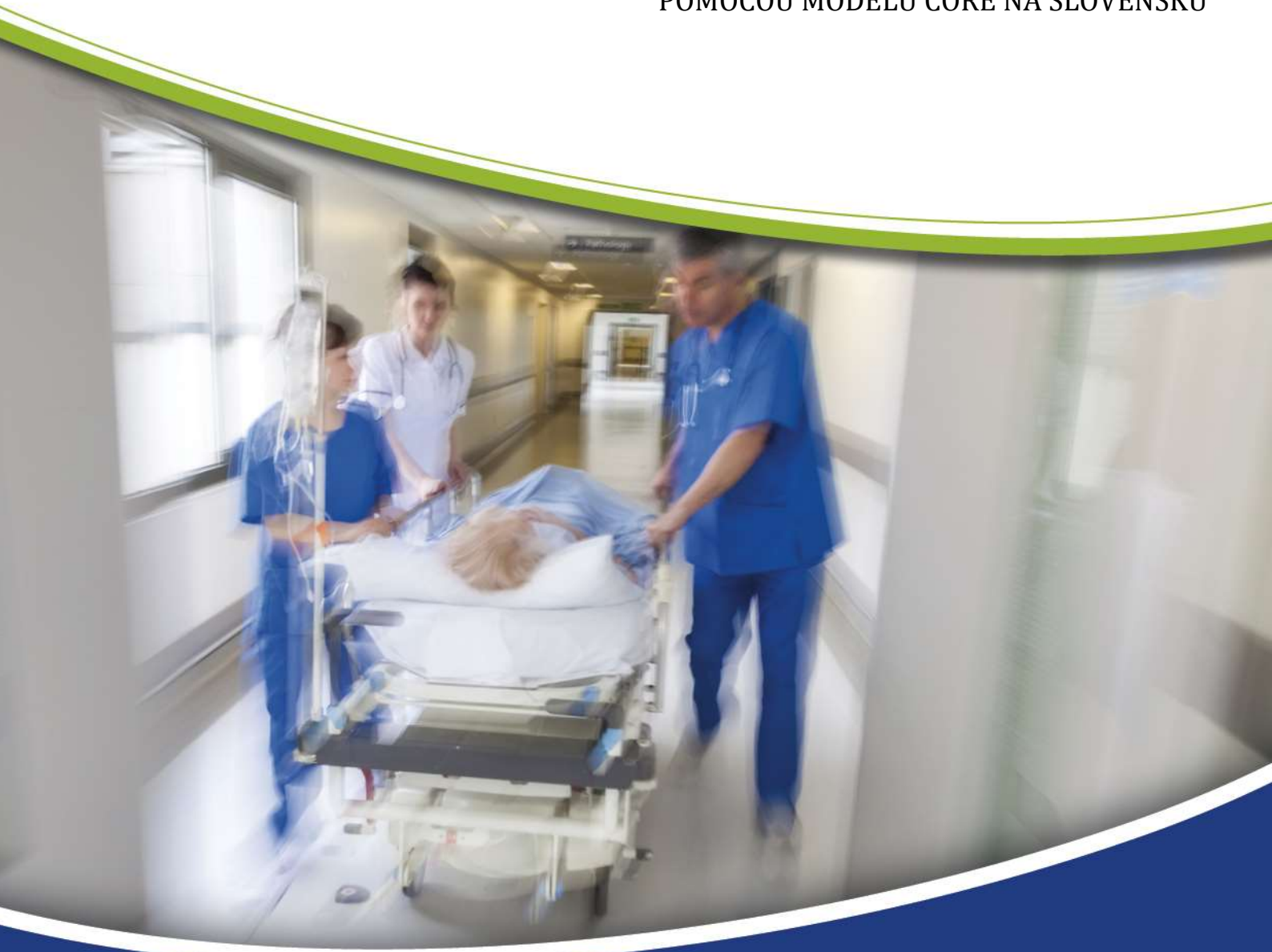


VYUŽÍVANIE ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI A NÁKLADOVOŠŤ LIEČBY **DIABETU** A JEHO KOMPLIKÁCIÍ

PRE POTREBY HODNOTENIA NÁKLADOVEJ EFEKTÍVNOTI
ZDRAVOTNÍCKYCH INTERVENCIÍ
POMOCOU MODELU CORE NA SLOVENSKU



Autori: Mgr. Marek Psota, PhD., doc. RNDr. Martina Ondrušová, PhD., MPH, RNDr. Mária Pšenková, MPH, doc. MUDr. Emil Martinka, PhD., MUDr. Adriana Ilavská, PhD., MBA, MPH

Recenzoval: PharmDr. Dominik Tomek, PhD., MPH

Vydané v Bratislave, v septembri 2015 ako elektronická publikácia.

ISBN: 978-80-89815-00-5

© Copyright:

Pharm-In, spol. s r.o.
City Business Center V
Karadžičova 16
821 08 Bratislava
www.pharmin.sk

Spôsob citovania: Psota, M., Ondrušová, M., Pšenková, M., Martinka, E., Ilavská, A.: Využívanie zdravotnej starostlivosti a nákladovosť liečby diabetu a jeho komplikácií pre potreby hodnotenia nákladovej efektívnosti zdravotníckych intervencií pomocou modelu CORE na Slovensku, Pharm-In 2015. Vydané ako elektronická publikácia č. 01042019219, www.pharmin.sk, 28 s. ISBN 978-80-89815-00-5

Rozmnožovanie obsahu tejto publikácie, ako aj jednotlivých častí v pôvodnej alebo upravenej podobe je možné len s písomným súhlasom spoločnosti Pharm-In, spol. s r.o.

Copying contents of this publication either whole or single parts, both in original and adjusted form is possible only unless the company Pharm-In, spol. s r.o. gives written permission.

OBSAH

| | | |
|----------|---|----|
| 1 | ÚVOD | 6 |
| 2 | MATERIÁL A METÓDY | 8 |
| 3.1 | <i>Spôsob získavania a spracovania údajov</i> | 8 |
| 3.2 | <i>Hodnotené zdravotné stavy a aspekty manažmentu diabetika</i> | 9 |
| 3.3 | <i>Prezentácia výsledkov</i> | 11 |
| 3 | VÝSLEDKY | 12 |
| 3.1 | <i>Sumár výsledkov</i> | 12 |
| 3.2 | <i>Komplikácie kardiovaskulárneho a cerebrovaskulárneho systému</i> | 13 |
| 3.3 | <i>Renálne komplikácie diabetu</i> | 16 |
| 3.4 | <i>Očné komplikácie</i> | 17 |
| 3.5 | <i>Komplikácie diabetu súvisiace s diabetickou nohou</i> | 18 |
| 3.6 | <i>Nežiaduce účinky antidiabetickej liečby</i> | 20 |
| 3.7 | <i>Vybrané aspekty manažmentu diabetika a s nimi súvisiace priame náklady</i> | 21 |
| 4 | DISKUSIA | 23 |
| 5 | ZÁVER | 26 |
| 6 | POUŽITÁ LITERATÚRA | 27 |

Zoznam skratiek

| | |
|--------------|--|
| ACE-I | Inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu |
| AIM | akútny infarkt myokardu |
| CABG | aorto-koronárny bypass |
| CDM | IMS CORE Diabetes model |
| CMP | Cievna mozgová príhoda |
| DM | diabetes mellitus |
| HD | hemodialýza |
| IDF | Medzinárodná federácia diabetu |
| KSZ | kongestívne srdcové zlyhávanie |
| NCZI | Národné centrum zdravotníckych informácií |
| PD | peritoneálna dialýza |
| PCI | perkutánna koronárna intervencia |
| SPC | súhrn charakteristických vlastností lieku |
| SVLZ | spoločné vyšetrovacie a laboratórne zložky |
| ŠAS | špecializovaná ambulantná starostlivosť |
| TO | transplantácia obličky |
| UKPDS | United Kingdom Prospective Diabetes Study |
| ZS | zdravotná starostlivosť |

Abstrakt

Úvod: Diabetes mellitus (DM) je jedným z najčastejšie sa vyskytujúcich závažných chronických ochorení. Zdravotný, spoločenský i sociálno-ekonomický dopad tohto ochorenia spočíva predovšetkým v jeho vysokom výskyte v populácii, nepriaznivej prognóze, v znížení kvality života chorého, ale aj v nákladoch na jeho celoživotnú liečbu. V analýzach nákladovej efektívnosti sa pri DM vo svete štandardne používa model IMS CORE Diabetes Model (CDM), ktorého štruktúra a metodika sa validovala medzinárodným panelom odborníkov z oblasti diabetológie a farmako-ekonomiky. CDM je všeobecne akceptovaný a štandardne používaný na farmako-ekonomické hodnotenia farmaceutických intervencií v diabetológii. Na Slovensku doteraz neboli publikované komplexné údaje, ktoré by mohli slúžiť ako potrebné vstupné dáta pre lokálnu adaptáciu CDM v časti nákladov súvisiacich s komplikáciami a manažmentom pacientov s DM.

Metodika: Prierezový kvalitatívny prieskum sa realizoval formou kvalifikovaného odhadu odborníkov, členov pracovnej skupiny (tzv. Delphi panel). Pracovná skupina expertov pozostávala z 15 odborníkov v oblasti diabetológie, neurológie, oftalmológie, chirurgie a cievnej chirurgie, kardiológie a kardiologickej intervencie, angiológie, dermatológie a nefrológie, ktorí v spolupráci s konzultantom spoločnosti Pharm-In vyplnili neštandardizovaný validovaný dotazník o využívaní zdravotnej starostlivosti pri pacientoch s DM a definovaných komplikáciách ich zdravotného stavu. Údaje v dotazníku nadväzovali na štruktúru prierezovej deskriptívnej štúdie o nákladovosti kardiovaskulárnych ochorení a ich vybraných komplikácií, ktorá sa realizovala celonárodne na základe údajov poskytnutých Všeobecnou zdravotnou poisťovňou, a. s. v r. 2011. Všetky položky o využívaní zdravotnej starostlivosti sa aktualizovali pre r. 2015 a špecificky pre starostlivosť o diabetického pacienta a chýbajúce informácie sa doplnili „*de novo*“. Do aktuálnej analýzy sa zahrnul manažment hodnotených zdravotných stavov u všetkých pacientov s DM a s definovanými komplikáciami zdravotného stavu, ktorí boli na pracoviskách členov Delphi panelu dispenzarizovaní a aktívne liečení do polovice r. 2015. Kvôli konzistentnosti údajov prebehlo dotazovanie respondentov (v súlade s odporúčanou metodikou pre realizáciu Delphi panelu) v dvoch etapách. V prvej etape sa dotazník validoval, pilotne vyplnil a spracoval, pričom sa odstránili nedostatky. Účastníkom prieskumu sa následne ponúkla definitívna verzia dotazníka. Aktualizácia údajov prebiehala v júli-septembri 2015, následne sa výsledky prepísali do elektronickej formy, štatisticky sa spracovali a analyzovali.

Náklady na využívanie zdravotnej starostlivosti o pacientov s DM a s definovanými komplikáciami ich zdravotného stavu v SR sa hodnotili z nasledovných zdrojových údajov: náklady na lieky sa hodnotili podľa Zoznamu kategorizovaných liekov, platného k 1.9.2015; náklady na hospitalizácie a náklady na výkony sa spracovali ako súčin odhadovanej frekvencie hospitalizácií a výkonov podľa výsledkov prieskumu a váženého priemeru cien ukončených hospitalizácií a cien výkonov na jednotlivých oddeleniach zmluvne ustanovených pre r. 2015 medzi všetkými troma poisťovňami a 21 slovenskými nemocnicami, zverejnených v Centrálnom registri zmlúv. Náklady sú vyjadrené na priemerného pacienta a jednu udalosť alebo definované časové obdobie.

Výsledky: Model zahŕňa všetky významné komplikácie, ktoré sa vyskytujú u pacientov s DM. Náklady boli v tomto prieskume zisťované podľa skupín komplikácií a za časové obdobie tak, ako to vyžaduje CDM. Jednotlivé náklady sa vypočítali podľa definovaných diagnóz u diabetického pacienta:

Kardio- a cerebrovaskulárne komplikácie: *akútny infarkt myokardu* (7 180,52 €/prvý rok a následná starostlivosť po infarkte myokardu 1 955,87 €/rok); *angina pectoris* (2 469,39 €/prvý rok a následne 759,22 €/rok); *kongestívne zlyhanie srdca* (3 183,56 €/prvý rok a následne 2 729,33 €/rok), *cievna mozgová príhoda* (CMP, 3 806,34 €/prvý rok a následne 1 693,79 €/rok); *úmrtie v dôsledku CMP do 30 dní* (2 229,62 €); *periférna choroba ciev* (786,29 €/prvý rok a následne 561,73 €/rok).

Renálne komplikácie: *hemodialýza* (27 666 €/prvý rok a následne 27 453 €/rok); *peritoneálna dialýza* (5 532,49 €/prvý rok a následne 4 435,64 €/rok); *transplantácia obličiek* (21 542,59 €/prvý rok a následne 4 197,63 €/rok).

Očné komplikácie: *laserové ošetrenie oka* (89,96 €/výkon, resp. 404,81 €/priemerný počet potrebných výkonov do vyriešenia komplikácie); *operácia katarakty* (517,52 €/výkon); následná bezprostredná starostlivosť po operácii katarakty (102,30 €/výkon); *slepota* (851,44 €/prvý rok a následne 195,48 €/rok).

Komplikácie súvisiace s diabetickou nohou: *neuropatia* (986,32 €/prvý rok a následne 348,91 €/rok); *infikovaný vred predkolenia* (1 199,08 €/mesiac); *neinfikovaný vred predkolenia* (293,66 €/mesiac); *gangréna* (1 219,29 €/mesiac); *zahojený vred predkolenia* (8,69 €/mesiac); *amputácia dolnej končatiny* (2 233,48 €/udalosť), *protéza dolnej končatiny* (3 948,25 €); *ošetrovanie amputačného pahýľa* (46,75 €/mesiac).

Nežiaduce účinky liečby diabetu: *hypoglykémia závažná* (483,54 €/udalosť spojenú s využívaním ZS); *hypoglykémia nezávažná* (15,52 €/udalosť spojenú s využívaním ZS); *ketoacidóza* (1 852,37 €/udalosť spojenú s využívaním ZS); *laktátová acidóza* (2 562,68 €/udalosť spojenú s využívaním ZS); *opuch* (21,14 €/udalosť spojenú s využívaním ZS a následne 76,08 €/rok sledovania).

Vybrané aspekty manažmentu diabetika a náklady s ním spojené: Skríning dolnej končatiny diabetika ako sekundárnu prevenciu vredu predkolenia absolvuje ročne 83,33 % diabetikov a náklad spojený s týmto skríningom predstavuje 16,27 €/rok. Oftalmologický skríning diabetika absolvuje ročne 90 % pacientov a náklad spojený s týmto skríningom predstavuje 26,41 €/rok. Skríning mikroalbuminúrie je spojený s nákladom 9,03 €/vyšetrenie a skríning proteínúrie predstavuje náklad 9,97 €/vyšetrenie. Renálny skríning podstúpi raz ročne 99 % pacientov s DM a náklad na kompletný renálny skríning predstavuje 37,38 €. Kyselinu acetylosalicyllovú ako primárnu prevenciu užíva podľa výsledkov prieskumu 22,5 % pacientov s diabetom a ako sekundárnu prevenciu 92,5 % diabetikov na Slovensku. Statíny ako primárnu prevenciu užíva 45 % diabetikov a ako sekundárnu prevenciu 77,5 % diabetikov na Slovensku. ACE inhibítory ako primárnu prevenciu užíva 42,5 % diabetikov a ako sekundárnu prevenciu 72,5 % diabetikov na Slovensku. K intenzifikácii inzulínového režimu sa pristúpi u 65 % pacientov s diabetom, ktorí prekonali infarkt myokardu. Zastavenie liečby ACE-I pre nežiaduce účinky sa spája s nákladom 8,26 €/udalosť. Neštandardná liečba diabetického vredu predkolenia sa využíva u 9 % pacientov s DM a nie je hrazená z verejného zdravotného poistenia.

Záver: Predkladané výsledky kvalitatívneho prieskumu predstavujú prvú komplexnú analýzu nákladových údajov a údajov o využívaní zdravotnej starostlivosti u pacientov s diabetes mellitus na Slovensku, ktorá sa realizovala špecificky pre potreby lokálnej adaptácie analýz nákladovej efektívnosti v oblasti diabetu.

1 ÚVOD

Diabetes mellitus (DM) je jedným z najčastejšie sa vyskytujúcich závažných chronických ochorení neinfekčného charakteru. Zdravotný, spoločenský i sociálno-ekonomický dopad tohto ochorenia spočíva predovšetkým v jeho vysokom výskyte v populácii, nepriaznivej prognóze, v znížení kvality života chorého, ale aj v nákladoch na jeho celoživotnú liečbu (1), (2). Medzinárodná federácia diabetu (IDF) odhaduje, že v roku 2013 malo diabetes celosvetovo približne 382 miliónov ľudí vo vekovej skupine 20-79 rokov (8,3 % celkovej populácie) a predpokladá sa, že počet chorých sa do r. 2035 zvýši na 592 miliónov (10,1 % dospeljej populácie) (3). Podľa posledných publikovaných údajov Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI) bolo ku koncu roka 2013 v diabetologických ambulanciách na Slovensku evidovaných 340 445 diabetikov (alebo 6,3 % populácie), pričom 91 % z tohto počtu predstavovali diabetici 2. typu (4).

Pacienti s DM majú v dôsledku akútnych a chronických komplikácií zvýšené riziko chorobnosti, úmrtnosti a tiež významne zhoršenú kvalitu života. Ak sa DM adekvátne nelieči, skraca sa očakávaná dĺžka života pacientov o viac ako 25-30 %. V súčasnosti je DM hlavnou príčinou slepoty, zlyhania obličiek, ako aj amputácií v oblasti dolných končatín z iných ako pourazových príčin. Kardiovaskulárne ochorenia sa u diabetikov vyskytujú v porovnaní s bežnou populáciou 4 – 8-krát častejšie, majú horšiu prognózu a náročnejšiu liečbu. Priebeh a prognózu DM môžu zhoršovať viaceré akútne a chronické komplikácie, ktoré môžu priamo ohroziť život pacienta. Chronické komplikácie najčastejšie súvisia s postihnutím ciev a vyskytujú sa ako mikrovaskulárne (retinopatia, nefropatia, neuropatia) a makrovaskulárne resp. kardiovaskulárne komplikácie (ischemická choroba srdca, mozgu a dolných končatín). Najčastejšími akútnymi komplikáciami DM sú najmä diabetická ketoacidóza, hyperglykemický hyperosmolárny syndróm, laktátová acidóza a hypoglykémia (1), (2).

Najnovšie vedecké poznatky jednoznačne potvrdzujú, že vznik a zhoršovanie komplikácií je možné významne obmedziť včasnou intenzívnou komplexnou liečbou diabetu (5), (6). Pozitívne výsledky štúdie UKPDS o znížení výskytu vaskulárnych komplikácií pri DM2, infarktu myokardu (IM) a celkovej mortality, zdôrazňujú nutnosť včasnej adekvátnej liečby DM2 (7). V posledných rokoch získalo registráciu Európskej liekovej agentúry (EMA) viacero nových liečiv (inzulín degludek (8), dapaglifozín (9), lixisenatid, alogliptín (10), kanaglifozín (11), empaglifozín (12), inzulín glargín s dlhotrvajúcim účinkom (13)) a v súčasnosti sú takmer všetky uhrádzané zdravotnými poisťovňami a postupne sú zavádzané do klinickej praxe na Slovensku. Zároveň sa nachádza v rôznych fázach klinického vývoja viacero nových sľubných molekúl, ktoré sa budú tiež uchádzať o zaradenie do štandardného systému úhrad. V tomto procese sa na Slovensku v zmysle platnej legislatívy vyžaduje preukázanie nákladovej efektívnosti, vyjadrenej prostredníctvom pomeru rozdielu nákladov a benefitov liečby, upravených o štandardizovanú kvalitu života (tzv. analýza užitočnosti nákladov). Pri chronických ochoreniach sa tento typ analýzy vykonáva pomocou štatistického modelovania¹ s dlhodobým, najčastejšie celoživotným časovým horizontom. Pri hodnotení nákladovej efektívnosti nových liečiv v tejto oblasti je potrebné sa oprieť o reálne údaje o nákladovosti diabetu a jeho komplikácií na Slovensku.

Na Slovensku nie sú dostupné aktuálne údaje o manažmente a nákladovosti diabetu a jeho komplikácií. Čiastkové údaje o nákladovosti akútneho infarktu myokardu (AIM) a cievnej mozgovej príhody (CMP) boli vyčíslené v práci, ktorá sa zaoberala farmako-ekonomikou

¹ Farmako-ekonomické modely simulujú priebeh ochorenia u pacientov so sledovaným postihnutím, pričom pacienti sú v modeli zaradení na liečbu buď hodnoteným liekom, alebo štandardne zavedenou liečbou, tzv. komparátorom. Pacienti v oboch ramenách modelu prechádzajú v zadaných časových obdobiach tzv. funkčnými (zdravotnými) stavmi (angl. „health states“), pričom pravdepodobnosť prechodu medzi funkčnými stavmi je prevzatá z výsledkov klinických štúdií. Funkčné stavy predstavujú najdôležitejšie kritériá sledovania zdravia pacientov, ktoré sa hodnotili v randomizovaných klinických štúdiách, týkajúcich sa porovnávaných liekov. Funkčné stavy zohľadňujú najmä zadané primárne a sekundárne cieľové ukazovatele štúdií, ktoré poukazujú na rozdiel v účinnosti liečby, ako aj vo výskyte nežiaducich účinkov, pri ktorých sa predpokladá významný vplyv na nákladovosť liečby, alebo kvalitu života pacientov.

preventívnej medikamentózne intervencie u pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom vo veku 45 až 64 rokov na Slovensku (14). V uvedenej publikácii sa vyčíslili náklady na AIM a CMP na základe údajov Všeobecnej zdravotnej poisťovne, a.s. (VŠZP), ktoré zahŕňali zdravotné náklady na ochorenie, dopravu a kúpeľnú liečbu v roku 2006. Tieto údaje sú už v súčasnosti neaktuálne a navyše svojou štruktúrou nezodpovedajú potrebám modelovania nákladovej efektivity pri DM. V domácej publikovanej literatúre sú dostupné tiež údaje o nákladovosti vybraných kardiovaskulárných chorôb, ktorá bola hodnotená na základe údajov z databázy VŠZP, a.s. v roku 2012 (15). Ani tieto údaje už nie sú aktuálne a okrem toho nie sú špecificky zamerané na populáciu pacientov s diabetom. Čiastkové údaje o manažmente a nákladovosti hypoglykémii boli publikované z prieskumu v roku 2013 (16).

Na základe platnej slovenskej legislatívy je potrebné pre hodnotenie nákladovej efektivity použiť aktuálne a objektívne overiteľné údaje o manažmente a nákladovosti ochorenia (17). Cieľom predkladanej analýzy nákladovosti je poskytnúť informácie o manažmente diabetu a jeho komplikácií a poskytnúť nákladové dáta potrebné pre modelovanie nákladovej efektivity intervencií v oblasti diabetu v podmienkach Slovenska.

2 MATERIÁL A METÓDY

3.1 Spôsob získavania a spracovania údajov

Analýza nákladovosti sa vypracovala z pohľadu platcu zdravotnej starostlivosti, t.j. zdravotných poisťovní, s cieľom čo najviac sa priblížiť reálnej klinickej praxi v SR. V súlade s platnými metodickými usmerneniami sa hodnotili len priame náklady na liečbu (20). Hodnotenie nákladovosti sa vykonalo v dvoch krokoch. Najskôr bol v spolupráci s Panelom odborníkov (tzv. Delphi panel) vytvorený diagnostický a liečebný algoritmus pre jednotlivé ochorenia a následne boli na jednotlivé druhy zdravotnej starostlivosti aplikované náklady zdravotnej poisťovne, zahŕňajúce všetky zdravotnícke výdavky (výdavky na hospitalizácie, diagnostické a vyšetrovacie metódy, ambulantné výkony, receptové lieky, zdravotnícke pomôcky, rehabilitácie a kúpeľnú liečbu).

Získavanie údajov pre farmako-ekonomické analýzy prostredníctvom prierezoých databázových a kvalitatívnych prieskumov názorov odborníkov je v situáciách, kedy nie sú k dispozícii lokálne údaje získané prostredníctvom štúdií, štandardne používanou a akceptovanou metódou (19). Dotazovania formou Delphi panelu sa zúčastnilo 15 slovenských odborníkov so skúsenosťou v manažovaní príslušných komplikácií DM z rôznych terapeutických oblastí (tabuľka 1).

Tabuľka 1 Členovia Delphi panelu

| Člen Delphi panelu | Pracovisko |
|--|---|
| doc. MUDr. Martin Studenčan, PhD. | Kardiocentrum, FN J. A. Reimana, Prešov |
| doc. MUDr. Eva Goncalvesová, CSc.,FESC | primárka Oddelenia zlyhávania a transplantácie srdca, NÚSCH, Bratislava |
| MUDr. Katarína Hatalová | Kardiologická ambulancia - Cardioconsul, s. r. o., Bratislava |
| prof. MUDr. Viera Štvrtinová, CSc. | II. Interná klinika LF UK a UNB, Bratislava |
| doc. MUDr. Miroslav Brozman, CSc. | prednosta Neurologickej kliniky, FN Nitra |
| MUDr. Marta Ondrejková, PhD. | prednostka II. Očnej kliniky SZU, FN sP F.D.Roosevelta, Banská Bystrica |
| MUDr. Slavomír Urbanček, PhD. | prednosta Dermatovenerologickej kliniky SZU, FN sP F.D.Roosevelta, Banská Bystrica |
| prof. MUDr. Peter Kothaj, CSc. | prednosta II. Chirurgickej kliniky SZU, FN sP F.D.Roosevelta, Banská Bystrica |
| MUDr. Július Janek | primár Oddelenia cievnej chirurgie, FN sP F.D.Roosevelta, Banská Bystrica |
| MUDr. Michal Bucek | Oddelenie úrazovej chirurgie - traumatológia, Trauma centrum, FN sP F.D.R., Banská Bystrica |
| MUDr. Juraj Šváč, PhD. | primár II. internej kliniky SZU, FN sP F.D.Roosevelta, Banská Bystrica |
| MUDr. Zuzana Žilinská, PhD. | Nefrologická jednotka, Urologická klinika LFUK, SZÚ a UNB, FN akad. L. Déreza Bratislava |
| doc. MUDr. Viera Doničová, PhD. | Diabetologická a metabolická ambulancia, Human-care s.r.o., Košice |
| doc. MUDr. Emil Martinka, PhD. | primár Diabetologického oddelenia, NEDÚ, Ľubochňa |
| MUDr. Adriana Ilavská, PhD., MBA, MPH | Diabetologická a interná ambulancia - Medispektrum, s.r.o., Bratislava |

V prvej etape sa dotazník validoval, pilotne vyplnil a spracoval, pričom sa odstránili nedostatky. Účastníkom prieskumu sa následne ponúkla definitívna verzia dotazníka. Po vyzbieraní všetkých dotazníkov a spracovaní údajov sa výsledné hodnoty konfrontovali a validovali individuálne s jednotlivými členmi Delphi panelu a s validátorom prieskumu. Zber, validácia a kompletizácia údajov prebiehala od v mesiacoch júl-september 2015. Následne sa výsledky prepísali do elektronickej podoby, a štatisticky sa spracovali. Štruktúrované kvantitatívne premenné sa analyzovali pomocou základných charakteristík deskriptívnej štatistiky, kvalitatívne premenné sa

sumarizovali vo frekvenčných tabuľkách. Náklady na využívanie zdravotnej starostlivosti o pacientov s DM v SR sa hodnotili na základe údajov z nasledovných zdrojov:

- Náklady na lieky sa hodnotili podľa Zoznamu kategorizovaných liekov, platného k 1.9.2015.
- Náklady na hospitalizácie sa spracovali ako súčin odhadovanej frekvencie hospitalizácií a výkonov podľa výsledkov prieskumu a váženého priemeru cien ukončených hospitalizácií na jednotlivých oddeleniach, zmluvne ustanovených pre r. 2015 medzi všetkými troma poisťovňami a zdravotníckymi zariadeniami a zverejnených v Centrálnom registri zmlúv.
- Náklady na výkony sa vypočítali ako súčin odhadovanej frekvencie výkonov podľa výsledkov prieskumu, počtu bodov za výkony a váženého priemeru ceny za jeden bod na základe údajov zverejnených v Centrálnom registri zmlúv (22).
- Bodové hodnotenie nákladovosti výkonov bolo spracované na základe Katalógu zdravotných výkonov publikovanom v Nariadení vlády č. 223 Slovenskej republiky zo 4. mája 2005, ktorým sa mení nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 776/2004 Z. z. a jeho neskorších doplnení.
- Dávkovanie liekov bolo použité v súlade s ich SPC.

Náklady na zdravotnú starostlivosť podľa definovaných zdravotných stavov sa prepočítali na priemerného pacienta a definovanú časovú jednotku. Náklady na nežiaduce účinky liečby sa prepočítali na jeden nežiaduci účinok.

Náklady na protézu dolnej končatiny sa vypočítali na základe informácie od spoločnosti Ortotech, s.r.o., Banská Bystrica a sú vyjadrené ako priemerný náklad na protézu dolnej končatiny.

3.2 Hodnotené zdravotné stavy a aspekty manažmentu diabetika

Analýza nákladovosti bola vypracovaná z pohľadu platcu zdravotnej starostlivosti (ZS), t. j. zdravotných poisťovní, s cieľom čo najviac sa priblížiť reálnej klinickej praxi v SR. Štruktúra nákladových údajov sa použila v súlade s požiadavkami najčastejšie využívaného farmako-ekonomického modelu v oblasti DM (CORE model od spoločnosti IMS Health) (21), (22), (23), avšak sú využiteľné aj pre iné typy farmako-ekonomických modelov. Tabuľka 2 sumarizuje zdravotné stavy, ktoré boli v prieskume hodnotené.

Tabuľka 2 Hodnotené komplikácie diabetes mellitus, ich špecifikácia a časové obdobie záujmu

| Skupiny komplikácií | Špecifikácia a časová jednotka |
|---|---|
| Kardio- a cerebrovaskulárne komplikácie: | |
| Akútny infarkt myokardu (AIM) | Rok vzniku AIM |
| Stav po infarkte myokardu | Rok štandardnej liečby pacienta po AIM |
| Angina pectoris | Rok, v ktorom bolo ochorenie diagnostikované |
| | Rok štandardnej liečby pacienta s AP |
| Kongestívne zlyhanie srdca (KZS) | Rok, v ktorom bolo ochorenie diagnostikované |
| | Rok štandardnej liečby pacienta s KZS |
| Cievna mozgová príhoda (CMP) | Rok vzniku CMP bez ohľadu na typ |
| Stav po CMP | Rok štandardnej liečby pacienta po CMP |
| CMP, úmrtie do 30 dní | Náklady spojené s liečbou pacienta s CMP, ktorý do 30 dní zomrie. |
| Periférna choroba ciev | Rok, v ktorom bolo ochorenie diagnostikované |
| | Rok štandardnej liečby ochorenia |
| Renálne komplikácie: | |
| Hemodialýza (HD) | Rok, v ktorom bolo potrebné zahájiť HD |
| | Rok vykonávania HD (okrem prvého roka) |
| Peritoneálna dialýza (PD) | Rok, v ktorom bolo potrebné zahájiť PD |
| | Rok vykonávania PD (okrem prvého roka) |
| Transplantácia obličiek (TO) | Rok, v ktorom bolo potrebné vykonať TO |
| | Rok vykonávania TO (okrem prvého roka) |
| Očné komplikácie: | |
| Laserové ošetrenie oka | Náklad na výkon a bezprostrednú následnú starostlivosť |

| | |
|--|--|
| Operácia katarakty | Náklad na výkon |
| | Náklad na následnú starostlivosť |
| Strata zraku (úplná) | Rok vzniku |
| | Akýkoľvek iný rok |
| Komplikácie súvisiace s diabetickou nohou: | |
| Neuropatia | Rok, v ktorom bolo ochorenie diagnostikované |
| | Rok štandardnej liečby pacienta s neuropatiou |
| Vred predkolenia (zahojený) | Náklad na mesiac liečby |
| Vred predkolenia (infikovaný) | Náklad na mesiac liečby |
| Vred predkolenia (neinfikovaný) | Náklad na mesiac liečby |
| Gangréna | Náklad na mesiac liečby |
| Amputácia dolnej končatiny | Náklad na udalosť |
| Protéza dolnej končatiny | Priemerný náklad na protézu dolnej končatiny |
| Ošetrovanie amputačného pahýľa | Náklad na mesiac liečby |
| Nežiaduce účinky antidiabetickej liečby: | |
| Hypoglykémia závažná ² | Náklad na udalosť |
| Hypoglykémia nezávažná | Náklad na udalosť |
| Ketoacidóza | Náklad na udalosť |
| Laktátová acidóza | Náklad na udalosť |
| Opuch ako následok liečby, bližšie nešpecifikovaný | Náklad a udalosť |
| | Náklad na sledovanie (follow-up) |
| Náklady spojené s manažmentom diabetika: | |
| Skríning mikroalbuminúrie | Náklad na jedno vyšetrenie |
| Skríning proteinúrie | Náklad na jedno vyšetrenie |
| Skríning oka | Náklad na kompletne vyšetrenie oka diabetika v rámci skríningu raz ročne |
| Skríning funkcie obličiek | Náklad na vyšetrenie funkcie obličiek diabetológom v rámci skríningu raz ročne |
| Skríning diabetickej nohy | Náklad na vyšetrenie dolnej končatiny diabetológom v rámci skríningu raz ročne |
| Náklad na zastavenie liečby ACE-I pre nežiaduce účinky | Náklad na zastavenie/zmenu liečby ACE-I |
| Náklad na neštandardnú liečbu diabetického vredu predkolenia | Náklady spojené s neštandardnou liečbou vredu predkolenia |

Pre potreby modelovania nákladovej efektivity sa hodnotilo tiež zastúpenie pacientov podľa vybraných charakteristík:

- Proporcía diabetických pacientov užívajúcich kyselinu acetylosalicylovú ako primárnu prevenciu kardiovaskulárneho ochorenia.
- Proporcía diabetických pacientov užívajúcich kyselinu acetylosalicylovú ako sekundárnu prevenciu kardiovaskulárneho ochorenia.
- Proporcía diabetických pacientov užívajúcich statíny ako primárnu prevenciu kardiovaskulárneho ochorenia.
- Proporcía diabetických pacientov užívajúcich statíny ako sekundárnu prevenciu kardiovaskulárneho ochorenia.
- Proporcía diabetických pacientov užívajúcich ACE-I ako primárnu prevenciu kardiovaskulárneho ochorenia.
- Proporcía diabetických pacientov užívajúcich ACE-I ako sekundárnu prevenciu kardiovaskulárneho ochorenia.
- Proporcía diabetických pacientov, ktorí sú liečení neštandardnou liečbou diabetického vredu.
- Proporcía diabetických pacientov, ktorí podstupujú raz ročne skríning dolnej končatiny
- Proporcía diabetických pacientov, ktorí podstupujú raz ročne skríningové vyšetrenie oka

² Definovaná ako každá hypoglykémia, ktorú pacient nedokáže manažovať sám a vyžaduje pomoc tretej osoby alebo hospitalizáciu.

- Proporcia diabetických pacientov, ktorí podstupujú raz ročne skriningové vyšetrenie funkcie obličiek
- Proporcia diabetických pacientov, u ktorých sa po prekonanom infarkte myokardu intenzifikuje inzulínový režim

3.3 *Prezentácia výsledkov*

Nákladové údaje sú prezentované v agregovanej a v disagregovanej podobe (po úroveň sumy nákladov prináležiacich na hospitalizácie, špecializovanú ambulantnú starostlivosť (ŠAS), spoločné vyšetrovacie a liečebné zložky (SVLZ) a medikamentóznou resp. kúpeľnú liečbu). Predstavujú sumu priamych nákladov v eurách na priemerného pacienta s danou komplikáciou a za časovú jednotku v súlade s tabuľkou 2.

3 VÝSLEDKY

3.1 Sumár výsledkov

V tabuľke 3 sú sumarizované priame náklady súvisiace s komplikáciami DM. Spomedzi hodnotených komplikácií diabetu predstavovali najvyššie priame náklady renálne komplikácie, najmä hemodialýza a transplantácia obličky. Významné náklady pre platcov ZS predstavovali aj kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne komplikácie, najmä akútny infarkt myokardu.

Tabuľka 3 Sumár priamych nákladov, ktoré sa spájajú s vybranými hodnotenými komplikáciami diabetu

| Stav | Náklad |
|--|--------------------------------|
| Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne komplikácie: | |
| Akútny Infarkt myokardu, prvý rok | 7 180,52 € |
| Následná starostlivosť po AMI, akýkoľvek iný rok liečby | 1 955,87 € |
| Angina pectoris, prvý rok | 2 469,39 € |
| Angina pectoris, akýkoľvek iný rok liečby | 759,22 € |
| Kongestívne zlyhanie srdca, prvý rok | 3 183,56 € |
| Kongestívne zlyhanie srdca akýkoľvek iný rok liečby | 2 729,33 € |
| CMP, prvý rok | 3 806,34 € |
| CMP, akýkoľvek iný rok liečby | 1 693,79 € |
| CMP (následná starostlivosť), úmrtie do 30 dní | 2 229,62 € |
| Periférna choroba ciev, prvý rok | 786,29 € |
| Periférna choroba ciev, akýkoľvek iný rok liečby | 561,73 € |
| Renálne komplikácie: | |
| Hemodialýza, prvý rok | 27 666,00 € |
| Hemodialýza, akýkoľvek iný rok liečby | 27 453,00 € |
| Peritoneálna dialýza, prvý rok | 5 532,49 € |
| Peritoneálna dialýza, akýkoľvek iný rok liečby | 4 435,64 € |
| Transplantácia obličky, prvý rok | 21 542,59 € |
| Transplantácia obličky, akýkoľvek iný rok liečby | 4 197,63 € |
| Očné komplikácie: | |
| Laserové ošetrenie oka, jedno ošetrenie vrátane bezprostrednej nasledujúcej starostlivosti | 89,96 €/ 404,81 € ² |
| Operácia katarakty, výkon | 517,52 € |
| Operácia katarakty, následná starostlivosť | 102,30 € |
| Náklady na slepotu, prvý rok | 851,44 € |
| Náklady na slepotu, akýkoľvek iný rok | 195,48 € |
| Komplikácie súvisiace s diabetickou nohou: | |
| Neuropatia, prvý rok | 986,32 € |
| Neuropatia, 2+ | 348,91 € |
| Vred zahojený, mesiac liečby | 8,69 € |
| Vred infikovaný, mesiac liečby | 1 199,08 € |
| Vred neinfikovaný, mesiac liečby | 293,66 € |
| Gangréna, mesiac liečby | 1 219,29 € |
| Amputácia, udalosť | 2 233,48 € |
| Protéza | 3 948,25 € |

| | |
|--|---------------------|
| Ošetrovanie amputačného pahýľa („healed ulcer history of amputation“), mesiac liečby | 46,75 € |
| Nežiaduce účinky antidiabetickej liečby: | |
| Hypoglykémia závažná, udalosť | 483,54 € |
| Hypoglykémia nezávažná, udalosť | 15,52 € |
| Ketoacidóza, udalosť | 1 852,37 € |
| Laktátová acidóza, udalosť | 2 562,68 € |
| Opuch, udalosť | 21,14 € |
| Opuch, sledovanie | 76,08 € |
| Náklady spojené s manažmentom diabetika: | |
| Skríning mikroalbuminúrie | 9,03 € |
| Skríning proteinúrie | 9,97 € |
| Kompletný skríning funkcie obličiek u diabetika | 37,38 € |
| Skríning oka, ročne | 26,41 € |
| Skríning diabetickej nohy, ročne | 16,27 € |
| Náklad na zastavenie liečby ACE-I | 8,26 € |
| Neštandardná liečba diabetického vredu | 0,00 € ³ |

¹ na jeden výkon; ² na priemerný počet potrebných výkonov; ³ predpokladá sa nulový náklad, nakoľko neštandardná liečba nie je hrazená z verejného zdravotného poistenia

V nasledujúcich kapitolách sú uvedené jednotlivé zdravotné stavy a k nim prislúchajúce priame náklady v disagregovanej forme.

3.2 Komplikácie kardiovaskulárneho a cerebrovaskulárneho systému

V súlade s požiadavkami CDM sa v skupine kardiovaskulárnych a cerebrovaskulárnych komplikácií zisťovala výška priamych nákladov súvisiaca s nasledujúcimi zdravotnými stavmi: akútny infarkt myokardu a stav po infarkte myokardu, angina pectoris, cievna mozgová príhoda, kongestívne srdcové zlyhávanie a periférna choroba ciev.

Akútne infarkt myokardu

V prípade akútneho infarktu myokardu sa pri formulovaní dotazníka bral do úvahy predpoklad následne podporený panelom odborníkov, že akútna fáza ochorenia (prvých 28 dní) predstavuje finančne najnákladnejšie obdobie manažmentu tejto komplikácie a následné mesiace sú v zmysle nákladovosti porovnateľné s nasledujúcimi rokmi liečby pacientov po infarkte myokardu. Z toho dôvodu boli náklady na rok, kedy akútne infarkt myokardu vznikol, počítané ako súčet nákladov na akútnu fázu (prvý mesiac) a nákladov na 11 zvyšných mesiacov štandardnej liečby pacienta v stave po infarkte myokardu.

V tabuľke 4 sú uvedené disagregované priame náklady na prvý mesiac liečby akútneho infarktu myokardu a taktiež na jeden rok štandardnej liečby pacienta po infarkte myokardu s prepočtom na jeden mesiac. V súlade s požiadavkami CDM sa náklad na rok vypočíta ako súčet nákladu na prvý mesiac (5 387,64 €) a nákladov na 11 mesiacov štandardnej liečby (11 x 162,99 € = 1 792,88 €), t.j. **7 180,52 € na priemerného pacienta.**

Tabuľka 4 Disagregované priame náklady súvisiace s liečbou akútneho infarktu myokardu v roku vzniku a náklady spojené s rokom štandardnej liečby pacienta po infarkte myokardu

| Skupina ZS | AMI/prvý mesiac | Stav po AIM/rok |
|------------------------------|-------------------|-------------------|
| Hospitalizácie | 1 521,25 € | 647,17 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 3 698,61 € | 842,06 € |
| ŠAS | 7,77 € | 24,28 € |
| SVLZ | 18,98 € | 16,11 € |
| Liečba* | 141,04 € | 426,25 € |
| Spolu | 5 387,64 € | 1 955,87 € |
| Prepočet na jeden mesiac | - | 162,99 € |
| Prepočet na jeden rok** | 7 180,52 € | - |

*medikamentózna a kúpeľná; ** prvý mesiac + 11 x mesiac štandardnej liečby

Angina pectoris

Náklady na anginu pectoris (bez ohľadu na stupeň závažnosti) ako komplikáciu DM boli hodnotené v dvoch časových horizontoch. Vyjadrili sa priame náklady súvisiace s anginou pectoris v roku, kedy bolo ochorenie diagnostikované a v akomkoľvek inom roku. V tabuľke 5 možno vidieť, že v prvom roku najvyššou mierou kvýške priamych nákladov prispievali hospitalizácie a špeciálne intervenčné výkony počas hospitalizácií (PCI, CABG, koronarografia). Ostatné položky sa na celkových priamych nákladoch podieľali menšou mierou. V ďalších rokoch liečby priemerného pacienta s DM a anginou pectoris je najnákladnejšou hodnotenou položkou medikamentózna liečba.

Tabuľka 5 Disagregované priame náklady súvisiace s liečbou anginy pectoris v roku diagnostikovania ochorenia a v akomkoľvek inom roku štandardnej liečby

| Skupina ZS | Prvý rok | Akýkoľvek iný rok liečby |
|------------------------------|-------------------|--------------------------|
| Hospitalizácie | 989,70 € | 287,83 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 1 085,66 € | 103,95 € |
| ŠAS | 21,06 € | 21,06 € |
| SVLZ | 40,12 € | 32,71 € |
| Liečba* | 332,84 € | 313,66 € |
| Spolu | 2 469,39 € | 759,22 € |

*medikamentózna a kúpeľná

Kongestívne srdcové zlyhávanie

Priame náklady súvisiace s kongestívnym srdcovým zlyhávaním u diabetika sa hodnotili v dvoch odlišných časových jednotkách – v roku, kedy ochorenie bolo diagnostikované a počas akéhokoľvek ďalšieho roku štandardnej liečby. Na základe výsledkov uvedených v Tabuľka 6 je možné konštatovať, že najvyššie náklady v prvom roku sa spájajú s hospitalizáciou a špeciálnymi výkonmi hrazenými nad rámec hospitalizácie a v ďalších rokoch s hospitalizáciou a medikamentóznou liečbou pacientov s kongestívnym srdcovým zlyhávaním.

Tabuľka 6 Disagregované priame náklady súvisiace s liečbou kongestívneho srdcového zlyhávania v roku diagnostikovania ochorenia a v akomkoľvek inom roku štandardnej liečby

| Skupina ZS | Prvý rok | Akýkoľvek iný rok liečby |
|------------------------------|-------------------|--------------------------|
| Hospitalizácie | 868,58 € | 1 553,10 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 1 716,09 € | 486,96 € |
| ŠAS | 37,17 € | 31,39 € |
| SVLZ | 197,58 € | 158,43 € |
| Liečba* | 364,14 € | 499,44 € |
| Spolu | 3 183,56 € | 2 729,33 € |

*medikamentózna a kúpeľná

Cievna mozgová príhoda

Priame náklady súvisiace s CMP (bez ohľadu na typ) sa v súlade s požiadavkami CDM vyčísl'ovali v troch rôznych časových obdobiach: rok vzniku CMP, rok štandardnej liečby pacienta v stave po CMP a fatálna CMP v priebehu 30 dní od vzniku komplikácie. Disagregované náklady sú sumarizované v tabuľke 7.

Tabuľka 7 Disagregované priame náklady súvisiace s liečbou cievnej mozgovej príhody v roku vzniku ochorenia, v akomkoľvek inom roku štandardnej liečby a náklady spojené s fatálnou CMP v období do 30 dní od vzniku

| Skupina ZS | Rok vzniku CMP | Rok liečby (stav po CMP) | Fatálna príhoda (úmrtie do 30 dní od vzniku CMP) |
|------------------------------|-------------------|--------------------------|--|
| Hospitalizácie | 1 660,95 € | 982,95 € | 1 613,74 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 1 626,99 € | 230,08 € | 361,55 € |
| ŠAS | 164,56 € | 80,43 € | 0,00 € |
| SVLZ | 38,98 € | 24,47 € | 204,32 € |
| Liečba* | 314,86 € | 375,86 € | 0,00 € |
| Spolu | 3 806,34 € | 1 693,79 € | 2 229,62 € |

*medikamentózna a kúpeľná

Periférna choroba ciev

Priame náklady súvisiace s periférnou chorobou ciev sa hodnotili zvlášť v dvoch časových obdobiach: rok diagnostikovania ochorenia a akýkoľvek iný rok liečby. Disagregované náklady sú sumarizované v tabuľke 8. Najvyššou mierou sa na celkových nákladoch na priemerného pacienta podieľala liečba, čo je spôsobené vyšším zastúpením pacientov využívajúcich kúpeľnú liečbu.

Tabuľka 8 Disagregované priame náklady súvisiace s liečbou periférnej choroby ciev v roku diagnostikovania ochorenia, a v akomkoľvek inom roku štandardnej liečby

| Skupina ZS | Prvý rok | Akýkoľvek iný rok liečby |
|------------------------------|-----------------|--------------------------|
| Hospitalizácie | 189,37 € | 265,72 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 15,60 € | 15,60 € |
| ŠAS | 41,81 € | 44,52 € |
| SVLZ | 171,73 € | 143,11 € |
| Liečba* | 367,78 € | 92,78 € |
| Spolu | 786,29 € | 561,73 € |

*medikamentózna a kúpeľná

3.3 Renálne komplikácie diabetu

V súlade s požiadavkami CDM sa pri renálnych komplikáciách DM zisťovala výška priamych nákladov súvisiacich s nasledujúcimi zdravotnými stavmi: hemodialýza, peritoneálna dialýza a transplantácia obličky.

Hemodialýza

V prípade hemodialýzy sa hodnotili dve časové jednotky: rok, kedy bola hemodialyzačná liečba pacienta s DM začatá a akýkoľvek iný rok hemodialyzačnej liečby. Priame náklady na liečbu sa v týchto dvoch obdobiach významne neodlišujú. Rozdiel je ovplyvnený najmä nevyhnutnosťou prípravy pacienta na zákrok v prvom roku (napr. chirurgické vytvorenie fistuly). Na základe tabuľky 9 je možné vidieť, že v oboch rokoch najvýznamnejšiu časť nákladov predstavujú ŠAS, v ktorých je započítaná aj pravidelná návšteva dialyzačného centra.

Tabuľka 9 Disagregované priame náklady súvisiace s hemodialyzačnou liečbou v roku diagnostikovania ochorenia, a v akomkoľvek inom roku štandardnej liečby

| Skupina ZS | Prvý rok | Akýkoľvek iný rok liečby |
|------------------------------|--------------------|--------------------------|
| Hospitalizácie | 199,43 € | 0,00 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 0,00 € | 0,00 € |
| ŠAS | 25 571,97 € | 25 559,72 € |
| SVLZ | 611,30 € | 611,28 € |
| Liečba* | 1 283,30 € | 1 282,00 € |
| Spolu | 27 666,00 € | 27 453,00 € |

*medikamentózna

Peritoneálna dialýza

Podobne, ako pri hemodialýze, aj pri peritoneálnej dialýze sa hodnotili dve časové jednotky: rok, kedy bola liečba peritoneálnou dialýzou vykonaná a akýkoľvek iný rok liečby. Peritoneálna dialýza sa vyznačuje redukovanými návštevami dialyzačného centra. Preto sa táto eliminačná metóda spája s nižšími priamymi nákladmi. Najvyššiu položku priamych nákladov tvorí medikamentózna liečba (tabuľka 10).

Tabuľka 10 Disagregované priame náklady súvisiace s výkonom peritoneálnej dialýzy v roku diagnostikovania ochorenia, a v akomkoľvek inom roku štandardnej liečby

| Skupina ZS | Prvý rok | Akýkoľvek iný rok liečby |
|------------------------------|-------------------|--------------------------|
| Hospitalizácie | 1 096,85 € | 0,00 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 0,00 € | 0,00 € |
| ŠAS | 696,84 € | 759,80 € |
| SVLZ | 674,24 € | 611,28 € |
| Liečba* | 3 064,55 € | 3 064,55 € |
| Spolu | 5 532,49 € | 4 435,64 € |

*medikamentózna

Transplantácia obličky

V súlade s predchádzajúcimi zdravotnými stavmi sa výška priamych nákladov súvisiacich s transplantáciou obličky zisťovala v dvoch časových obdobiach: rok vykonania transplantácie a akýkoľvek iný rok po transplantácii. V prvom roku liečby tvoria najvýznamnejšiu zložku

priamych nákladov hospitalizácie a liečba (vrátane indukčnej liečby a liečby u časti pacientov s rejekciou transplantovanej obličky) (tabuľka 11).

Tabuľka 11 Disagregované priame náklady súvisiace s výkonom transplantácie obličky roku jej vykonania, a v akomkoľvek inom roku štandardnej liečby

| Skupina ZS | Rok vykonania | Akýkoľvek iný rok liečby |
|------------------------------|--------------------|--------------------------|
| Hospitalizácie | 7 316,48 € | 156,68 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 0,00 € | 0,00 € |
| ŠAS | 179,03 € | 117,59 € |
| SVLZ | 710,66 € | 282,68 € |
| Liečba* | 13 336,41 € | 3 640,68 € |
| Spolu | 21 542,59 € | 4 197,63 € |

*medikamentózna a kúpeľná

3.4 Očné komplikácie

V súlade s požiadavkami CDM sa zo skupiny očných komplikácií diabetu zisťovala výška priamych nákladov súvisiacich s laserovým ošetrením sietnice, operáciou katarakty a so stratou zraku.

Laserové ošetrenie sietnice

Náklady na laserové ošetrenie oka sa vyjadrili ako priame náklady súvisiace s jedným zákrokom a následnou zdravotnou starostlivosťou (bezprostredná kontrola a s ňou súvisiace SVLZ). Podľa panelu odborníkov je však potrebné na vyriešenie komplikácie v priemere 4,5 laserových ošetrení, preto je následne cena jedného ošetrenia prepočítaná na náklad súvisiaci s priemerným potrebným počtom ošetrení (tabuľka 12).

Tabuľka 12 Disagregované priame náklady súvisiace s laserovým ošetrením sietnice u diabetika

| Skupina ZS | Náklad |
|---------------------------------|-----------------|
| Laserové ošetrenie* | 36,59 € |
| ŠAS | 9,60 € |
| SVLZ | 43,77 € |
| Spolu na jedno ošetrenie | 89,96 € |
| Spolu liečba | 404,81 € |

*vrátane návštevy ambulancie, resp. vo výnimočných prípadoch nutnosti hospitalizácie

Operácia katarakty a následná starostlivosť

Pri zisťovaní priamych nákladov súvisiacich s operáciou katarakty sa tieto rozdelili na samotný výkon (operácia + špeciálny zdravotnícky materiál) a následnú bezprostrednú starostlivosť (monitoring a medikamentózna liečba) (tabuľka 13).

Tabuľka 13 Disagregované priame náklady súvisiace s výkonom operácie katarakty a bezprostrednou následnou starostlivosťou u diabetika

| Skupina ZS | Náklad |
|-------------------------------------|-----------------|
| Výkon* | 517,52 € |
| Následná starostlivosť | |
| ŠAS | 28,80 € |
| SVLZ | 70,95 € |
| Liečba | 2,55 € |
| Spolu následná starostlivosť | 102,30 € |
| Spolu operácia katarakty | 619,82 € |

*vrátanie návštevy ambulancie (resp. vo výnimočných prípadoch nutnosti hospitalizácie) a ŽM

Slepotá

Priame náklady súvisiace so stratou zraku sa hodnotili v roku, kedy tento stav vznikol a v akomkoľvek inom roku liečby. Priame náklady v roku vzniku tohto stavu sú vyššie najmä vzhľadom na vyššiu proporciu hospitalizovaných pacientov v prvom roku vzniku slepoty (tabuľka 14).

Tabuľka 14 Disagregované priame náklady súvisiace s úplnou stratou zraku roku vzniku tohto stavu a v akomkoľvek inom roku štandardnej liečby

| Skupina ZS | Prvý rok | Akýkoľvek iný rok liečby |
|----------------|-----------------|--------------------------|
| Hospitalizácie | 607,73 € | 20,91 € |
| ŠAS | 35,38 € | 35,38 € |
| SVLZ | 118,89 € | 58,79 € |
| Liečba* | 89,44 € | 80,41 € |
| Spolu | 851,44 € | 195,48 € |

*medikamentózna

3.5 Komplikácie diabetu súvisiace s diabetickou nohou

V súlade s požiadavkami CDM sa v tejto skupine komplikácií zisťovali priame náklady súvisiace s diabetickou neuropatiou, vredom predkolenia, gangrénou, amputáciou dolnej končatiny a protézou dolnej končatiny.

Neuropatia

Priame náklady súvisiace s neuropatiou sa zisťovali pre dve časové jednotky: rok, kedy bolo ochorenie diagnostikované a akýkoľvek ďalší rok. Disagregované náklady sú uvedené v tabuľke 15.

Tabuľka 15 Disagregované priame náklady súvisiace s manažmentom neuropatie u diabetika v roku diagnostikovania ochorenia, a v akomkoľvek inom roku štandardnej liečby

| Skupina ZS | Rok vykonania | Akýkoľvek iný rok liečby |
|------------------------------|-----------------|--------------------------|
| Hospitalizácie | 407,29 € | 0,00 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 0,00 € | 0,00 € |
| ŠAS | 16,13 € | 32,26 € |
| SVLZ | 255,06 € | 8,81 € |
| Liečba* | 307,84 € | 307,84 € |
| Spolu | 986,32 € | 348,91 € |

*medikamentózna

Vred predkolenia

Podľa požiadaviek CDM sa zisťovali mesačné náklady na liečbu vredu predkolenia ako komplikácie DM. Komplikácia je v modeli špecifikovaná nasledovne: zahojený vred, infikovaný vred, neinfikovaný vred (tabuľka 16).

Tabuľka 16 Disagregované priame mesačné náklady súvisiace s diabetického vredu predkolenia, špecifikované podľa požiadaviek CDM.

| Skupina ZS | Infikovaný vred | Neinfikovaný vred | Zahojený vred |
|------------------------------|-------------------|-------------------|---------------|
| Hospitalizácie | 603,87 € | 108,48 € | 0,54 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 148,80 € | 22,08 € | 0,00 € |
| ŠAS | 63,91 € | 162,66 € | 3,41 € |
| SVLZ | 328,73 € | 0,44 € | 2,93 € |
| Liečba* | 53,77 € | 0,00 € | 1,82 € |
| Spolu/mesiac | 1 199,08 € | 293,66 € | 8,69 € |

*medikamentózna a zdravotnícke pomôcky (preväzy, krytia...)

Gangréna

Priame náklady na liečbu gangrény komplikujúcej DM sa vyjadrili na priemerný mesiac liečby (tabuľka 17).

Tabuľka 17 Disagregované priame mesačné náklady súvisiace s liečbou gangrény.

| Skupina ZS | Náklad |
|------------------------------|-------------------|
| Hospitalizácie | 803,30 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 0,00 € |
| ŠAS | 61,62 € |
| SVLZ | 339,55 € |
| Liečba* | 14,82 € |
| Spolu/mesiac | 1 219,29 € |

*medikamentózna a zdravotnícke pomôcky (preväzy, krytia...)

Amputácia, protéza a ošetrovanie zahojeného amputačného pahýľa

Priame náklady súvisiace s amputáciou sa vyjadrili na výkon amputácie. Priame náklady na protézu sa vyjadrili ako priemerný náklad na protézu dolnej končatiny. Priame náklady súvisiace s ošetrovaním zahojeného amputačného pahýľa sa zisťovali v súlade s požiadavkou CDM na jeden mesiac liečby (tabuľka 18).

Tabuľka 18 Disagregované priame náklady súvisiace s amputáciou dolnej končatiny a protézou

| Skupina ZS | Náklad |
|---|-------------------|
| Výkon amputácie a bezprostredná následná starostlivosť | |
| Hospitalizácie | 1 065,98 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 913,36 € |
| ŠAS | 23,66 € |
| SVLZ | 0,00 € |
| Liečba* | 230,48 € |
| Spolu/udalosť | 2 233,48 € |
| Protéza (priemerný náklad) | 3948,25 € |
| Udržiavacia terapia zahojeného amputačného kýt'a | |
| Hospitalizácie | 37,33 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 2,49 € |
| ŠAS | 2,68 € |
| SVLZ | 4,25 € |
| Liečba* | 0,00 € |
| Spolu/mesiac | 46,75 € |

*medikamentózna a zdravotnícke pomôcky (preväzy, krytia...)

Neštandardná liečba vredu predkolenia

Priame náklady súvisiace s neštandardnou liečbou sa podľa odhadu Delphi panelu odhadujú na 0 €. Za neštandardnú sa považovala larválna terapia, ktorá však v SR nie je hrazená z verejného zdravotného poistenia.

3.6 Nežiaduce účinky antidiabetickej liečby

Priame náklady súvisiace s nežiaducimi účinkami antidiabetickej liečby boli v súlade s požiadavkami CDM zisťované pre nasledujúce stavy: hypoglykémia, ketoacidóza, laktátová acidóza a opuch.

Hypoglykémia

Priame náklady na hypoglykémiu sa zisťovali bez ohľadu na typ DM na jednu udalosť až do jej kompenzácie a následnú bezprostrednú starostlivosť. Závažná hypoglykémia sa definovala ako stav hypoglykémie, pri ktorom si pacient nedokáže pomôcť sám a vyžaduje pomoc okolia alebo hospitalizáciu. Nezávažná hypoglykémia sa definovala ako stav, kedy pacient nepotrebuje nevyhnutnú zdravotnícku starostlivosť a dokáže komplikáciu zvládnuť sám. Pri tomto stave preto náklady generuje hlavne následná starostlivosť a malý podiel pacientov, ktorí napriek ľahkému stupňu závažnosti vyhľadajú lekársku starostlivosť (tabuľka 19).

Tabuľka 19 Disagregované priame náklady súvisiace s manažmentom hypoglykémie u diabetika

| Skupina ZS | Závažná hypoglykémia | Nezávažná hypoglykémia |
|-------------------------------------|----------------------|------------------------|
| Hospitalizácie | 463,27 € | 0,00 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 0,00 € | 0,00 € |
| ŠAS | 7,00 € | 6,34 € |
| SVLZ | 4,20 € | 9,18 € |
| Liečba* | 9,06 € | 0,00 € |
| Spolu/udalosť | 483,54 € | 15,52 € |

*medikamentózna

Ketoacidóza a laktátová acidóza

Priame náklady na ketoacidózu a laktátovú acidózu sa zisťovali bez ohľadu na typ DM na jednu udalosť až do ich vyriešenia a následnú bezprostrednú starostlivosť (tabuľka 20).

Tabuľka 20 Disagregované priame náklady súvisiace s manažmentom ketoacidózy a laktátovej acidózy

| Skupina ZS | Ketoacidóza | Laktátová acidóza |
|------------------------------|-------------------|-------------------|
| Hospitalizácie | 1 807,35 € | 2 517,66 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 45,02 € | 45,03 € |
| ŠAS | 0,00 € | 0,00 € |
| SVLZ | 0,00 € | 0,00 € |
| Liečba* | 0,00 € | 0,00 € |
| Spolu/udalosť | 1 852,37 € | 2 562,68 € |

*medikamentózna

Opuch ako nežiaduci účinok antidiabetickej liečby

Priame náklady na opuch ako nežiaduci účinok antidiabetickej liečby sa zisťovali bez ohľadu na typ DM na jednu udalosť až do vyriešenia a následnú zdravotnú starostlivosť (follow-up) (tabuľka 21).

Tabuľka 21 Disagregované priame náklady súvisiace s manažmentom opuchu ako nežiaduceho účinku antidiabetickej liečby

| Skupina ZS | Náklad |
|--|----------------|
| Udalosť | |
| Hospitalizácie | 0,00 € |
| Špeciálne intervenčné výkony | 0,00 € |
| ŠAS | 6,34 € |
| SVLZ | 14,80 € |
| Liečba | 0,00 € |
| Spolu/udalosť | 21,14 € |
| Sledovanie pacienta po udalosti (follow up)/rok | 76,08 € |

3.7 Vybrané aspekty manažmentu diabetika a s nimi súvisiace priame náklady

V súlade s požiadavkami CDM modelu sa v tejto časti prieskumu zisťovala proporcia pacientov podstupujúcich nasledujúci manažment: účasť na skríningu dolnej končatiny s cieľom prevencie diabetickeho vredu/diabetickej nohy (raz ročne); účasť na oftalmologickom skríningu (raz ročne); skríning funkcie obličiek (raz ročne); užívanie kyseliny acetylosalicylovej, ACE-I a statínov ako primárna a sekundárna prevencia; proporcia pacientov u ktorých sa zintenzifikuje inzulínový režim po prekonaní akútneho infarktu myokardu.

Proporcia pacientov podstupujúcich skríning vybraných komplikácií DM

V tabuľke 22 sú sumarizované odhady panelu odborníkov ohľadom využívania vybraných aspektov manažmentu diabetikov na Slovensku.

Tabuľka 22 *Proporcia pacientov podstupujúcich vybrané aspekty manažmentu pacienta*

| | % |
|---|-------|
| Proporcia pacientov s DM, ktorí užívajú kyselinu acetylosalicylovú ako primárnu prevenciu kardiovaskulárnych chorôb | 22,5% |
| Proporcia pacientov s DM, ktorí užívajú kyselinu acetylosalicylovú ako sekundárnu prevenciu kardiovaskulárnych chorôb | 92,5% |
| Proporcia pacientov s DM, ktorí užívajú statíny ako primárnu prevenciu kardiovaskulárnych chorôb | 45,0% |
| Proporcia pacientov s DM, ktorí užívajú statíny ako sekundárnu prevenciu kardiovaskulárnych chorôb | 77,5% |
| Proporcia pacientov s DM, ktorí užívajú ACE-I ako primárnu prevenciu kardiovaskulárnych chorôb | 42,5% |
| Proporcia pacientov s DM, ktorí užívajú ACE-I ako sekundárnu prevenciu kardiovaskulárnych chorôb | 72,5% |
| Proporcia pacientov s DM podstupujúcich každoročné kontrolné vyšetrenie nôh (skrining diabetického vred | 83,3% |
| Proporcia pacientov s DM podstupujúcich každoročné kontrolné oftalmologické vyšetrenie | 90,0% |
| Proporcia pacientov s DM podstupujúcich každoročné kontrolné vyšetrenie obličiek | 99,0% |
| Proporcia pacientov s DM, ktorí dostávajú neštandardnú liečbu diabetického vredu | 9,0% |
| Proporcia pacientov s DM, ktorí dostanú intenzifikovaný inzulínový režim po predchádzajúcom infarkte myokardu | 65,0% |

Náklady súvisiace s vybranými aspektami manažmentu pacientov s DM

V tabuľke 23 sú sumarizované náklady súvisiace s vybranými aspektmi manažmentu diabetika v súlade s požiadavkami CDM. Ide o náklad spojený so skriningom mikroalbuminúrie a proteinúrie, oftalmologickým skriningom, skriningom dolnej končatiny a funkcie obličiek ako aj s nutnosťou zastaviť liečbu ACE-I v dôsledku nežiaducich účinkov.

Tabuľka 23 *Náklady spojené s využívaním vybraných aspektov manažmentu diabetika podľa požiadaviek CDM*

| Výkon | Náklad |
|---|---------|
| Skrining mikroalbuminúrie (raz ročne) | 9,03 € |
| Skrining proteinúrie (raz ročne) | 9,97 € |
| Renálny skrining (raz ročne)* | 37,38 € |
| Oftalmologický skrining (raz ročne) | 26,41 € |
| Skrining dolnej končatiny (raz ročne) | 16,27 € |
| Zastavenie liečby ACE-I pre nežiaduce účinky (udalosť) | 8,26 € |

*vyšetrenie mikroalbuminúrie, proteinúrie a glomerulárnej filtrácie

4 DISKUSIA

Diabetes mellitus je chronická metabolická porucha charakterizovaná zvýšenými hladinami krvnej glukózy (hyperglykémiou). Ochorenie môže pretrvávajúť celý život a je spojené s významnou mortalitou a morbiditou (24). Komplikácie spojené s týmto ochorením predstavujú významnú záťaž nie len na kvalitu života pacientov, ale aj pre zdravotnícke systémy jednotlivých štátov. Aj z toho dôvodu je problematika odhadu ekonomickej záťaže DM často diskutovanou témou a počet publikácií zaoberajúcich sa odhadom nákladov spojených so samotným ochorením alebo jeho komplikáciami je vo svete relatívne vysoký (24), (25), (26), (27), (28), (30). Na Slovensku boli doteraz dostupné iba čiastkové údaje o nákladovosti komplikácií DM, ktoré v súčasnosti už nie sú aktuálne (14), (15) (16). Predkladaná publikácia preto predstavuje prvý pokus o vyčíslenie nákladov komplexnej škály najdôležitejších komplikácií súvisiacich s DM. Výsledky tohto prieskumu sú primárne určené pre potreby lokálnej adaptácie analýz nákladovej efektívnosti v oblasti diabetu (obzvlášť prostredníctvom CDM), ale za určitých okolností môžu byť použité aj pri adaptácii analýz nákladovej efektívnosti farmakologických a nefarmakologických intervencií nesúvisiacich s diabetom.

Z výsledkov prieskumu vyplýva, že spomedzi jednotlivých skupín komplikácií DM predstavujú pre platcov zdravotnej starostlivosti najvyššiu finančnú záťaž priame náklady spojené s renálnymi komplikáciami, pričom v tejto skupine dominujú náklady na hemodialýzu (27 666 €/pacient/prvý rok a následne 27 453 €/pacient/rok). V publikovanej literatúre existuje zdroj, ktorý vyčísľuje náklady na eliminačné metódy pri konečnom štádiu zlyhania obličiek v rokoch 2010 a 2011 (23). Na základe tohto zdroja sa náklady na dialýzy odhadovali v roku 2011 na 15 565,24 € na jedného pacienta a rok. Vzhľadom na nekomplexnú metodiku výpočtu tohto nákladu sa domnievame, že tento údaj reflektuje priemerný náklad za všetky dostupné eliminačné metódy (napr. hemodialýza, hemodiafiltrácia, plazmaferéza, peritoneálna dialýza atď.) a neodzrkadľuje podiely komplikácií, ktoré s výkonom bezprostredne súvisia. Náklady na jednotlivé eliminačné metódy sa však odlišujú, čo prezentujú aj výsledky predkladaného prieskumu. V prieskume sa navyše zohľadnil náklad na „štandardného“ pacienta po transplantácii obličiek, tzn. zahrnuli sa aj náklady na komplikácie tohto ZS, pričom sa podľa názoru členov pracovnej skupiny predpokladá mierne vyšší výskyt definovaných komplikácií práve v kohorte pacientov s DM. Náklady z prieskumu tak reflektujú nielen na indukčnú liečbu nevyhnutne predchádzajúcu transplantácii, ale aj na podiel rejekcií orgánu a s tým spojeného manažmentu ZS, protokolárne povinné kontrolné biopsie transplantovanej obličky (3-6 mesiacov po transplantácii) a realizovaný onkologický skrining (v definovaných intervaloch podľa pohlavia a orgánovej lokalizácie), ktorý je povinný pri imunosupresívnej liečbe. Z dôvodu odlišnej metodiky spracovania údajov sú preto náklady z prieskumu neporovnateľné so staršími údajmi publikovanými z výstupov platcu zdravotnej starostlivosti v SR.

Významnú finančnú záťaž predstavujú aj kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne komplikácie DM, spomedzi ktorých dominuje liečba akútneho infarktu myokardu (7180,52 €/pacient/prvý rok a následne 1955,87 €/pacient/rok). V prípade väčšiny kardiovaskulárnych a cerebrovaskulárnych komplikácií uvedených v tomto prieskume ide o aktualizáciu úhrad a vyžívania zdravotnej starostlivosti z prieskumu pripraveného na základe údajov z databázy VŠZP, a.s. a publikovaného v domácej literatúre v roku 2012 (15). Výsledky v predkladanom prieskume sa významne neodlišujú od výsledkov zistených v roku 2012 a sú ovplyvnené najmä zmenami v systéme úhrad za jednotlivé výkony.

Spomedzi očných komplikácií predstavuje významnú finančnú záťaž úplná strata zraku a to najmä v roku vzniku tejto komplikácie (851,44 €/pacient/rok). Rozdiel medzi rokom, kedy táto komplikácia vznikla a akýmkoľvek nasledujúcim rokom liečby (195,48 €/pacient) je podľa výsledkov Delphi panelu spôsobený hlavne tým, že v roku vzniku komplikácie sa takmer všetci pacienti minimálne raz hospitalizujú pre definitívnu verifikáciu ZS, avšak v nasledujúcich rokoch

sa podiel hospitalizácií výrazne eliminuje a realizuje sa len pri vybraných komplikáciách ZS (ktoré bezprostredne súvisia so základným ochorením, tzn. stratou zraku a DM. Nezahrňa sa náklad na hospitalizácie z pridružených príčin, napr. pri manažmente úrazov spôsobených stratou zraku, z dôvodu chýbania publikovaného údaju o prevalencii týchto komplikácií). Zistený odhad nákladu v prvom roku straty zraku korešponduje so závermi kvalitatívneho prieskumu vykonaného v minulosti (25).

V skupine komplikácií DM, ktoré súvisia s diabetickým vredom a diabetickou nohou predstavuje významný náklad okrem liečby infikovaného vredu predkolenia (1199,08 €/pacient/mesiac) aj náklad na vykonanie amputácie dolnej končatiny (2233,48 €/pacient/udalosť) a následná protéza dolnej končatiny (3948,25 €). Vzhľadom na to, že protézy dolnej končatiny patria medzi zdravotnícke pomôcky uhrádzané individuálne a vzhľadom na absenciu akýchkoľvek publikovaných údajov o priamych nákladoch, ktoré protézy dolnej končatiny predstavujú pre systém verejného zdravotného poistenia na Slovensku, sa priemerný náklad na protézu odhadol z údajov poskytnutých spoločnosťou Ortotech, s.r.o. Takýto odhad je zaťažený chybou, ktorá pramení zo zahrnutia iba jedného centra a tiež tým, že ceny protéz dolných končatín individuálne varujú podľa viacerých premenných. Reálne sa predpokladá, že náklad spojený s protézou dolnej končatiny je vyšší, nakoľko vo výsledkoch prieskumu nebolo možné zohľadniť sumár nákladov na privykáciu protézu, prvú definitívnu protézu, opakované definitívne protézy, špeciálne protézy podľa individuálnych potrieb pacienta pomôcky, na ktoré majú pacienti s protézou nárok. Tieto údaje nie sú v SR dostupné a z toho dôvodu sa náklad na protézu vypočítal ako aritmetický priemer z priemerných cien všetkých typov protéz, bez zohľadnenia percentuálneho podielu pacientov, ktorí danú protézu využívajú a bez zohľadnenia opakovaných protéz u jedného pacienta. Uvedenie nižšieho nákladu je však v zmysle modelovania nákladovej efektívnosti nových intervencií v diabetológii konzervatívnym prístupom za predpokladu, že nová intervencia znižuje výskyt komplikácií diabetu a predchádza potrebe vykonania amputácie a následnej potrebe výroby protézy.

Spomedzi nežiaducich účinkov antidiabetickej liečby sa hodnotili náklady na hypoglykémie a acidózu. Z pohľadu finančnej záťaže predstavujú pre systém verejného zdravotného poistenia najvyššie náklady laktátová acidóza (2562,68 €/pacient/udalosť) a ketoacidóza (1852,37 €/pacient/udalosť). Z hľadiska frekvencie výskytu sú však významné najmä hypoglykémie. Hypoglykémia sa vyskytuje pri poklese hladiny glukózy v plazme. Ide o bežnú komplikáciu antidiabetickej liečby, najmä pri liečbe inzulínom. Hypoglykémia sa môže vyskytnúť náhle a v rozdielnej intenzite. Závažné hypoglykémie sú tie, ktoré vyžadujú pomoc okolia alebo hospitalizáciu (33). Podľa výsledkov prieskumu sa jedna epizóda závažnej hypoglykémie spája s priamym nákladom 483,54 €/pacient/udalosť. Nezávažná hypoglykémia, ktorá sa definovala ako stav, kedy pacient nepotrebuje nevyhnutnú zdravotnícku starostlivosť a dokáže komplikáciu zvládnuť sám, predstavuje podľa výsledkov prieskumu náklad 15,52 €/pacient/udalosť. Vzhľadom na definíciu nezávažnej hypoglykémie generuje pri tomto ZS náklady predovšetkým následná starostlivosť a malý podiel pacientov, ktorí napriek ľahkému stupňu závažnosti vyhládajú lekársku starostlivosť. V minulosti sa v SR zisťovali čiastkové náklady na hypoglykémie rozdelené podľa druhu DM a liečebného režimu pacienta (16). Tieto odhady však nie je možné priamo porovnať s výsledkami prieskumu pre nasledovné dôvody: v publikovanom staršom zdroji sa náklady na hypoglykémie prezentujú zvlášť pre DM1 a DM2 a liečebný režim, kým v predkladanom prieskume sa kohorty pacientov DM nerozdeľovali. Okrem toho sa náklady na hypoglykémiu v aktuálnom prieskume vyhodnocovali na jednu udalosť až do jej vyriešenia, vrátane bezprostrednej následnej zdravotnej starostlivosti ktorú pacient absolvuje (tzn. do nákladu sú zahrnuté aj podiely návštev diabetologickej alebo inej odbornej ambulancie za účelom zisťovania príčiny vzniku hypoglykémie a podobne).

Odhady výdavkov vyčíslené v predkladanej publikácii sa porovnali so staršími dostupnými zdrojmi (28), (30). Priame náklady spojené s komplikáciami DM sa medzi krajinami, kde sú

dostupné informácie o nákladovosti významne odlišujú. Napríklad podľa výsledkov štúdie Beaudeta et al. (28) sa odhad priamych nákladov na prvý rok liečby AIM pohybuje medzi 3041 € vo Francúzsku a 13 908 € v Nemecku (rok 2013). Podľa výsledkov štúdie Raya et al. (30) sa náklad na liečbu AIM vo Francúzsku odhaduje na 15 592 € (rok 2003). Dôvodom takýchto variácií je fakt, že údaje prezentované v spomínaných zdrojoch môžu pochádzať z rozličných populácií a preto sú ovplyvnené regionálnymi odchýlkami v štandarde poskytovanej ZS. Možná je aj odlišná definícia chorôb a udalostí (30). Faktorom, ktorý významne ovplyvňuje výsledky, je aj metodika zberu údajov (register, prierezová štúdia, názor odborníkov atď.). Vysvetliť príčiny rozdielov v priamych nákladoch na liečbu katarakty medzi 9 európskymi krajinami sa vo svojej práci snažili pomocou štatistických metód Fattore a Trobica (34). Podľa modelu, ktorý bol zvolený ako najvhodnejší sa zistilo, že rozdiely sú spôsobené dĺžkou hospitalizácie (každý deň hospitalizácie zvyšoval náklad o 62 %), druhom použitého ŠZM (použitie mäkkej šošovky u všetkých pacientov zvyšovalo náklady o 56 %), pracovným časom zdravotníckych pracovníkov a jeho cenou (každá hodina zvyšovala náklad o približne 10 %) a miestom výkonu operácie katarakty (ambulantný výkon bol spojený so 69 % redukciou nákladov) (34).

S prihliadnutím na uvedené dôvody teda nemožno náklady medzi krajinami porovnať. Vo všeobecnosti však výsledky prezentované v tomto prieskume korešpondujú so zisteniami z iných krajín (30), kde boli renálne komplikácie DM (najmä HD a TO) spojené s najvyššími priamymi nákladmi spomedzi hodnotených komplikácií DM. Druhú najnákladnejšiu skupinu predstavovali vaskulárne komplikácie (30).

Na hodnotenie nákladovosti DM a jeho komplikácií sa v tomto prieskume použila metodika tzv. Delphi panelu. Ide o metódu, ktorá sa v súčasnosti bežne používa na hodnotenie nákladovosti vo farmako-ekonomických analýzach a to najmä vtedy, ak nie sú k dispozícii presné údaje z prospektívnych, alebo retrospektívnych nákladových štúdií. Realizácia takýchto štúdií je však mimoriadne náročná, pretože hodnotí všetky typy zdravotnej starostlivosti, ktoré sú pacientovi poskytnuté počas sledovaného obdobia (ambulantné vyšetrenia na rôznych pracoviskách, diagnostika, liečba, hospitalizácie, prevozy sanitkou, a pod.). V analýze nákladovosti zadefinoval panel odborníkov najskôr štandardné diagnostické a liečebné postupy a následne boli jednotlivé typy zdravotnej starostlivosti ocenené pomocou oficiálnych cenníkov a údajov zdravotnej poisťovne. Tento postup je často diskutovaný, pretože nezahŕňa možné odlišné prístupy v manažmente pacientov na jednotlivých pracoviskách a môže byť ovplyvnený aj chybovosťou pri odhade frekvencie využívania jednotlivých zdravotníckych služieb. Chybovosť sa dá do značnej miery eliminovať citlivým výberom členov pracovnej skupiny Delphi panelu, ktorí by mali svojou klinickou praxou a početnosťou pokrývať optimálne celé alebo významné geografické územie, tzn. v rámci SR všetky regióny, okresy alebo kraje. Zároveň sa dotazovanie realizuje v súlade s metodikou Delphi panelu vo viacerých krokoch a následne sa údaje konsolidujú a validujú na základe dostupných zdrojov. Na druhej strane ani oficiálne údaje poisťovní nemusia poskytnúť úplne spoľahlivé dáta, keďže napríklad u polymorbídnych pacientov sa výkony do poisťovne vykazujú len pod jedným kódom diagnózy a tak je možné predpokladať, že mnohé náklady nie sú zahrnuté a výsledok analýzy môže byť preto významne podhodnotený resp. ovplyvnený metodikou konkrétneho výberu pacientov.

Z vyššie uvedených dôvodov sa náklady na ZS testujú v analýze senzitivity, ktorá preukáže vplyv variability nákladových parametrov na výsledky analýzy. Na Slovensku sa metodickými usmerneniami odporúča rozptyl základných parametrov v analýze senzitivity v rozpätí +/- 30% (17), ktorý sa považuje za dostatočne široký na zachytenie prípadných odchýlok pri hodnotení nákladovosti liečby.

5 ZÁVER

Predkladaná publikácia je prvým pokusom o vyčíslenie nákladov spojených s komplikáciami DM na Slovensku. Publikácia je prispôbená na lokálnu adaptáciu IMS CORE Diabetes Model, ktorý je všeobecne akceptovaný a štandardne používaný na farmako-ekonomické hodnotenia farmaceutických intervencií v diabetológii. Toto však nevyklučuje použitie výsledkov na adaptáciu iných analýz nákladovej efektívnosti v diabetológii a mimo nej.

Údaje sa získali prostredníctvom kvalifikovaného odhadu panelu 15 popredných domácich odborníkov, ktorí majú s manažovaním predmetných komplikácií DM skúsenosti.

Presnejšie údaje o nákladovosti by bolo možné v budúcnosti získať prostredníctvom prospektívnych štúdií, alebo zavedením registrov. Od zavedenia inovatívnych možností liečby diabetu sa očakáva, že zlepšia manažment diabetu a jeho komplikácií, čo môže viesť k zlepšeniu prognózy ochorenia. V rozhodovacom procese o zavedení tejto liečby je potrebné zohľadniť reálne výdavky zdravotných poisťovní na manažment diabetu v SR a na základe týchto údajov posúdiť ich ekonomický dopad a nákladovú efektívnosť.

6 POUŽITÁ LITERATÚRA

1. Martinka, E., Molnárová, M., Praženicová, M. a kol. Manažment a liečba chronických komplikácií diabetes mellitus. *Metodický list racionálnej farmakoterapie*. 2007, 11(1-2): 1-8.
2. Martinka, E., Polko J., Mokáň, M. Manažment a liečba akútnych komplikácií diabetes mellitus. *Metodický list racionálnej farmakoterapie*. 2006, 10 (1-2): 1-8.
3. Guariguata, L., Whiting, D. R., Hambleton, I. et al. IDF Diabetes Atlas. Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035. *Diabetes research and clinical practice*. 2014, 103(2):137-149.
4. Národné centrum zdravotníckych informácií. Činnosť diabetologických ambulancií v SR 2013. NCZI, 2014. [online], citované dňa 2015-09-20, dostupné online: <http://www.nczisk.sk/Documents/publikacie/2013/zs1411.pdf>.
5. Národní diabetologický program 2012-2022. In: Kvapil, M. a kol. *Diabetologie 2013*. Stanislav Juhaňák - Triton 2013:23-24.
6. Martinka, E. Lieky a dietologické prípravky pre liečbu diabetes mellitus na Slovensku kategorizované v roku 2013 – 2014 a ich indikačné obmedzenia. *Diabetológia a obezitológia. Odborná príloha časopisu Bedeker zdravia*, 2014: 3-12.
7. Uličiansky, V., Schroner, Z., Galajda, J. a kol. Algoritmus liečby diabetes mellitus 2. typu 2011 v klinickej praxi. *Diabetes a obezita*. 2011, 11(22):9-32.
8. Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku. ID 4237. Dostupné online: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/4237>.
9. Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku. ID 4066. Dostupné online: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/4066>.
10. Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku. ID 4754. Dostupné online: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/4754>.
11. Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku. ID 5259. Dostupné online: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/5259>.
12. Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku. ID 5646. Dostupné online: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/5646>.
13. Žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku. ID 7294. Dostupné online: <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/7294>.
14. Kamenský, G. Skoupá, J. Černá, V. a kol. Náklady a prínosy preventívnej medikamentózneho intervencie u pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom vo veku 45 až 64 rokov na Slovensku. *Cardiol* 2008;17(2):67–74.
15. Pšenková, M., Palúch, A. Nákladovosť vybraných kardiovaskulárných príhod a ich komplikácií pre účely modelovania nákladovej efektivity antikoagulačnej liečby. *Farmakoekonomika a lieková politika* 2012,8 (4): 3-8.
16. Pšenková, M. Hypoglykémia - závažný ekonomický parameter v liečbe diabetika. XVIII. Slovenská konferencia revízneho lekárstva SLS a XIV. Slovensko-česká konferencia revízneho lekárstva, 24.10.2013.
17. Vyhláška MZ SR 422/2011 o podrobnostiach farmako-ekonomického rozboru lieku. Dostupné online: <http://www.health.gov.sk/?vyhlasky>.

18. Metodická pomôcka pre vykonávanie farmako-ekonomického rozboru lieku, medicínsko-ekonomického rozboru zdravotníckej pomôcky a medicínsko-ekonomického rozboru dietetickej potravy. Dostupné online: <http://www.health.gov.sk/?Dokumenty-Farmako-ekonomicky-a-medicinsko-ekonomicky-rozbor>.
19. Berger M. L., Binglefors, K., HHedblom, E.C. (eds.) et al. Health care, cost, quality and outcomes. ISPOR book of terms. ISPOR: USA, 2003, ISBN 0-9743289-0-1.
20. Centrálny register zmlúv. Dostupné online: <https://www.crz.gov.sk/>.
21. Palmer, A. J., Roze, S., Valentine, W. J. et al. The CORE Diabetes Model: projecting long-term clinical outcomes, costs and cost-effectiveness of interventions in diabetes mellitus (T1 and 2) to support clinical and reimbursement decision-making. *Curr Med Res Opin.* 2004;20 (Suppl 1):S5-26.
22. Palmer, A.J., Roze, S., Valentine, W.J. et al. Validation of the CORE Diabetes Model against epidemiological and clinical studies. *Cur Med Resand Opin.* 2004;20(Suppl 1):S27-S40.
23. IMS Core Diabetes Model. Dostupné online: <http://www.core-diabetes.com/cdm2012/index.html>.
24. IDF Diabetes Atlas. Sixth edition. [online], citované dňa 2015-09-20. Dostupné na: http://www.idf.org/sites/default/files/EN_6E_Atlas_Full_0.pdf.
25. O'Brien, K.A., Caro, I., Getsios, B.A. et al. Diabetes in Canada: Direct Medical Costs of Major Macrovascular Complications. *Value in Health.* 2001, 4 (3): 258-265.
26. Jönsson, L., Bolinder, B., Lundkvist, J. Cost of Hypoglycemia in Patients with Type 2 Diabetes in Sweden. *Value in Health.* 2006, 9(3): 193-198.
27. Garattini, L., Tediosi, F., Chiaffarino, F. The Outpatient Cost of Diabetes Care in Italian Diabetes Centers. *Value in Health.* 2001, 4(3): 251-257.
28. American Diabetes Association. Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2012. *Diabetes Care.* 2013, 36(4): 1033-46.
29. Beaudet, A., Grabbi, E., Maurel, F. et al. Review of Cost of Diabetes Complications in Four European Countries. ISPOR 16th Annual European Congress, Dublin, 2-6. November 2013.
30. Ray, J.A., Valentine, W.J., Secnik, K. et al. Review of the Cost of Diabetes Complications in Australia, Canada, France, Germany, Italy and Spain. *Curr Med Res Opin.* 2005;21(10):1617-1629. .
31. Palúch, A., Havelková, B.: Ekonomické aspekty nefrologickej starostlivosti so zameraním na dialýzu. Nefrologické sympóziu s medzinárodnou účasťou. Martin, 24. – 26. október 2012. Dostupné na: http://www.nefro.sk/fileadmin/Nefro/Prednasky/sympozium_2012/Al.
32. Ondrušová, M., Pšenková, M. Diabetický makulárny edém. Hodnotenie nákladovosti vybranej zdravotnej starostlivosti pri diabetickom makulárnom edéme. <http://www.pharmin.sk/sk/analyticke-publikacie-nakladove-studie-diabeticky-makularny-edem/>.
33. Mokáň, M. Hypoglykémia. *Vnitř Lék* 2008; 54(4): 387–394.
34. Fattore, G., Trobica, A. Cost and reimbursement of cataract surgery in Europe: A cross-country comparison. *Health Econ.* 2008;17(1 Suppl):S71-82.

Z posudku recenzenta:

„...predkladaný prieskum autorského kolektívu Psota a kol. sa zaoberá vysoko aktuálnou problematikou nákladovosti komplikácií pri diabetes mellitus na Slovensku. Dielo predstavuje prvý pokus o odhadnutie priamych nákladov celej škály diabetických komplikácií a je v súlade s požiadavkami medzinárodne uznávaného modelu IMS Core Diabetes Model. Táto skutočnosť však nevylučuje možnosť využitia zistených údajov pri adaptácii farmako-ekonomických analýz aj v iných oblastiach, ako je diabetológia. Všetky aspekty, výhody a prípadné limitácie výsledkov prieskumu autori zreteľne definujú a diskutujú a preto konštatujem, že predkladaná práca spĺňa požiadavky na originálnu prácu a predstavuje objektívne overiteľný zdroj informácií o výške priamych nákladov súvisiacich s manažmentom komplikácií diabetes mellitus na Slovensku.“

PharmDr. Dominik Tomek, PhD., MPH

ISBN: 978-80-89815-00-5