

# Náklady a prínosy preventívnej medikamentózneho intervencie u pacientov s vysokým kardiovaskulárnym rizikom vo veku 45 až 64 rokov na Slovensku

<sup>1</sup>GABRIEL KAMENSKÝ, <sup>2</sup>JANA SKOUPÁ, <sup>2</sup>VÁCLAVA ČERNÁ,  
<sup>3</sup>ALEXANDER PALUCH, <sup>4</sup>INGRID GREŠOVÁ

Bratislava, Banská Bystrica, Slovenská republika, Brno, Česká republika

KAMENSKÝ G, SKOUPÁ J, ČERNÁ V, PALUCH A, GREŠOVÁ I. **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

**Cieľ:** Analýza odhaduje náklady a prínosy preventívnej intervencie antihypertenzívmi a statínmi v slovenskej populácii v produktívnom veku 45 až 64 rokov s vysokým rizikom vzniku kardiovaskulárnej príhody.

**Metódy:** Z preventívnych prehľadov danej vekovej skupiny sa vypočítala miera kardiovaskulárneho rizika. Ďalej sa použili údaje o morbidite a mortalite na kardiovaskulárne choroby, údaje o pracovnej neschopnosti a invalidizácii, priemernej mzde a ďalšie makroekonomické údaje. Nákladové zdroje zdravotnej starostlivosti vychádzali z údajov Všeobecnej zdravotnej poisťovne za rok 2006. V populácii s vysokým rizikom sa zistila priemerná hodnota tlaku krvi a hladiny LDL cholesterolu. Z výsledkov metaanalýz klinických štúdií sa zvolila medikácia s potenciálom zníženia tlaku krvi v priemere pod hodnotu vysokého normálneho tlaku krvi a LDL cholesterolu pod 3 mmol/l.

V trojročnom modeli sme porovnávali náklady s preventívnu intervenciou a bez nej, ktoré sa vzťahovali na počet zabránených príhod (infarkt myokardu a cievná mozgová príhoda), zachránených životov a QALY (Quality adjusted life years). Model bol spracovaný zo zdravotnej aj sociálnej perspektívy. Použili sme analýzy: Analýzu dôsledku nákladov (CCA), analýzu dopadu na rozpočet (BIA) a analýzu užitočnosti nákladov (CUA).

**Výsledky:** Priemerné náklady na infarkt myokardu odhadujeme na úrovni 309 tisíc Sk, priame náklady približne na 94 tisíc Sk. V prípade cievnej mozgovej príhody 411 tisíc Sk, priame 41 tisíc Sk. Preventívna medikamentózna intervencia predstavuje zvýšenie ročných priamych nákladov o približne pol miliardy Sk. V priebehu troch rokov môžeme predpokladať kumulatívne zníženie prvých kardiovaskulárných príhod o takmer 5 000 (43 %) a úmrtí v ich dôsledku o 1 400 (45 %). Náklady na zabránenú príhodu sa pohybujú v treťom roku na úrovni 220 tisíc Sk, náklady na zachránený život asi 850 tisíc Sk. Náklady na QALY odhadujeme na 800 tisíc Sk/QALY, čo je pod trojnásobkom slovenského HDP/obyvateľa, teda na úrovni, ktorá svedčí pre nákladovo efektívnu intervenciu.

**Záver:** Preventívna intervencia antihypertenzívmi a hypolipidémikami v slovenskej populácii v produktívnom veku s vysokým rizikom kardiovaskulárnej príhody sa javí ako nákladovo efektívna.

**Kľúčové slová:** nákladová efektívnosť – kardiovaskulárna prevencia – kvalita života – Slovenská republika

KAMENSKY G, SKOUPA J, CERNA V, PALUCH A, GRESOVA. **Costs and benefits of preventive medical intervention in patients in Slovakia with high cardiovascular risk and within the age group of 45 – 64 years** *Cardiol* 2008;17(2):67–74

**Aim:** The analysis estimates costs and benefits of preventive intervention with antihypertensives and statins in the Slovak population in the productive age group of 45–64 years with high cardiovascular risk.

**Methods:** Cardiovascular risk was calculated from preventive examinations of the given age group. In addition, data on mortality and morbidity of cardiovascular diseases, data on sick leave and invalidism, mean wages and other macroeconomic data were used. Cost calculation of health care was based on data of General Health Insurance for the year 2006. In the population with high risk, mean values of blood pressure and LDL cholesterol level were found. From the results of clinical studies meta-analyses of medication with potential to lower blood pressure on mean to below the level of high normal blood pressure and LDL cholesterol to under 3 mmol/l was chosen.

In the 3-year-period costs with and without preventive intervention were compared related to the number of prevented events (myocardial infarction and stroke), saved lives and QALY (Quality adjusted life years). The model was carried out from medical and social perspective. The following analyses were used: Cost consequence analysis (CCA), Budget impact analysis (BIA) and Cost usefulness analysis (CUA).

**Results:** Mean cost of myocardial infarction is about 309 000 Sk, direct cost is about 94 000 Sk. In case of stroke cost is about 411 000 Sk, direct cost 41 000 SK. Preventive medical intervention presents increase of annual direct costs of about half a billion Sk. During the first three years the cumulative decrease of first cardiovascular events by almost 5 000 (43%) is expected, and consequently of deaths by 1 400 (45%). Costs of prevented stroke in the third year might be at the level of 220 000 Sk and cost of saved life at about 850 000 Sk. Costs of QALY are estimated to 800 000 Sk/QALY, which is three-fold lower than the Slovak GNP/citizen and thus considered cost effective intervention.

**Conclusion:** Preventive intervention with antihypertensives and hypolipidemics in the Slovak population at the productive age with high cardiovascular risk seems to be cost effective.

**Key words:** Cost effectiveness – Cardiovascular prevention – Quality of life – Slovak Republic

Z <sup>1</sup>FNSP Ružinov, Bratislava, Slovenská republika, <sup>1</sup>Pharma Projects, s. r. o. Brno, Česká republika, <sup>3</sup>VšZP Banská Bystrica, Slovenská republika a <sup>4</sup>Health Promotion, s. r. o., Bratislava, Slovenská republika

Do redakcie došlo dňa 12. marca 2008; prijaté dňa 27. marca 2008

**Adresa pre korešpondenciu:** doc. MUDr. Gabriel Kamenský, CSc., FESC, ONKD, V. interná klinika, FNSP Bratislava, Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, e-mail: kamensky@ruzinov.fnspsba.sk

Kardiovaskulárne (KV) choroby sú zodpovedné za 30 % úmrtí celosvetovo a v Slovenskej republike takisto patria medzi najčastejšie príčiny úmrtí. Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) poukazuje na vysokú mieru mortality na KV choroby v rozvinutých krajinách (48,6 % z celkovej mortality v roku 2000) a očakáva porovnateľný podiel aj v budúcich desaťročiach, a to napriek množstvu opatrení a zavádzaniu moderných technológií. Pre rok 2020 sa predpokladá podiel kardiovaskulárnej mortality na celkovej mortalite na úrovni 46 % (www.who.int). Tento vývoj je v neposlednom rade spôsobený prítomnosťou KV rizík, ktorými sú predovšetkým vysoký tlak krvi, vysoká hladina aterogénnych lipidov a ďalších rizík, napríklad fajčenia, obezity, fyzickej inaktivity a nezdravej výživy. Uvedená štúdia WHO poukazuje na možnosť rýchleho zlepšenia KV zdravia dôslednou antihypertenzívnou a hypolipidemickou terapiou, prípadne súčasne s antiagregačnou terapiou a množstvom nefarmakologických opatrení (zameraných na pohyb, fajčenie a redukcii telesnej hmotnosti) u pacientov s rizikom vzniku KV ochorení.

V literatúre je dostatok dôkazov o klinickej efektívnosti použitia statínov a antihypertenzív na redukcii kardiovaskulárneho rizika. Niektorí autori predpokladajú redukcii KV ochorení o vyše 80 % pri použití tzv. polypill, zložených z antihypertenzíva, statínu, antiagregancia a kyseliny listovej (1). V praxi je však preventívna medikamentózna intervencia (najmä vzhľadom na podávanie statínov) limitovaná vysokými nákladmi terapie a chýbaním ekonomických prepočtov návratnosti.

Naša analýza je prvým pokusom v Slovenskej republike o vyčíslenie nákladov a prínosov medikamentózneho intervencie antihypertenzívami a statínmi vzhľadom na očakávanú redukcii fatálnych aj nefatálnych cievných mozgových príhod (CMP) a infarktov u doposiaľ neliečenej populácie v produktívnom veku 45 – 64 rokov s vysokým rizikom (nad 20 %) vzniku príhody.

## Metodika

Na analýzu sa použili epidemiologické údaje, získané z preventívnych vyšetrení v Poradniach zdravia Úradov verejného zdravotníctva z rokov 1996 – 2006 u osôb vo vekovej skupine 45 až 64 rokov (nepublikované údaje). Miera rizika sa vypočítala podľa Framinghamského rizika, ktoré bolo zvolené pri zohľadnení nielen fatálnych, ale aj nefatálnych príhod (na rozdiel od rizika SCORE). Ďalšie údaje sa získali z verejne dostupných zdrojov (ÚZIŠ, respektíve Národného centra zdravotníckych informácií, štatistických ročeniek, číselníka liekov od 1. ok-

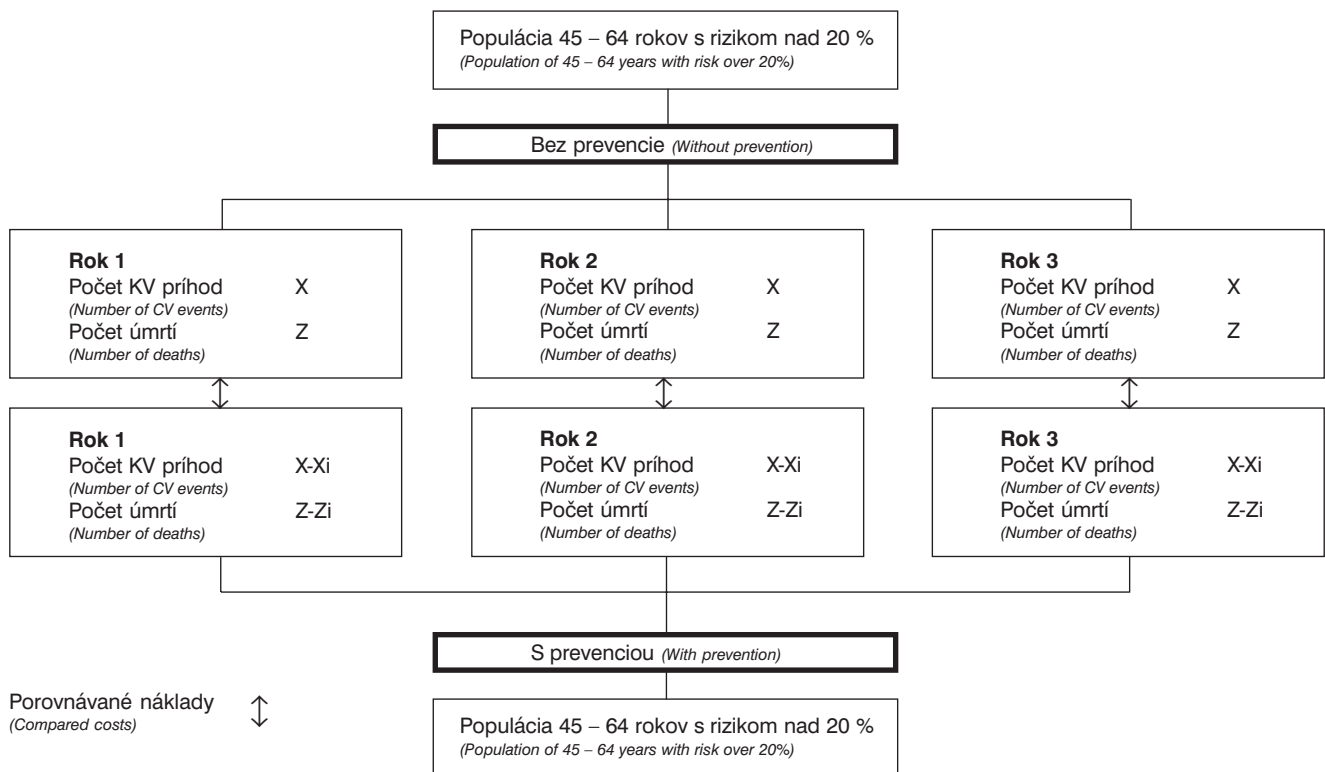
tóbra 2007 a sadzobníkov zdravotných výkonov, publikovaných prác a prednášok). Nemocničná mortalita sa zvýšila o odhady počtu prednemocničných úmrtí, získané z literatúry a overené názormi odborníkov. Niektoré údaje, a to najmä údaje týkajúce sa medikácie, boli odvodené z validovaných, ale verejne nedostupných zdrojov, a to predovšetkým údaje IMS Health. Množstvo údajov (najmä celkový počet intervencií u pacientov s akútnou koronárnou príhodou) poskytla Slovenská kardiologická spoločnosť. Nákladovú zložku, ktorá zahŕňala zdravotné náklady ochorenia, dopravu a kúpeľnú liečbu, poskytla Všeobecná zdravotná poisťovňa na základe priemerných hodnôt za rok 2006 v hodnotenej vekovej skupine v prípade relevantných podskupín diagnóz I20 – I22 a I60 – I69. V ojedinelých prípadoch nedostupných údajov zo Slovenskej republiky boli aproximované české údaje.

Pri kalkulácii nepriamych nákladov sa použili štatistické údaje o invalidizácii, pracovnej neschopnosti a údaje o ekonomickom raste hrubého domáceho produktu (HDP) v Slovenskej republike za roky 2006/2007.

Redukcia rizika vychádzala z metaanalýz účinnosti statínov (2). Autori vo svojej metaanalýze vychádzali z vyše 200 štúdií, vrátane kohortových, ktoré zahŕňali šesť užívaných statínov.

Na hodnotenie efektu antihypertenzív sa použila metaanalýza 354 klinických štúdií (3). Autori hodnotia priemernú redukcii systolického a diastolického tlaku krvi (TK) pri použití jedného antihypertenzíva v plnej dávke a/alebo dvoch v redukovanej dávke. Ich výsledky sa použili na odhad potrebnej priemernej dávky na dosiahnutie cieľových hodnôt u pacientov s hypertenziou.

Model vytvorený pre Slovenskú republiku hodnotil obdobie troch rokov s preventívnou a bez preventívnej aktivity u osôb vo veku 45 až 64 rokov s rizikom vzniku KV príhody nad 20 % (obrázok 1). Za preventívnu aktivitu sa považovalo podanie antihypertenzíva a/alebo statínu u indikovaných pacientov s cieľom korekcie TK a/alebo LDL cholesterolu (LDL-CH) na hodnoty pod 140/90 mmHg pri TK a pod 3 mmol/l pri LDL-CH (4). Model bral do úvahy iba prvé KV príhody, nie opakované. Každý rok sa hodnotil z hľadiska nákladov samostatne, čiže náklady v sociálnej oblasti sa nepresúvali do ďalšieho roka [uvažovalo sa, že pacienta na invalidnom dôchodku (ID) za rok „nahradí“ iný pracovník a výpadok jeho produktivity nepredstavuje ďalšie zaťaženie systému]. Napokon boli proti sebe postavené náklady verzus úspory a kalkulovaný zisk verzus strata v jednotlivých rokoch. Vzhľadom na posudzovanie vždy len jedného roka neboli náklady ani prínosy diskontované. Náklady aj prínosy boli ocenené podľa stavu 4. kvartálu roku 2007, perspektíva analýzy je oddelene zdravotná (platiteľ) aj celospo-



**Obrázok 1** Schéma modelu

Figure 1 Scheme of the model

KV – kardiovaskulárne (CV – cardiovascular)

ločenská. Prípadné doplatky pacientov sa nezohľadnili. Metodologicky ide o Cost-Consequence analýzu (CCA; analýza dôsledkov nákladov), analýzu dopadu na rozpočet (BIA; Budget Impact) a Cost-utility analýzu (CUA; analýza užitočnosti nákladov).

Nákladové vstupy do modelu:

- Priame náklady (rozpočítané na priemerné náklady na jedného pacienta s infarktomyokardu (IM) a CMP:
  - Transport
  - Hospitalizácia a intervencia
  - Farmakoterapia IM alebo CMP (akútna počas príhody)
  - Následná lekárska starostlivosť (vyšetrenie, dispenzarizácia, farmakoterapia)
  - Kúpeľná starostlivosť
- Nepriame náklady:
  - Pracovná neschopnosť (predpoklad 100 % zamestnanosti pred príhodou)
  - Invalidizácia (pri odhade 30 % ID po IM a 50 % po CMP v tejto vekovej kategórii)
  - Strata produktivity (hodnotená úbytkom HDP u invalidných osôb)

Výsledkom analýzy bude:

- Rozdiel v nákladoch v jednotlivých rokoch medzi neintervenovanou a intervenovanou populáciou
- Zisk verzus strata v jednotlivých rokoch s preventívnou intervenciou a bez nej
- Počet zachránených životov v jednotlivých rokoch (týkajúce sa IM a CMP)
- Náklady na zachránený život (týkajúce sa IM a CMP)
- Počet zabránených IM a CMP v jednotlivých rokoch
- Náklady na jeden zabránený IM a CMP
- Náklady na QALY (Quality Adjusted Life Years)

## Výsledky

Z celkového počtu 46 237 osôb vo veku 45 až 64 rokov bolo v 24 959 prípadoch možno spočítať Framinghamské riziko. Riziko nad 20 % sa vyskytovalo v 15 % z nich. V prepočte na celú populáciu Slovenskej republiky v danej vekovej skupine (1 247 451 osôb) to predstavuje 189 174 osôb s rizikom nad 20 %, doposiaľ neliečených, respektíve nekompenzovaných k cieľovým hodnotám TK (140/90 mmHg) alebo LDL-CH (3 mmol/l). Priemerná hodnota TK v tejto skupine osôb je 145/88 mmHg a prie-

merná hodnota LDL-CH je 4,35 mmol/l. Na dosiahnutie cieľových hodnôt treba zvoliť takú medikamentóznou intervenciu, ktorá v priemere zníži hodnoty systolického tlaku krvi (STK) a diastolického tlaku krvi (DTK) o približne 5 mmHg a LDL-CH o zhruba 1,5 mmol/l. Podľa metaanalýz po štandardnej dávke akéhokoľvek antihypertenzíva v monoterapii klesne STK v priemere o 7 mmHg a DTK o 4 mmHg. Porovnateľný, respektíve vyšší pokles sa dosiahne pri kombinácii dvoch antihypertenzív v polovičnej dávke (3). Podľa nepublikovaného porovnateľne zameraného prieskumu z Českej republiky, ktorého výsledky považujeme za aplikovateľné na Slovensko, sa intervencia antihypertenzívom týka približne 50 – 60 % pacientov. Ako náklad/deň sa zvolila priemerná úhrada definovanej dennej dávky podľa číselníka a spotrieb v IMS Health.

Na základe metaanalýzy, ktorá sa týka statínov, sa redukcia LDL-CH o 1,5 mmol/l dosiahne buď 5 mg atorvastatínu, alebo 20 mg simvastatínu (2). Vzhľadom na náklady sme uvažovali priemer úhrad oboch látok v danom období podľa preferencií na Slovensku (tabuľka 1).

Redukcia rizika pre akútny IM a CMP vychádza z metaanalýz (2, 3, 5) a je kombináciou redukcie z poklesu TK a úpravy lipidových parametrov. Relatívne riziko klesá

(podľa literárnych údajov) počas troch rokov, po tomto čase sa ďalej nemení (tabuľka 2).

Na základe redukcie relatívneho rizika (RR) možno odhadnúť zníženie počtu príhod (AIM aj CMP) u osôb bez intervencie a s intervenciou, rovnako ako počet zachránených životov. Kumulatívne možno v priebehu troch rokov predpokladať redukciiu takmer 5 000 príhod, čo predstavuje zníženie o približne 43 % v porovnaní so stavom bez preventívnej intervencie. Ešte významnejšia je redukcia úmrtí, ktorá pre variant s intervenciou predstavuje zníženie o takmer 45 %. V priebehu troch rokov môžeme kumulatívne predpokladať počet zachránených životov na úrovni vyše 1 400 osôb v produktívnom veku, vzhľadom na rozloženie rizika v populácii pôjde najmä o mužov (tabuľka 3).

Priame a nepriame náklady boli odvodené z nákladov Všeobecnej zdravotnej poisťovne a štatistických údajov, ktoré zahŕňali štatistiku výšky invalidných dôchodkov, priemerné mzdy (na prepočet nákladov na pracovnú neschopnosť) a výšky HDP. Náklady boli následne vyjadrené ako priemer na jedného pacienta (tabuľka 4).

Súhrnne po zohľadnení nákladov na akútne príhody s preventívnou intervenciou a bez nej možno porovnať náklady s preventívnou intervenciou a bez nej (tabuľka 5).

**Tabuľka 1** Náklady na preventívnu intervenciu/rok statínom a antihypertenzívom pre populáciu s vysokým rizikom

**Table 1** Costs of preventive intervention/years with statine and antihypertensives for the population with high risk

	LDL-CH (mmol/l)	STK/DTK (mmHg) (SBP/DBP)	Zdroj (Source)
<b>Východisková hodnota</b> <i>(Starting value)</i>	4,35	145/88	Epidemiologický prieskum Poradni zdravia ÚVZ (nepublikované údaje) <i>[Epidemiological survey in Health Counselling of PHA (unpublished data)]</i>
<b>Miera zníženia o (približne)</b> <i>[Reduction rate (Approximately)]</i>	1,5	5/5	Law et al (2, 3)
<b>Počet pacientov k intervencii</b> <i>(Number of patients per intervention)</i>	189 174	106 891	Epidemiologický prieskum Poradni zdravia ÚVZ, (nepublikované údaje), Field projekt CR <i>[Epidemiological survey in Health Counselling of PHA (unpublished data), Field project CR]</i>
<b>Náklady/deň (SK)</b> <i>[Costs/day (SK)]</i>	4,62	7,36	Vážený priemer úhrad podľa IMS a číselníka <i>(Weighted mean of cover according to IMS and figures)</i>
<b>Náklady/rok/pacient (SK)</b> <i>[Costs/year/patient (SK)]</i>	1 684	2 686	
<b>Náklady celkom/rok (SK)</b> <i>[Total costs/year (SK)]</i>	318 659 542	287 058 948	

LDL-CH – LDL cholesterol, STK/DTK – systolický tlak krvi/diastolický tlak krvi (SBP/DBP – systolic blood pressure/diastolic blood pressure), ÚVZ – Úrad verejného zdravotníctva (PHA – Public Health Authority)

**Tabuľka 2** Zníženie relatívneho rizika pre IM a CMP po preventívnej intervencii oproti stavu bez intervencie

**Table 2** Reduction of relative risk of MI and stroke after preventive intervention compared to the status without intervention

	Infarkt myokardu (Myocardial infarction)			Cievna mozgová príhoda (Stroke)		
	1. rok (1. year)	2. rok (2. year)	3. rok (3. year)	1. rok (1. year)	2. rok (2. year)	3. rok (3. year)
<b>RR pri znížení LDL-CH</b> (RR in reduction of LDL-CH)	0,84	0,66	0,45	0,95	0,90	0,85
<b>RR pri znížení TK</b> (RR in BP reduction)	0,80	0,80	0,80	0,66	0,66	0,66
<b>Celkové RR</b> (Total RR)	0,67	0,53	0,36	0,63	0,59	0,56

RR – relatívne riziko (Relative risk), LDL-CH – LDL cholesterol, TK – tlak krvi (BP – Blood pressure)

**Tabuľka 3** Zníženie relatívneho rizika pre AIM a CMP po preventívnej intervencii oproti stavu bez intervencie**Table 3** Reduction of relative risk of AMI and stroke after preventive intervention compared with the status without intervention

	1. rok (1. year)	2. rok (2. year)	3. rok (3. year)
Poččet AIM v skupine 45 – 64 s rizikom nad 20 % <i>(Number of events within AMI in the group within the age group of 45 – 64 with the risk over 20%)</i>	1 079	1 079	1 079
Poččet CMP v skupine 45 – 64 s rizikom nad 20 % <i>(Number of strokes within the age group of 45 – 64 with the risk over 20%)</i>	2 605	2 605	2 605
RR AIM po intervencii <i>(RR of AMI after intervention)</i>	0,67	0,53	0,36
RR CMP po intervencii <i>(RR of stroke after intervention)</i>	0,63	0,59	0,56
Poččet AIM v skupine po intervencii <i>(Number of AMI events in the group after intervention)</i>	725	570	388
Poččet CMP v skupine po intervencii <i>(Number of strokes in the group after intervention)</i>	1 633	1 547	1 461
Poččet zabránených príhod AIM <i>(Number of prevented AMI events)</i>	354	509	691
Poččet zabránených príhod CMP <i>(Number of prevented strokes)</i>	972	1 058	1 144
Celkový poččet zabránených príhod (AIM a CMP) <i>[Total number of prevented events (AMI and stroke)]</i>	1 326	1 567	1 835
Poččet úmrtí na AIM v skupine bez intervencie <i>(Number of AMI deaths in the group without intervention)</i>	578	578	578
Poččet úmrtí na CMP v skupine bez intervencie <i>(Number of deaths from stroke in the group without intervention)</i>	477	477	477
Poččet úmrtí na AIM po intervencii <i>(Number of AMI deaths after intervention)</i>	388	305	208
Poččet úmrtí na CMP po intervencii <i>(Number of deaths from stroke after intervention)</i>	299	283	268
Poččet zabránených úmrtí AIM <i>(Number of prevented AMI deaths)</i>	190	273	370
Poččet zabránených úmrtí CMP <i>(Number of prevented deaths of stroke)</i>	178	194	209
Celkový poččet zabránených úmrtí (AIM a CMP) <i>[Total number of prevented deaths (AMI and stroke)]</i>	368	467	579

RR – relatívne riziko (*Relative risk*), AIM – akútny infarkt myokardu (*AMI – acute myocardial infarction*), CMP – cievná mozgová príhoda (*Stroke*)**Tabuľka 4** Priemerné priame a nepriame náklady pre AIM a CMP**Table 4** Mean direct and indirect costs for AMI and stroke

	AIM (priemerné náklady na pacienta v SK) <i>[AMI (Mean cost per patient in SK)]</i>	CMP (priemerné náklady na pacienta v SK) <i>[Stroke (Mean cost per patient in SK)]</i>
Transport ( <i>Transportation</i> )	1 797	1 560
Hospitalizácia ( <i>Hospitalization</i> )	26 030	18 920
Intervencia ( <i>Intervention</i> )	18 818	0
Farmakoterapia (akútna) [ <i>Pharmacotherapy (Acute)</i> ]	3 101	12 906
Farmakoterapia (následná) [ <i>Pharmacotherapy (Further)</i> ]	3 871	N.A.
Komplement ( <i>Complement</i> )	1 075	4 970
Dispenzarizácia ( <i>Dispensing</i> )	338	1 082
Kúpele ( <i>Spas</i> )	28 872	1 183
Celkové priame náklady (SK) [ <i>Total direct costs (SK)</i> ]	83 902	40 621
PN ( <i>SL</i> )	11 666	12 123
ID	25 972	43 627
Strata HDP ( <i>GNP loss</i> )	187 515	314 976
Celkové nepriame náklady (SK) [ <i>Total indirect costs (SK)</i> ]	225 153	370 726
Náklady celkom (SK) [ <i>Total costs (SK)</i> ]	309 055	411 347

AIM – akútny infarkt myokardu (*AMI – acute myocardial infarction*), CMP – cievná mozgová príhoda (*Stroke*), PN – práceneschopnosť (*SL – Sick leave*), ID – invalidita (*Invalidism*), HDP – hrubý domáci produkt (*GNP – Global national product*)

**Tabuľka 5** Porovnanie nákladov a prínosov na liečbu pacientov s vysokým rizikom KV príhody v danom veku

Table 5 Comparison of costs and benefits for treatment of patients with high risk of CV events at the given age

Priame náklady (Direct costs)	1. rok (1. year)	2. rok (2. year)	3. rok (3. year)
Náklady na AIM a CMP bez intervencie (SK) [Costs for AMI and stroke without intervention (SK)]	196 312 040	196 312 040	196 312 040
Investície do preventívnej intervencie (SK) [Investments to preventive intervention (SK)]	605 718 491	605 718 491	605 718 491
Priame náklady AIM a CMP po intervencii (Direct costs for AMI and stroke after intervention)	127 160 704	110 635 539	91 938 079
Náklady prevencie a redukovaného výskytu príhod (SK) [Costs of prevention and reduced occurrence of events (SK)]	732 879 195	716 354 030	697 656 570
Rozdiel v priamych nákladoch s a bez intervencie (SK) [Difference in direct costs with and without intervention (SK)]	536 567 155	520 041 990	501 344 530
Celkové priame i nepriame náklady (Total direct and indirect costs)	1. rok (1. year)	2. rok (2. year)	3. rok (3. year)
Náklady na AIM a CMP bez intervencie (SK) [Costs for AMI and stroke without intervention (SK)]	1 404 795 730	1 404 795 730	1 404 795 730
Investície do preventívnej intervencie (SK) [Investments to preventive intervention (SK)]	605 718 491	605 718 491	605 718 491
Celkové náklady AIM a CMP po intervencii (Total costs for AMI and stroke after intervention)	895 810 084	812 444 026	721 076 281
Celkové náklady prevencie a výskytu príhod po intervencii (SK) [Total costs of prevention and events after intervention (SK)]	1 501 528 575	1 418 162 517	1 326 794 772
Rozdiel v celkových nákladoch s a bez intervencie (SK) [Difference in total costs with and without intervention (SK)]	96 732 845	13 366 787	- 78 000 958

KV – kardiovaskulárne (CV – cardiovascular), AIM – akútny infarkt myokardu (AMI – acute myocardial infarction), CMP – cievna mozgová príhoda (Stroke)

Z tabuľky 5 vyplýva, že vzhľadom na priame náklady treba predpokladať zvýšenie rozpočtu každoročne o približne pol miliardy Sk. Pokiaľ však zohľadníme aj nepriame náklady, preventívna intervencia je od tretieho roka vyrovnaná, až mierne zisková (prínosy prevýšia náklady). Iný pohľad predstavuje kalkulácia nákladov na zachránený život. Pre túto kalkuláciu sme vychádzali z priamych (zdravotných) nákladov v treťom roku, keď je benefit zo zníženia relatívneho rizika intervencie stabilizovaný. Použil sa i vzorec:

$$\text{Náklad na zachránený život} = \frac{\text{DCost}_{\text{BI}} - \text{Dcost}_{\text{PI}}}{\text{Úmrtie}_{\text{BI}} - \text{Úmrtie}_{\text{PI}}}$$

DCosts BI – priame náklady bez preventívnej intervencie; DCosts PI – priame náklady s preventívnou intervenciou; Úmrtie BI – úmrtie bez preventívnej intervencie; Úmrtie PI – úmrtie s preventívnou intervenciou

Podľa tohto vzorca sú priemerné náklady na jeden zachránený život na úrovni 850 tisíc SK.

Podľa podobného vzorca (rozdiel v nákladoch/rozdiel v počte príhod) možno odhadnúť aj priemerné náklady na zabránenú príhodu. V rovnakom hodnotenom období sú tieto náklady na zabránenú príhodu na úrovni 220 tisíc SK.

Všeobecne používanou analytickou metódou je hodnotenie vynaložených nákladov na QALY (Quality Adjusted Life Years). Východiskové pre kalkuláciu kvality života je vyjadrenie utility. Utilita je pomerný ukazovateľ subjektívneho pocitu vnímania zdravotného stavu v celej jeho komplexnosti. Vyjadruje sa relatívnym číslom na stupnici medzi 0 (najhorší možný zdravotný stav) a 1 (úpl-

né zdravie). Čím je číslo vyššie (respektíve bližšie 1), tým je lepší zdravotný stav vzhľadom na kvalitu života. Hodnotená intervencia sa výsledne vyjadruje ako náklady/QALY a výsledok sa vzťahuje k ochote platiteľa alebo systému platiť (WTP; willingness to pay) za vynaložený efekt. Z literatúry možno odvodiť utility pre pacientov po akútnej koronárnej príhode aj po CMP, a to tak u pacientov, ktorí prežili, ako aj u tých, ktorí zomreli (kde je utilita na hodnote 0). Štúdia Lindgren et al. (6) odhaduje na základe pacientov zo štúdie ASCOT zníženie utility v prvom roku po AIM o 0,051 a CMP o 0,145 oproti kontrole. Pri aplikácii týchto utility na skupinu intervenovaných v treťom roku možno prepočítať náklady QALY (rozdiel vo vynaložených nákladoch/získané utility). Náklady na QALY pre preventívne intervenovanú populáciu v Slovenskej republike budú na úrovni 799 942 SK/QALY (501 344 530 SK/ 626,726 QALY).

## Diskusia

Cieľom tejto analýzy bolo odhadnúť náklady a prínosy preventívnej KV intervencie u ekonomicky aktívnej populácie (vek 45 až 64 rokov) s vysokým rizikom príhody v Slovenskej republike. Epidemiologické východiskové údaje získané z preventívnych prehliadok ukazujú relatívne vysoký 15 % podiel u osôb s rizikom nad 20 %. Tieto údaje sú porovnateľné s údajmi z Českej republiky, kde sa odhaduje podiel pacientov v rovnakom veku na úrovni 12 % (prezentácia na pracovnom dni ČFES 17. októbra 2005). Výsledky epidemiologických štúdií zo severovýchodných krajín ukazujú ešte vyšší podiel pacientov vo vysokom riziku (7). Množstvo prác ukazuje pozitívny efekt

preventívnych intervencií, ktoré znižujú hladiny celkového a LDL cholesterolu a TK na cieľové hodnoty, a to najmä pri tzv. sekundárnej prevencii. V prípade primárnej prevencie však existujú obavy zo strany platiteľov, týkajúce sa nepredvídateľného nárastu zdravotných nákladov. Množstvo prác publikovaných v ostatných rokoch však ukazuje nákladovú efektívnosť preventívnych prístupov, a to nielen v rozvinutých, ale aj v rozvojových krajinách (8). V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že obvykle ide o štúdie podporované nie priemyslom, ale štátnymi inštitúciami, vrátane Svetovej banky.

Naše posúdenie vychádzalo z krátkodobej perspektívy vzájomného porovnania troch rokov s intervenciou a bez intervencie antihypertenzívmi a hypolipidémikami (statínom) tak z pohľadu platiteľa, ako aj z celospoločenskej perspektívy. Krátkodobé porovnanie sme zvolili v rámci predpokladu, že v situácii obmedzených finančných zdrojov je tento pohľad výhodnejší než celoživotný model. Tiež sme predpokladali potrebu relatívne rýchlej návratnosti v oblasti zabránenia príhodám a zachránených životov. Naše výsledky naznačujú, že porovnateľne s inou farmakologickou preventívnou intervenciou bude aj KV prevencia u vysoko rizikovej populácie v produktívnom veku vyžadovať zvýšenie nákladov, a to približne na úrovni 500 miliónov Sk/rok. Oproti týmto nákladom však stojí kumulatívne zabránenie 43 % príhod a záchrana 45 % životov, s jasnými zdravotnými, ale zároveň aj nezanedbateľnými spoločenskými dôsledkami, vrátane zachovania produktivity osôb. Tomu zodpovedá aj nami zistená nákladová efektívnosť z celospoločenského pohľadu, keď vynaložené náklady a prínosy vyjadrené vo financiách sú už v treťom roku neutrálne.

V Slovenskej republike zatiaľ nie je, podobne ako v mnohých ďalších krajinách, stanovená hranica ochoty systému platiť za výsledky intervencie. Musíme preto vychádzať z nepriameho porovnania a zo všeobecne platných odporúčaní. Nami zistené náklady, ktoré treba vynaložiť na zachránený život, na úrovni 850 tisíc Sk sú náklady porovnateľné s liečbou pacienta v chronickom hemodialyzačnom programe v Slovenskej republike. Práve ročné náklady na hemodialýzu sa často používajú na komparáciu nákladov na zachránený život. Identickým spôsobom možno náklady na zabránenú príhodu (CMP alebo AIM) vzťahovať k iným intervenciám. Nami vykonaná analýza odhaduje náklady na zabránenú príhodu (s fatálnym aj nefatálnym výsledkom) tretím rokom na úrovni 220 tisíc Sk. Bielik (9) prezentoval v septembri 2007 odhad, že každá intervencia do 220 tisíc Sk u osôb v produktívnom veku na Slovensku, ktorá zaistí rok aktívneho života, je nákladovo efektívna. Vychádza pritom z veľmi konzervatívneho odhadu zisku, prípadne straty

štátu z daňových odvodov a ďalších nákladov (napríklad pracovnej neschopnosti).

Na základe zabránených príhod v našom modeli (tretím rokom) a literárnych údajov o zmene utilít v období 12 mesiacov u pacientov s nefatálnym IM alebo CMP možno odhadnúť náklady na QALY. Táto metóda je v rámci hodnotenia preferovaná najmä pre možnosť porovnávania intervencií rôznych medicínskych odborov. Preto sa striktné požaduje pre rozhodovacie procesy vo väčšine európskych krajín. Hranice nákladovej efektivity, definované ako náklady/QALY, sú v celej Európe odlišné a reflektujú stav a výkonnosť ekonomiky daného štátu. Svetová zdravotnícka organizácia však vypracovala materiál, ktorý je odporúčením pre hodnotenie nákladovej efektivity v krajinách s rozdielnou výkonnosťou ekonomiky (10). Odporúčanie vychádza z hodnoty hrubého domáceho produktu na osobu a za nákladovo efektívny prístup označuje taký, ktorého náklady/QALY neprevyšujú trojnásobok tohto HDP na obyvateľa. Podľa dostupných údajov ([www.statistics.sk](http://www.statistics.sk)) je výška HDP/obyvateľa na úrovni 343 011 Sk. Trojnásobok tejto sumy je teda na úrovni približne 1 mil Sk. Pri kalkulácii nákladov/QALY v našom modeli sme dospeli k sume 800 000 Sk/QALY a v súlade s odporúčením WHO môžeme túto intervenciu považovať za nákladovo efektívnu.

Naša analýza si kládla za cieľ farmakoeconomické (FE) posúdenie nákladov a prínosov, nie otázku medicínsku, a preto vykazuje všetky pozitíva aj limitácie FE hodnotenia. Limitáciou najmä z klinického hľadiska je nepochybne značná miera zovšeobecnenia, bez zohľadnenia rôznej etiológie a patofyziológie vzniku ochorení, farmakológie pôsobenia rôznych liečiv v heterogénnej intervenovanej populácii a zanedbanie ďalších relevantných komorbidít a intervencií (najmä nefarmakologických). Z pohľadu FE by sa mohol javiť výhodnejší dlhodobý, prípadne celoživotný model u potenciálne intervenovanej skupiny. Vzhľadom na nami stanovené ciele (posúdenie krátkodobých efektov v prípade rizikovej ekonomicky aktívnej populácie) však považujeme náš prístup za vhodný, a to aj vzhľadom na skutočnosť, že ide o prvý, alebo jeden z prvých projektov tohto druhu v slovenských podmienkach.

Za pozitívnu považujeme robustnosť výsledkov, keď všetky analyzované parametre (náklady na zabránenú príhodu, zachránený život i QALY) sú na úrovni alebo pod úrovňou hranice nákladovej efektivity v Slovenskej republike.

V rámci analýzy senzitivity sme sa zamerali na dopad vyššieho počtu kardiologických intervencií na štruktúru nákladov a na nákladovú efektívnosť. Predpokladali sme zvýšenie výkonov až na trojnásobok dnešného stavu. Zvýšili sa síce priame náklady, ale naopak zároveň sa znížil počet in-

---

validizácií a úmrtí, takže celkový výsledok sa z celospoločenskej perspektívy nezmenil. Z tohto pohľadu teda nemožno preventívnu a kardiologickú intervenciu považovať za prístupy, ktoré významne menia nákladovú efektívnosť.

## Záver

Preventívne intervencie antihypertenzívmi a hypolipidémikami (statínami) v slovenskej populácii vo veku 45 až 64 rokov s vysokým rizikom kardiovaskulárnej príhody v budúcich rokoch sa javia pri modelovom hodnotení v perspektíve troch rokov ako nákladovo efektívne. Pri súčasnom zohľadnení priamych (zdravotných) a nepriamych (sociálnych) nákladov sa prah rentability investície dosiahol už v treťom roku. Priame náklady na zabránenie KV príhody (v priemere 220 tisíc Sk), zachránený život (850 tisíc Sk) a náklady na QALY (799 900 Sk) potvrdzujú nákladovú efektívnosť z pohľadu zdravotných poisťovní.

## Literatúra

1. Wald NJ, Law MR. A strategy to reduce cardiovascular disease by more than 80%. *BMJ* 2003;326:1–6.
2. Law MR, Wald NJ, Rudnicka AR. Quantifying effect of statins on LDL cholesterol IHD and stroke: Systematic review and meta-analysis. *BMJ* 2003;326:1423–1430.
3. Law MR, Wald NJ, Morris JK, et al. Value of low dose combination treatment with blood pressure lowering drugs: analysis of 354 randomized trials. *BMJ* 2003;326:1427–1435.
4. European Society of Hypertension-European Society of Cardiology guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2003;21:1011–1053.
5. Law MR, Wald NJ. Risk factor thresholds: their existence under scrutiny. *BMJ* 2002;324:1570–1576.
6. Lindgren P, Kahan T, Poulter N, et al. Utility loss and indirect costs following cardiovascular events in hypertensive patients: the ASCOT health economic sub-study. *Eur J Health Econ* 2007;8:25–30.
7. Getz J, Sigurdsson JA, Hetlevik I, et al. Estimating the high risk group for cardiovascular disease in the Norwegian HUNT 2 population according to the 2003 European guidelines: modeling study. *BMJ* 2005;331(7516):551–557.
8. Gaziano TA, Opie LH, Weinstein MC. Cardiovascular disease prevention with a multidrug regimen in the developing world: a cost-effectiveness analysis. *Lancet* 2006;368:679–686.
9. Bielik J. Fajčenie a jeho klinické a ekonomické dôsledky. *Farmakoekon Liek Polit* 2007;3:31–37.
10. Murray CJL, Evans DB, Acharya A, et al. Development of WHO guidelines on generalized cost-effectiveness. *Health Econ* 2000;9:235–251.