

Az atópiás dermatitis új terápiás lehetősége

A pimecrolimuskezelés hazai költséghatékonyasági elemzése

Kósa József, Hunyadi János, Szalai Zsuzsanna, Körmendy Miklós, Kaló Zoltán

BEVEZETÉS – Tanulmányunk célja az atópiás dermatitis gyógyításában alkalmazható új terápiás lehetőség, a pimecrolimus hatóanyagú (1%-os) krémmel végzett kezelés magyarországi költségeinek és költséghatékonyaságának vizsgálata 2–18 éves betegek körében.

MÓDSZER – A költséghatékonyasági elemzésben az Erasmus Egyetem (Rotterdam, Hollandia) által atópiás dermatitisre kifejlesztett Markov-modell magyar adaptációját végeztük. A modell klinikai alapját egy multicentrikus, kettős vak, randomizált, placebo-kontrollált klinikai vizsgálat eredményei képezték. A vizsgálatban a betegek 2:1 arányban pimecrolimus alapú terápiában (pimecrolimus, emolliensek és szükség esetén szteroidtartalmú kenőcsök), illetve hagyományos kezelésben (placebokrém, emolliensek, szteroidtartalmú kenőcsök) részesültek. A vizsgálatba 2–18 év közötti gyermekeket vontak be. A magyar költségadatokat úgy számoltuk, hogy a betegség súlyosságát leíró IGA-stádiumokhoz hozzákapcsoltuk az egészségügyi szolgáltatások felhasználásának átlagos mennyiségét. Ezen erőforrás-felhasználási adatokat a gyógyszerek és egyéb naturáliák Egészségügyi Közlemben publikált egységköltségével szoroztuk be.

EREDMÉNYEK – A pimecrolimuskezelés költsége a hagyományos terápiával szemben 143 897 forinttal bizonyult többnek. Ez a többletráfordítás a vizsgálat hat hónapja alatt 0,05 életminőséggel korrigált életévnyereséget (QALY) eredményezett, ennek alapján a költséghatékonyasági ráta 2 863 913 forint/QALY-nak bizonyult.

KÖVETKEZTETÉS – A modell alapján a pimecrolimuskezelés költséghatékonyasági rátája jóval kedvezőbb, mint az Országos Egészségbiztosítási Pénztár által kiemelten támogatott számos egészségügyi eljárásé.

atópiás dermatitis, Markov-modell, költséghatékonyaság

COST-EFFECTIVENESS OF PIMECROLIMUS CREAM - A NEW TREATMENT FOR ATOPIC DERMATITIS IN HUNGARY

OBJECTIVE – To assess the costs, consequences and cost-effectiveness of pimecrolimus cream 1% in the treatment of children with atopic dermatitis in Hungary.

METHODS – A Markov-model for atopic dermatitis developed by the Erasmus University (Rotterdam, the Netherlands) was adopted to the Hungarian health care setting. The model is based on a double-blind, multicenter, randomized, parallel-group study. Patients were randomised (2:1) to receive pimecrolimus treatment (i.e. emollients, pimecrolimus, medium potency topical corticosteroids) or standard of care (emollients, vehicle, medium potency topical corticosteroids). The study was conducted in children and adolescents (2 to 18 years of age). Hungarian cost vectors were calculated by linking severity of disease as defined by Investigator's Global Assessment (IGA) to average resource use. Resource use was multiplied by drug costs and unit costs as published in official databases.

RESULTS – Pimecrolimus treatment has an incremental cost of HUF 143 897 over standard care. This additional cost of care resulted in an incremental 0.05 QALY gain over the 6 months period. The incremental cost effectiveness ratio was 2 863 913 HUF/QALY for the pimecrolimus therapy.

CONCLUSION – Pimecrolimus is more cost-effective than many other health care interventions currently reimbursed by the Hungarian National Health Fund.

atopic dermatitis, Markov model, cost-effectiveness

dr. Kósa József (levelező szerző/correspondent), dr. Kaló Zoltán: Novartis Hungaria Kft. Orvosi Osztály/Novartis Hungary Ltd., Medical Department; H-1027 Budapest, Horváth u. 14–24.
dr. Hunyadi János: Debreceni Orvostudományi Egyetem, Bőrgyógyászati Klinika/ University Medical School of Debrecen, Department of Dermatology, Debrecen
dr. Szalai Zsuzsanna: Heim Pál Gyermekkorház, Bőrgyógyászati Osztály/Heim Pál Children's Hospital, Department of Dermatology, Budapest
dr. Körmendy Miklós: Fővárosi Szent Imre Kórház, Bőrgyógyászati Szakrendelő/ St. Imre Hospital, Department of Dermatology, Budapest

Érkezett: 2004. július 28. Elfogadva: 2004. szeptember 14.

A pimecrolimus új típusú, bőrspecifikus citokininhibitor; közvetlenül a gyulladási reakciókban szerepet játszó sejtekre hat, így gátolja a gyulladási tünetek kialakulását.

Jelenleg az atópiás dermatitis kezelése – a tünetek súlyosságától függően – háromlépcsős folyamat, alapját az emolliensek és a kortikoszteroidok alkalmazása alkotja.

Ebbe a folyamatba illeszkedik be a pimecrolimus-terápia (1. táblázat) (1): az enyhe és közepesen súlyos esetekben helyettesítheti a kortikoszteroidokat, amikor azok használata nem indokolt, vagy a mellékhatások kialakulásának veszélye miatt kontraindikált.

A szteroidok már több mint 40 éve használatosak az atópiás dermatitis akut kezelésére, azonban a mai napig megoldatlan probléma a tartós használatuk során kialakuló mellékhatások kiküszöbölése. A szteroidok igen hatásosnak bizonyultak a betegség aktív fellángolásainak a kezelésében, további előnyük viszonylag olcsó árúak. Komoly hátrányuk a hosszú távú használat során kialakuló mellékhatások, ezek közül a legfontosabb a bőr atrophiasa válása.

Az említett hatások megfontolandó pszichés és szociális terheket hordoznak, főleg a gyermek betegpopuláció és családtagjaik esetén. A betegek, illetve családjuk körében egyre inkább tudatosulnak a szteroid használata során fennálló veszélyek. Különösen a szülők aggódnak a hosszú távú alkalmazás mellett fellépő hatások miatt, és lehetőség szerint kerülnek azokat.

A meglévő és kielégítetlen orvosi, terápiás igények mellett egyre nagyobb szerepet tölt be egy jelentősnek mondható társadalmi igény is, amely az atópiás

dermatitis kezelésében új, korszerű és biztonságos terápiáknak követel helyet. Az új terápiás lehetőségek módosítják a kezelés költségeit, ezért gazdasági számításoknak kell igazolni a társadalmi hasznosságukat és a költségvetésre gyakorolt hatásukat.

Elemzésünkben megvizsgáltuk a pimecrolimusterápia mint új kezelési alternatíva költséghatékonyságát.

Betegek és módszerek

Költséghatékonysági elemzésünkben az Erasmus Egyetem (Rotterdam, Hollandia) által atópiás dermatitisre kifejlesztett Markov-modell magyar adaptációját végeztük. A modell klinikai alapját a Novartis Pharma multicentrikus, kettős vak, randomizált, placebokontrollált klinikai vizsgálatának eredményei képezték (1). A vizsgálatban a betegek 2:1 arányban pimecrolimus alapú terápiában [pimecrolimus (Elidel® krém), emolliens és szükség esetén szteroidtartalmú kenőcs], illetve hagyományos kezelésben (placebokrém, emolliens és szteroidtartalmú kenőcs) részesültek. A vizsgálatba olyan 2–18 év közötti betegeket vontunk be, akiknél a betegség stabilnak mutatkozott, és a testfelületnek legalább 5%-át érintette. A klinikai vizsgálatban részt vevők közül 476-an kaptak pimecrolimuskezelést, 237 beteg hagyományos terápiában részesült. A betegek atópiás dermatitisének súlyosságát mindkét terápiás csoportban a klinikai tünetek alapján, az IGA-besorolás (IGA: Investigators' Global Assessment) segítségével állapítottuk meg, amellyel mérhetővé váltak a kezelés hatására bekövetkező változások (2). Az IGA nemzetközileg elfogadott, a bőrgyógyászatban általánosan használt besorolási módszer (2. táblázat) az egyes bőrbetegségek súlyosságának – tünetek alapján végzett – megállapításához (például rosacea esetén) (3).

A pimecrolimus bőrspecifikus citokininhibitor; közvetlenül a gyulladási reakciókban szerepet játszó sejtekre hat, így gátolja a gyulladási tünetek kialakulását.

1. TÁBLÁZAT

A pimecrolimusterápia helye az atópiás dermatitis komplex kezelésében

A betegség súlyossága	Tünetek	Hagyományos terápia	Új terápia
Nagyon enyhe	száraz bőr	bőrlágyítók, -hidratálók, antiallergén tusfürdők, fürdőolajok	bőrlágyítók, -hidratálók, antiallergén tusfürdők, fürdőolajok
Enyhe és közepes	viszketés, vakaródzás és/vagy állandó bőrpír, és/vagy beszűrődés, és/vagy papulaképződés	ugyanaz, mint nagyon enyhe esetben + szteroidtartalmú krémek	ugyanaz, mint nagyon enyhe esetben + pimecrolimustartalmú krém
Súlyos, nagyon súlyos	súlyos erythema, kifejezett papulaképződés, súlyos beszűrődés, kiterjedt vakarásnyomok (excoriatio) és/vagy nedvedzés, berepedezés, felülfertőződés	másodvonalbeli közepesen erős szteroidkezelés, esetenként szisztémás immunmoduláns terápia	másodvonalbeli közepesen erős szteroidkezelés, esetenként lokális immunmoduláns terápia

Whan tanulmánya 1. függelékének módosítása alapján (1).

2. TÁBLÁZAT

Az atópiás dermatitis súlyossági fokozatainak leírása a klinikai vizsgálatokban használatos IGA-felosztás szerint

IGA szerinti súlyossági fok	A súlyossági fok leírása
0., tünetmentes	nincsenek gyulladásoz jelek
1., majdnem tünetmentes	alig észrevehető bőrpír, néhány papula, kiütések, esetleg enyhe beszűrődés
2., enyhe	enyhe bőrpír, kivörösödés, enyhe papulák, kiütések és beszűrődés
3., közepsúlyos	közepes bőrpír, kivörösödés, közepesen kifejezett papulák, kiütések és beszűrődés, viszketés
4., súlyos	kifejezett bőrpír, kivörösödés, papulák, kiütések és beszűrődés, esetleg nedvedzés, erős viszketés
5., nagyon súlyos	kifejezett bőrpír, kivörösödés, papulák, kiütések és beszűrődés, nedvedzés, berepedeztettség, felülfertözöttség, erős viszketés

*Az IGA az Investigators' Global Assessment kifejezés rövidítése; a betegség súlyossági fokozatait a vizsgálatot végző orvos hatfokozatú statisztikus besorolási skála segítségével, empirikusan állapítja meg.
Módosítva: Punter V, Wanalott P, Nimbel JB. Clinical Study Protocol. Pg. 13. http://www.temple.edu/pharmacy_QARA/edwards_Protocol.doc*

A modellhez magyar költségadatokat rendeltünk. Külön állapítottuk meg az egyes IGA-stádiumhoz tartozó átlagos kezelési költségeket úgy, hogy a betegség súlyosságát leíró IGA-stádiumokhoz hozzákapcsoltuk a stádiumra jellemző egészségügyi szolgáltatások felhasználásának átlagos mennyiségét. Ezen erőforrás-felhasználási adatokat helyi terápiás protokollok segítségével határoztuk meg, majd a gyógyszerek és egyéb természetes Egészségügyi Közlönyben publikált egységköltségeivel szoroztuk be.

A modell leírása

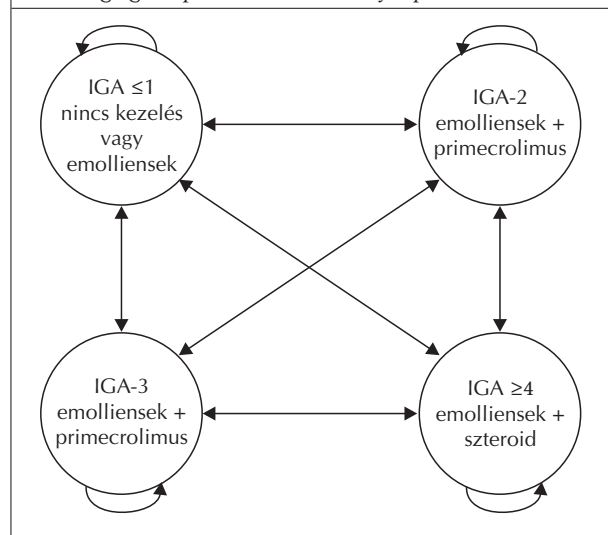
A Markov-modell szerkezetét az Erasmus Egyetem kutatói a klinikai vizsgálatok mintájára az IGA besorolási rendszere szerint alakították ki (1. ábra). A Markov-állapotok jól illeszthetők az atópiás dermatitis különböző súlyossági fokainak leírásához, a modell ciklusos jellege pedig lehetőséget ad a betegségállapotok időben ismétlődő változásainak szemléltetésére. Az 1. ábra a modell szerkezetét mutatja; négy különböző állapotot tartalmaz. A modell ciklusideje egy hét; ez azt jelenti, hogy az egyes IGA-stádiumokban lévő betegek egy hét után meghatározott valószínűségek szerint vagy maradnak ugyanabban az IGA-stádiumban, vagy átkerülnek egy másik stádiumba, attól függően, hogy állapotuk javul vagy rosszabbodik. A 3. táblázat tartalmazza az egyes IGA-állapotok közötti átmeneti valószínűségeket (transition probabilities), ezeket a Whan által publikált klinikai vizsgálat eredményei alapján határoztuk meg (1). A 3. táblázatban dőlt szedéssel jeleztük az IGA-2 állapotból IGA-1 állapotba való átmenet – a betegség javulásának – valószínűségét, mind pimecrolimus-, mind a hagyományos terápia esetében. Látható hogy egy hét ciklusidő letelte után a pimecrolimus-terápiában részesülő betegek 49%-ánál állt be javulás, vagyis – szemben a hagyományos terápia 18%-os javulási arányával – ennyien kerülnek át az enyhébb IGA-1-es állapotba. Az előbbi példát folytatva és a 3. táblázat harmadik oszlopának adatait lefelé követve

látható, hogy a pimecrolimussal kezelt betegek 45%-a marad ugyanabban – vagyis az IGA-2-es – stádiumban, és a maradék 6%-nál következik be a betegség rosszabbodása, azaz 4%-uk IGA-3-as és 2%-uk IGA-4-es állapotba kerül. Az oszlopok függőleges adatainak végösszege mindig egynek, azaz 100%-nak adódik; ez azt jelenti, hogy az egyhetes ciklusidő végére a betegek vagy maradtak az eredeti állapotban, vagy átkerültek egy másikba.

A 4. táblázat a Markov-modell működését illusztrálja számokban, a 2. és 3. ábra pedig ugyanazt grafikusán, egy évre extrapolálva. A 4. táblázat bevezető sora a különböző súlyosságú betegek százalékos megoszlását mutatja a vizsgálat elején, a további sorok pedig a betegeloszlás alakulását az azt követő hat héten át. Az eredeti modell természetesen hat hétnél tovább fut, azonban a koncepció megértéséhez elegendőnek gondoltuk csak az első hat ciklus eredményeit bemutatni. A modell összegzi az egyes betegségstádiumok-

1. ÁBRA

A betegség állapotait leíró modell felépítése



3. TÁBLÁZAT

Az IGA-állapotok közötti átmenetek valószínűségei

Első bét	Pimecrolimuskezelés				Hagyományos terápia			
	IGA-1	IGA-2	IGA-3	IGA \geq 4	IGA-1	IGA-2	IGA-3	IGA \geq 4
IGA-1	1,00	0,49	0,24	0,07	1,00	0,18	0,05	0,00
IGA-2	0,00	0,45	0,37	0,26	0,00	0,58	0,22	0,02
IGA-3	0,00	0,04	0,36	0,46	0,00	0,14	0,49	0,37
IGA-4	0,00	0,02	0,03	0,21	0,00	0,10	0,24	0,61

IGA: (Investigators' Global Assessment): tüneti besorolási csoport(ok)

4. TÁBLÁZAT

A betegpopuláció IGA-stádium szerinti eloszlása a pimecrolimus- és a hagyományos terápia csoportjában, a Markov-modell alapján

Kezelési idő (hét)	Pimecrolimuskezelés				Hagyományos terápia			
	IGA-1	IGA-2	IGA-3	IGA-4	IGA-1	IGA-2	IGA-3	IGA-4
0.	–	0,2620	0,5540	0,1840	–	0,2800	0,5100	0,2100
1.	0,2742	0,3707	0,2946	0,0605	0,0759	0,2788	0,3668	0,2785
2.	0,3414	0,3469	0,2507	0,0610	0,1134	0,2666	0,3469	0,2748
3.	0,3939	0,3276	0,2192	0,0594	0,1427	0,2589	0,3317	0,2700
4.	0,4349	0,3123	0,1961	0,0568	0,1656	0,2541	0,3201	0,2652
5.	0,4669	0,3003	0,1788	0,0541	0,1837	0,2513	0,3110	0,2606
6.	0,4918	0,2911	0,1658	0,0515	0,1980	0,2497	0,3040	0,2565

ban eltöltött időt (görbe alatti területek), és ehhez hozzárendeli az egyes állapotok egyhetes kezelési költségét is.

Közvetlen költségek

A betegek által igénybe vett erőforrás-felhasználást öt, az atópiás dermatitis kezelésével foglalkozó klinikai centrum (Debreceni Orvostudományi Egyetem, Budapesten a Heim Pál Gyermekkorház, a Szent Imre Kórház és egy gyermekorvosi, illetve gyermek-háziorvosi munkaközösség) szakértői által megadott helyi protokollok szerint átlagoltuk. A megkérdezett orvosok a saját praxisukban használt terápiás gyakorlat alapján adtak választ a betegek egészségügyi erőforrás-felhasználásairól, amelyeket az OEP 2004. június 1-jén érvényes díjtételei alapján áraztunk be, így jutottunk a különböző súlyosságú betegek éves átlagköltségeihez (5. táblázat). A kórházi költség nem az atópiás dermatitis kórházi kezelésével kapcsolatos valós kiadásokat fedti, hanem az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) által a HBCS alapján térített díjat tartalmazza, ami viszont az OEP szempontjából költségnek tekintendő.

Gyógyszerköltség

A kiindulási alapként szolgáló klinikai vizsgálatok során a felhasznált krémek mennyiségéről nem történt adatgyűjtés, de az egyes betegeknél regisztráltuk a tü-

netek által érintett testfelület nagyságát; ismerve az 1 g pimecrolimustartalmú krém által befedett felületet, a vizsgálatban felhasznált krémek mennyiségét ki tudtuk számítani (4). Egy gramm pimecrolimuskrém 575 cm²-nyi bőrfelület kezelésére elegendő, így – „átlagbeteget” véve alapul – egy tipikus, IGA-2-es stádiumban lévő betegnek heti 31,86 g pimecrolimuskrémre volt szüksége, egy súlyosabb, IGA-3-as stádiumban lévő betegnek pedig 52,96 grammra.

Az egyéb gyógyszerek és krémek (szteroidok, emolliensek) felhasználását a pimecrolimuskrémhez hasonlóan számítottuk ki, az árakat a Gyógyszerkompéndium 2004-es kiadásából vettük. Gazdasági elemzésünkben konzervatív megközelítést alkalmaztunk és a különböző betegségstádiumokban a pimecrolimusterápiához társuló gyógyszerköltség-megtakarítást nem vettük figyelembe. Így a pimecrolimusterápia költségmegtakarítási képességét kizárólag a betegcsoportok enyhébb betegségstádiumok felé történő eltolódásából számoltuk.

Az életminőség-nyereség számítása

Az atópiás dermatitis különböző súlyossági fokozatai eltérő életminőséget jelentenek a betegek számára. Mivel a klinikai vizsgálat során közvetlenül nem mértek életminőség- vagy hasznosságértékeket, ezért a modell hollandiai megalkotói a Duke Clinical Research Institute egy 2002-ben készült tanulmányának adatait használták fel (5), amelyben az atópiás dermatitis kü-

lönböző IGA-állapotaihoz a 6. táblázatban szereplő hasznossági súlyokat rendelték hozzá. A hasznossági súlyok interpretálásához hasznos adalék, hogy a tökéletes egészség hasznossága 1, míg a halálhoz kapcsolódó hasznosságérték 0. Így az atópiás dermatitis IGA-stádiumainak hasznossága 0,72–0,96 között mozog.

Ezen hasznosságsúlyok segítségével a Markov-modell alapján kiszámítható a pimecrolimusterápia által nyerhető, életminőséggel korrigált életévnyereség (Quality Adjusted Life Years QALY). A számítás a modell működésénél már ismertetett módon az egyes IGA-állapotokban a heti ciklusokban megnyerhető, életminőségben megélt idő (Quality Adjusted Life Weeks QALW) összegzésével történik.

Eredmények

A modell féléves időtávot ölel fel. A 26 hetes vizsgálatban a pimecrolimussal kezelt betegek úgynevezett incrementalis – a standard terápián felüli – pluszköltsége 143 897 forintnak adódott. A betegek egészségnyeresége hat hónap alatt átlagosan 2,6 életminőséggel korrigált hét volt, ennek alapján a költséghatékonysági ráta 2 863 913 forint/QALY-nak (quality adjusted life year) bizonyult (7. táblázat).

A 2. és 3. ábra a klinikai vizsgálat betegcsoportjainak megoszlását szemlélteti, és jól látható, hogy az új terápia eredményeképpen a kisebb betegségterheket és költségeket jelentő alacsonyabb súlyossági fokozatú betegcsoportok irányába megy végbe eltolódás.

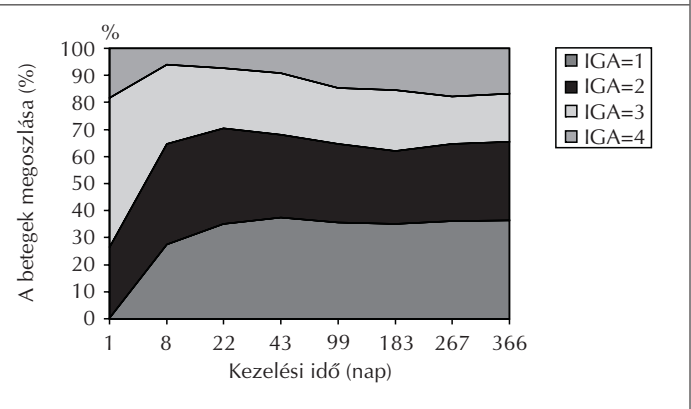
Érzékenységi vizsgálat

Modellünkkel érzékenységi vizsgálatot végeztünk. A költséghatékonysági ráta mérésére a legérzékenyebbek a pimecrolimuskrém ára bizonyult. Az érzékenységi vizsgálat eredményét a 8. táblázat tartalmazza.

A pimecrolimuskrém grammonkénti árát +25%-kal változtattuk, és ekkor a költséghatékonysági mutató 3 620 188 forint/QALY és 2 107 617 forint/QALY között változott. Mindazonáltal a legmagasabb érték is jóval a valószínűsíthető magyar költséghatékonysági küszöb alatt maradt.

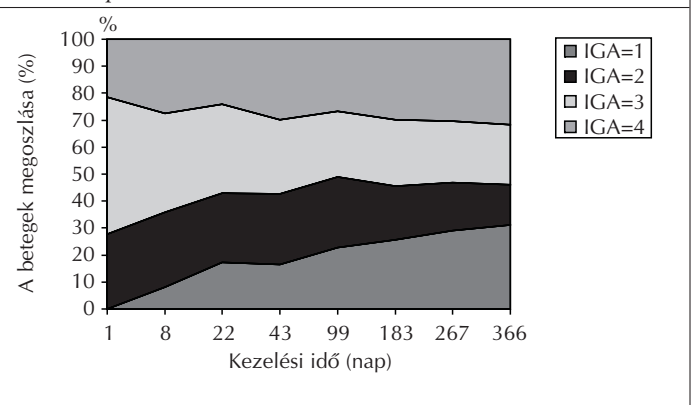
2. ÁBRA

A betegek klinikai stádium szerinti százalékos megoszlása pimecrolimusterápia mellett



3. ÁBRA

A betegek klinikai stádium szerinti százalékos megoszlása standard terápia mellett



Megbeszélés

Az atópiás dermatitis jelentős betegségterhet képvisel. A különböző súlyosságú esetekhez kapcsoló relatív hasznossági értékek 0,72–0,96 közé sorolhatók. Ez azt jelenti, hogy a súlyos atópiás dermatitis a beteg számára közel azonos életminőséget jelent, mint a művekezelés különböző fajtái.

A biztosító oldaláról nézve is a súlyosabb esetek ke-

5. TÁBLÁZAT

A különböző stádiumú atópiás dermatitis éves becsült kezelési költsége Magyarországon (forintban)

IGA-stádium	Az orvosi vizitek költsége	Diagnosztikai költség	Gyógyszerköltség*	Kórházi költség	Egyéb költség
1.	3 913	332	8 694	0,00	6 473
2.	9 141	808	35 750	4 949	7 552
3.	18 465	1 339	83 964	19 633	8 624
≥4.	25 689	2 204	176 939	193 028	5 319

* Pimecrolimuskezelés nélkül. IGA: (Investigators' Global Assessment): a betegség súlyossága a klinikai tünetek alapján

6. TÁBLÁZAT

Az atópiás dermatitis különböző betegségstádiumaihoz kapcsolódó hasznosságértékek

A betegség súlyossági foka	Hasznosságérték
1.	0,96
2.	0,88
3.	0,78
≥4.	0,72

*A tökéletes egészség hasznossága 1, míg a halálhoz kapcsolódó hasznosságérték 0.
A súlyossági fok a betegség IGA szerinti stádiuma szerint értendő.*

7. TÁBLÁZAT

A pimecrolimusterápia költséghatékonysága a 26 hetes vizsgálat során a standard terápiához képest

	Költség	QALW
Pimecrolimuskezelés	193 159 Ft	21,91
Standard terápia	49 262 Ft	19,30
Különbség a két kezelés között	143 897 Ft	2,61
Incrementalis költség/QALY	2 863 913 Ft/QALY	

QALW: életminőséggel korrigált hét; QALY: életminőséggel korrigált életév

8. TÁBLÁZAT

A pimecrolimuskezelés incrementalis költséghatékonysági rátája a pimecrolimuskrem árának függvényében

Érzékenységi faktor	A pimecrolimuskezelés ára	Költséghatékonysági ráta
1,25	355,8 Ft/g	3 620 188 Ft
1	284,7 Ft/g	2 863 913 Ft
0,75	213,5 Ft/g	2 107 617 Ft

rülnek többre, a legsúlyosabbak pedig a legköltségesebbek, így a betegeknek és az egészségügy más szereplőinek is elemi érdeke a súlyosabb betegségstádiumok elkerülése. A pimecrolimus alkalmazása éppen ezt szolgálja. A pimecrolimusterápia életminőséget fokozó jótékony hatását Whalley és munkatársai (6) közvetlenül is igazolták, azonban az általuk alkalmazott életminőség-mércék nem voltak alkalmasak QALY-bebecslésre.

A pimecrolimuskezelés költséghatékonysági elemzése során a kezelés költsége a standard terápiával szemben 26 hét alatt 143 897 forinttal bizonyult többnek; ez a többletráfordítás 2,61 QALW- (életminőséggel korrigált hét) nyereséget eredményezett. A költséghatékonysági ráta 2 863 913 forint/QALY volt, ennek alapján a pimecrolimuskezelés magyarországi mércével is elfogadható költséghatékony terápiának bi-

Költség-haszon elemzés (cost-benefit analysis): Olyan elemzés, amely pénzegységekben méri egy beavatkozás költségét és hasznát, és kiszámítja a tiszta pénzügyi nyereséget/veszteséget, vagyis a költség-haszon rátát.

Költséghatékonysági elemzés (cost-effectiveness analysis):

Az azonos célú gyógyszereket, beavatkozásokat vagy egészségügyi programokat (például vérnyomáscsökkentés) összehasonlító elemzés, amikor adott forrás-szint mellett a döntéshozó maximalizálni kívánja az adott populáció számára kínálgó egészségügyi hasznot.

Költséghatékonysági ráta (cost-effectiveness ratio):

Egy program összköltsége osztva az egészségügyi eredménnyel (pl. a megnyert életek költsége). A költséghatékonysági elemzésben az egészségügyi programok közötti szelekcióra használják.

Minőséghez igazított életek [életminőséggel korrigált életek (quality adjusted life years, QALY)]:

Az egészségi állapot javulásának a költség-hasznosság elemzésben általánosan használt mértéke, amely kombinálja a mortalitást és az életminőség javulásában tetet öltő nyereséget.

A QALY-t, vagyis egy kezelésnek a megnyert életek számában kifejezett eredményét a minőséghez igazítva úgy lehet kiszámítani, hogy az életeket megszorozzák egyazon életek minőségét jelző súlyszámmal. A súlyszám az adott egészségi állapotnak a társadalmi értékítélet alapján becsült hasznossági értéke, amely 0 (halál állapota) és 1 (tökéletes egészség) közötti értéket vehet fel.

zonyult. Ez a költséghatékonysági ráta jóval kedvezőbb, mint számos más, az OEP által kiemelten támogatott egészségügyi eljárás hasonló adata. Például a művesekezelés költséghatékonysági rátája 6,7 millió forint/QALY (7).

A költséghatékonysági ráta más országok küszöbértékeihez képest is kedvező képet mutat. A 2,86 millió forint/QALY körülbelül 7500 font/QALY-nak felel meg, ez jóval alatta van a 20-30 000 font/QALY szint körüli angliai költséghatékonysági küszöbnek.

Eredményeink konzervatívnak tekinthetők, mivel rendelkezésre álló adatok hiányában nem vettük figyelembe a pimecrolimuskezelés szteroid- és egyéb kezelésmegtakarító – bőrlágyítók, -hidratálók, fűrdőolajok – hatását az egyes betegségstádiumokon belül. Ezzel párhuzamosan a pimecrolimuskezelés bevezetése óta végzett utánkövetéses vizsgálatokból kiderült, hogy a napi gyakorlatban a klinikai vizsgálathoz képest kisebb mennyiségeket alkalmaznak a krémből; ezért ha a gazdasági elemzést az új gyógyszer-utalizációs adatokkal újra elvégeznénk, valószínűleg a költséghatékonysági ráta további csökkenését észlelhetnénk.

Az atópiás dermatitis a magyar lakosság fiatal korosztályának jelentős részét (15–21%-át) érintő betegség (8–10), amely klinikai megjelenése miatt önmagában is jelentős életminőség-romlással és pszichés tra-

umával jár (11–13), és amelyet az eddig használt rutinszerű szteroidterápia alkalmazásával járó esetleges mellékhatások – például a bőr atrophiaja – tovább súlyosbíthatnak. A betegség felismerése és helyes kezelése komoly felkészültséget igénylő, pszichoszociális és etikai szempontokat is magába foglaló, összetett

feladat, ezért kívánatos lenne, hogy ezen betegek minél hamarabb bőrgyógyász szakorvos gondozásába kerüljenek.

Mindezek tükrében fontos lehet az az információ, hogy e betegcsoport kezeléséhez rendelkezésre áll egy új, költséghatékony terápiás lehetőség.

IRODALOM

1. Wahn U, Bos JD, Goodfield M, Caputo R, Papp K, Manjra A, et al. Flare Reduction in Eczema with Elidel (Children) Multicenter Investigator Study Group. Efficacy and safety of pimecrolimus cream in the long-term management of atopic dermatitis in children. *Pediatrics* 2002;110(1Pt1):e2.
2. Finlay AY. Measurement of disease activity and outcome in atopic dermatitis. *British Journal of Dermatology* 1996;135:509-15.
3. Tuleya S. Research highlights of acne and rosacea treatments. *Skin & Aging* 2003;11(8):70-72.
4. Gehan EA, George W. Estimation of body surface area from height and weight. *Cancer Chemother Repts* 1970;54:225-35.
5. Byam J. Duke center for clinical and genetic economics. *Internal report March 28, 2002.*
6. Whalley D, Huels J, McKenna SP, Van Assche D. The benefit of pimecrolimus (Elidel, SDZ ASM 981) on parents' quality of life in the treatment of pediatric atopic dermatitis. *Pediatrics* 2002;110(6):1133-6.
7. Járay J, Kaló Z, Nagy J. Dialízis versus vesetranszplantáció összehasonlító költséghatékonysági elemzés. In: Gulácsi L. Klinikai kiválóság. Budapest: Springer Orvosi Kiadó Kft.; 1999.
8. Bakos N. The UCB Institute of Allergy – Atópiás dermatitis előfordulási gyakorisága Magyarországon. European Allergy White Paper. Brüsszel. 1997. p. 25.
9. Harangi F, Schneider I, Sebők B, és a Baranya megyei házi gyermekorvosok: Atópiás dermatitis gyermekkorban. Baranya megyei felmérés. *Gyermekgyógyászat* 2002;53:569-77.
10. Harangi F, Hartmann A, Lőrinczy K, et al. Atópiás dermatitis előfordulási gyakorisága Baranya megyei iskolás gyermekek körében. *Orv Hetil* 2003;144(9):429-33.
11. Lundberg L, Johannesson M, Silverdahl M, Hermansson C, Lindberg M. Health-related quality of life in patients with psoriasis and atopic dermatitis measured with SF-36, DLQI and a subjective measure of disease activity. *Acta Derm Venereol* 2000;80(6):430-4.
12. Lundberg L, Johannesson M, Silverdahl M, Hermansson C, Lindberg M. Quality of life, health-state utilities and willingness to pay in patients with psoriasis and atopic eczema. *Br J Dermatol* 1999;141(6):1067-75.
13. McAlister RO, Tofté SJ, Doyle JJ, Jackson A, Hanifin JM. Patient and physician perspectives vary on atopic dermatitis. *Cutis* 2002;69(6):461-6.



HÍR

WWW.ATOPIAISKOLA.HU

A honlap címe arra az összegyűjtésre utal, amelyet a Heim Pál Gyermekkorház Bőrgyógyászati Osztálya az atópiás dermatitisben szenvedő gyermekek és szülei számára két-három havonta szervez. (Ma közel minden hatodik 19 év alatti fiatal szenved e bőrbetegségben.)

A gyermekeket játékok várják, bohócok szórakoztatják, s különböző kezeléseket kapnak. Eközben a szülők ismeretterjesztő előadásokat hallgatnak. A szülők legalább annyira segítségre szorulnak, mint atópiás gyermekük, ugyanis komoly pszichés terhet jelent számukra gyermekük folyamatos ápolása, és az a tény, hogy a gyermek örökölte a betegségét. Ez sok esetben önvádhoz vezet, reakciót elindítva a gyermekkel szemben, amely pozitív-negatív visszacsatolások révén kifejezetten szoros – és sok esetben kórosan túlértékelt – anya-gyermek kapcsolatot eredményez. Egy egészséges, kiegyensúlyozott szülő-gyermek kapcsolat kialakítása, a kimondatlan gondok megfogalmazása, megoldása – amellet hogy feloldja a szülők feszültségét – jelentősen javítja a gyermek állapotát is.

Az életminőséget nagyban befolyásoló betegség hatékonyabb kezelése érdekében a Heim Pál Gyermekkorház Bőrgyógyászati Osztályának megbízásából született a weboldal. A honlapon megtudhatjuk, hogy milyen tünetekkel jár a betegség, milyen az atópiás alkat, hogyan öröklődik a betegség, melyek a kiváltó tényezői, életkori sajátosságai és jelenleg ismert kezelési módszerei, valamint hasznos információk is találunk. (Hová fordulhatnak segítségért, milyen programjai lesznek az iskolának stb.)