

Metody ekonomického hodnocení screeningových programů. Situace v České republice

Jana Bartáková, Jan Jiskra

III. interní klinika 1. LF UK a VFN Praha, přednosta prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc., MBA

Souhrn

Otázka účelnosti investic do plošných screeningových programů je v době omezování zdravotnických rozpočtů velmi aktuální. Screeningy se svým rozsahem stávají záležitostí značně nákladnou a zatěžují i osoby zdravé. Nezbytnou součástí každého screeningového programu je pečlivé zvážení, registrace a sledování výsledků, které přináší. Zde ekonomické analýzy mají své nezastupitelné místo. Umožňují objektivní posouzení účinnosti využívání finančních zdrojů a stávají se tak významným podkladem v procesu rozhodování o alokaci omezených zdrojů určených na zlepšování zdravotního stavu obyvatelstva. Předložený text se zabývá základními typy ekonomických analýz včetně jejich významu a možností využití při rozhodování o tvorbě doporučených screeningových postupů v České republice.

Klíčová slova: analýza nákladové efektivity – ekonomické analýzy – náklady na zdravotní péči – screening

Methods of economic analysis of screening programs. Situation in Czech Republic.

Summary

In the process of reducing health budget the question of the effectiveness of investment in population-based screening programs is very actual. Because of the scope, screening is becoming very expensive and burdens healthy people. An essential part of any screening program is careful consideration, registration and monitoring of the results. Here economic analysis are irreplaceable. They enable an objective assessment of the effectiveness of the use of resources and thus become an important basis for decision-making about the allocation of scarce resources for improving the health status of the population. The present text deals with the basic types of economic analysis, including their significance and possibilities when making decisions about recommended screening procedures in the Czech Republic.

Key words: cost-effectiveness analysis – economic analysis – health care costs – screening

Úvod

Ekonomické hodnocení screeningových aktivit je významnou komponentou širší oblasti ekonomického hodnocení prevence a zabývá se alokací omezených zdrojů na screeningové programy. Jeho hodnota tkví v přínosu odpovědi na základní otázku: nakolik je screeningový program výhodný z pohledu zdraví a financí. Intervence může mít statisticky významný dopad na cílené zdravotní výsledky (outcomes), ale bez ekonomického ohodnocení nemůžeme posoudit, je-li intervence pro společnost vhodná z hlediska limitovaných zdrojů v daných socioekonomických podmínkách. Předpokladem často bývá, že zdravotně efektivní preventivní programy jsou zároveň nákladově efektivní. Tento předpoklad se ale stává chybným, pokud do analýzy zahrneme veškeré náklady programu [1] včetně indukované péče. Navíc mnoho programů zahrnuje výdaje v současnosti, zatímco benefity přicházejí s časem a jako důsledek časového posunu mají menší současnou hodnotu.

Tento článek má 4 části. První část stručně popisuje současnou situaci v České republice (ČR) z pohledu ekonomického hodnocení screeningových programů. Druhá část prostřednictvím příkladů z praxe podhaluje význam aplikace ekonomických analýz. Třetí část popisuje základní typy ekonomického hodnocení. Závěrečná sekce shrnuje význam racionalizace zdravotnictví prostřednictvím ekonomických analýz screeningových programů a poukazuje na komplexnost hodnocení systému zdravotní péče, ve kterém mohou ekonomické analýzy sloužit jako vodítko v systému rozhodování o alokaci omezených zdrojů.

Současná situace v ČR

Samotné principy ekonomických analýz jsou v ČR v současné době až na některé výjimky využívány pouze v lékové politice. Odtud plyne i synonymní označení farmakoekonomie. Farmakoekonomie je interdisciplinární obor, který spojuje metody farmakologické,

klinické, ekonomické a epidemiologické a má za cíl připravit podmínky pro nejracionálnější využití přirozeně omezených zdrojů ve zdravotnictví a zejména v lékové politice [2]. První náznak využití principů farmakoekonomie se v české legislativě objevil v roce 2008 v novele zákona 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění. Dle Aktuální informace č. 49/2012 Ústavu zdravotnických informací a statistiky ČR (www.uzis.cz) náklady na léky v ČR pro rok 2011 tvořily 15,5 % z celkových výdajů ve zdravotnictví a v posledních 5 let vykazují plynule klesající tendenci. Je tedy vhodné začít uvažovat o širším využívání ekonomických analýz za účelem komplexní racionalizace nákladů ve zdravotnictví (lůžková péče, zdravotnické pomůcky, diagnostika, prevence, přístrojové vybavení apod).

Úhrada zdravotní péče neprobíhá v ČR v plné výši přímo od pacientů k lékaři. Zákazník (zde pacient) nezná skutečnou hodnotu péče, která je mu poskytována. Platby se uskutečňují prostřednictvím zprostředkovatele – zdravotních pojišťoven a z veřejných rozpočtů státu. Nepřímý systém financování vede k nadměrnému čerpání a plýtvání omezenými zdroji bez výrazné potřeby racionalizace a alokace. Tento přístup lze označit za selektivní používání principů HTA (health technology assessment – hodnocení zdravotnických prostředků), kam spadá metodika ekonomických analýz, respektive farmakoekonomie. Za zdravotnický prostředek je zde považován lék, materiál, přístroj, ale i nový léčebný postup, screeningová metoda, očkování a inovativní přístupy v organizaci, distribuci a dostupnosti zdravotní péče (www.htai.org).

Význam komplexního hodnocení systému zdravotní péče, které není orientované pouze na léky, ale i na oblast prevence, je obsažen v základních principech v již uveřejněné technické zprávě sítě EUnetHTA (www.eunethta.eu). Ekonomické analýzy jsou zde součástí širší oblasti hodnocení zdravotnických prostředků (HTA). Jedná se tak o multidisciplinární proces, který systematicky hodnotí účinek určité zdravotnické technologie na zdraví, dostupnost, rozdělení zdrojů a ostatní aspekty výkonnosti zdravotního systému, jako je všeobecná dostupnost a solidarita (www.eunethta.eu).

V ČR již lze vysledovat sílící snahy na změnu situace. V listopadu roku 2012 MZ ČR předložilo vládě opatření, která zahrnují návrh na zavedení hodnocení zdravotnických technologií HTA. Příkazem ministra zdravotnictví byla následně zřízena Rada HTA a Komise pro zdravotnické technologie. Rada připravila na HTA výběrové řízení, které vyhrála Academy of Health Care Management. Ta zahájila v prosinci roku 2012 pilotní ověření postupů ve všech oblastech (léčivý prostředek, zdravotnický prostředek, výkon, prevence). Následně v dubnu roku 2013 dodala finální výstupy v podobě metodik a manuálů a v srpnu téhož roku byl ministerský projekt HTA prezentován (www.mzcr.cz). Nelze jej ovšem hodnotit pozitivně, protože za sebou nezanechal žádnou reálnou „stopu“ v legislativě či v metodice. Míra používání HTA se tedy prakticky nezměnila a je mimo lékovou oblast nulová.

Význam ekonomických analýz ve screeningových programech – příklady z praxe

Ekonomické hodnocení může být definováno jako komparativní analýza alternativních směrů 2 a více akcí, např. screenovat či nescreeenovat, vyjádřené v nákladech (costs) a důsledcích (outcomes) [3]. Při rozhodování o screeningových programech je třeba rozvážnosti a znalosti problematiky nejen medicínské, ale i ekonomické. Nedostatečné posouzení obou složek může vést k obrovskému plýtvání zdroji.

Jako příklad zanedbání ekonomického aspektu může být známá případová studie – Guaiac protokol (The six sequential stool guaiac protocol). Na základě klinické studie asymptomatických nádorů tlustého střeva roku 1969 Gregor [4] doporučil The American Cancer Society provádět 6 sekvenčních testů stolice na okultní krvácení. Odhadované náklady na první test se pohybovaly okolo 4 USD a na další následující test 1 USD. The American Cancer Society protokol schválila a uvedla do praxe. Následně roku 1975 Neuhauser a Lewicki [5] provedli ekonomickou analýzu, která byla založena na screeningu 278 lidí a byla extrapolována na hypotetickou skupinu 10 000 lidí. Výsledky odhalily exponenciální růst marginálních nákladů způsobem, podle kterého cena šestého screeningového testu na zachycení právě 1 případu kolorektálního karcinomu byla až 20 000krát vyšší než cena průměrná. Důvodem byl nízký zachyt v 6. testu, který činil 0,0003 extra zachycených případů. Výsledky tak ukázaly, že i zdánlivě levný test se může stát velmi nákladným. Studie následně vedla ke změně celé oblasti klinického rozhodování a politiky.

Riziko neadekvátního posouzení medicínské složky ve screeningových programech se může zdát být v současné době zanedbatelné. Některé studie však přinášejí překvapivé zjištění. V Norsku např. analýza 40 075 žen s nádorem prsu ukázala, že přínosy plynoucí ze samotného mamografického screeningu jsou minimální [6]. Ke stejným závěrům dochází i studie vycházející z analýzy dat z let 1976–2008 o incidenci nádoru prsu žen [7]. Prokazatelné snižování mortality žen s nádorem prsu se tak jeví jako důsledek kvalitnější léčby, ne však samotného screeningu. Vystává tedy závažná otázka o skutečné hodnotě celoplošného mamografického screeningu nejen z pohledu ekonomického, ale i medicínského. Klíčový je poměr žen čerpajících přínosy screeningu k ženám poškozeným v důsledku přílišné diagnostické péče a falešné pozitivitu testu.

Typy ekonomických analýz

Základní zásady ekonomického hodnocení zdravotní péče byly poprvé formulovány Williamsem [8] v roce 1974 a dodnes jsou součástí ekonomicko-zdravotnických guidelines [9,10].

Ve zdravotnictví rozlišujeme 4 základní typy ekonomických analýz:

- analýza nákladů a přínosů (Cost Benefit Analysis – CBA)
- analýza nákladové efektivity (Cost Effectiveness Analysis – CEA)
- analýza užitečnosti nákladů (Cost Utility Analysis – CUA)

- analýza minimalizace nákladů (Cost Minimization Analysis – CMA)

Proces identifikování nákladů a jejich následné měření v monetárních jednotkách je podobný napříč ekonomickým hodnocením. Nicméně povaha přínosů vyplývajících z hodnocených alternativních programů se může významně lišit [3], a to zejména v závislosti na socioekonomických podmínkách dané země.

Analýza nákladů a přínosů – CBA

Základní charakteristikou analýzy nákladů a přínosů (Cost Benefit Analysis – CBA) je peněžní vyjádření přínosů. Důvodem pro finanční vyjádření vstupů i výstupů je komplexní charakter výsledků zdravotní intervence, které znesnadňují popis dopadů jednoduchým medicínským kritériem (např. prospěšnost vakcinace). Přístup CBA můžeme přirovnat k obchodování s konečným výsledkem zdravotnické intervence, při němž zjišťujeme, kolik peněz ušetříme včasným zachytem a případným uzdravením [10]. Jestliže prospěšnost programu (benefity) převyší celkové náklady (včetně indukované péče), investice do intervence je žádoucí.

Hlavní výhodou CBA je komplexnost, která nám umožňuje zahrnout širokou škálu výsledků zdravotní intervence napříč různými screeningovými programy. Dále bere v potaz celospolečenské hledisko, jako jsou např. náklady na nemocenskou nebo vliv na pracovní dobu, a tím i na výši HDP. Využití CBA ve zdravotnictví je ale často kontroverzní právě v důsledku nutnosti vyjadřovat hodnotu veškerých benefitů ve finančních jednotkách jak z důvodu praktické proveditelnosti, tak i sociální nevole převádět hodnotu života a utrpení do formy peněz [3,11]. Navíc CBA je typ analýzy, který dosud nemá ustálenou metodiku a je u ní problematická proveditelnost analýzy senzitivity.

Analýza nákladové efektivity – CEA

Nejpoužívanějším přístupem ve zdravotnictví je analýza nákladové efektivity (Cost Effectiveness Analysis – CEA), která se snaží na straně přínosů pracovat s efekty. Vstupy jsou vyjádřeny v monetárních jednotkách a výstupy v přirozených klinických jednotkách, jako je např. změna krevního tlaku, pokles hladiny cholesterolu, získané roky života nebo snížení výskytu komplikací po léčbě. Sledovaný výsledek zdravotní intervence musí být stejný napříč zvažovanými alternativami. To znamená, že rozdíl dopadů 2 a více zdravotnických technologií je pouze v rozdílné úrovni efektů. Analýza srovnává programy v přidaných (neboli inkrementálních) nákladech na přidanou jednotku sledovaného výsledku zdravotní intervence [12].

V systému hodnocení zdravotnické péče CEA získává prvenství a stává se tak podkladem pro závažná rozhodnutí o dostupnosti a využitelnosti léčebných i diagnostických postupů. Měření benefitů v přirozených jednotkách zjednodušuje proveditelnost analýzy a přináší výsledky, které jsou pro cílové příjemce snadněji srozumitelné

a intuitivní. Mezi nevýhody lze zařadit omezenou možnost srovnání účinnosti napříč odlišnými intervencemi/programy, které produkují rozdílné zdravotní výsledky (např. očkování proti žloutence vs mamografický screening) a potřebu zaměřit se na jediný výstup intervence i přesto, že intervence přináší mnoho rozlišných benefitů.

Analýza užitečnosti nákladů – CUA

Třetí formou ekonomického hodnocení je analýza užitečnosti nákladů (Cost Utility Analysis – CUA), která je ve své podstatě speciální formou CEA. CUA vyčísľuje náklady dvou a více zdravotnických technologií vyjádřených v monetárních jednotkách a vztahuje je nejčastěji k hodnotě QALY (Quality Adjusted Life Year – rok života plného zdraví) [3]. Hodnota QALY v sobě nese informaci o přírůstku či ztrátě z hlediska kvantity života (mortalita) a kvality života (morbidity). Podmínka CEA na stejný zdravotnický efekt napříč alternativami je zde naplněna výstupem ve formě QALY. Veškeré zvažované dopady zdravotnické intervence jsou tak převedeny na společnou jednotku. Přístup CUA simuluje neexistující trh. Jedná se o proces obchodování s hodnotami ve smyslu, kolik peněz jsme ochotni zaplatit za získání zboží. Na druhou stranu jedinci nejsou zvyklí kupovat QALY a nejsou tudíž obeznámeni s procesem snahy získat QALY za co nejnížší cenu. Získání smysluplného odhadu ceny QALY se tak stává důležitou vstupní podmínkou pro CUA [10]. Dále vzniká potřeba definovat, co je přijatelná šance a kolik prostředků je společnost ochotna vynaložit, aby této šance dosáhla. Mluvíme o stanovení horní hranice ochoty platit (Willingness To Pay – WTP), kterou je společnost ochotna platit za přidané jednotky účinnosti [13]. Koncepce horní hranice byla navržena již v roce 1973 a většina zemí, v nichž byla stanovena WTP, má tzv. šedou zónu mezi spodní a horní hranicí [14]. V České republice v současnosti uplatňuje Státní ústav pro kontrolu léčiv ve správních řízeních o stanovení úhrady léčiv hranici ochoty platit ve výši 3násobku HDP na obyvatele za jeden získaný QALY, tedy asi 1,1 mil. Kč/QALY. A zároveň požadavky zdravotních pojišťoven, které jsou ze zákona účastníky řízení o stanovení úhrady, postupně směřují k používání QALY jako komplexního indikátoru délky a kvality života. Česká farmakoeconomická společnost ve svém návrhu směrnice v roce 2011 označuje CUA s přínosem vyjádřeným ve formě QALY jako metodu první volby a je v současnosti nejpoužívanější metodou v rámci zdravotně-ekonomických analýz lékové politiky. Oprávněnost a objektivita hodnocení QALY je i přesto dosud diskutována v celosvětovém měřítku [15,16].

Analýza minimalizace nákladů – CMA

Nejjednodušším typem ekonomické analýzy je analýza minimalizace nákladů (Cost Minimization Analysis – CMA), která řeší otázku, jak co nejlevněji dosáhnout konkrétního požadovaného cíle. Jedná se tak o prosté finanční srovnání alternativ. Nespornou výhodou CMA je její jednoduchost, přímocnost a srozumitelnost výsledků. Nezbytnou podmínkou pro využití CMA jsou ale ekvivalentní výsledky

zdravotní intervence. To znamená, že nejen množství efektu musí být stejné pro všechny hodnocené intervence, ale také kvalita efektu musí být shodná. Pokud cílené zdravotní výsledky nejsou identické napříč zvažovanými intervencemi, CMA nám neposkytne validní výsledky. Pro hodnocení screeningových programů se proto využívá výjimečně.

Komplexnost hodnocení systému zdravotní péče

Racionalizace zdravotnictví je nezbytná, nevyhnutelná a komplexní ze všech hledisek. Psychologické dopady a pobouření veřejnosti však mohou převážit racionální úspory ve zdravotnictví. Výstupy ekonomických analýz se tak stávají jedním z podkladů v systému rozhodování. Samotné vyjádření pro či proti zavedení screeningového programu je výsledkem komplexního zvážení zahrnujícího klinické, ekonomické, organizační, etické, sociální i právní aspekty zdravotnictví. Racionalizace vyžaduje opatrná rozhodnutí doprovázená rozumným aplikováním principů a přiměřených procedur. Žijeme ve světě, ve kterém jsou potřeby bezendné na rozdíl od zdrojů, a medicína není imunní k následkům této reality. Proto by výsledky ekonomických analýz měly být jedním ze zvažovaných faktorů při tvorbě doporučených screeningových postupů odbornou společností. To s sebou přináší požadavek na jednotnou metodologii za účelem možného porovnání výsledků analýz a stanovení konceptu horní hranice, která v ČR dosud neexistuje. Screeningové programy jsou přitom oblastí, v níž lze za vynaložené náklady získat velké množství benefitů, které přesahují rámec beneficienta (pacienta) a mají pozitivní dopad na celou společnost. Prostřednictvím fungujícího screeningu mohou být vynaložené prostředky v budoucnu ušetřeny na nákladnější léčbu, neboť léčba pacientů diagnostikovaných v časných stadiích je povětšinou velmi účinná a přitom relativně levná. Využití ekonomických analýz je zde zárukou relevantních výstupů, ve kterých neprevládá čistě lékařské nebo čistě ekonomické hledisko.

Závěr

Poskytování zdravotní péče je zcela nezbytné a do role vstupuje i osobní přesvědčení – pomáhat lidem tak, jak jen to nejlépe jde. Je ale každá zdravotní péče opravdu nezbytná? I kdyby byl každý zdravotnický výdaj nezbytný, neměnným faktem zůstává, že na světě neexistuje dostatek zdrojů pro pokrytí veškerých poptávek v oblasti zdravotnictví. Docházíme tak k závěru, že v každé zemi je možné alokovat z veřejných zdrojů jen jistou omezenou část veřejných financí na zdravotnictví. Některé nezbytnosti se tak stávají více nezbytné než jiné a neefektivně vynaložené peníze na zdravotnictví následně budou chybět jinde, kde by mohly pomoci lépe.

Tento článek se zaměřil na význam základních druhů ekonomických analýz screeningových programů včetně současného stavu v České republice. Jejich důležitost byla demonstrována na příkladech z praxe, které nám ukázaly, co se může stát, je-li zdravotnická regulace či procedura přijata v obecnou platnost, bez předchozího dostatečného

ekonomicko-medicínského zhodnocení. Dále byly jednotlivé typy hodnocení rozebrány jak z pohledu proveditelnosti, tak i využitelnosti v systému rozhodování o alokaci omezených zdrojů do screeningových programů. Každý screeningový program tak musíme posuzovat jak z hlediska jeho podstaty, tak i šíře, a nejsou na místě zjednodušující definice, které označí jednu analýzu za všeobecně vhodnější oproti ostatním. Ve srovnání s vyspělými zeměmi je hodnocení medicínské a nákladové efektivity nejen screeningových programů v České republice naprosto nedostatečné. Nacházíme se nyní na samém počátku rozvoje této, pro budoucnost veřejného zdravotnictví klíčové, problematiky.

Literatura

1. Russell LB. Is Prevention Better Than Cure? Brookings Inst Press: Washington, D.C. 1986. ISBN 10: 0815776314 / ISBN 13: 9780815776314.
2. Doležal T. Význam farmakoeconomického hodnocení. In: Základy farmakoeconomiky pro lékaře, lékárníky a další pracovníky ve zdravotnictví. ČFES: Praha 2007. ISBN 978-80-254-0837-7.
3. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. Oxford University Press: Oxford (UK) 2005. 3rd ed. ISBN 10: 0198529457 | ISBN-13: 978-0198529453.
4. Greer DH. Detection of silent colon cancer in routine examination. CA Cancer J Clin. 1969;19(6): 330–337.
5. Neuhauser D, Lewicki AM. What Do We Gain from the Sixth Stool Guaiac? N Engl J Med. 1975 ; 293(5): 226–228.
6. Kådal M, Zelen M, Langmark F et al. Effect of Screening Mammography on Breast-Cancer Mortality in Norway. N Engl J Med. 2010; 363(13):1203–1210.
7. Bleyer A, Welch HG. Effect of three decades of screening mammography on breast-cancer incidence. N Engl J Med. 2012; 367(21): 1998–2005.
8. Williams A. The cost-benefit approach. Br Med Bull 1974; 30(3): 252–256.
9. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. BMJ 1996; 313(7052): 275–283.
10. Brent RJ. Cost-Benefit Analysis and Health Care Evaluations. Edward Elgar Publishing Ltd: Cheltenham, UK; Northampton, MA 2004. ISBN 10: 184376508X / ISBN 13: 9781843765080.
11. Brown J, Buxton M. The economic perspective. Br Med Bull. 1998;54(4):993–1009.
12. Zerbe RO, Dively D. Benefit-cost analysis in theory and practice: Harper Collins College Publishers: New York 1994. ISBN 0-673-18066-2.
13. Doležal T, Říhová B, Demlová R et al. Principy farmakoeconomického hodnocení – světové trendy a česká realita. Postgraduální medicína 2011; 13(8): 825–827.
14. Hájek P. Hranice ochoty platit (willingness to pay) – kam směřujeme v ČR? Farmakoeconomika 2012; 6(1): 7–8.
15. Mortimer D, Segal L. Comparing the incomparable? A systematic review of competing techniques for converting descriptive measures of health status into QALY-weights. Med Decis Making. 2008; 28(1): 66–89.
16. Scheunemann LP, White DB. The ethics and reality of rationing in medicine. Chest 2011; 140(6): 1625–1632.

doc. MUDr. Jan Jiskra, Ph.D.

✉ jan.jiskra@vfn.cz

III. interní klinika 1. LF UK a VFN Praha

www.vfn.cz

Doručeno do redakce dne 22. 9. 2013

Přijato po recenzi dne 6. 12. 2013