

Anna Członkowska, Dagmara Mirowska-Guzel

Koszty stwardnienia rozsianego

Costs of multiple sclerosis

II Klinika Neurologiczna Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie
Katedra i Zakład Farmakologii Doświadczalnej i Klinicznej Akademii Medycznej w Warszawie

Streszczenie

Stwardnienie rozsiane (sr) jest przewlekłą chorobą demielinizacyjną, która zwykle dotyczy młodych dorosłych, prowadząc do ich stopniowej inwalidyzacji. Choroba ogranicza w istotny sposób zdolność chorego do pracy oraz jego produktywność. Celem pracy jest przedstawienie najistotniejszych badań oceniających koszty sr w różnych krajach oraz ich porównanie z wynikami badania przeprowadzonego w trzech ośrodkach w Polsce. Dodatkowo przedstawiamy w artykule problem stosowania przez chorych ze sr metod alternatywnych, oceniając że skala tego zjawiska może w istotny sposób wpływać na koszty choroby.

Summary

Multiple sclerosis (MS) is chronic demyelinating disease of the central nervous system. It usually affects middle-age adults, causing disability which may render the patients unable to perform everyday-life activities, also with economic consequences. The aim of our study is to present the most important studies evaluating costs of MS in different countries and to compare their results with results obtained in Poland. Additionally we indicate on the problem of using alternative methods by MS patients concluding that this phenomenon should be considered as it might affect the total costs of MS.

Słowa kluczowe: koszty, metody alternatywne, stwardnienie rozsiane

Key words: costs, alternative methods, multiple sclerosis

Wprowadzenie

Na stwardnienie rozsiane (sr) choruje na świecie około miliona ludzi i ocenia się, że jest to najczęstsza przyczyna niesprawności w grupie młodych dorosłych i osób w średnim wieku. Częstość występowania choroby waha się od 15 do 180 przypadków na 100 000 osób i jest wyższa wśród mieszkańców północnej części Europy, południowej Australii i środkowej części Ameryki Północnej (8) Polska stanowi kraj o dużym rozpowszechnieniu choroby, a częstość jej występowania wynosi 50–80 przypadków na 100 000 mieszkańców. Szacuje się,

że liczba chorych na sr w Polsce osiąga około 50 tys. osób, co roku odnotowuje się 1000 nowych zachorowań.

Kobiety chorują statystycznie dwukrotnie częściej niż mężczyźni, ale u mężczyzn częściej występuje pierwotnie postępująca postać sr. Jednak niezależnie od płci, zwykle pierwsze objawy pojawiają się między 20 a 40 rokiem życia, a szczyt zachorowań to schyłek trzeciej, początek czwartej dekady życia. Ze względu na wczesne występowanie pierwszych objawów i wieloletni przebieg, choroba może prowadzić do zaawansowanej niesprawności i konieczności używania wózka inwalidzkiego, pełnej domowej opieki pielęgniarskiej lub intensywnego leczenia szpitalnego. Poza tym niezależnie od stopnia zaawansowania choroby konieczna jest kompleksowa rehabilitacja, a często także pomoc psychologiczna (8).

Jak do tej pory nie ma skutecznego sposobu wyleczenia choroby. Najczęściej stosuje się leki objawowe, czyli łagodzące objawy towarzyszące chorobie, takie jak: ból, wzmożone napięcie, zaburzenia czynności zwieraczy, zaburzenia nastroju. Ponadto w okresach zaostrzenia (rzutu) choroby, po wykluczeniu podłoża infekcyjnego dolegliwości, podaje się wysokie dawki glikokortykosteroidów dożylnie (najczęściej metyloprednizolon 500 mg lub 1000 mg). Lekami, które mogą modyfikować przebieg choroby i spowalniać jej postęp są interferony-beta (IFN- β) oraz octan glatirameru (Copaxone), choć jak do tej pory udało się wykazać ich skuteczność tylko w rzutowej postaci sr (6). Należy tu podkreślić, że wskazania do stosowania terapii immunomodulującej są ograniczone, jej koszt wysoki, a leczenie często nie przynosi spektakularnego efektu. W związku z tym część pacjentów ze sr sięga po metody alternatywne. Jak dotąd opublikowano wyniki pojedynczych badań przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych (9, 4), oceniających skalę tego zjawiska, które pokazały, że metody te są bardzo popularne wśród chorych ze sr z jednej strony ze względu na ich powszechną dostępność, dużą różnorodność, a także panujące ogólne przekonanie, że nawet jeśli nie przyniosą oczekiwanych korzyści to na pewno nie zaszkodzą.

Koszty leczenia stwardnienia rozsianego

Rozpowszechnienie, szczyt zachorowania we wczesnym wieku, wieloletni przebieg, negatywny wpływ na jakość życia chorych i ich rodzin oraz brak skutecznego sposobu wyleczenia choroby wskazują, że sr stanowi ważny problem nie tylko zdrowotny i społeczny, ale również ekonomiczny. Znaczenie ekonomiczne choroby określają badania kosztów choroby, które pozwalają na pomiar i ocenę zasobów zużytych z powodu danej choroby oraz ustalenie punktu odniesienia, względem którego można szacować korzyści wynikające z metody terapeutycznej. Ponadto badania kosztów identyfikują grupy chorych, którzy mogą odnieść największe korzyści z leczenia.

Koszt całkowity składa się z kosztów bezpośrednich i pośrednich, medycznych i niemedyycznych. Koszty bezpośrednie medyczne obejmują koszty leków, badań diagnostycznych, leczenia szpitalnego i ambulatoryjnego oraz rehabilitacji,

niemedyczne to koszty transportu, płatnej opieki, modyfikacji mieszkania lub miejsca pracy oraz urządzeń ułatwiających chorym spełnianie funkcji zawodowych, życiowych i społecznych. Koszty pośrednie obejmują głównie utratę produktywności chorego lub jego rodziny.

Na całym świecie przeprowadzono wiele badań, których celem była ocena kosztów sr (1, 3, 5, 10,11). Wykazano w nich, że zarówno koszty pośrednie jak i bezpośrednie rosną wraz z postępem zaawansowania choroby, a więc niesprawności, która w istotny sposób ogranicza nie tylko zdolność wykonywania czynności dnia codziennego, ale również pracy. Wiąże się to oczywiście z negatywnym wpływem na status ekonomiczny chorego i jego rodziny. W przeprowadzonych badaniach wykazano przewagę kosztów pośrednich w całkowitym koszcie sr.

W Polsce ocenę kosztów sr przeprowadzono na grupie chorych rekrutowanych przez losową selekcję z bazy danych w 3 ośrodkach: II Klinice Neurologicznej Instytutu Psychiatrii i Neurologii w Warszawie, Klinice Neurologii w Białymstoku i Przychodni Neurologicznej w Gdańsku. Rekrutacja trwała 4 miesiące. Przeprowadzone badanie jest przekrojowym badaniem obserwacyjnym, dzięki czemu dostarcza opisowych informacji o rzeczywistej praktyce klinicznej w Polsce i nie zawiera kosztów generowanych przez protokół badania. Dane o zużytych zasobach gromadzono prospektywnie, przy użyciu ankiet, wypełnianych przez pacjentów. Prospektywny charakter badania pozwolił uniknąć tzw. „błędu zapomnienia”, uważanego za słaby punkt badań retrospektywnych (7).

Badana populacja pochodzi z 3 ośrodków znajdujących się w różnych pod względem ekonomicznym rejonach Polski i jest zróżnicowana pod względem stopnia zaawansowania choroby, co zwiększa wiarygodność przeprowadzonego badania.

Porównując polskie badanie kosztów sr z badaniami tego typu przeprowadzonych w innych krajach należy podkreślić, że mimo różnic między innymi w praktyce medycznej, cenach, organizacji systemu ochrony zdrowia, systemie refundacji i wydolności finansowej publicznego systemu ochrony zdrowia, ogólne wnioski wynikające z polskiego badania są zgodne z tendencjami zaobserwowanymi w innych krajach: koszt całkowity, bezpośredni i pośredni zwiększa się wraz ze stopniem zaawansowania choroby (1, 3, 5) oraz koszty pośrednie mają większy udział w koszcie całkowitym niż koszty bezpośrednie (1, 5). Badanie to wykazało także, że choroba stanowi znaczne obciążenie finansowe dla społeczeństwa oraz oddzielnie dla budżetu publicznego płatnika za świadczenia zdrowotne oraz dla budżetu pacjenta i jego rodziny.

Polskie badanie metodologicznie najbardziej zbliżone jest do badań kosztów sr, przeprowadzonych w Wielkiej Brytanii, Francji i Niemczech (5, 10) oraz we Włoszech (1). Podobieństwa dotyczą przede wszystkim horyzontu czasowego (3 miesiące, w polskim badaniu 5 miesięcy) i podziału badanej populacji na grupy w zależności od stopnia zaawansowania choroby (skala niesprawności – EDSS jako kryterium). Podobny jest również rodzaj ocenianych zasobów, chociaż różny bywa niekiedy sposób ich oceny, jak np. w przypadku rehabilitacji. W polskim badaniu ilość rehabilitacji oceniono w godzinach, bo w ten sposób najlepiej można było zaobserwować różnice pomiędzy porównywanymi grupami chorych.

W badaniu włoskim rehabilitację przedstawiono w sesjach, a w badaniach brytyjskim, francuskim i niemieckim dla rehabilitacji nie zastosowano oddzielnych jednostek zużytych zasobów, lecz stanowiła ona element tak zwanej opieki paramedycznej. W związku z tym porównanie może dotyczyć tylko odsetka korzystających z rehabilitacji, który dla pacjentów w stadium I, II i III wynosi odpowiednio: 39%, 70% i 70% w Polsce, 27%, 56% i 67% we Włoszech (1), 47%, 45% i 62% w Wielkiej Brytanii, 57%, 87% i 87% we Francji (5).

W przypadku zastosowania takich samych jednostek pomiaru zużytych zasobów na podstawie wyników opublikowanych badań możliwe jest dokonanie porównania pomiędzy poszczególnymi krajami w celu zaobserwowania podobieństw i wyjaśnienia różnic. Największe różnice w zużyciu zasobów można zaobserwować w hospitalizacjach, konsultacjach i „opiece nad chorym”. Najmniej dni hospitalizacji i najmniejszą liczbę konsultacji odnotowano w Wielkiej Brytanii, najwięcej w Niemczech. Dane polskie są najbliższe wynikom włoskim w przypadku liczby konsultacji oraz francuskim w przypadku średniej liczby dni hospitalizacji. Najwięcej czasu opiekunowie poświęcają chorym w Wielkiej Brytanii, najmniej w Niemczech i Francji. Dane polskie są najbardziej zbliżone do włoskich. Można więc zaobserwować ogólną tendencję, że tam, gdzie najwięcej czasu poświęca się „opiece nad chorym”, mniejszy udział w zużyciu zasobów mają hospitalizacje i konsultacje.

Przy porównaniu danych o utraconej produktywności należy przede wszystkim zwrócić uwagę na istniejące pomiędzy krajami różnice w odsetku chorych nieaktywnych zawodowo w poszczególnych grupach zaawansowania choroby. Najniższy odsetek chorych nieaktywnych zawodowo obserwuje się we Francji (17%, 33% i 60%, odpowiednio w grupie I, II i III). W Niemczech odsetek nieaktywnych zawodowo chorych wzrasta znacząco pomiędzy stadium I (43%) i stadium II (80%). Natomiast w Polsce i w Wielkiej Brytanii chorzy nieaktywni zawodowo stanowią większość, niezależnie od stopnia zaawansowania choroby. Należy przy tym podkreślić, że odsetek chorych nieaktywnych zawodowo w stadium I i II jest w Polsce najwyższy, co można nazwać „polską specyfiką”. W każdym z porównywanych krajów koszty utraty produktywności wzrastają wraz z zaawansowaniem choroby, ale tylko w Polsce już w najwcześniejszych stadiach spowodowane jest to zaprzestaniem aktywności zawodowej w ogóle.

Wszystkie badania, w których analizowano związek pomiędzy stopniem zaawansowania choroby a kosztami sr, wykazały istnienie dodatniej korelacji. Wyniki te sugerują, że nowe sposoby leczenia, które byłyby zdolne powstrzymać lub zwolnić progresję choroby, mogłyby obniżyć koszty sr, oczywiście pod warunkiem, że koszt tego leczenia nie będzie na tyle wysoki, by zniwelować różnice w kosztach pomiędzy chorymi w różnych stadiach zaawansowania sr. Wpływ nowej terapii na koszty sr będzie także różny w poszczególnych krajach, bowiem mimo dodatniej korelacji pomiędzy kosztem a progresją choroby, dynamika wzrostu kosztu w związku z progresją choroby w każdym kraju jest odmienna. W Polsce średni koszt całkowity wynosi w grupie I, II i III odpowiednio 71,22, 109,4 oraz 132,93 w PLN na 1 chorego na dobę, czyli 1 602, 2 461,5 i 2 991 USD na 1 chorego na 3 miesiące (1 USD = 3 PLN). W innych krajach koszt całkowity

w USD na 1 chorego na 3 miesiące wynosi w grupie I, II i III odpowiednio 1 928, 3 941 i 5 678 we Francji, 2 772, 2 056 i 5 701 w Niemczech, 5 125, 6 751 i 14 622 w Wielkiej Brytanii (5, 10). Jeśli za 100% przyjmujemy koszt całkowity chorego w grupie III, to w Polsce koszt całkowity chorego w grupie I stanowi 53%, a w grupie II – 82%. W innych krajach proporcje te wynoszą odpowiednio 33% i 69% we Francji, 48% i 36% w Niemczech, 35% i 46% w Wielkiej Brytanii. W Polsce koszt całkowity chorego w grupie II wzrasta w stosunku do kosztu całkowitego chorego w grupie I o 53%, a w grupie III w stosunku do grupy II – o 21%. Te same parametry wynoszą we Francji 33% i 69%, w Niemczech – 26% i 177%, a w Wielkiej Brytanii 32% i 116%. W Polsce, podobnie jak we Francji, bezwzględny przyrost kosztu całkowitego jest prawie równomierny pomiędzy I a II i II a III stadium, natomiast względny przyrost kosztu jest największy pomiędzy I a II stadium. Inaczej jest w Wielkiej Brytanii i w Niemczech, gdzie zarówno względny, jak i bezwzględny przyrost kosztu jest największy pomiędzy II a III stadium choroby.

Metody alternatywne

Wydaje się, że w ocenie kosztów stwardnienia rozsianego w przyszłości należy wziąć pod uwagę także koszty stosowania metod alternatywnych. Badania przeprowadzone w Stanach Zjednoczonych w 1999 r. (9) oraz w 2003 r. (4) wykazały, że odpowiednio 33% i 54% chorych ze stwardnieniem rozsianym sięga po metody alternatywne. Te różnice w odsetkach mogą być spowodowane różnicami w metodologii. W pierwszym badaniu brano pod uwagę tylko chorych stosujących metody alternatywne w chwili jego przeprowadzania, w drugim – kiedykolwiek podczas trwania choroby. Jak do tej pory nie ukazały się prace, które oceniałyby skalę tego zjawiska w krajach europejskich, choć na podstawie badań amerykańskich wydaje się, że mimo dostępności leczenia immunomodulującego, stosowanie metod alternatywnych może być szeroko rozpowszechnione. W związku z tym przeprowadziliśmy badanie ankietowe na grupie 210 chorych zgłaszających się na rutynowe wizyty kontrolne do ambulatorium neurologicznego lub hospitalizowanych z powodu rzutu choroby w trzech ośrodkach – Warszawie, Gdańsku i Pile. Celem badania była wstępna ocena skali tego zjawiska i określenia czy korzystanie z metod alternatywnych może stanowić istotny element kosztów leczenia sr w Polsce. Wśród ankietowanych było 136 kobiet i 74 mężczyzn w średnim wieku 44, 26 ± 11,14 lata (SD). Aż 68,5% pacjentów zadeklarowało stosowanie w przeszłości lub w chwili wypełniania ankiety stosowanie przynajmniej jednej z wymienionych w ankiecie metod alternatywnych. Największą popularnością cieszyły się preparaty zawierające olej z nasion wiesiołka, witaminy z grupy B stosowane poza zaleceniem lekarza, masaże, ziołolecznictwo, ograniczenia dietetyczne oraz akupunktura. Niektórzy chorzy deklarowali korzystanie z 12 różnych metod. Nie udało się znaleźć żadnych korelacji między czynnikami demograficznymi (takimi jak na przykład płeć, wiek, wykształcenie, miejsce zamieszkania, czas trwania choroby, stopień niesprawności) a stosowaniem metod alternatywnych, choć trzeba

zwrócić uwagę, że chorzy stosujący metody alternatywne chorują nieco dłużej i ich stopień niesprawności jest większy niż w grupie pacjentów nie deklarujących stosowania metod alternatywnych. 80% chorych słyszało o metodach alternatywnych, 30% zostało poinformowanych o takiej możliwości przez lekarza prowadzącego. Według 52% pacjentów stosowanie metod alternatywnych jest uzasadnione, 60% deklarowało korzystne efekty zastosowanych metod.

Cześć ankiety dotycząca kosztów stosowanych metod została wypełniona przez 58% pacjentów. Na tej podstawie wyliczono, że chorzy korzystający z metod alternatywnych wydali na nie średnio 450 PLN miesięcznie. Jeden z pacjentów zadeklarował wydanie 10 000 PLN miesięcznie na sesje klawiterapii.

85% ankietowanych odpowiedziało na pytanie dotyczące miesięcznych przychodów, które wyniosły średnio 850 PLN (2).

Przedstawione badanie było pierwszym tego typu w Polsce, przeprowadzonym na populacji chorych z sr. Oczywiście sygnalizuje ono tylko wagę problemu stosowania metod alternatywnych oraz stopień ich rozpowszechnienia wśród chorych ze stwardnieniem rozsianym. Jak wskazują nasze wyniki nie jest to zjawisko marginalne – dotyczy prawie 70% polskiej populacji chorych na sr. W związku z tym wydaje się, że w badaniach oceniających koszty leczenia sr należy w przyszłości brać pod uwagę także koszty stosowania metod alternatywnych, które mogą być wysokie i w istotny sposób wpływać na całkowity koszt sr.

Piśmiennictwo

1. Amato M.P., Battaglia M.A., Caputo D.: The costs of multiple sclerosis: a cross-sectional, multicenter cost-of-illness study in Italy. *J. Neurol.* 2002, 249, 152–163.
2. Fryze W., Mirowska-Guzel D., Wiszniewska M., Darda-Ledzion L., Członkowska A.: Using of alternative methods by multiple sclerosis patients in Poland. *Med. Sci. Mon.* (przesłane do druku).
3. Inman R.P.: Disability indices, the economic costs of illness, and social insurance: the cost of MS. *Acta Neurol. Scand. Suppl.* 1984, 705, 46–55.
4. Marrie R.A., Hadjimichael O., Vollmer T.: Predictors of alternative medicine used by multiple sclerosis. *Multi. Scler.* 2003, 9, 461–466.
5. Murphy N., Confavreux C., Haas J., Konig N.: Economic evaluation of multiple sclerosis in the U.K., Germany and France. *Pharmacoeconomics* 1998, 13, 607–622.
6. Noseworthy J.H., Gold R., Hartung H.P.: Treatment of multiple sclerosis: recent trials and future perspectives. *Curr. Opin. Neurol.* 1999, 12, 279–293.
7. Orlewska E., Mierzejewski P., Zaborski J., Kruszewska J., Fryze W., Skibicka I., Mirowska-Guzel D., Członkowski A., Członkowska A.: A prospective study of the financial costs of multiple sclerosis at different stages of the disease. *Europ. J. Neurol.* 2005, 12, 31–39.
8. Phillips C.J.: The cost of multiple sclerosis and the cost effectiveness of disease-modifying agents in its treatment. *CNS Drugs* 2004, 18, 561–574
9. Schwartz C.E., Laitin E., Brotman S., LaRocca N.: Utilization of unconventional treatments by persons with MS: is it alternative or complementary?. *Neurology* 1999, 52, 626–629.
10. Stolp-Smith K.A., Atkinson E.J., Campion M.N.: Health care utilization in multiple sclerosis. A population based study in Olmsted County, MN. *Neurology* 1998, 50, 1594–1600.
11. Whetten-Goldstein F.S., Goldstein L.B., Kulas E.D.: A comprehensive assessment of the cost of multiple sclerosis in the United States. *Multiple Sclerosis* 1998, 4, 419–425.