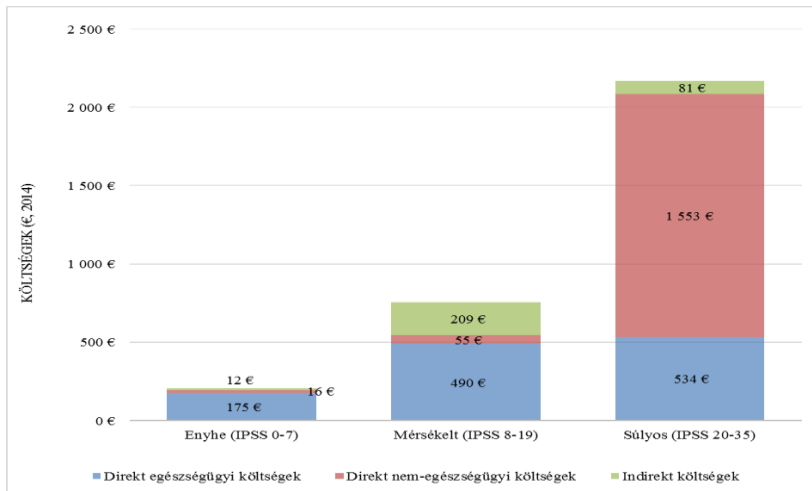
A 246 betegből 244 (99%) vett igénybe járóbeteg-ellátást és 25 (10%) került kórházi felvételre BPH miatt az elmúlt 12 hónap során. Összesen 211 beteg (86%) kapott gyógyszeres kezelést és 35 (14%) állt megfigyelés-várakozás alatt, közülük 7 beteg esetében volt műtéti indikáció. A BPH egy betegre jutó teljes éves költsége 876 € (SD=1829 €) volt.

A költségek megoszlása a direkt egészségügyi, direkt nem-egészségügyi és indirekt költségek között 46, 31 és 23% volt. A direkt költségek összesen 43%-át tették ki a gyógyszerköltségek (173€). A fitoterápia (81€) és az alpha-blokkolók (55€) tették ki a teljes gyógyszerköltség döntő részét (77%). Emellett szintén magas költséget jelentett az informális ellátás (243€) és a magánorvosi vizitek (132€). Az indirekt költségek összesen 204 €-t tettek ki, melyben a presenteeism és az absenteism megoszlása rendre 41 és 59% volt.

Sem az életkor és a betegségfennállási idő, sem a BMI nem korrelált szignifikánsan a teljes költséggel. Azonban az életkor pozitív irányban korrelált a direkt nem-egészségügyi költségekkel ($r=0,268$, $p<0,001$) és fordítottn az indirekt költségekkel ($r=-0,147$, $p<0,001$). Nem volt megfigyelhető szignifikáns kapcsolat a költségek és a kutatás ideje alatti katéter használat vagy az elmúlt 12 hónap során tapasztalt heveny vizeletelakadás (acute urinary retention, AUR) között. Mérsékeltlen erős korrelációt találtunk a teljes költség és az I-PSS pontszám között ($r=0,429$, $p <0,001$), viszont az EQ-5D index-szel ($r = -0.307$, $p <0,001$) és EQ VAS-sal ($r = -0.229$, $p = 0,001$) csak gyenge korreláció volt megfigyelhető. A direkt egészségügyi költségek csak az I-PSS pontszámmal ($r = 0.305$, $p <0,001$), míg a direkt nem-egészségügyi költségek az I-PSS-sel ($r= 0.374$, $p <0,001$), az EQ-5D-val ($r=-0.416$, $p <0,001$) valamint az EQ VAS-sal

($r = -0.368$, $p < 0,001$) is korreláltak. (1. Ábra) Az indirekt költségek nem mutattak szignifikáns korrelációt egyik életminőség mércével sem.

1. ábra Egy betegre jutó költségek, költség kategóriánként az I-PSS szerinti súlyossági csoportokban



Eredmények megbeszélése

Jelen kutatásban a BPH kapcsán kialakult alsó húgyúti tünetek éves költségeinek becslését végeztük Magyarországon. A költségszámítás társadalmi nézőpontból történt és magában foglalta az összes BPH-val kapcsolatos direkt egészségügyi, direkt nem-egészségügyi és indirekt költségeket. A költségek szignifikánsan különböznek az I-PSS csoportokban. A költség/beteg jelentős (kb. 270 ezer Ft.) Amivel a betegszám jelentős a társadalmi teher lényeges, külön megjegyzendő, hogy a költségek jelentős része a betegeket terheli.

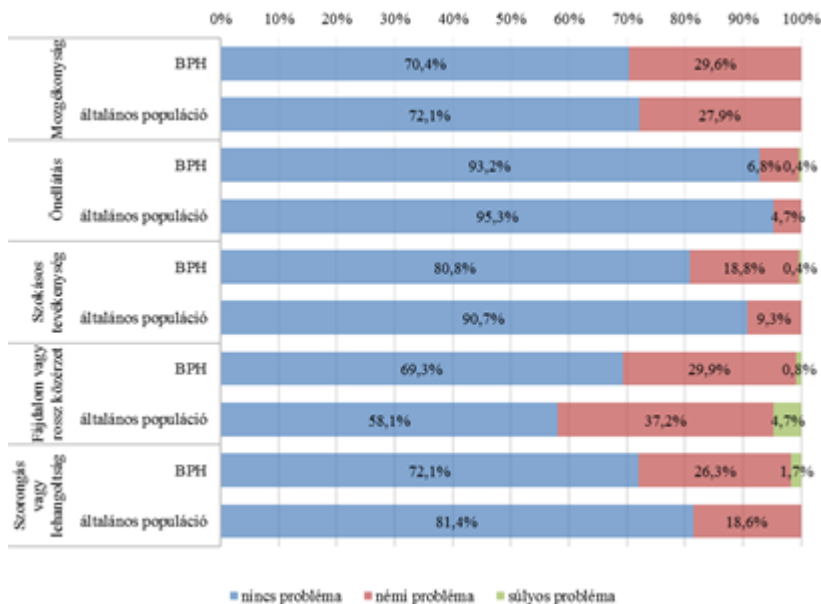
Magyarországon elsőként közöltünk BPH betegek bevonásával presenteeism adatot, ez a már napjainkban is lényeges költségtényező a nyugdíjkorhatár növekedésével nőni fog.

A kitöltés időpontjában a kezelés ellenére a betegek közel felének volt valamilyen vizelési panasza. Vízelési panaszok miatt a betegek 10%-a feküdt kórházban a kérdőív kitöltését megelőző 12 hónapban (e betegek 90%-a 1 alkalommal, 10%-a 2 alkalommal), 18%-uk járt panaszai miatt háziorvosnál és 76%-uk urológus szakorvosnál. Összesen 42 beteg (17%) várt prosztata műtétre a kérdőív kitöltésekor, átlagéletkor: 70,93 (SD 6,82), a műtétre nem váró 194 beteg átlagéletkora 70,39 (SD 8,42) volt (10 beteg esetén nem állt rendelkezésre életkorra vonatkozó adat).

Az I-PSS pontszám átlaga 12,8 (SD=6,3) volt a mintában. Az I-PSS pontszám alapján 52 (23%), 136 (61%), és 35 (16%) tartozott az enyhe, mérsékelt és súlyos BPH csoportokba.

A betegek EQ-5D index és EQ VAS értékének átlaga rendre 0,85 (SD=0,19) és 68,4 (SD=15,5) volt. (2. Ábra) Száztizenegy beteg (45%) EQ-5D index értéke volt 1-gyel egyenlő. Összesen 7%, 19%, 28%, 30%, illetve 31% jelentett mérsékelt vagy súlyos problémát az önellátás, szokásos tevékenységek, szorongás/depresszió, fájdalom/rossz közérzet és mozgékonyág területén. Az EQ-5D átlagértékeket az I-PSS csoportokban néztük, statisztikailag szignifikáns eltérést találtunk. A BPH betegek és a nemben és korban illesztett általános populáció között csak a 45-49 és az 55-59 éves korosztályban volt szignifikáns az eltérés ($p < 0,05$).

2 ábra BPH betegek és a nemben és életkorban illesztett általános populáció összehasonlítása az EQ-5D kérdőív 5 dimenziójában



Eredmények megbeszélése

A vizsgálatunkban BPH betegek klinikai jellemzőit, egészséggel összefüggő életminőségét vizsgáltuk. Eredményeink közül fontosnak tartjuk kiemelni, hogy a betegek közel felének a gyógyszeres kezelés ellenére vizelési panaszai voltak, amely legtöbbször a gyakori vizeletürítés és a parancsoló vizelési inger volt. A mintánkban szereplő legtöbb beteg általános egészségi állapotát jónak ítélte meg az EQ-5D alapján, a betegek megközelítőleg fele (45%) nem jelölt problémát kérdőív öt dimenziója egyikében sem. A BPH betegek EQ-5D index átlaga a 45-49 éves korosztályban alacsonyabb, a 60-64 évesek esetén azonos, míg az 50-54, 55-59 és a

65-74 éves korosztályban magasabb volt, mint nem és kor szerint illesztett általános populációé. Az EQ-5D index átlaga a teljes mintában 0,85 (SD=0,19) volt, amely más országokból származó tanulmányok megállapításaihoz hasonló volt. Ezek az értékek az egyes országokban a következők: Spanyolország: 0,90, SD=0,14, átlagéletkor: 63 év, Franciaország: 0,84, SD=0,19, átlagéletkor: 72 év, Korea: 0,85, SD=0,19, átlagéletkor: 76 év, és az Egyesült Királyság: 0,71-0,87 a súlyosságtól függően, átlagéletkor: 73 év. A nemzetközi összehasonlítást nehezíti, hogy a BPH életminőség tanulmányok részben randomizált kontrollált klinikai vizsgálatok voltak, részben gyógyszer vizsgálattal kapcsolatos keresztmetszeti felmérések. A BPH életminőséggel kapcsolatos kutatások csak kisebb részében alkalmazták az EQ-5D mércét és ahol alkalmazták, nem közöltek populációs átlaggal történt összehasonlítást. Eltérők voltak a beválogatási kritériumok is, emiatt a nemzetközi összehasonlítás nehézségekbe ütközik.

Az I-PSS összpontszám növekedésével szignifikánsan csökkent az EQ-5D index értéke, azaz a betegség súlyosságával rosszabbodott az általános életminőség. Az EQ-5D és az I-PSS pontszám között szignifikáns, de gyenge korrelációt találtunk, és ugyancsak az I-PSS életminőség mércével is.

Eredményeink alapján elmondható, hogy a gyógyszeres kezelés alatt álló BPH betegek egészséggel összefüggő életminősége átlagosan nem rosszabb, mint az általános lakosságé, a legfiatalabb korcsoportban azonban szignifikánsan rosszabb életminőség értékeket igazoltunk. A 60-64 évesek esetén a nem találtunk különbséget. A 45-49 éves korcsoportban a BPH betegek életminősége szignifikánsan rosszabb volt, mint az átlag populációé.

III.2 A húgyhólyagdaganatos betegek költsége Magyarországon

III.2.1 A húgyhólyag daganat megbetegedésben szenvedő betegek betegségköltsége, OEP gyógyszerforgalmi adatok elemzése, 2008-2014

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) által húgyhólyagdaganat betegségre (BNO C67) kifizetett költségekre egy 2010-ben közzétett, 2007 és 2008-as évekre vonatkozó elemzés ad áttekintést. (OEP Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály 2010) A jelentés szerint 2007-ben húgyhólyagrák (BNO C67) kezelésére 1,8 milliárd forintot fordított az OEP, ennek 75%-a a fekvőbeteg-ellátással magyarázható. A 2008. évben az összkiadás több mint, 2 milliárd Ft volt, ennek 71,5%-át tette ki a fekvőbeteg-ellátás. A gyógyszerkasszából kiáramló támogatás ebben a diagnózisban 2007 és 2008 között 33%-kal, több mint 100 millió Ft-tal nőtt (2007: 314,425 millió Ft, 2008: 418,193 millió Ft).

Az OEP 2008-ban 58,89 milliárd forint társadalombiztosítási forrást fordított a daganatos betegek onkológiai gyógyszerkészítményeinek finanszírozására.

Az OEP gyógyszerforgalmi adatok elemzését a 2008-2014-es időszakra végeztük el. Az elemzéshez azokat a szereket tudtuk figyelembe venni, amelyeket kizárólag a húgyhólyagrák kezelésére, indikációhoz kötöttek, kiemelt támogatással finanszíroz az OEP, a daganat kiújulásának megelőzésére helyileg a húgyhólyagban. Ez azonban a húgyhólyag kezelésére alkalmazható terápiáknak csak egy szegmensét fedi le, és nem tartalmazza a szisztémás kemoterápia, fájdalomcsillapítók, esetleges antibiotikumok és más gyógyszerek, illetve a kórházi kezelés során alkalmazott szereket.

Eredmények megbeszélése

A gyógyszerforgalmi adatok elemzéséből látható egyrészt, hogy a húgyhólyagrák gyógyszeres kezelésének költsége országos szinten jelentős. Szembetűnő, hogy akár egy éves viszonylatban (2007 vs. 2008) igen jelentős mértékben (2007 és 2008 között 33%-kal, több mint 100 millió Ft-tal) nőhetnek a gyógyszerkiadások. Elemzésünkben a 2008-2014-es időszakra vonatkozóan a 2008-ban egyik legjelentősebb költségvetelű hatóanyag, a mitomicin forgalmának alakulására fókuszáltunk, valamint két olyan készítményre (epirubicin és bcg vaccine), amelyek csak ebben a betegségben adhatók kiemelt támogatással és jelentős költséggel bírnak. A 2008 és 2014 között bevezetett társadalombiztosítási támogatás változások, forgalomból kivonás és ellátási korlátok következtében a gyógyszerfogyás radikális átrendeződését találtuk a három szer esetében. A mitomicin, melynek a 20 mg-os kiszerelésű készítménye 2008-ban a teljes húgyhólyagrák gyógyszerköltség 33%-át tette ki, 2014-re teljesen lenullázódott. Ezzel egyidejűleg emelkedett az epirubicin forgalma, a bcg vaccine forgalma pedig 2013-tól jelentősen csökkent. Összességében 2008 és 2014 között a három hatóanyagra fordított összes TB kiáramlás megközelítőleg 112 millió Ft-tal (234,5 millió Ft-ról 112,7 millió Ft-ra) csökkent. A 2017-es európai klinikai irányelv és összefoglaló elemzések szerint a mitomicin hatóanyag csökkentheti a kiújulás esélyét meghatározott esetekben, így a hazai mitomicin fogyás 2014-re bekövetkezett megszűnésének okai és következményei további vizsgálatokat érdemel.

III.3 A női és férfi vizeletinkontinencia és az alsó húgyúti tünetek epidemiológiája Magyarországon

III.3.1 A női vizeletinkontinencia epidemiológiája és a vizeletinkontinencia sebészi kezelésének hazai gyakorlata

A kérdőíves felmérésben összesen 10 403, (18 éves vagy idősebb) nő vett részt, életkoruk átlag 43,0 (SD 13,8) év. A felmérésben 3506 (33,9%) nő válaszolta azt az inkontinenciával kapcsolatos kérdésre, hogy előfordult már, hogy elcseppent a vizelete – ők kerültek be az inkontinencia alcsoport-elemzésbe. A felnőtt női inkontinens alcsoport átlagos életkora 47,0 (SD 12,7) év. A vizelet elcseppenése 3103 (90,4%) nőnél ritkán (pl. megfázáskor) fordult elő, 296 (8,6%) nő jelölte meg, hogy naponta többször fordul elő vele, hogy nem tudja tartani a vizeletét; állandó problémát pedig 33 (1,0%) nőnek jelent. A vizelet elcseppenés előfordulására vonatkozó részletes kérdésekből az derül ki, hogy leggyakrabban köhögéskor/tüsszentéskor csepeg el a vizelet (2437 nő, az inkontinens alcsoport 69,5% - a; a kérdőívet kitöltők 23,7%-a) valamint erős vizelési inger esetén (823 nő, az inkontinens alcsoport 23,5%-a; a kérdőívet kitöltők 7,9%-a). Az elcseppenő vizelet mennyisége a többségnél néhány csepp (3172, 94,1%), nagyobb mennyiség 28 (0,8%) nőnél fordult elő, a „folyik” választ 170 (8,0%) nő jelölte meg. Arra a kérdésre, hogy mennyire zavarja az akaratlan vizelet-vesztés 1319 (39,9%) nő jelölte meg, hogy néha, 1170 kérdőívet kitöltőt (35,4%) nagyon zavarja, 33 (1,0%) nőt pedig gátolja a napi tevékenységeinek elvégzésében.

Eredmények megbeszélése

A hazai vizsgálat azt mutatta, hogy a nők 90,4%-a (10 403 felnőtt női válaszadó, 3506 inkontinencia válasz és vizelet elcseppenés 3103 ritkán) esetén az OAB tünetek „néha” fordulnak elő, ha az Egyesült Királyság és Svédország eredményeit tekintjük, akkor ez

azt jelenti, hogy 791-1040 nőt (25,5-33,5%) közepesen és 118-270 nagyon zavarnak az OAB tünetei. (Az 1000 vizeletinkontinenciát jelző betegre vetítve 76-100 nőt közepesen zavarnak az OAB tünetei, míg ez a szám az 1000 vizeletinkontinenciát jelző OAB beteg esetén 255-335 fő.) A kérdőívet kitöltő nők közel egyharmada (33,9%) számolt be arról, hogy fordult már elő olyan eset, hogy elcseppent a vizelete, azaz volt inkontinens epizódja. A nők több mint egyharmada (41%) számolt be gyakori sürgető vizelési ingerről, ezekről a betegekről feltételezhető, hogy a háttérben OAB állhat.

III.3.2 Férfiak alsó húgyúti tüneteinek gyakorisága Magyarországon

Vizsgálatunkban az I-PSS pontszám átlagos értéke 4,2 (SD 3,9) volt. Az enyhe, közepes és súlyos tünetkategóriák közötti megoszlás a következőképpen alakult: I-PSS=0–7: 6378 fő (86,4%) átlagéletkoruk 38,2 év; I-PSS=8–19: 919 fő (12,7%) átlagéletkoruk 46,1 év; I-PSS=20–35: 85 fő (0,9%) átlagéletkoruk 55,2 év volt.

A legtöbb válaszadó a 30–39 év közötti korcsoportba tartozott, az ő átlag I-PSS pontszámuk 3,52 volt. Őket létszámban a 40–49 év közötti korosztály – átlagos I-PSS pontszámuk 4,01, majd a 20–29 év közötti korosztály követte – átlagos I-PSS pontszámuk értéke 3,26 volt. Az 50 év feletti válaszadók száma 1614 fő volt. A magasabb korcsoportok felé haladva a kitöltők I-PSS pontszámának átlagértéke növekedett. Megvizsgáltuk az egyes korcsoportokban előforduló enyhe, közepes és súlyos tünetekről beszámoló arányát. A kitöltők között meglepő módon voltak olyanok is, akik a 20–29 év közötti korcsoportba tartoztak, mégis közepes vagy súlyos tünetekhez tartozó I-PSS pontszámot értek el (2 fő súlyos, 102 fő közepes panaszokra utaló pontszámot ért el). A legtöbb közepes tünetekről beszámoló válaszadó az 50–59 év közötti korosztályhoz tartozott (245 fő), a súlyos tünetekről beszámoló között az 50–69 év közöttieknél találtuk a legtöbb válaszadót (összesen 55 fő).

Eredmények megbeszélése

III.4 A hiperaktív hólyag szindróma terápiájának egészség-gazdaságtani elemzése

A döntési fa modell segítségével a solifenacin, az oxybutynin, valamint a darifenacin terápiák költséghatékonyágát valamint költséghasznosságát vizsgáltuk. A három hatóanyaggal elérhető életminőséggel korrigált életévnyereség közel azonos. A vizsgált 3 hónapos időtáv alatt felmerülő összköltség gyógyszerköltség valamint egyéb költségek szerinti megoszlása eltérő az egyes terápiák esetén. Az oxybutynin összköltsége a legalacsonyabb (19 687 Ft), azonban a gyógyszerköltség csak az összköltség 29%-át teszi ki. A darifenacin valamint a solifenacin esetében ez az arány lényegesen magasabb, több mint 70%. A darifenacin és a solifenacin esetében felmerülő költségek nagysága közel azonos. (41 674 Ft, 41 749 Ft), azonban a solifenacin terápiával elérhető életminőséggel korrigált életévnyereség a legmagasabb a 3 terápia közül (0,17486 QALY). Bár ezen hatóanyagokkal kapcsolatos költséghatékonyági elemzések fellelhetők a szakirodalomban, azonban az általuk alkalmazott hasznossági mérőszámok eltérése következtében ezek közvetlenül nem hasonlíthatók össze az általunk kapott eredményekkel.

IV. Felhasznált irodalom

- Banyó T, Majoros A, Simon Z (2004): Módszertani levél. *Magyar Urológia*, 16, 243-260.
- Barry MJ, Fowler FJ Jr, O'Leary MP, Bruskewitz RC, Holtgrewe HL, Mebust WK, Cockett AT (1992): The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. *The Journal of Urology*, 148, 5, 1549-1557; discussion 1564.
- Carballido J, Ruiz-Cerda JL, Unda M, Baena V, Campoy P, Manasanch J, Slof J (2008): [Economic evaluation of medical treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH) in the specialised care setting in Spain. Application to the cost-effectiveness of two drugs frequently used in its treatment]. *Actas Urologicas Espanolas*, 32, 9, 916-925.
- Castro-Diaz D, Diaz-Cuervo H, Perez M (2013): [Benign prostatic hyperplasia and its treatment: impact on quality of life and sexual function]. *Actas Urologicas Espanolas*, 37, 4, 233-241. doi:10.1016/j.acuro.2012.08.001
- Coyne KS, Matza LS, Thompson C, Jumadilova Z, Bavendam T (2007): The responsiveness of the OAB-q among OAB patient subgroups. *Neurourol Urodyn*, 26, 2, 196-203.
- Fourcade RO, Lacoïn F, Roupret M, Slama A, Le Fur C, Michel E, Sitbon A, Cotte FE (2012): Outcomes and general health-related quality of life among patients medically treated in general daily practice for lower urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia. *World Journal of Urology*, 30, 3, 419-426. doi:10.1007/s00345-011-0756-2
- Irwin DE, Milsom I, Kopp Z., Abrams P, Cardozo L (2006): Impact of overactive bladder symptoms on employment, social interactions and emotional well-being in six European countries. *BJU Int*, 97, 96-100. 10.1111/j.1464-410X.2005.05889.x
- Lipcsey A, Matányi S, Szüle E, et al. (2004): Statistics of urinary incontinence of woman in Hungary. *Orv Hetil*, 145, 2237-2240.
- Parsons JK, Wilt TJ, Wang PY, Barrett-Connor E, Bauer DC, Marshall LM (2010) Progression of lower urinary tract symptoms in older men: a community based study. *The Journal of urology* 183 (5):1915-1920. doi:10.1016/j.juro.2010.01.026
- Sexton CC, et al. The overlap of storage, voiding and postmicturition symptoms and implications for treatment seeking in the USA, UK and Sweden: EpiLUTS. *BJU Int* 2009; 103 (Suppl 3): 12–23.1
- Stewart, W. F., Van Rooyen, J. B., Cundiff, G. W., és mtsai. Prevalence and burden of overactive bladder in the United States. *World J Urol*. 2003; 20, 327-336.

V. A doktori értekezést megalapozó közlemények

Kovács Á (2015): Cost of illness in benign prostatic hyperplasia: a review. *Society and Economy*, 37, 4, pp. 531–542. doi: 10.1556/204.2015.37.4.7

Rencz F, Kovács Á, Brodszky V, Gulácsi L, Németh Z, Nagy GJ, Nagy J, Buzogány I, Böszörményi-Nagy G, Majoros A, Nyirády P (2015): Cost of illness of medically treated benign prostatic hyperplasia in Hungary. *International Urology and Nephrology*, 47, 8, pp. 1241-1249. doi: 10.1007/s11255-015-1028-7.

Kovács Á (2017): A gyógyszeresen kezelt jóindulatú prosztata-megnagyobbodásban szenvedő betegek életminősége Magyarországon; keresztmetszeti felmérés hat urológiai centrumban. *Magyar Urológia*, publikálásra benyújtva

Kovács Á, Hevér N (2016): A húgyhólyag daganatos betegek költsége Magyarországon. *Köz-Gazdaság*, XI, 3, pp. 303-317.

Kovács Á, Vártokné Hevér N, Tóth A, Pálffy B (2012): A női vizeletinkontinencia epidemiológiája Magyarországon; kérdőíves vizsgálat. *Magyar Urológia*, XXIV, 4, pp. 15-22.

Kovács Á, Vártokné Hevér N, Tóth A, Pálffy B (2013): Férfiak alsó húgyúti tüneteinek gyakorisága Magyarországon - egy nyílt kérdőíves vizsgálat eredményei. *Magyar Urológia*, XXV, 1, pp. 22-26.

Brodszky V, Eceki A, Gulácsi L, Kovács Á, Romics I, Majoros A, Rubliczky L, Simon Zs (2008): A solifenacin (Vesicare®) magyarországi alkalmazása hiperaktív hólyag szindrómában; egészség-gazdaságtani elemzés. *IME*, VII, 9, pp. 30-36.

Domján Zs, Kovács Á, Buzogány I (2015): A hiperaktív hólyag kezelése kismencedeci prolapsusok esetében. *Magyar Urológia*, XXVII, p. 119.

Majoros A, Sipos A, Kovács Á, Nyirády P (2014): A női vizeletinkontinencia és urogenitális prolapsusok sebészi kezelésének hazai gyakorlata. *Magyar Urológia*, XVI, 3, pp. 132-133.

Sipos A, Kovács Á, Nyirády P, Majoros A (2015): A női vizeletinkontinencia és urogenitális prolapsusok sebészi kezelésének hazai gyakorlata. *Magyar Nőorvosok Lapja*, 78, 1, pp. 38-45.