

TÉZISGYŰJTEMÉNY

dr. Molnár Márk Péter

A terápia menedzsment-programok létjogosultsága, eredményessége és gazdaságossága

című Ph.D. értekezéséhez

Témavezető:

dr. Bodnár Viktória, PhD
egyetemi docens

Budapest, 2015

Vezetéstudományi Intézet

TÉZISGYŰJTEMÉNY

dr. Molnár Márk Péter

A terápia menedzsment-programok létjogosultsága, eredményessége és gazdaságossága

című Ph.D. értekezéséhez

Témavezető:

dr. Bodnár Viktória, PhD
egyetemi docens

© dr. Molnár Márk Péter

Tartalomjegyzék

1. A téma indoklása és a kutatási előzmények.....	3
1.1 <i>A kutatás tárgya és a téma indoklása.....</i>	3
1.2 <i>Kutatási előzmények.....</i>	4
2. Felhasznált módszerek.....	5
2.1 <i>A disszertáció szerkezete</i>	5
2.2 <i>A beteg-együtműködés elméleti alapjai.....</i>	6
2.3 <i>A rossz beteg-együtműködés klinikai következményei</i>	7
2.4 <i>A rossz beteg-együtműködés gazdasági következményei</i>	8
2.5 <i>Terápiamenedzsmment-programok és betegedukáció</i>	10
2.6 <i>Kutatási célok, hipotézisek</i>	11
2.7 <i>A kiválasztott terápiás terület.....</i>	12
2.8 <i>A terápiamenedzsmment-program felépítése</i>	12
2.9 <i>A terápiamenedzsmment-program hatásosságának mérése</i>	13
2.10 <i>Gazdaságosság meghatározása a gyógyszergyártó szemszögéből.....</i>	14
2.11 <i>Gazdaságosság a társadalombiztosító szemszögéből</i>	14
3. Az értekezés eredményei.....	15
3.1 <i>A terápiamenedzsmment-program hatásosságára vonatkozó eredmények</i>	15
3.2 <i>Gazdaságosság a gyógyszergyártó szemszögéből.....</i>	16
3.3 <i>Gazdaságosság a társadalombiztosító szemszögéből</i>	17
4. A következtetések összegzése	18
5. Főbb hivatkozások	19
6. A témakörrel kapcsolatos saját publikációk	19

1. A téma indoklása és a kutatási előzmények

1.1A kutatás tárgya és a téma indoklása

Dolgozatom témája azon tevékenységek létjogosultságának, eredményességének és gazdaságosságának tudományos igényességű vizsgálata, melyek a páciensek támogatását célozzák, hogy azok akarják és képesek is legyenek a saját gyógyulásukhoz vezető lépéseket minél aktívabban, illetve szakszerűbben végrehajtani. A munka részletesen bemutatja, hogy miért van – vagy legalábbis miért lehet – szükség ilyen tevékenységekre a modern egészségügyi rendszerekben, részletezi e tevékenységek lehetséges típusait, résztvevőit és formáit, illetve megpróbál választ adni arra a kérdésre, hogy ezek a tevékenységek gazdaságilag mely érintettek számára járhatnak pozitív hozadékkal. Elvi síkon kijelenthető, hogy az egészségügy – szűkebb értelemben véve a gyógyszerellátás – minden szereplője profitálhat abból, ha a betegek együttműködése javul, dolgozatom arra keresi a választ, hogy erre alapozva kijelenthető-e az is, hogy maguk a terápiamenedzsment-programok a gyógyszerellátás minden szereplője számára hasznot eredményeznek.

A témaválasztás mellett számtalan objektív és személyes, szubjektív érv szól. Objektív érvként emelhető ki, hogy a modern, maximális hatékonyságot megcélzó, evidenciákon és tudományos bizonyítékokon alapuló egészségügyi rendszerek fokozatosan egyre kevésbé képesek a gyógyítás emberi arcát megőrizni, aminek folyamányaként az ún. konvencionális egészségügy gépiessé, embertelenné válik. Ebben az egyre sterilebb keretben a beteg személye, személyisége elsikkad, és egyre gyakrabban vagyunk kénytelenek belátni azt, hogy mindhiába teszünk elérhetővé költséges, innovatív egészségügyi technológiákat, gyógyszereket, azok valós életbeli hasznosulása végül elhanyagolható lesz azért, mert a beteg nem működik együtt az őt kezelő szakemberekkel, nem kerül bevonásra a gyógyulás folyamatába. Nem működik együtt, vagyis nem tartja be az utasításokat vagy nem pontosan követi azokat szándékosan vagy esetleg akaratától függetlenül (WHO [2003] p. 3; ABC Project Team [2012] p. 5.). Ennek a jelenségnek a hátterében számos magyarázó tényező húzódhat meg – ahogy a későbbiekben látni fogjuk –, a teljesség igénye nélkül például a tudás hiánya, az egyszerű feledékenység vagy a tudatos és akaratlagos együtt nem működés. A fejlett országok jelentős pénzügyi erőforrásokat felemésztő gyógyszerellátási rendszereiben hétköznapivá vált jelenség, hogy egy havi egymillió forint költséggel járó gyógyszeres kezelés azért nem hozza a várt eredményt, mert senki nem tanította meg a páciensnek, hogy ha azt nem étkezés közben veszi be, akkor a gyomor kémhatása miatt a hatóanyag inaktiválódik. De éppígy abszurdnak tekinthető az is, amikor a legmodernebb készítmény a szemetesládában végzi azért, mert színe az adott kultúrában másodlagos jelentést hordoz, és ez végül ahhoz vezet, hogy a páciens hiedelmei miatt nem veszi be azt.

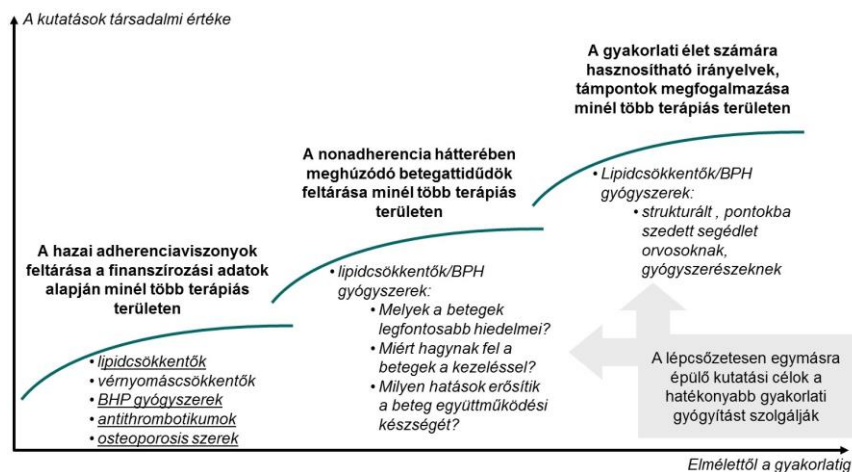
Ahogy az egészségügyi rendszerek az elmúlt évtizedekben egyre jelentősebb forrástömeget emésztettek fel, és a modern egészségtechnológiák egyre költségesebbé váltak, úgy a gazdaságosság egyre inkább fókuszba került. Ennek hozadékaként a betegek együttműködése – vagy együtt nem működése – is egyre nagyobb hangsúlyt kapott mind a gyakorlati, mint az elméleti szakemberek részéről. Az elmúlt években az orvostudományi szakirodalomban egyre nagyobb jelentőségű kérdéssé vált a betegek együttműködése, és az utóbbi időszakban már

ennek a témának a gazdasági vetületeiről is egyre több kutatás lát napvilágot (ABC Project Team [2012] p. 5.). A téma tehát igen jól illeszkedik az utóbbi évek kutatási trendjeibe.

Túl azon a téma feldolgozása mellett szóló objektív érven, hogy mind az orvosszakmai, mind a farmakológiai, mind pedig a közgazdasági tudományos élet látóterének fókuszába került a beteg-együttműködés kérdése, számos személyes motivációt is meg kell említenem. Elsősorban ezek miatt a személyes motivációk miatt alakult ki bennem késztetés, hogy kutatóként minél jobban megértsem azt a komplex és nehezen megfejthető folyamatot, ami a páciens az egészségügyi szakemberekkel történő együttműködésre, vagy épp ellenkezőleg; együtt nem működésre vezet. Személyes motivációim gyökerei elsősorban abban a tényben rejlenek, hogy az elmúlt 10 évben gyakorló szakemberként négy olyan szerepben is dolgoztam, amelyek révén a beteg-együttműködés hiányának káros hatásai kézzel foghatóak lettek számomra. Egyrészt a kezeléseket elrendelő gyakorló orvosként, másrészt a kezeléseket finanszírozásáért felelős biztosítóként, harmadrészt a kezelésekből árbevételt realizáló gyógyszeripari vállalatok tanácsadójaként, negyedrészt pedig egy telekommunikációs eszközökre épülő terápiátámogatással foglalkozó vállalat ötletgazdájaként és vezetőjeként.

1.2 Kutatási előzmények

Az elmúlt években számos aspektusból sikerült rálátnom a beteg-együttműködés problémakörére, ami konkrét kutatásokban is testet öltött. Az elmúlt évek kutatói munkájának volt stabil logikai kerete és íve, melyet az első ábra jól illusztrál. A kutatások alapvetően a nemzetközi és a hazai helyzet szakszerű értékelését tűzték ki célul első lépésben, majd ezt követően a magyarázó tényezők felderítését és végül a gyakorló orvosok számára konkrét iránymutatások megfogalmazását. Az alábbi ábra is jól szemlélteti, hogy a tudományos munka tervezett módon azt a célt szolgálta, hogy a Magyarországon gyógyítással foglalkozó szakemberek – elsősorban orvosok és gyógyszerészek – minél többet tudjanak meg a beteg-együttműködés jelentőségéről, és minél hatékonyabban tudják a betegeiket maguk mellé állítani, minél jobb eredményeket érjenek el a hétköznapi életben. Ennek a célnak az elérése érdekében kutatócsoportunk folyamatosan együttműködött a különböző társtudományok képviselőivel, társegységemekkel, orvosszakmai társaságokkal, illetve az adott szakterületek orvosszakmai véleményformáló szakembereivel.



1. ábra A kutatások célrendszere (Saját ábra a Magyar Egészségkommunikációs Egyesület 2011. január 26-án tartott összejöveteléről)

2. Felhasznált módszerek

2.1 A disszertáció szerkezete

Az írásom logikai íve az általános irányából közelít a konkrét felé. A témaválasztás indoklását követően igyekszem feltárni magát a problémát, annak elméleti alapjait, jelentőségét. Ennek a részét képezi nem csupán a beteg-együtműködéssel kapcsolatos elméletek ismertetése, de a nemzetközi és hazai mérési eredmények bemutatása is. Célom a nyers elméleteken túlmutatni, és egyrészt a betegek együtt nem működésének konkrét, kézzel fogható orvosi és gazdasági hatásait érzékeltetni, illetve ezekre alapozva először elvi alapon, majd konkrét mérések segítségével is megindokolni a beteg-együtműködést javító, támogató, terápia-mentes programok szükségességét és hasznosságát a modern egészségügyi rendszerekben.

A beteg-együtműködés elméleti háttere a korábban ismertetettek szerint több tudományágat érint, azonban mára már önálló szakterületként azonosítható, saját és igen kiterjedt nemzetközi és hazai irodalma lelhető fel.

Dolgozatomban rétegről rétegre haladva fogom bemutatni a beteg-együtműködés alapvető definícióit, elméleteit, annak befolyásoló tényezőit a szakirodalom alapján. A betegek együtműködésével kapcsolatosan több olyan alapvető fogalmat szükséges ismerni, amelyek nélkül nem lehetséges a jelenség körüljárása. Egy olyan speciális helyzettel állunk szemben, ahol a definíciók evolúciója önmagában is érdekes betekintést enged abba a filozófiai, attitűdbeli fejlődési útba, ahogy az elmúlt évtizedekben a betegekkel kapcsolatos megítélés, illetve az orvosok és a betegek közötti viszonyrendszer átalakult. A definíciók rögzítését követően egyrészt feldolgozom és bemutatom a beteg-együtműködéssel kapcsolatos alapvető szakirodalmat, ismertetem, hogy a tudomány mai állása szerint mi befolyásolja leginkább azt, hogy egy páciens együtműködik-e a kezelőorvosával a terápia során, majd vázolom azokat a beavatkozási pontokat, amelyekre hatva javítható lehet a helyzet. Ezek az elméleti gondolatok alapozzák meg a terápia-mentes programok létjogosultságát, amelyek eredményességét kívánom mérni a dolgozat gyakorlati részében.

Szintén az elméleti háttér részét képezi a probléma jelentőségének illusztrálása, így részletesen mutatom be a néhány nagyobb krónikus betegség esetében mért beteg-együtműködési szintet nemzetközi kutatások alapján, illetve ahol erre van mód, ott hazai, főként saját kutatási eredményekre építve.

Az anyag utolsó részében ismertetem gyakorlati kutatásom célkitűzéseit, alapvetéseit és eredményeit. A kutatás során alapvető hipotézisem az volt, hogy a terápia-mentes programok szignifikáns mértékben javítják a beteg-együtműködést. Ennek a hipotézisnek az alátámasztása mellett több alhipotézist is vizsgálni kívánok, melyek a terápia-mentes programok gazdaságosságára vonatkoznak. Gazdaságos-e társadalmi nézőpontból egy terápia-mentes program? Gazdaságos-e egy gyógyszerpiaci szereplő számára egy terápia-mentes program?

2.2A beteg-együtműködés elméleti alapjai

A 20. század második felében a társadalom fejlődésével, a modern egészségügyi rendszerek kialakulásával és a jólét általánossá válásával egyidejűleg a megbetegedések eltolódtak a krónikus kórképek irányába. Míg a megelőző időszakban főként a fertőző betegségek képezték a haláloki statisztikákat, addig ez mára teljesen átalakult. Ezzel összhangban az egészségügyi rendszereknek is egyre inkább a krónikus – legtöbbször élethosszig tartó, nem fertőző – betegségek kezelésével kell foglalkozni, ide összpontosul a legtöbb erőforrás. Ezek a betegségek hosszantartó gyógyszeres (és nem-gyógyszeres) kezelést kívánnak meg, szemben a gyors lefolyású fertőző betegségek kezelésével, ahol maga a kúra is gyors, ha egyáltalán létezik. A hosszantartó kezelés sokkal inkább megkívánja a beteg aktív közreműködését, egyetértését, figyelmét, így sokkal átütőbb ezek hiányának a hatása a gyógyítás végcélját illetően. A krónikus betegségeknel a terápia pontos és tartós követése esszenciális szerepet játszik. Hatásvadász módon azt is lehetne mondani, hogy míg a 19. század járványait baktériumok és vírusok okozták, addig a 21. század járványát a beteg-együtműködés hiányára lehet visszavezetni. Ugyan a legtöbb betegségre ma már hatásos és elérhető kezeléssel rendelkezünk, nem vagyunk annak a képességnek a birtokában, hogy a pácienseket rávegyük ezek megfelelő alkalmazására, aminek eredményeként végül elveszítjük ezeket a pácienseket (McMullen et al [2015]). A 21. század egészségügyi rendszerének a különböző tudományterületek összefogása és a gyakorlati megoldásokat szállító vállalatok összefogása révén a nem együtműködő beteget kell „meggyógyítania” és együtműködővé változtatnia.

A szakirodalom a különböző országokban mért, beteg-együtműködés mértékét leíró adatok tekintetében igen vegyes képet mutat. Nagy általánosságban – vagyis anélkül, hogy konkrét betegségről, konkrét terápiáról, konkrét országról illetve betegcsoportról beszéljünk – azt lehet mondani, hogy nagyságrendileg a betegek fele tartja be a javasolt gyógyszeres kezelést. Fontos kiemelni, hogy a felsorolt specifikus tényezők nélkül csak általános megállapításokat tehetünk, hiszen számos publikáció jut arra a megállapításra, hogy a betegek együtműködése egyéb tényezők mellett erősen összefügg az országok fejlettségével, a konkrét terápiás területtel, a konkrét kezeléssel, és számos egyéb paraméterrel, ahogy erre a későbbiekben részletesen rá fogok világítani. Az 50% körüli érték a fejlett világban érvényes, a fejlődő országban ennél jelentősen rosszabb lehet a beteg-együtműködés mértéke, bár lényegesen kevesebb információval rendelkezünk a fejlődő országokból. (WHO [2003] p. 7.)

Az igen kedvezőtlen adatok láttán felmerül a kérdés, hogy mely tényezők akadályozzák a betegek megfelelő együtműködését. A legtöbb feltárható tényező közvetlenül azzal van kapcsolatban, hogy a beteg miként működik együtt kezelőorvosával, azaz független a felhasznált gyógyszerkészítmény farmakológiai sajátosságaitól (Hankó [2006]). Az együtműködés hiányaként definiálhatjuk az alábbi eseteket, illetve ezek kombinációit (Molnár [2010] p. 4-5.):

- „A beteg a kezelőorvosa által rendelt gyógyszert nem feltétlenül váltja ki a gyógyszertárban, aminek oka lehet feledékenység, a betegségérzet hiánya, vagy az orvosi utasítás egyéb okból történő „felülírása”.
- A kiváltott gyógyszert a beteg nem veszi be, az előbbiekhöz hasonló okokból.

- A gyógyszert a beteg beveszi ugyan, de nem a megfelelő gyakorisággal, időpontban, adagban, vagy nem az alkalmazási előiratban szereplő módon.
- A gyógyszeres terápiát a beteg idő előtt abbahagyja vagy félbeszakítja, amit eredményezhet az, hogy javulást érez egészségi állapotában, visszanyeri pszichológiai biztonságát, gyengül betegségtudata, zavarják esetleges mellékhatások, vagy egyszerűen valamiért „nem ér rá” a következő terápiás adag felírására vagy kiváltására (pl. nyaral, balesetet szenved és ágyba kényszerül, magánéleti válságot él át stb.).
- A gyógyszeres terápia nem követ világos kezelési stratégiát, így a beteg indokolatlanul vált hatóanyagot, kezd el párhuzamos kísérő terápiát más hatóanyaggal, változtat dózist stb.”

A korábbiakban megfogalmazottaknak megfelelően a betegek együttműködésének mértékét nem lehet általánosságban jellemezni, mindig konkrét betegségeket, konkrét betegpopulációkat lehet pontos adatokkal leírni. A WHO (World Health Organization, Egészségügyi Világszervezet) által jegyzett indikatív érték, az 50% igen durva közelítéssel igaz, leginkább arra alkalmas, hogy a probléma mértékét érzékeltesse. A valóság sokszínűségét jól alátámasztja DiMatteo 2004-es elemzése, amely 569 korábbi vizsgálat adatait összesítve vonta le következtetéseit (DiMatteo [2004]). DiMatteo elemzésében az átlagos adherencia 75,2%-nak adódott, ami a vizsgált terápiás területeken 65,5% és 88,3% között szóródott. Ez a publikáció tehát a korábban általános irányszámként közölt 50%-nál kedvezőbb átlagos beteg-együttműködésről számolt be, aminek egyik oka az lehetett, hogy az alapadatok 1998 előtti vizsgálatokból származtak. A 3. fejezetben ugyan részletesen bemutatásra kerül, hogy a páciensek az egyes betegségek esetén mennyire hajlamosak elhagyni a gyógyszereiket, itt csupán a helyzet vázolója érdekében mutatok néhány példát a nemzetközi vizsgálatok eredményeiből.

Asztma esetén, a szakirodalom alapján feltételezhető, hogy csupán a betegek kevesebb, mint fele tartja be a rendelt terápiát (Bender [2002]). Nem tűnik jobbnak a helyzet a diabetes területén sem Lerman publikációja alapján, itt sem éri el az együttműködő páciensek aránya az 50%-ot (Lerman [2005]). Wogen és munkatársai vizsgálatai szerint a beállított valsartant a betegek 63%-a szedte egy év után, míg ugyanez az arány az amlodipin esetében 53%, lisinoprilnél pedig 50% volt (Wogen et al [2003]). Egy másik vizsgálat szerint 1 évvel a terápia megkezdése után a betegek 62%-a szedte a beállított ACE-gátlókat, 54%-a a kalciumcsatorna-blokkolókat, és 42%-a a diuretikumokat (Colin et al [2001]). Az Egyesült Államokból származó adatok támasztják alá, hogy mind primer, mind szekunder prevencióban a betegek 60%-a hagyja el az életfontosságú koleszterinszint-csökkentő hatóanyagok szedését (Joanne et al [2008]).

2.3A rossz beteg-együttműködés klinikai következményei

A vázolt viszonyok azt mutatják, hogy kívánatosan élethosszig tartó terápiák mégsem tartanak élethosszig a valóságban, mert valami „hiba csúszik a gépezetbe”, a gyógyítás folyamata megszakad. Az is látható, hogy hozzávetőlegesen az esetek és páciensek fele ebbe a problémás csoportba tartozik, vagyis a betegek felénél nincs meg a kívánt együttműködés. Nagy kérdés, hogy mit is jelent ez a megfigyelés a gyakorlatban, mennyire nagy ennek a ténynek a jelentősége. Ehhez azt kell megértenünk, hogy mi az ok-okozati összefüggés a terápiás végeredmény és a megfelelő beteg-együttműködés között.

Arra egyértelmű tudományos bizonyítékaink vannak, hogy a rosszul beállított vérnyomás mögött legtöbbször a rossz beteg-együttműködés húzódik meg (Borghi et al [1999]). Egyes orvosok szerint nincs is olyan, hogy rosszul beállított vérnyomás, csak olyan páciens, aki nem tartja be pontosan az előírt kezelést. Olyan vizsgálati eredmények is rendelkezésünkre állnak, amelyek szerint a nem együttműködő páciensek körében csupán 18%-ban sikerült elérni a célvérnyomást, míg az adherens betegek között ugyanez az arány 96% volt (Waeber et al [2000]). Azt is tudjuk több szerző munkája nyomán, hogy a megfelelő beteg-együttműködés javítja a terápia eredményességét, például csökkenti a magas vérnyomás szövődményeinek előfordulási gyakoriságát, így a stroke valószínűségét (Marmot et al [2002]) és a szívbetegek esélyét (Heller et al [1978]). Mindezekből úgy tűnik, hogy a kardiovaszkuláris betegségek esetében – ahol a gyógyszeres kezelés hatásai már rövidtávon is jól tetten érhetőek – elég jól kimutatható az összefüggés a beteg-együttműködés és a végső hatásosság között. Statisztikailag megközelítve épp ezt vizsgálta, és épp erre az eredményre jutott egy 2006-os publikáció is, melyben azt vizsgálták meg a szerzők, hogy hogyan függ össze az iszkémiás szívbetegek és cukorbetegség mortalitása az adherenciájukkal. (Ho [2006]) Az alábbi ábrán jól látszik, hogy a kezelésben nem részesülő páciensek életkilátásai lényegében megfeleltek a kezelésben részesült, azonban nem adherens páciensek életkilátásainak. Fontos figyelni arra a tényre, hogy a szerzők kemény végpontként a mortalitást, azaz a halálozást figyelték meg, vagyis itt lényegében arról van szó, hogy a nem együttműködő betegek olyan valószínűséggel haltak meg, mint akik nem jutottak hozzá a kezeléshez. Ez jól érzékelteti a beteg-együttműködés javításának, illetve elérésének a valódi tétjét a modern egészségügyi rendszerek számára. Az alábbi ábrából világos, hogy a modern orvostudomány eszköztárát kis túlzással hiába bővítjük egy-egy újabb fegyverrel, ha a páciensek felét sem tudjuk rávenni arra, hogy megfelelően használják azt. A modern egészségügy erőforrásainak egy egysége talán ma már jobban hasznosulna a beteg-együttműködés javításának oltárán, mint egy új hatóanyag kifejlesztésének érdekében.

2.4A rossz beteg-együttműködés gazdasági következményei

A rossz adherencia közvetlenül, és az elmaradó terápiás eredményen keresztül közvetetten vezet jelentős többletköltségekhez a páciensek, az egészségügyi rendszerek – sokszor ez ekvivalens a finanszírozókkal, biztosítókkal, állammal – és a gyógyszergyártók számára. Az esetek zömében ez a három érintett osztozik a beteg-együttműködés által okozott gazdasági károkon valamilyen megoszlásban, így ez a három ún. stakeholder élvezi a megfelelő beteg-együttműködés előnyeit is.

A rossz adherencia közvetlenül vezet gazdasági hatékonyság-vesztéshez, ha az adott készítményt a páciens részben saját forrásból, részben egy valamilyen finanszírozó pénzéből megvette, majd nem használja azt fel, nem veszi azt be, vagy olyan módon használja azt, hogy annak hatásai lényegesen elmaradnak a szándékolt hatástól. Feltételezve azt az egyszerű és szélsőséges esetet, hogy egy gyógyszer 100 egység pénzbe kerül, amiből 50 egységet a páciens fizet saját zsebből – co-payment, térítési díj formájában – 50 egységet pedig a finanszírozó ártámogatás formájában, úgy ha a páciens úgy dönt, hogy végül nem veszi be a tablettákat, mivel a betegtájékoztatót elolvasva megretten a potenciális mellékhatásoktól, úgy a páciens gazdasági vesztesége közvetlenül 50 egység, míg a finanszírozóé ugyanennyi. Ha az adott gyógyszert kifejezetten evés közben kell bevenni, mert a gyomor sósavtartalma minden más

esetben megakadályozza a megfelelő felszívódást, úgy azonos eredményre jutunk akkor is, ha a beteg beveszi a terméket, csak mondjuk evés előtt teszi ezt meg. Belátható, hogy a vázolt két eset a gyógyszergyártók számára nem okoz gazdasági hatást, hiszen a termék vásárlása mindenképpen megtörtént. Úgy is fogalmazhatunk, hogy a már megvásárolt gyógyszerek esetében főként maga a beteg és a finanszírozó lehet érdekelt a megfelelő alkalmazásban, a gyógyszer gyártója ezen a ponton közvetlen gazdasági érdekeltséggel már kevésbé bír. Árnyalja a helyzetet, hogy a finanszírozó törekvéseinek nyomán a gyógyszer gyártója érdekeltté válik abban, hogy a terméke valódi hatásokat érjen el. Ebben az esetben máris árnyalódik a kép, és a gyógyszergyártó is érdekeltté válik abban, hogy a beteg megfelelően alkalmazza az adott terápiát.

Nyilvánvaló, hogy a fenti eset gazdasági hatásai vizsgálhatóak rövidtávon és hosszabb távon is. Míg a fenti okfejtés elsősorban rövidtávon és a közvetlen hatásokat vizsgálja, úgy nem feledkezhetünk meg arról a következményről sem, hogy a kiváltott, ám be nem vett gyógyszer nem fogja kifejteni a kívánt hatását, aminek indirekt költségkövetkezményei lesznek majd. Ha a fenti példában egy olyan vérnyomáscsökkentő bevétel maradt el – vagy volt szabályszerűtlen – aminek következtében a szóban forgó páciens agyvérzést kap a bevétel elmaradását követő napon a hajnali órákban, amikor a vérnyomás a normál napi ingadozásnak megfelelően kiugrást szokott mutatni, úgy ez az esemény, és ennek az eseménynek a költsége közvetlenül a rossz beteg-együttműködésre vezethető vissza. Ilyen formán számszerűsíthetjük, hogy mennyibe került az agyvérzés teljes ellátása a páciens és az egészségügyi rendszer, vagyis a finanszírozó számára. A páciens „költségei” természetesen tágra értelmezhetőek, hiszen egy agyvérzéses esemény költségei közé tartozik minden olyan tényleges költség, ami felmerül a kezelés és rehabilitáció során, de épp így költségnek tekinthető az összes elmaradt jövedelem a beteg és a család keresőképtelensége miatt. Épp ezeket a hosszú távú költségeket próbálja példán keresztül illusztrálni Dankó 2011-es cikkében, amelyben arra a következtetésre jut, hogy egy vérnyomáscsökkentő esetében egy adherenciaprogram által okozott többlet-gyógyszerköltség 10,8 millió forint ugyan, azonban három így elkerült agyi katasztrófa kórházi kezelésének ellenértéke elérhetné a 21 millió forintot is. (Dankó [2011])

Természetesen nem csak kardiovaszkuláris betegségek esetén lehet elvégezni ezt az elemzést az indirekt költségeket illetően. A tüdőbetegségeknél is végre lehet hajtani ugyanezt az okfejtést, ahogyan ezt meg is tette Balkrishnan és kutatócsoportja, akik 1.595 65 évnél idősebb krónikus tüdőbetegét követtek két éven keresztül retrospektív módon. Arra jutottak, hogy a rossz beteg-együttműködés 5%-kal növeli az egy évben regisztrált szakorvos-beteg találkozások számát, illetve a jobb beteg-együttműködés 20%-kal tudta csökkenteni a hospitalizációs események volumenét. (Balkrishnan et al [2000])

Összefoglalásként megállapítható, hogy amennyiben a páciens kiváltja a számára szükséges terméket, de nem veszi azt be, vagy helytelenül használja azt, az elsősorban maga a páciens és a finanszírozó számára okoz közvetlen gazdasági kárt, a gyógyszergyártók számára ez a típusú együttműködési hiány indifferens. Meg kell ugyanakkor jegyezni, hogy a finanszírozó és a gyógyszergyártók között kötött újabb keletű megállapodások, vagy a feltételekhez kötött gyógyszerbefogadási rendszer elterjedése okán egyre inkább a gyártók is elszenvedik a károk egy részét.

A társadalom szintjén realizálódó gazdasági költségeket több országban számszerűsítették már, és igen sokkoló eredményeket kaptak elsősorban az együtt nem működésre visszavezethető szövődmények és költséges kórházi kezelések gazdasági vetületei formájában. Az Egyesült Államokban az adherencia hiányára és a hibás gyógyszerelésre visszavezethető költségeket 1995-ben és 2000-ben is megbecsülték, így betekintést kaphattunk e költségek változásának tendenciáira és a változás dinamikájára is. Ernst és Grizzle 2001-es tanulmánya alapján 1995-ben az Amerikai Egyesült Államokban 76,6 milliárd dollárba kerültek a leírt gyógyszerelési problémák, míg 2000-ben azonos modellszámítások már 177,4 milliárd dollárt mutattak ki. A 177,4 milliárd dollár 70%-át olyan kórházi költségek tették ki, amelyek szükségtelenek lettek volna szakszerű gyógyszerelés és megfelelő beteg-együttműködés esetében. (Ernst-Grizzle [2001]) 2011-ben egy még frissebb becslés már 310 milliárd dollárra becsüli a non-adherencia által okozott gazdasági kárt (Capgemini Consulting [2011] p. 9.).

A szakirodalom arra a kérdést is választ ad, hogy a finanszírozó számára a jobb adherencia által okozott nagyobb gyógyszerkiadás milyen relációban áll a hosszú távú megtakarításokkal. Több tanulmány jut arra a következtetésre, hogy az adherencia javítását célzó programok már rövidtávon is megtérülnek a finanszírozó számára. Egyes szerzők arról adnak számot az ilyen típusú programok követése kapcsán, hogy a költségek és a megtakarítások 1:10 arányban állnak egymással, vagyis tízszer annyi pénz takarítható meg rendszeres gyógyszeresedéssel, mint amennyibe az adherencia javítása kerül. A korábban leírtaknak megfelelően Holman és munkatársai egy komplex edukációs program hatásait vizsgálták, és az igen kedvező eredményeik elsősorban arra épültek, hogy az elkerült kórházi eseményekkel igen jelentős kiadások voltak megtakaríthatók. Azt állapították meg, hogy a kontrollcsoport páciensei, akik nem vettek részt a programban 820 dollárral voltak költségesebbek az amerikai egészségügy számára, mint azok, akik részt vettek a mindösszesen 70 dolláros programban, melyben 26 dollár volt az oktatók betegenkénti költsége (Holman et al [1997];[1999]).

2.5 Terápiamenedzsment-programok és betegedukáció

A betegek együttműködésének javítása igen összetett folyamat. A WHO által meghatározott befolyásoló tényezőcsoportok közül minél többre érdemes egyszerre hatást gyakorolni, ha igazán jó eredményeket akarunk elérni (WHO [2003]). Nem elégséges, ha kizárólag a terápiát módosítjuk – például napi háromszori helyett napi egyszeri adagolású tablettára váltunk –, érdemes egyidejűleg hatni más tényezőkre is, így például érdemes lehet párhuzamosan átadni a betegnek egy nyomtatott edukációs csomagot, és esetleg elkezdni vezetni a pácienssel közösen egy betegnaplót. Így alakulnak ki a komplex terápiamenedzsment-programok, melyekre nagy szükség lenne a modern egészségügyi rendszerekben (Molnár [2011] p. 5.).

A leírtak alapján tehát egy ideális terápiamenedzsment-program a WHO szerint definiált öt tényezőcsoport közül valamennyire ható, átfogó kezdeményezés. Nyilvánvalóan egy-egy szereplő az egészségügyi ellátásban igen ritkán tud olyan aktivitást megvalósítani, ami mind az öt tényezőcsoportra hatni képes, így terápiamenedzsment-programnak nevezhetünk minden olyan megoldást, ami egyidejűleg legalább két tényezőcsoportot céloz meg a beteg-együttműködés javulása érdekében.

Az ilyen terápiamenedzsment-programok finanszírozását jelenleg Magyarországon kizárólag a gyógyszergyártók vállalják fel, azonban a korábban részletezett társadalmi és finanszírozói előnyök miatt hosszabb távon nem kizárt a társadalombiztosítás részvétele sem ezeknek a programoknak a működtetésében. Fejlett országokban főként ahol a finanszírozók komplex, hosszú távú érdekeltséggel is rendelkeznek, már ma is elfogadott a biztosítók részvétele a terápiamenedzsment-programok szervezésében a prevenció programokhoz hasonlóan. Erre számos példát találunk a német biztosítótársaságok esetében (Stock et al [2010]), de az amerikai ellátásszervezőknél (ún. managed care organization [MCO] vagy health maintenance organization [HMO]) szintén évtizedes múltra tekint vissza a hasonló kezdeményezések professzionális működtetése és tudományos igényű monitorozása (Wilson-Pessaro et al [1987]; Bachman et al [2007]).

A terápiamenedzsment-programok gyógyszergyártók általi működtetése és finanszírozása egyre gyakoribb szerte a világon. Ennek részben talán ellentmondanak annak a kutatásnak az eredményei, melyben az derült ki, hogy a megkérdezett kilenc vállalat közül csupán négy jelezte, hogy az adherencia javítása kiemelt stratégiai célkitűzése, és négy jelezte, hogy aktívan folytat ilyen tevékenységeket (ABC Project Team [2012] pp. 184-190.) Ahogy korábban kifejtettem, ennek hátterében több magyarázó tényező is azonosítható. Egyrészt az egyre szigorodó gyógyszerpromóciós szabályok nyomán átalakult a gyógyszercégek szemléletmódja, aminek jegyében az újabb és újabb betegek bevonása helyett egyre inkább a meglévő betegek megtartására helyeződik át a hangsúly. Míg ez egy kényszerített folyamat, addig a gyógyszeripar az elmúlt években az ún. „egészségvállalat” koncepció irányába mozdulva önszántából is egyre inkább abba az irányba tesz lépéseket, hogy ne csupán tablettákat áruljon, hanem komplex egészségügyi megoldásokat, beleértve a kezelés monitorozását, a beteg edukációját, az intelligens eszközök és informatikai megoldások kifejlesztését és szolgáltatását. A folyamat harmadik pillére szintén kényszerűség a gyógyszerpiaci szereplők számára, és ez jelesül abban nyilvánul meg, hogy a finanszírozók egyre kevésbé kíváncsiak arra, hogy a valóságban nem hasznosuló gyógyszerért fizessenek. Ennek a felismerésnek a nyomán a gyógyszercégeknek egyre gyakrabban kell valamilyen kockázatközösséget vállalniuk a finanszírozóval a valós életbeli hatásokat illetően, aminek egyik fő faktora a megfelelő beteg-együttműködés.

2.6 Kutatási célok, hipotézisek

Empirikus kutatásommal arra szeretnék választ találni, hogy egy átfogó terápiamenedzsment-program eredményességét miként lehet vizsgálni objektív, tudományos eszközökkel, vagyis azt próbálom mérni, hogy egy program hatására miként alakul a páciensek beteg-együttműködésének mértéke. Kutatásom során igyekszem a gyakorlatban alkalmazni a dolgozatban bemutatott elméleteket, vagyis egy olyan terápiamenedzsment-program eredményességét fogom mérni, mely a 4. fejezetben bemutatottak szerint minél több beteg-együttműködést befolyásoló tényezőre hat egyidejűleg. Ezen felül a terápiahűség méréséről szóló fejezetben bemutatott mérési módszertanokat alkalmazom a program eredményességének mérése során, és azt próbálom meg kimutatni, hogy a terápiamenedzsment-programban részt vett páciensek 3-6-12 hónapos perzisztenciája miként viszonyul a kontrollcsoportéhoz képest.

Alapvető kutatási kérdésem tehát a vizsgált terápiamenedzsment-program hatásosságára, adherenciára gyakorolt hatására vonatkozik. Ezen felül azt is meg kívánom határozni, hogy a program gazdaságosság szempontjából miként néz ki a program finanszírozását végző gyógyszergyártó és a gyógyszerek finanszírozását végző egészségbiztosítási pénztár szempontjából.

Hipotézisem, hogy a vizsgált, komplex terápiamenedzsment-program jótékony hatással van a páciensek együttműködésének szintjére, vagyis a programban részt vett betegpopuláció 3-6-12-havi perzisztenciája meg fogja haladni a programból kimaradó populációra jellemző értékeket. Amennyiben hipotézisemet meg tudom erősíteni a kutatás eredményeként, úgy vélelmezhető, hogy a vizsgálthoz hasonló programok hatásosak a terápiahűség javításában.

Ezen túlmenően kiegészítő hipotézisként fogalmazom meg azt is, hogy a program költségei nem érik el a program fókuszában álló gyógyszeres terápia forgalomnövekményének összegét, vagyis a kezdeményezés igen nagy valószínűség szerint gazdasági értelemben is fedezetet termel a programot finanszírozó gyógyszergyártó számára.

Végül harmadik hipotézisem, hogy a terápiamenedzsment-program hatására bekövetkező adherenciajavulás eredményeként előálló gyógyszerforgalom-növekedés kedvezőtlen hatása a társadalombiztosítási kiadásokra nem éri el azt a mértéket, amit a finanszírozó az elkerült kórházi eseményekre, a következmények kezelésére költött volna el.

2.7A kiválasztott terápiás terület

Kutatásomat mindenképp olyan terápiás területen kívánom elvégezni, melyre nézve széleskörű nemzetközi és hazai evidenciák állnak rendelkezésre lehetőség szerint a saját kutatási előzményeimből. Az 1. fejezetben bemutatott, kutatási stratégiát ismertető ábra lényegében a lipidcsökkentők és a prosztatabetegségek területén tudott a leginkább kiteljesedni, hiszen ezeknél a kórképeknél sikerült az elmúlt években feltárni a nemzetközi és hazai perzisztenciaviszonyokat, ezen felül sikerült megvizsgálni a betegek attitűdjét is e két kezelés kapcsán. A két terület közül a koleszterinszint-csökkentők jobban fókuszban vannak a különböző folyamatban lévő kutatásoknál, ezért arra a döntésre jutottam, hogy a prosztatabetegségek területén fogok egy komplex terápiamenedzsment-programot részletesen elemezni.

2.8A terápiamenedzsment-program felépítése

Kutatásom során tehát olyan benignus prosztata hipertrófiával (BPH) kezelt páciensek gyógyszerfogyasztási szokásait fogom vizsgálni, akik részt vettek egy komplex, terápiamenedzsment-programban, aminek célja az adherencia emelése volt. A program komplexitása ugyan elméletileg előnyt jelentett a várható eredményesség szempontjából, azonban előrevetítette, hogy az intervenció egyedisége a kutatás eredményeként mért adatok extrapolációját jelentősen limitálja majd más edukációs aktivitások esetére. A terápiamenedzsment-program felépítése tükrözte a korábbi fejezetben megfogalmazott elvárásokat, vagyis egyszerre minél több adherenciára ható tényezőt próbált meg kedvező irányba befolyásolni. A program a PraxisPlatformTM betegeducációs rendszer keretei között

került megvalósításra, és a dutaszterid és tamsulosin fix kombinációt tartalmazó gyógyszerkészítményhez kapcsolódott, vagyis azoknak a pácienseknek és kezelőorvosainak volt elérhető, akik ezt a gyógyszert használták a BPH kezelésében. Vizsgálatom konklúziót limitálja, hogy kifejezetten egy konkrét gyógyszerkészítményhez kapcsolódott az edukációs program, azonban maga a futó intervenció adottságként volt tekinthető kutatásom szempontjából, egy egyébként futó kezdeményezéshez kapcsolódott a mérés. A terápiamenedzsment-programba minden esetben a kezelőorvos vonta be a páciens, vagyis egyrészt a kezelőorvos, másrészt természetesen a páciens maga döntött a részvételről. Ennek az aktusnak a jogi megfelelője az a lépés volt, melyben a páciens egy beleegyező nyilatkozat kitöltése és aláírása mellett felhatalmazta a kezelőorvosát a program elindítására, illetve kutatócsoportunkat arra, hogy a beteget azonosító ún. TAJ-számot az OEP-nek átadva aggregált adatokhoz férjen hozzá a gyógyszerfelhasználási szokásokról. Természetesen limitáló tényező a kutatás szempontjából, hogy magában a programban is kettős szelekció érvényesült; Egyrészt a megkeresett kezelőorvosok közül nyilvánvalóan azok vettek a kezdeményezésben részt, akik eleve nyitottabbak a beteg-együttműködés egyes kérdései iránt, erre a témára szenzitívek, ami önmagában felveti azt a lehetőséget, hogy az ő betegeik adherensebbek. A második szintű szelekció, hogy nyilvánvalóan olyan beteg edukációjára nem kerülhetett sor, aki önkéntesen nem kívánt részt venni az intervencióban, ilyen módon feltételezhető, hogy az önként résztvevő populáció nyitottsága okán eleve kedvezőbb adherenciával rendelkezett.

A program maga az alábbi fő elemeket tartalmazta a megfelelő beteg-együttműködésre gyakorolt hatás elérése érdekében:

1. Edukációs lehetőség a kezelőorvos számára
2. Egyéni betegigények felmérése kérdőív segítségével
3. Edukációs lehetőség a páciensek számára

2.9A terápiamenedzsment-program hatásosságának mérése

A terápiamenedzsment-program hatásosságának mérését az adott időszakban az adott gyógyszerkészítményt szedő valamennyi magyar páciens gyógyszerfogyasztási adatainak elemzésével kívántam megtenni. Ehhez a program során az adatvédelmi szabályok betartása mellett (részletesen lásd jelen fejezet Adatkezelési aspektusok című részében) összegyűjtött TAJ-számok kerültek átadásra az OEP-ben dolgozó szakemberek számára, akiket terveim szerint arra kértem, hogy ebből a TAJ-körből szűrjék ki azokat a pácienseket, akik a vizsgálati időszak utolsó napján még éltek, és a teljes vizsgált időszakban legalább egy dobozzal kiváltak a vizsgálati készítményből. Az adatelemzés eredményeként az OEP egy meghatározott betegkörben egyezést azonosított, ez lett a vizsgálati populáció. A két TAJ-kör közötti eltérést a teljes vizsgálati időszak során elhalálozott páciensek, az orvosok által hibásan rögzített TAJ-számok, és azok a betegek adták, akik az orvos utasítása ellenére egyetlen alkalommal sem váltották ki a vizsgált készítményt. Az OEP kérésnek megfelelően az átadott TAJ-számok és a vizsgálati készítményt a vizsgálat időszakban legalább egy alkalommal kiváltak csoportja alapján meghatározta azt a teljes populációt is, akik kiváltak vizsgálati készítményt, azonban biztosan nem vettek részt a terápiamenedzsment-programban. Ez a betegkör lett a vizsgálatom kontrollcsoportja.

A mérés során elvégeztem az edukációban érintett populáció (vizsgálati csoport), illetve a kontrollcsoport tételes gyógyszerkiváltási adatainak elemzését, vagyis 60 napos „grace periódussal” számolva meghatároztam, hogy a kezelés megkezdésének napjától számítva a betegek milyen aránya maradt a kezelésben. Az eredményeket grafikusán ábrázolva megkaptam a vizsgálati csoport és a kontrollcsoport perzisztenciagörbéjét.

2.10 Gazdaságosság meghatározása a gyógyszergyártó szemszögéből

Vizsgálatom során tehát pontos képet kaptam a terápiamenedzsment-program tartalmáról, annak kialakítási és üzemeltetési költségeiről, a programban résztvevő és abból kimaradó betegek gyógyszerfogyasztási szokásairól. Ennek nyomán pontos képet kaptam arról is, hogy a programnak teljes egészében nézve milyen inkrementális költségei voltak az azt finanszírozó gyógyszergyártó számára a „semmit nem csináláshoz” képest, illetve arról is, hogy milyen inkrementális bevételek lettek realizálva kifejezetten a beteg-együttműködés javulásának köszönhetően. A program ráfordításainak és kézzel fogható hozadékainak egybevetése azt eredményezte, hogy pontosan meg tudtam állapítani a program gazdaságosságát a gyógyszeripari szereplő nézőpontjából. A számítások nyilvánvalóan nem terjedtek ki a program esetleges addicionális hatásaira, melyek nem a beteg-együttműködés javulásán keresztül, hanem egyéb úton hatottak vagy hathattak a gyógyszerforgalomra (pl. vállalati imázs javulása).

2.11 Gazdaságosság a társadalombiztosító szemszögéből

Vizsgálatom során a harmadik – és egyben leginkább bizonytalanul megválaszolható – kutatási kérdés az volt, hogy miként alakult a gazdaságosság a finanszírozó nézőpontjából. A korábbi fejezetekben vázolt bonyolult, rövid és hosszú távú érdekeltség eredőjeként a finanszírozó számára akkor biztosan gazdaságos (vagyis dominánsan költséghatékony) a terápiamenedzsment-program, ha a gyógyszerfogyasztás növekedéséből fakadó támogatástöbblet összege nem éri el azt a megtakarítást, amit a középtávú elkerült költségek miatt realizál a biztosító. Miután kutatásom során a gyógyszerforgalomról egészen pontos képet láttam, így pontosan kalkulálhatóvá vált a programnak köszönhető inkrementális támogatáskiáramlás. Az elkerült költségek meghatározása jóval nehezebb feladat volt, melynek során mindenképp becsléssel kellett élnem:

- Első fázisban meghatároztam a rendelkezésre álló klinikai vizsgálatok alapján, hogy a kombinációs gyógyszeres kezelés milyen alapvető költségekkel járó eseményeket tud elkerülni, illetve hogy ezeknek az eseményeknek milyen az előfordulási gyakorisága a kezelt és a nem kezelt betegcsoportban.
- Ezt követően a két betegcsoport esetében eltérő arányú kezelt beteg nyomán modelleztem a bekövetkező költséges események számosságát, amikhez a hazai finanszírozási adatok alapján költséget rendeltem.
- Számításaim alapján végül szembeállítottam a terápiamenedzsment-program hatására megtakarított költséget a gyógyszerforgalom növekedése miatt többlettámogatási igénnyel.

3. Az értekezés eredményei

3.1A terápiamenedzsment-program hatásosságára vonatkozó eredmények

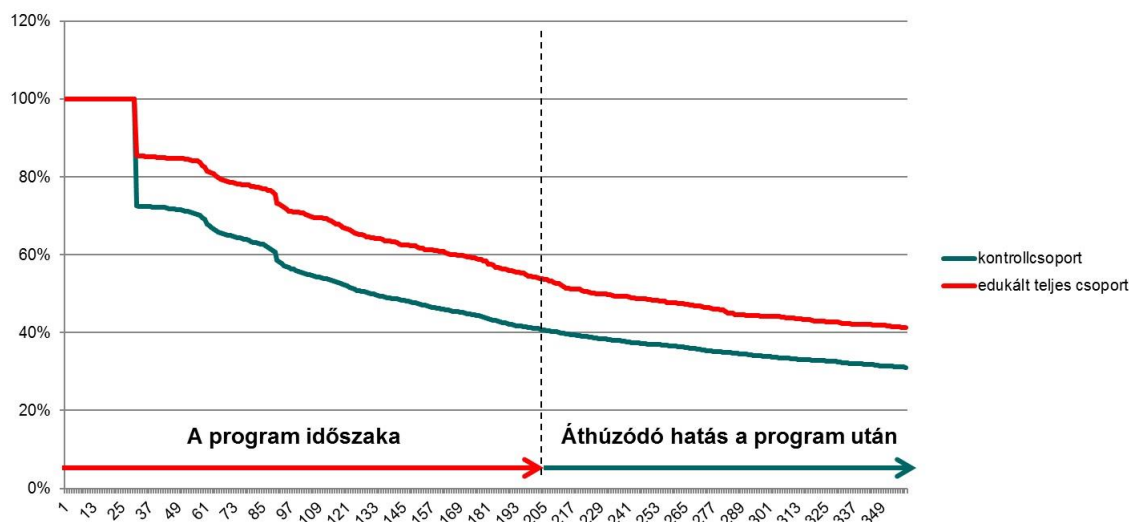
1.358 darab különböző TAJ-szám került az OEP számára átadásra, ez volt az a betegkör, akik beléptek az edukációs programba 2011. november 2. és 2012. december 31. között valamikor. Az OEP-et arra kértem, hogy ebből a TAJ-körből szűrje ki azokat a pácienseket, akik a vizsgálati időszak utolsó napján – vagyis 2013. december 31-én – még éltek, és a teljes vizsgált időszakban – vagyis 2011. július 1-jétől kezdve bármikor – legalább egy dobozzal kiváltottak a vizsgálati készítményből. Az adatelemzés eredményeként az OEP 934 TAJ-szám esetében azonosított egyezést, vagyis ez lett a vizsgálati populáció. A két TAJ-kör közötti eltérést a teljes vizsgálati időszak során – vagyis 2011. július 1-jétől 2013. december 31-ig – elhalálózott páciensek, az orvosok által hibásan rögzített TAJ-számok, és azok a betegek adják, akik az orvos utasítása ellenére egyetlen alkalommal sem váltották ki a vizsgált készítményt. A három alcsoport megoszlására nézve nincs hiteles információ. Miután a primer non-adherenciára nézve a koleszterinszint-csökkentők esetén alacsony arányt találtunk (Csóka et al [2012]), ezért abból indultam ki, hogy ebben az esetben is főként adminisztrációs hiba vagy elhalálózás áll az eltérés hátterében. Az OEP kérésünknek megfelelően az átadott TAJ-számok és a vizsgálati készítményt a vizsgált időszakban legalább egy alkalommal kiváltók csoportja alapján meghatározta azt a teljes populációt is, akik kiváltottak vizsgálati készítményt, azonban biztosan nem vettek részt a terápiamenedzsment-programban. Ez a kör 9.403 főnek adódott.

A mérés során elvégeztem az érintett 934 fős populáció (vizsgálati csoport), illetve a 9.403 fős populáció (kontrollcsoport) tételes gyógyszerkiváltási adatainak elemzését, vagyis 60 napos „grace periódussal” számolva meghatároztam, hogy a kezelés megkezdésének napjától számítva a betegek milyen aránya maradt a kezelésben. Az eredményeket grafikusán ábrázolva megkaptam a vizsgálati csoport és a kontrollcsoport perzisztenciagörbéjét.

A nemzetközi tanulmányok szerint a kórkép 12-havi perzisztenciája széles tartományban szóródik, 20% és 30% közé lehet tenni az átlagos mértéket. Arra is rámutattam, hogy hazai kutatásunk alapján a magyar betegeknél ugyanez a mérőszám mindössze 22,3%-nak adódott (Dankó-Molnár-Piróth [2011]). A vizsgálatom fókuszában lévő terápiamenedzsment-program egy fix kombinációs készítményhez kapcsolódott, így ennek kedvező hatása volt a beteg-együttműködésre, a teljes populációra jellemző 12-havi perzisztencia jelentősen felülmúlta a korábbi kutatásunkban mért 22,3%-ot. A dutaszterid és tamsulosin fix kombinációt alkalmazó páciensek 12-havi perzisztenciája 31,9%-nak adódott. Ez a betegcsoport 10.337 betegből állt összesen. A terápiamenedzsment-programból kimaradó populáció együttműködési szintje elmaradt a teljes populációra jellemző adattól, itt 31,0%-ot mértünk az ebbe a csoportba sorolt 9.403 beteg körében. Az edukációban biztosan részt vett 934 fő 12-havi perzisztenciája kutatási eredményeim alapján 41,2%-nak adódott.

Ismert tehát a perzisztenciagörbe a terápiamenedzsment-programban részt vett teljes betegkörre nézve, ahogy rendelkezünk a lemorzsolódás ütemét mutató adatsorra a programban részt nem vett beteget illetően is. Lényegében azt lehet mondani, hogy a két vizsgált csoport között döntően egyedül az az ismérv különbözik, hogy az egyik csoportban található betegek részt vettek a programban, míg a másik csoport betegei nem vettek abban részt. Ilyen módon

kutatásom során abból a feltételezésből indultam ki, hogy a két populáció közötti perzisztenciakülönbség a terápiamenedzsment-program hatására vezethető vissza. Nyilvánvaló, hogy ez a feltételezés szükséges, ám leegyszerűsítő jellegű, ahogy erre a kutatásom limitációt taglaló részben vissza is fogok térni. Az alábbi ábra tehát azt mutatja meg, hogy a kontrollcsoportban és az edukált csoportban milyen mértékben térnek el az eredményként kapott perzisztenciagörbék.



2. ábra A kontrollcsoport és az edukált csoport perzisztenciájának összevetése (saját ábra)

A görbén látható eltérés számszakilag azt jelenti, hogy az edukált csoport perzisztenciaelőnye a vizsgált időszakban mindvégig fennmaradt, a különbség mértéke 10,0%pont és 14,7%pont között ingadozott. Az eltérés mértékében egyértelmű tendencia nem volt igazolható, a 120. napig a különbség növekedést mutatott, majd ezt követően inkább csökkenést lehetett tapasztalni. A görbe utolsó harmadában az eltérés 10%pont körül stabilnak mutatkozott. Érdekes aláhúzni, hogy a terápiamenedzsment-program mindössze fél évig tartott, vagyis a két betegcsoport együttműködési mértékét illetően láthatunk egy állandósuló hatást, mely elemzésem alapján 12 hónapig mindenképp fennmarad, de a két csoportra jellemző perzisztencia extrapolációja azt mutatja, hogy ezen az időszakon túlmenően, tartósan is fennáll.

Az eredményeim alapján tehát sikerült alátámasztanom az első hipotézisemet, vagyis bebizonyítottam, hogy a vázolt komplex program hatására jelentősen javult a betegek együttműködési szintje, az intervenció hatásos volt.

3.2 Gazdaságosság a gyógyszergyártó szemszögéből

A gyógyszergyártó szemszögéből végzett gazdaságossági elemzés során az előző fejezetben közölt eredményességi adatokon túl olyan költségekből és árakból indultam ki, melyek publikusan elérhetően voltak. Ekképpen a terápiamenedzsment-program költségeit a PraxisPlatformTM rendszer nyilvános listaárai alapján betegenként 5.000 forintban állapítottam meg. A program alapját képező gyógyszerkészítmény termelői ára a 2015. január 1-jén érvényben lévő OEP gyógyszer törzs alapján 5.832 forint volt, a társadalombiztosítási támogatás pedig egy doboz 30 napra elegendő gyógyszeren 1.125 forintnak adódott.

A vázolt peremfeltételek mentén amennyiben a vizsgálatba vont 934 páciens terápiamenedzsmet-program nélkül alkalmazza az elemzésem tárgyát képező terméket, és olyan dinamikával morzsolódik le a kezelésből, ahogyan az a vizsgálatom kontrollcsoportjára volt jellemző, úgy termelői áron számolva a gyógyszergyártó nettó árbevétele 33,9 millió forint lett volna. A terápiamenedzsmet-program mellett a lemorzsolódás alacsonyabb mértékű volt, a 12 hónap alatt realizált nettó árbevétel a kedvezőbb görbével 41,5 millió forintnak adódott volna, amiből azonban finanszírozni kellett a programot is. Ez a költség a 934 páciens számára 4,67 millió forint költséget képezett.

A fenti összefüggésrendszerből egyetlen információ hiányzik, ez a készítmény előállítási önköltsége. Azt lehet mondani, hogy amennyiben a szóban forgó, 5.832 forintos termelői listaárú készítmény gyártási önköltsége nem haladja meg a 2.264,3 forintot dobozonként, úgy a terápiamenedzsmet-program ráfordításait ellentételezi a kisebb lemorzsolódás forgalomra és árbevételre gyakorolt kedvező hatása. Számításaim szerint tehát igen nagy bizonyossággal ki lehet jelenteni, hogy a második hipotézisemet is sikerült bizonyítékokkal alátámasztani, vagyis a terápiahűséget javító intervenciót finanszírozó gyógyszergyártó gazdasági hasznot is realizált a program eredményeként. Ez a kijelentés érvényes úgy is, hogy a kalkulációm nem vette figyelembe a nehezen számszerűsíthető indirekt hatásokat, amilyen például a vállalati imázs javulása.

3.3 Gazdaságosság a társadalombiztosító szemszögéből

Ahhoz, hogy a társadalombiztosító nézőpontjából meg lehessen ítélni a programot, a korábban jelzett módszertan szerint egyrészt meg kell becsülni, hogy a terápiamenedzsmet-program hatása miatt bekövetkező adherenciajavulás milyen költséges események elkerülését segíti elő. Ehhez a McDonnell és munkatársai által publikált elemzést hívtam segítségül, melyben kettősvak, hosszú utánkövetéses vizsgálatban dolgozták fel 3.047 BPH-s beteg adatait. A vizsgálat igazolta, hogy a placebo esetében 5% volt a BPH-nak köszönhető invazív beavatkozások előfordulási valószínűsége, míg a kombinációs orális kezelés mellett ez az arány csupán 1%-nak adódott a 4 éves utánkövetés időtartama alatt. (McDonnell et al [2003] p. 2391)

Abból a feltételezésből indultam ki, hogy a McDonnell és munkatársai által rögzített gyakorisággal előforduló események a 4 év során egyenletesen oszlanak el, majd az ismert lemorzsolódási ütemhez illesztettem 12 hónapra vonatkozóan az invazív beavatkozások előfordulási valószínűségét. Számításom arra alapoztam, hogy a lemorzsolódott betegek kilátásai egy invazív eseményre megfelelnek a McDonnell tanulmányban talált, nem kezelt betegekre jellemző valószínűségnek. Miután az adatok 4 évre vonatkoztak, a perzisztenciagörbék utolsó ismert pontját tekintettem állandónak a 4 teljes év során.

Számításaim szerint a kontrollcsoport esetében 32,7677 invazív beavatkozás lesz szükséges 4 teljes naptári év leforgása alatt a BPH-ból fakadóan, míg a terápiamenedzsmet-programot átesett páciensek esetében ez az érték 28,8575-nek adódott. Ez annyit tesz, hogy a négy év leforgása alatt az edukációban részt vett 934 páciens esetében közel 4 teljes kórházi invazív

beavatkozást lehetett elkerülni pusztán annak köszönhetően, hogy a program résztvevőinek kedvezőbben alakult a terápiahűsége.

A következő lépésben meghatároztam, hogy az elkerült eseményekhez milyen költségeket lehet társítani a hazai társadalombiztosítási rendszerben, illetve kiszámoltam, hogy a négyéves periódusban a terápiamenedzsment-programból fakadóan mekkora többlettámogatást igényelt a magasabb gyógyszerforgalom.

Egy invazív urológiai esemény költségeit úgy becsültem, hogy egyrészt egy sebészeti beavatkozás HBCs értékét, másrészt 5 járóbeteg vizit költségeit vettem alapul. Ezekkel a kiadásokkal számolva az elkerült 3,9 kórházi esemény költsége 1.940.783 forintnak adódik. Ezzel szemben a finanszírozó számára négy éven keresztül merül fel a kedvezőbb adherencia miatt többletforgalom a gyógyszerek támogatását illetően. Ez a támogatási összeg négy teljes naptári évre 5.265.283 forintot tesz ki.

A számítások végeredménye azt mutatja, hogy a finanszírozó számára az egyenleg mindösszesen 3.324.500 forint többletkiadás a négyéves ciklusban a terápiamenedzsment-program hatására. Ezért a forrásért közel 4 kórházi beavatkozást lehetett elkerülni. Az egyértelmű, hogy a program nem hozott számszerűen megtakarítást a finanszírozó számára, ugyanakkor a modern gyógyszeres és eszközös beavatkozások esetében mérhető költséghatékonysági paraméterekkel összeegyeztethetőnek tűnik a költségek és az előnyök, eredmények aránya, vagyis a költséghatékonysági mutató. A számítások alapján egyértelmű, hogy az intervenció költséghatékonyságát döntően determinálja annak költsége, eredményessége és az elkerült események költségessége. A BPH területén megállapítható, hogy az utóbbi szempont igen nehézkesé teszi a terápiahűséget javító intervenció megtakarító hatását, mivel az elkerült események – főként a hazai kórházi finanszírozás szintje miatt – igen alacsony költségterhet generálnak a hazai biztosító számára.

4. A következtetések összegzése

Az eredmények azt mutatják, hogy a BPH területén a vizsgált komplex terápiamenedzsment-program eredményes a beteg-együttműködés javításában, ugyanakkor a finanszírozó szemszögéből nézve nem dominánsan költséghatékony, vagyis nem megtakarító hatású. Ezzel együtt le kell szögezni, hogy a többletkiadások ellenében sikerült elkerülni komplikációkat, szövődményeket, kórházi kezeléseket, vagyis a program javította a páciensek életminőségét – ugyan nem ismert mértékben. A költséghatékonyság pontosabb megítélése céljából további vizsgálatok indokoltak az elkerült költségek pontosabb meghatározására, illetve a program hatására bekövetkező életminőség-javulás számszerűsítésre. Célszerűnek tűnik a mérési módszertan alkalmazása egyéb krónikus betegségek és terápiamenedzsment-programok területén is, amivel fény derülhet arra, hogy az eredményeket mennyiben befolyásolják a betegség- és kezelésspecifikus attribútumok. A modellszámítások alapján világos ugyanakkor, hogy elvi összefüggés feltételezhető a gyógyszerköltség, a programköltség, a terápiával elkerülhető szövődmények kezelési költsége és a terápiamenedzsment-program finanszírozói nézőpontú költséghatékonysága között. Minél alacsonyabb a gyógyszer- és programköltség, és minél költségesebb az adott gyógyszerrel elkerülhető komplikáció, annál inkább megéri finanszírozói nézőpontból terápiamenedzsment-programokat működtetni.

5. Főbb hivatkozások

- ABC Project Team [2012]: Ascertaining Barriers for Compliance: Policies for safe, effective, and cost-effective use of medicines in Europe. Final Report of the ABC Project (Deliverable 7.1). FP7 Theme Health, 2007-3.1-5, grant agreement number 223477. Epub 2012 June. <http://www.ABCproject.eu>
- Balkrishnan R., Christensen DB. [2000]: Inhaled corticosteroid use and associated outcomes in elderly patients with moderate to severe chronic pulmonary disease. *Clinical Therapeutics*, 2000, 22:452-469. DOI: [http://dx.doi.org/10.1016/S0149-2918\(00\)89013-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0149-2918(00)89013-X)
- Capgemini Consulting [2011]: Patient Adherence: The next Frontier in Patient Care, Vision & Reality 9th Edition, Global Research Report.
- DiMatteo MR. [2004]: Variations in patients' adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. *Med Care* 2004; 42(3): p. 200–209
- Fulda TR., Wertheimer AI. [2007]: *Handbook of Pharmaceutical Public Policy*. Haworth Press Inc., 10 Alice Street, Binghamton, NY 2007. p. 568.
- Hankó B. [2006]: A beteg-együttműködés aktuális kérdései I. rész: *Gyógyszerészet*, 2006. október, 619-623. o.
- Hankó B. [2007]: A beteg-együttműködés aktuális kérdései II. rész: *Gyógyszerészet*, 2007. március, 152-157. o.
- Ho PM., Magid DJ., Masoudi FA., McClure DL., Rumsfeld JS.[2006]: Adherence to cardioprotective medications and mortality among patients with diabetes and ischemic heart disease. *BMC Cardiovascular Disorders* 15 December 2006, 6:48, p. 1-9. doi:10.1186/1471-2261-6-48
- Márk L., Reiber I., Paragh Gy., Karádi I., Pados Gy., Kiss Z. [2013]: Lipidcsökkentő kezelés – multi gap 2012. A betegek terápiás együttműködése, statin-perzisztencia. *Metabolizmus* 2013. Július XI. Évfolyam 3. Szám p. 168-173.
- Wogen J, Kreilick CA, Livornese RC, Yokoyama K, Frech F. [2003]: Patient adherence with amlodipine, lisinopril or valsartan therapy in a usual-care setting. *J Manag Care Pharm* 2003;9(5): p. 424–429
- World Health Organization [2003]: *Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action*. WHO, Genf, 2003.

6. A témakörrel kapcsolatos saját publikációk

- Csóka I., Dankó D., Soós Gy., Molnár MP. [2012]: Beteg-együttműködés sztatinterápiában. *Gyógyszerészet* 56. 2012. május. p. 1-8.

- Dankó D., Molnár MP. [2011]: Terápiahűség a benignus prosztata hyperplasia (BPH) gyógyszeres kezelésében – Okok és befolyásoló tényezők. Kutatási Jelentés. Budapesti Corvinus Egyetem. 2011. január 17.
- Dankó D., Molnár MP., Piróth Cs. [2011]: Beteg-együtműködés (perzisztencia) a benignus prosztata hyperplasia gyógyszeres terápiájában. Magyar Urológia. - ISSN 0864-8921. - 2011. 23. évf. 1. sz., p. 7-12.
- Kiss Z., Nagy L., Reiber I., Paragh Gy., Molnar MP., Rokszin Gy., Abonyi-Toth Zs., Márk L. [2013]: Persistence with statin therapy in Hungary. Clinical research 2013; Arch Med Sci 2013; 9, 3: p. 409-417; DOI: 10.5114/aoms.2013.35327
- Molnár MP. [2010]: Adherencia tudástár 2. Hogyan mérhetjük a beteg-együtműködést? Medical tribune. 8. évfolyam, 21. szám, p. 7.
- Molnár MP. [2011]: Adherencia tudástár 6. Hogyan javítható a beteg-együtműködés? Medical tribune. 9. évfolyam, 4. szám, p. 5.
- Molnár MP., Dankó D. [2010]: A beteg-együtműködés a terápiás siker záloga. Orvostovábbképző Szemle XVII. évf. 4. szám, 2010. április p. 13-19.
- Molnár MP., Dankó D. [2011]: Terápiahűség (perzisztencia) fosinopril-terápiában- Kutatási jelentés. Budapesti Corvinus Egyetem. 2011. április 2.
- Simonyi G., Molnar MP. [2014]: Persistence of vitamin K antagonist therapy in the real world. ESC CONGRESS 2014, Abstract 81747
- Simonyi G., Molnár MP., Pálosi M. [2014]: A fibrát terápia perzisztenciája Magyarországon. Metabolizmus. - ISSN 1589-7311. - 2014. 12. évf. 2. sz., p. 93-96.