

A HÚGYHÓLYAGDAGANATOS BETEGEK KÖLTSÉGE MAGYARORSZÁGON

DR. KOVÁCS ÁGNES – V. DR. HEVÉR NOÉMI

A krónikus megbetegedések a várható élettartam növekedésével a társadalmak egyre nagyobb arányát érintik világszerte. Az idősödő lakosság és az egészségügyi technológiák fejlődése az egészségügyi kiadások jelentős növekedéséhez vezetnek. Egyre nagyobb kihívást jelent azt eldönteni, mely terápiákat, milyen feltételek mellett finanszírozzon a társadalombiztosítás. A krónikus megbetegedések fontos területét jelentik az onkológiai betegségek a gyakori előfordulás, valamint a jelentős életminőség-csökkenés és költségek miatt.

BEVEZETÉS

A húgyhólyag rosszindulatú daganatos megbetegedése becslések alapján kb. 2,7 millió embert érint világszerte [Yeung és mtsai 2014]. Ezzel a világon a 9., Európában az 5. leggyakoribb rosszindulatú daganatos megbetegedés. Európában 2012-ben 151 000 új megbetegedést és 55 400 húgyhólyagrák miatti halálozást regisztráltak [Cancer Research UK 2015].

A finanszírozási döntésekhez alapvető jelentőségű ismerni az adott betegséggel kapcsolatos életminőség-változásokat és költségeket, illetve az alkalmazni kívánt terápiák ráfordításait és várható hasznait, egészség-gazdaságtani vonatkozásait, a költség-hatékonyság meghatározó tényezőit. Magyarországon kevés ismeret áll rendelkezésre ezekről a kérdésekről húgyhólyagrák megbetegedésben. A húgyhólyagrák magyarországi érintettsége, a betegségteher elemzése a jól célzott egészségpolitikai döntések alappillére. Ennek tükrében a tanulmány célja a magyarországi húgyhólyagdaganatos betegek epidemiológiájának és a betegséggel kapcsolatos egészségügyi kiadásainak áttekintése a rendelkezésre álló szakirodalmak, illetve források alapján.

MÓDSZEREK

A húgyhólyagdaganat hazai ellátásának vizsgálata során nemzetközi és hazai statisztikai adatokat és az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) gyógyszer- és betegforgalmi adatait használtuk fel.

1. A HÚGYHÓLYAGRÁK BETEGSÉG EPIDEMIOLÓGIÁJA

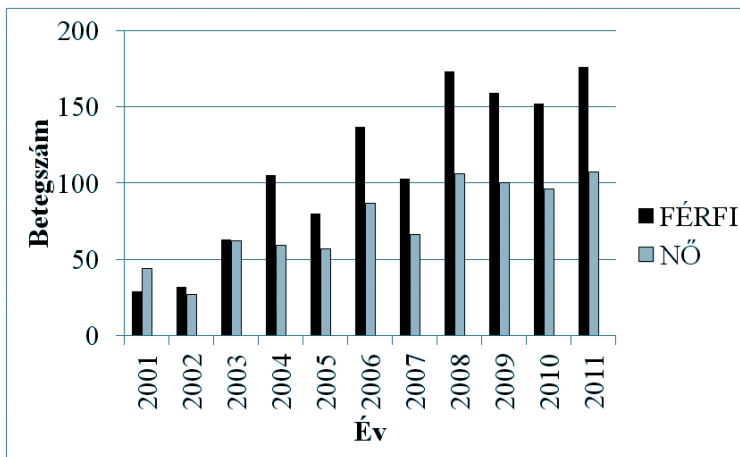
A húgyhólyagrakat két nagy csoportba sorolják: az ún. nem-invazív (csak a hólyag nyálkahártyájára korlátozódó), illetve az izominvazív (a húgyhólyag izomrétegére is ráterjedő) hólyagda-

ganatokéba. A két csoport prognózisa és kezelése jelentősen különbözik [Egészségügyi szakmai irányelvek tára 2015, Vargha és mtsai 2013].

A húgyhólyagdaganatos betegekről a Nemzeti Rákregiszter gyűjt adatokat Magyarországon, amelyek jelenleg a 2001 és 2011 közötti időszakra érhetőek el [Nemzeti Rákregiszter]. Az 1. és 2. ábra a húgyhólyag jóindulatú (Betegségek Nemzetközi Osztályozása - BNO D3030), illetve rosszindulatú daganat (BNO C67) diagnózissal jelentett új betegek számának alakulását mutatja nemek szerinti bontásban 2001 és 2011 között. Megfigyelhető, hogy a diagnosztizált jóindulatú húgyhólyagdaganatos új megbetegedések éves száma a 2001. évi adathoz képest 2011-re közel 4-szeresére növekedett (73-ról 283 betegszámra), míg a rosszindulatú húgyhólyagdaganat diagnózissal jelentett betegek száma kisebb mértékben nőtt a tízéves periódus alatt (közel másfélszeresére; 2 301-ről 3 025 betegszámra). A rosszindulatú új megbetegedések aránya a jóindulatú diagnózisokhoz képest sokszoros: 2001-ben 32-szer, 2011-ben 11-szer több a rosszindulatú húgyhólyagdaganat diagnózissal jelentett új beteg.

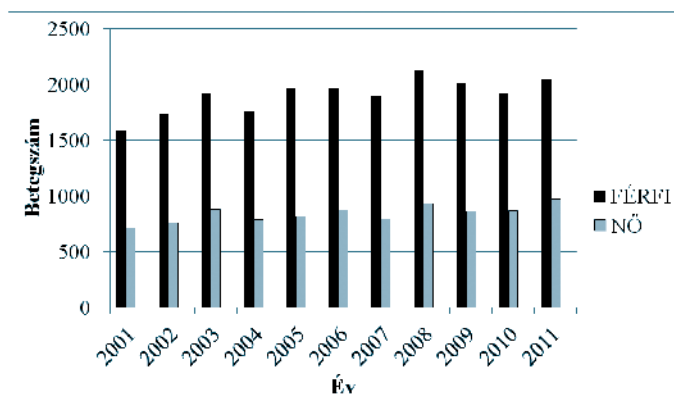
A vizsgált periódus mindegyik évében több, mint kétszer annyi férfi esetében állapították meg rosszindulatú húgyhólyagdaganatot a nőkhez képest. A jóindulatú diagnózisok nemek szerinti aránya a 2001. év kivételével szintén a férfiak esetében nagyobb, de a jelentett rosszindulatú megbetegedéseknél kisebb mértékű a nemek szerinti különbség. Ugyanakkor szembetűnő, hogy a rosszindulatú daganatos betegek számában jelentős hullámzás figyelhető meg a vizsgált 11 éves periódus alatt. (2. ábra).

1. ábra: Nemzeti Rákregiszterben húgyhólyag jóindulatú daganata (BNO D3030) diagnózissal jelentett új betegek száma a 2001 és 2011 közötti időszakban



Forrás: Nemzeti Rákregiszter D3030 adatok 2001-2011. [<http://www.oncol.hu/rakreg/stat2>]

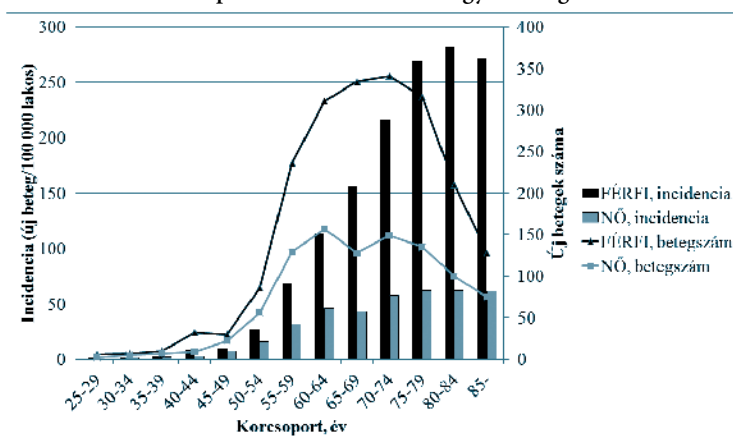
2. ábra: Nemzeti Rákregiszterben húgyhólyag rosszindulatú daganata (BNO C67) diagnózissal jelentett új betegek száma a 2001 és 2011 közötti időszakban



Forrás: Országos Onkológiai Intézet Nemzeti Rákregiszter C67 adatok 2001-2011. [<http://www.oncol.hu/rakreg/stat2>]

Az éves incidenciát tekintve (2011-es év) a 100 000 lakosra jutó húgyhólyag rosszindulatú daganatos új megbetegedések előfordulása az életkorral a férfiaknál 84 éves korig nő (3. ábra). Az 50-54 éves korosztálynál az incidencia ugrásszerű növekedése figyelhető meg, majd az életkor előrehaladtával a 80-84 éves korosztályig az incidencia növekedése folyamatos. Ezen belül a nőknél az incidencia 70 éves kor felett stagnál, tehát az incidencia növekedése a férfiak közötti megbetegedésekből adódik. A legmagasabb incidencia a 80-84 éves korosztályban és a 85 év felettiek körében jellemző. Gyermek- és korai fiatalkorban az incidencia elhanyagolható (összesen 4 beteget jelentettek a 0-24 éves korosztályban), 25 éves kortól mérsékelten emelkedik (a 25-49 korosztályban összesen 130 beteget jelentettek).

3. ábra: A húgyhólyag rosszindulatú daganatos új betegek előfordulása korcsoportonként 2011-ben Magyarországon



Forrás: Országos Onkológiai Intézet Nemzeti Rákregiszter C67 adatok 2011. [Népszég: Eurostat adatbázis, 2011]

A földrajzi megoszlást tekintve megyénkénti bontásban 2011-ben Budapesten és Pest megyében koncentrálódott a húgyhólyag rosszindulatú daganata diagnózissal jelentett új betegek 34,4%-a (összesen 1 040 beteg). A többi megyére vonatkozóan megfigyelhető, hogy a kelet-magyarországi megyék többségében 100 fölötti az új rosszindulatú megbetegedések száma (Bács-Kiskun – 175, Borsod-Abaúj-Zemplén – 177, Hajdú-Bihar – 143, Szabolcs-Szatmár-Bereg – 119, Jász-Nagykun-Szolnok – 134), míg több nyugat-magyarországi megyét illetően az esetszám 100 alatt volt (Vas – 81, Veszprém – 87, Zala – 86). Ezen nyugat-keleti tendencia azonban nem általánosítható, Békés megyében a legalacsonyabb az új betegek száma (38), Győr-Moson-Sopronban pedig a környező megyékhez képest magas (156). A rosszindulatú húgyhólyagdaganatos új férfi és nőbetegek aránya a betegszámok alapján 1,6 és 3,0 között volt (Baranya megye illetve Komárom-Esztergom megye).

A megyei incidenciadatak 2011-ben 10,6 és 42,9 beteg/100 000 lakos között változtak (Békés megye illetve Budapest), átlagosan 29,4 beteg/100 000 lakos volt a két nemet együttvéve. Az átlagosnál magasabb incidenciát találtunk Budapesten, Bács-Kiskun, Győr-Moson-Sopron, Heves, Nógrád, Somogy, Jász-Nagykun-Szolnok és Vas megyékben, valamint szembetűnően alacsony volt az incidenciája Békés megyében a többi megyéhez képest. A férfi/női incidenciaránya a megyék között átlagosan 2,4 volt, a legalacsonyabb férfi/nő incidenciarány Vas megyében, a legmagasabb Komárom-Esztergom megyében volt jellemző (1,8 illetve 3,3) [Országos Rákregiszter C67 adatok, 2011 és KSH Népszámlálás 2011].

2. EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSOK IGÉNYBEVÉTELE

2.1. OEP JELENTÉS, 2007-2008

Az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (OEP) által húgyhólyagdaganat betegségre (BNO C67) kifizetett költségekre egy 2010-ben közzétett, 2007 és 2008-as évekre vonatkozó elemzés ad áttekintést [OEP Elemzési, Orvosszakértői és Szakmai Ellenőrzési Főosztály 2010]. A jelentés szerint 2007-ben húgyhólyagrák (BNO C67) kezelésére 1,8 milliárd forintot fordított az OEP, ennek 75%-a a fekvőbeteg-ellátással magyarázható. A 2008. évben az összkidadás több mint 2 milliárd Ft volt, ennek 71,5%-át tette ki a fekvőbeteg-ellátás. A gyógyszerkasszából kiáramló támogatás ebben a diagnózisban 2007 és 2008 között 33%-kal, több mint 100 millió Ft-tal nőtt (2007: 314,425 millió Ft, 2008: 418,193 millió Ft). A teljes gyógyszerforgalom 19,8%-át 2007-ben a Mitomycin-Kyowa 20 mg por oldatos injekcióhoz 5x készítmény jelentette (~63 millió Ft), 2008-ban is ez volt a legjelentősebb tétel (17,2%). A járóbeteg-ellátásban a szövettani vizsgálatok költsége volt a legjelentősebb (2007-ben 19,8% 2008-ban 17%), amit a húgycsővön át végzett hólyagtükrözés költsége követ (2007-ben 13,9% 2008-ban 16,3%).

2.2. OEP GYÓGYSZERFORGALMI ADATOK ELEMZÉSE, 2008-2014

Az OEP 2008-ban 58,89 milliárd forint társadalombiztosítási forrást fordított a daganatos betegek onkológiai gyógyszerkészítményeinek finanszírozására [Boncz 2010].

Az OEP gyógyszerforgalmi adatok elemzését a 2008-2014-es időszakra végeztük el. Az elemzéshez azokat a szereket tudtuk figyelembe venni, amelyeket kizárólag a húgyhólyagrák kezelésére, indikációhoz kötötten, kiemelt támogatással finanszíroz az OEP a daganat kiújulásának megelőzésére, helyileg a húgyhólyagban. Ez azonban a húgyhólyag kezelésére alkalmazható terápiáknak csak egy szegmensét fedi le, és nem tartalmazza a szisztémás kemoterápia, fájdalomcsillapítók, esetleges antibiotikumok és más gyógyszerek, illetve a kórházi kezelés során alkalmazott szereket.

2.2.1. ALACSONY ÉS KÖZEPES KOCKÁZATÚ HÚGYHÓLYAGRÁK KEZELÉSÉRE ALKALMAZOTT GYÓGYSZEREK

Alacsony és közepes kockázatú húgyhólyagrák kezelésére az epirubicin és mitomicin hatóanyagú készítmények állnak rendelkezésre. A vizsgált időszakban (2008-2014) e hatóanyagokhoz négyféle gyógyszermarika kapcsolódott többféle kiszerezésben. Ezek közül a mitomicin hatóanyagú készítmények forgalma 2014-re nullázódott [Országos Egészségbiztosítási Pénztár, publikus forgalmi adatok].

Ennek hátterében több tényező állhat: 1) A Mitomycin-C Kyowa 2 mg por oldatos injekcióhoz 10x üvegben 2011-ben törzskönyvi törlésre került. 2) A Mitomycin-C Kyowa 10 mg készítménnyel 2012 decemberében ellátási gondok adódtak, mely tény az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) felé jelentve lett. Ismereteink szerint 2014-ig nem oldódott meg a probléma, és 2015-ben megszűnt a készítmény magyarországi forgalmazása [Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet]. Helyettesíthető az elvileg forgalomban lévő, 20 mg-os hatáserősségű termékkel, azonban ezen hatáserősséggel sem volt fogyás 2014-ben. A 10 mg-os terméket egyedi importtal lehet még beszerezni, ezzel a lehetőséggel azonban nem éltek a kezelőorvosok. 3) Az OEP által rendszeresen publikált támogatási lista, amely az „Emelt, kiemelt indikációhoz kötött támogatási kategóriába tartozó betegségecsoportok, indikációs területek és a felírásra jogosultak körébe” (Eü pont) tartozó termékekről ad útmutatást, 2013 januárjától nem tartalmazza ezt a hatóanyagot/készítményt, tehát kikerült a 100% támogatással rendelhető készítmények sorából. Így 2014-ben az epirubicin az egyedüli hatóanyag, amit 100%-os TB támogatással rendelni lehet. Az epirubicin hatóanyagú gyógyszerek forgalmának 58%-át az „Epirubicin Accord 2 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió 1x25ml” nevű készítmény tette ki.

2.2.2. MAGAS KOCKÁZATÚ HÚGYHÓLYAGRÁK KEZELÉSÉRE ALKALMAZOTT GYÓGYSZEREK

A húgyhólyagrák magas kockázatú eseteiben az intravezikális instilláció céljára négyféle, 100% TB támogatással vagy egyedi méltányossággal rendelhető gyógyszer volt forgalomban 2012-ben, melyek mindegyike bcg vaccine hatóanyagú. (Az intravezikális instillációs során egy katéter segítségével a húgyhólyagba juttatnak be hatóanyagot.) Az Immuncyst készítmény azonban 2012 óta nem érhető el a magyar piacon a gyártó cég által jelzett analitikai módszer változása miatt. Ez a tény az OGYÉI felé 2012 májusában lett jelentve, a megoldást és az ellátási gondok megszűntét 2015. december 31-re ígérték [Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet]. Így

2014-ben már csak kétféle, 100% TB támogatással rendelhető gyógyszer volt forgalomban. Közöttük a Bcg-Medac por és oldószer intravezikális szuszpenzióhoz 1x50 ml gyógyszer képezte a forgalom döntő hányadát (99,0%).

2.2.3. AZ ALACSONY, KÖZEPES ÉS MAGAS KOCKÁZATÚ HÚGYHÓLYAGDAGANAT KEZELÉSÉRE ALKALMAZOTT GYÓGYSZEREK

A csak húgyhólyagdaganat indikációban adható, kiemelt TB támogatású gyógyszerek forgalmát és a TB kiáramlást mutatja 2008 és 2014 között az 1. és 2. táblázat. A darabban kifejezett eladott dobozok mennyisége, mint a forgalom egyik mutatója, a három szerre nézve összesen, évről évre folyamatosan és egyre nagyobb mértékben nőtt 2012-ig. A teljes piacon a forgalom csökkenő tendenciát mutat 2013-2014-ben, aminek a háttérben egyrészt a mitomicin hatóanyagú készítmények ellátási problémái, illetve azok támogatási körből való törlése állhatnak. Bár az epirubicin hatóanyag tartalmú készítmények forgalma nőtt, a BCG készítmények ellátási problémái miatt nem volt olyan készítmény, ami kompenzálni tudta volna a termékhiányt. A forgalmazott gyógyszerek közül a vizsgált 7 évben a magas kockázat esetén javallott bcg vaccine hatóanyagú készítmények részaránya 2010-ig nőtt, majd csökkenő tendenciát mutatott. A kezdeti 2008-as 36,1% doboz piaci részesedése 2010-ben 42,8%-os piaci részesedésben tetőzött, de 2014-re már csak 5,9%-ot ért el. Az epirubicin hatóanyagú gyógyszerek eladott mennyisége mindegyik évben emelkedett a vizsgált időszakban, jelenleg 94,1%-os piaci részesedése van az eladott összes dobozsámban figyelembe véve. A mitomicin hatóanyagú készítmények forgalma folyamatosan csökkent 2008-tól, majd az előzőekben leírtak miatt 2014-re lenullázódott.

1. táblázat: A húgyhólyagdaganat indikációban adható kiemelt TB támogatású gyógyszerek forgalma eladott dobozban 2008 és 2014 között

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
epirubicin	2846	2959	3482	4275	5095	10728	11184
mitomicin	3653	3096	2735	2585	3279	0,4	–
bcg vaccine	3678	4130	4644	4926	4690	335	702

Forrás: Országos Egészségbiztosítási Pénztár gyógyszerforgalmi adatok http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/publikus_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok.html?query=%C3%A9vesgy%C3%B3gyeszerforgalmi_adatok

A 2008-2012-es időszakban éves szinten növekvő eladott dobozmennyiséggel párhuzamosan ugyanezen időszak alatt a kifizetett társadalombiztosítási (TB) támogatás (Ft) a 2011. év kivételével minden évben csökkent. Az eladott dobozmennyiséget tekintve 2012 és 2014 között csökkenő trendet találunk, melyet követett a TB kiáramlás mértékének a csökkenése. A húgyhólyagrákban 100% TB támogatással rendelhető gyógyszerek között a bcg vaccine hatóanyagú készítményekre kifizetett TB támogatás összege 2008-tól 2011-ig minden évben emelkedett, majd a 2012. évben közel 5,2 millió Ft-tal csökkent. A 2013. évben további 93%-kal csökkent (94 millió Ft), majd

2014-ben 15,6 millió Ft-tal nőtt. Az epirubicin hatóanyagú gyógyszerekre kifizetett TB támogatás mértéke mindegyik évben emelkedett, míg a mitomicin hatóanyagot tartalmazó készítmények támogatása minden évben csökkent a megelőző évhez viszonyítva 2008 és 2014 között (2. táblázat). A doxorubicin hatóanyagú készítmények egy része szintén alkalmazható húgyhólyagdaganatban intravezikuláris instillációra (Adriblastina, Doxorubicin „EBEWE” és Xorucin) más tumoros megbetegedések kezelése mellett (pl. emlő és előrehaladott petefészek-daganat), azonban 2008 és 2014 között e készítményeknek nem volt forgalma, így TB kiáramlás sem történt.

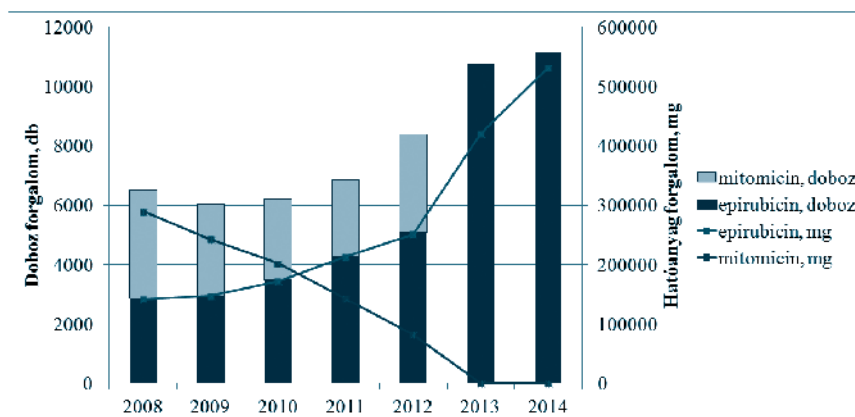
2. táblázat: A kifizetett TB támogatás forintban 2008 és 2014 között

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
epirubicin	48111774	49947561	58567079	72351696	84733618	128987937	89854956
mitomicin	104678984	88263474	59442042	52562639	31242877	14128	-
bcg vaccine	81675209	90185214	100762907	106400590	101242908	7191196	22835358
összesen	234465966	228396249	218772028	231314925	217219403	136193261	112690314

Forrás: Országos Egészségbiztosítási Pénztár gyógyszerforgalmi adatok http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldal/publikus_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok.html?query=%C3%A9vesgy%C3%B3szerforgalmi%20adatok

Szembevetően a mitomicin TB kiáramlás csökkenése 2008 és 2012 között. Ha mg-ban nézzük a fogyást, azt látjuk, hogy a mitomicin forgalma csökkent és az epirubiciné nőtt 2008 és 2012 között (4. ábra).

4. ábra: Az epirubicin és mitomicin hatóanyagú készítmények dobozforgalma és eladott hatóanyag mennyiség változása 2008 és 2014 között



Forrás: Országos Egészségbiztosítási Pénztár gyógyszerforgalmi adatok http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldal/publikus_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok.html?query=%C3%A9vesgy%C3%B3szerforgalmi%20adatok

A dobozforgalom részletes elemzése további magyarázattal szolgál a mitomicin TB támogatás csökkenésére. A forgalom 2011-2012-ben eltolódott a kissé kedvezőbb árú, 20 mg-os kizserelések felé. Ezen belül 2012-ben az 1x-es kizserelés forgalma kiugróan magas volt (3. táblázat). A mitomicin készítmények nagykereskedői ára 2009 és 2012 között nem változott (10 mg 5x: 18 000 Ft; 20 mg 1x: 6 300 Ft; 20 mg 5x: 31 500 Ft). Kezelésenként 40 mg adaggal számolva, azoknál a betegeknél, akik csak egyszeri kezelést kapnak, a 10 mg kizserelésből a gyógyszer TB költsége 18 000 Ft, és 1 ampulla felhasználatlanul a betegnél marad. Ugyanez az egyszeri 40 mg-os kezelés a 20 mg 1x kizserelésből 12 600 Ft költséggel jár, és nem marad felhasználatlan orvosság a betegnél. Ismételt kezelések esetén a maradék ampulla a következő instillációnál felhasználásra kerülhet, pl. öt alkalom 40 mg-os kezelés költsége a 10 mg-os kizserelésből 72 000 Ft, a 20 mg-os kizserelésekéből 63 000 Ft (nincs maradék ampulla). A mitomicin dozírozása egyéni, így a különböző kizserelések kombinációját is alkalmazhatják.

3. táblázat: A Mitomycin C Kyowa por injekcióhoz készítmények dobozforgalma 2008-2012 között*

	2008	2009	2010	2011	2012
10 mg, 5x	768	815	191	2011	287
20 mg, 1x	2422	1958	1309	959	15449
20 mg, 5x	1228	1135	1424	1626	3177

*2013 és 2014 években nem volt fogyás, ezért nem került feltüntetésre

Forrás: Országos Egészségbiztosítási Pénztár gyógyszerforgalmi adatok

[http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldalok/publikus_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok.html?query=%C3%A9ves gy%C3%B3gyszerforgalmi adatok](http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldalok/publikus_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok.html?query=%C3%A9ves+gy%C3%B3gyszerforgalmi+adatok)

A betegek által fizetett térítési díj (dobozdíj, 300 Ft/doboz) a dobozforgalommal arányosan nőtt 2008 és 2012 között, megközelítőleg 3 millió Ft-ról 4 millió Ft-ra (évente rendre 3,061; 3,042; 3,248; 3,526 illetve 3,916 millió Ft).

2.2.4. GYÓGYSZERFORGALMI ADATOK ALAKULÁSA 2014-BEN

A 4. táblázat a hólyagrák alacsony és közepes kockázatú eseteiben az intravezikális instilláció céljára 100% TB támogatással rendelhető gyógyszerek 2014-re vonatkozó forgalmát mutatja. A 5. táblázat a húgyhólyagtumor magas kockázatú eseteiben intravezikális instilláció céljára és in situ carcinómában (BNO C679) 100% TB támogatással rendelhető gyógyszerek forgalmi adatainak alakulását ábrázolja 2014-ben.

A kétféle hatóanyagra (epirubicin és bcg) 2014-ben kifizetett TB támogatás a fentiek alapján összesen 113,04 millió Ft-ot tett ki. A legnagyobb arányú kifizetés az EPIRUBICIN ACCORD 2 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió 1x25ml készítményhez kötődött (79,2 millió Ft, 70%), második helyen a BCG-MEDAC por és oldószer intravezikális szuszpenzióhoz 1 porampulla 1x50 ml-hez nevű készítmény (22,64 millió Ft, 20%) állt.

4. táblázat: Hólyagtumor alacsony és közepes kockázatú eseteiben az intravezikális instilláció céljára 100% TB támogatással rendelhető gyógyszerek forgalma, 2014

Márkanév	gyógyszer neve	Kiszerelés	ATC-kód	Hatóanyag	Eladott doboz (db)	Terápiás napok (DOT)	TB-támogatás (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Betegek által fizetett térítési díj (Ft)
Epirubicin Accord	Epirubicin accord 2 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió	1x25ml	L01DB03	epirubicin	9507	475350	79202817	82054917	2852100
Epirubicin-Teva	Epirubicin-teva 2 mg/ml ol- datos injekció vagy infúzió	1x5 ml injekciós üvegben	L01DB03	epirubicin	23	230	36394	60375	23981
Epirubicin-Teva	Epirubicin-teva 2 mg/ml ol- datos injekció vagy infúzió	1x25 ml injekciós üvegben	L01DB03	epirubicin	997	49850	8306007	8605107	299100
Epirubicin-Teva	Epirubicin-teva 2 mg/ml ol- datos injekció vagy infúzió	1x100ml injekciós üvegben	L01DB03	epirubicin	2	400	65410	66010	600
Farvorubicin	Farvorubicin pfs/rtu 10 mg oldatos injekció	1x in- jekciós üvegben	L01DB03	epirubicin	657	6570	2309738	2660363	350625
				Epirubicin, összesen	11186	532400	89920366	93446772	3526406

Forrás: http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/publikus_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok.html?query=%C3%A9vesgy%C3%B3gyeszerforgalmi_adatok

DOT: A WHO DDD (Defined Daily Dose) alapján számított terápiás nap (Days of Treatment, DOT) érték. A WHO ezekre a szerekre nem definiált DDD-t, mert különböző daganat típusokban adhatók (pl. epirubicin emlő-, gyomor carcinoma, intravezikálisan húgyhólyag carcinoma kezelésére). Kiemelt támogatással azonban csak húgyhólyagra (BNO C67) indikációban adhatók.

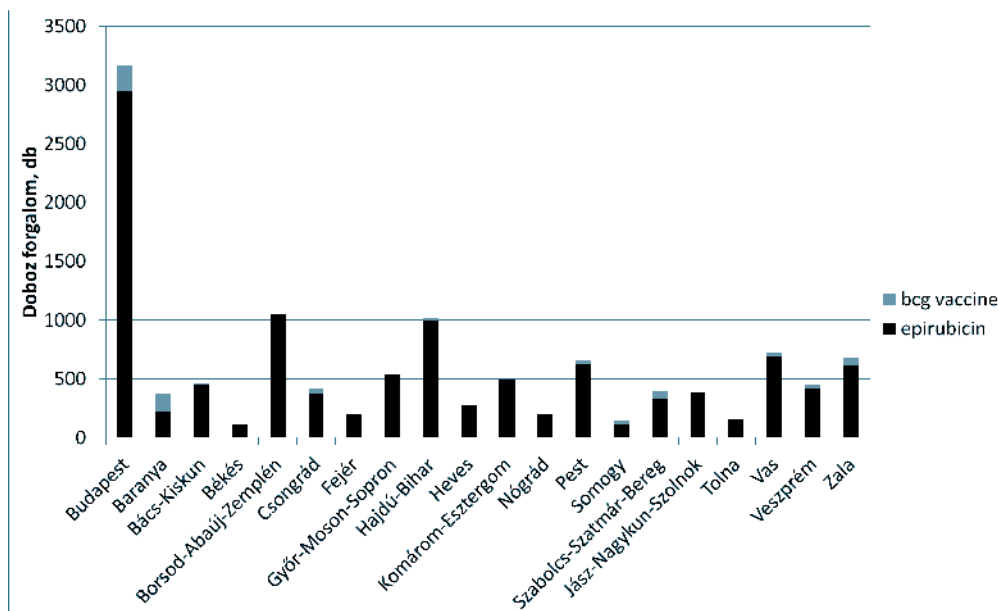
5. táblázat: Hólyagtumor magas kockázatú eseteiben intravezikális instilláció céljára és in situ carcinomában (ENO C679), 100% TB támogatással rendelhető gyógyszerek forgalma, 2014

Márkanév	Gyógyszer neve	Kiszerezés	ATC-kód	Hatóanyag	Eladott doboz (db)	Terápiás napok (DOT)	TB-támogatás (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)	Betegek által fizetett térítési díj (Ft)
BCG - MEDAC	BCG-MEDAC por és oldószer intravezikális szuszpenzióhoz	1x poram-pulla + 1x50 ml oldószer-zsák+katéter szereléssel	L03AX03	bcg vac-cine	696	31320	22640184	22848984	208800
BCG - MEDAC	BCG-MEDAC por és oldószer intravezikális szuszpenzióhoz	1x poram-pulla + 1x50 ml oldószer-zsák+katéter szereléssel	L03AX03	bcg vac-cine	6	270	195174	196974	-
BCG - MEDAC	BCG-MEDAC por és oldószer intravezikális szuszpenzióhoz	1x poram-pulla + 1x50 ml oldószer-zsák+katéter szereléssel	L03AX03	bcg vac-cine	9	405	290169	295461	5292
				Összesen	702	31995	23125527	23341419	214092

Forrás: http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/publikus_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok.html?query=%C3%A9ves%20gyogyszerforgalmi%20adatok
 DOT: A WHO DDD (Defined Daily Dose) alapján számított terápiás nap (Days of Treatment, DOT) érték, a L03.AX03 ATC kód DDD-je 1,8 mg intravezikálisan.
[\[http://www.whooc.no/atc_ddd_index/\]](http://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

Megyei forgalmakat tekintve a 2014. évi megyénkénti eladott dobozmennyiség nagyrészt – Komárom-Esztergom, Jász-Nagykun-Szolnok, Pest és Veszprém megyék kivételével – harmonizál a húgyhólyag rosszindulatú daganatban való új megbetegedések számának alakulásával. Ha a két legnagyobb incidenciájú területet nézzük, Budapesten került eladásra a legtöbb doboz epirubicin és bcg vaccine hatóanyagú gyógyszer. Ezt követi Borsod-Abaúj-Zemplén, Hajdú-Bihar, Vas és Zala megye a forgalmi adatokat tekintve. Az incidencia és a gyógyszerfogyás ilyen módon történő összehasonlítása korlátozott értékű, hiszen nem minden új húgyhólyagrak megbetegedés esetében kell a hólyag helyi gyógyszeres kezelését folytatni (lásd a Betegség ismertetése bekezdés fentebb). A 19 megyéből 6-ban (Borsod-Abaúj-Zemplén, Győr-Moson-Sopron, Hajdú-Bihar, Pest, Vas és Zala) került eladásra arányaiban a legtöbb epirubicin hatóanyagú gyógyszer. Budapesten realizálódik az epirubicin forgalom 26,3%-a, a felsorolt többi megye forgalma az összforgalom 36,2%-át teszi ki (5. ábra).

5. ábra: Eladott dobozok mennyisége (db) megyénként (2014)

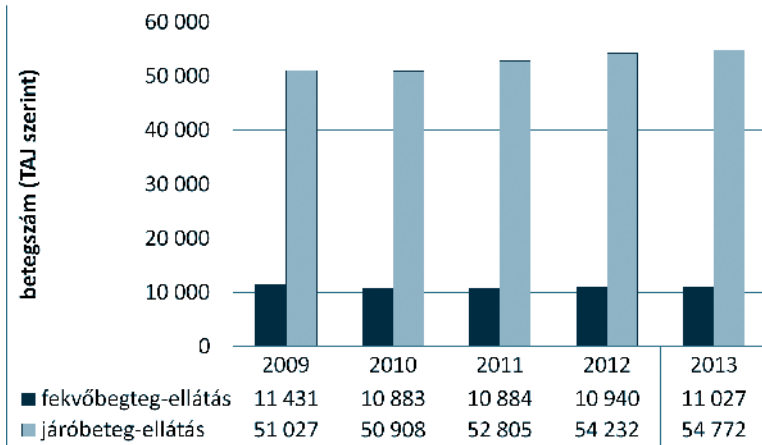


Forrás: Országos Egészségbiztosítási Pénztár gyógyszerforgalmi adatok http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldal/publikus_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok/gyogyszer_forgalmi_adatok.html?query=%C3%A9vesgy%C3%B3gyszerforgalmi_adatok

2.3. JÁRÓ- ÉS FEKVŐBETEG-ELLÁTÁSOK

A 6. ábra a húgyhólyagrak miatt (BNO C67) fekvő-, illetve járóbeteg-ellátásban részesülők számát mutatja a „Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet – Tételes Egészségügyi Adatok” (továbbiakban GYEMSZI –TEA) adatok alapján.

6. ábra: A járó- és/vagy fekvőbeteg-ellátást igénybevevő betegek számának alakulása 2009-2013 között



Forrás: <http://tea.gyemszi.hu/>

Az adatbázisban a lekérdezés a 2009 és 2013 közötti időszakra történt. A járóbeteg-ellátásban 2013-ban 7,3%-kal több beteg jelent meg 2009-hez képest. Ez a betegszám a fekvőbeteg-ellátásban 3,5%-os csökkenést mutat az előző két évet (2009 és 2013) összehasonlítva.

A járóbeteg-ellátáshoz tartozó esetszám 2009-2013 között rendre a következőképpen alakult: 106 108; 104 195; 107 897; 111 083 és 109 884 eset.

A költségeket illetően 1 szakorvosi (urológus) vizit költsége a járóbeteg-ellátásban 1 111 Ft-ot, 1 kórházi ápolási nap költsége 20 930 Ft-ot tett ki [Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Gyógyintők]. Ezen egységköltségek alapján 2013-ban összesen minimum 352 millió Ft-ba került a társadalombiztosítás számára a húgyhólyagrakos betegek járó- (122 millió Ft), illetve fekvőbeteg- (230 millió Ft) ellátása.

MEGBESZÉLÉS ÉS ÖSSZEGZÉS

A tanulmány a húgyhólyagrak betegség magyarországi előfordulásáról és az azzal járó betegség-költség egy szegmenséről ad elemző áttekintést. A vizsgált betegség előfordulása nőtt az elemzett 2001 és 2011 közötti időszakban. A legfrissebb rendelkezésre álló, a húgyhólyagrak diagnosztikájának és kezelésének finanszírozásáról szóló tanulmány 2007-re és 2008-ra közölt adatokat a járó- és fekvőbeteg-ellátásokkal összefüggő költségeket illetően. Jelen írás a 2008 és 2014 közötti időszakra vonatkozóan tekinti át és elemzi a húgyhólyagrak betegséghez kapcsolódó gyógyszerforgalmi adatokat. A rendelkezésre álló adatok alapján az állapítható meg, hogy miközben a dobozfogyásban megnyilvánuló gyógyszerforgalom a 2011. év kivételével nőtt 2008 és 2012 között, addig ugyanezen időszakban a TB-támogatás kiáramlása csökkent. A támogatások csökkenő tendenciáját legnagyobb részben a mitomicin hatóanyagú szerek TB-kiáramlás csökkenése okozta, ami a mitomicin készítmények egyéni dozírozásával, az Eü ponton való rendelkezéséből való kikerülésével és a 2012 óta tartó termékiánnyal függhet össze. A 100%-os TB támogatással

rendelhető készítményeket illetően 2013-ban és 2014-ben változások történtek, ami jelentősen átrendezte a piacot.

Elmondható, hogy a húgyhólyagrák miatt kezelt betegek száma a járóbeteg-ellátásban növekvő, míg a fekvőbeteg-ellátásban csökkenő tendenciát mutat.

A tanulmány limitációi között megjegyzendő, hogy a gyógyszerforgalmi adatok kalkulálása kizárólag a gyógyszerek egy szegmense, a húgyhólyagrák kezelésére, indikációhoz kötött, kiemelt támogatással finanszírozott szerek alapján történt. Például, míg 2008-ban a gyógyszerkasza-kiáramlás 418 millió Ft volt az összes C67 diagnózisban adott gyógyszer esetében, [Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Finanszírozási protokoll, 2010], addig jelen elemzés ugyanerre az évre nézve 235 millió Ft-ot becsült a vizsgált három hatóanyagra vonatkozóan. A következő években 2012-ig bezárólag is hasonlóan alacsonyabb a tendencia: 217 és 231 millió Ft között mozognak a költségeredmények a háromféle gyógyszer esetében. Továbbá a járó- és fekvőbeteg-ellátás tekintetében sem teljes körű a tételek figyelembe vétele: a 2008-at követő években a rendelkezésre álló GYEMSZI-TEA adatok mellé sem a járóbeteg-, sem a fekvőbeteg-ellátásban részesülők számához nem tudunk konkrét költségeket rendelni, csupán becsülni tudjuk a szakorvosi vizitek és a kórházi ápolási napok 1 főre jutó költségét figyelembe véve. Következésképp, a rendelkezésre álló adatok alapján a költségek bizonyos szintű alulbecslése volt kivitelezhető.

További kutatási célok a húgyhólyagrakkal élők betegségterhének, azon belül életminőségének felmérése és összehasonlítása más, olyan egészségügyi problémák betegségterhével, amely esetén hazai kutatások eredményei elérhetőek [Bonz és mtsai 2009, Gulácsi és mtsai 2009, Brodszky és mtsai 2009, Érsek és mtsai 2010, Minier és mtsai 2010].

Az életminőség vizsgálata révén számos olyan összefüggés tárható fel, amelyekkel javítani lehet az ilyen jellegű betegségek kezelésének hatékonyságát. A betegséghez kapcsolódó költségek megismerése, vagyis a betegségteher számszerűsítését célzó felmérés alapvető az új egészségügyi technológiák, a különböző műtéti eljárások által elérhető egészség-nyereség gazdaságtani elemzéséhez [Péntek és mtsai 2012, Péntek 2013, Tamás és mtsai 2014, Balogh és mtsai 2014, Hevér és mtsai 2015]. Ahhoz, hogy jól célzott finanszírozási döntések születessenek, szükséges, hogy a döntéshozókat megfelelő mennyiségű, minőségű és a helyi viszonyokat tükröző információval lássuk el. Jelen tanulmány a húgyhólyagrák magyarországi ellátásáról rendelkezésre álló adatok összegyűjtésével és elemzésével ezt a célt szolgálja.

Szerzők megjegyzése: Kovács Ágnes a Budapesti Corvinus Egyetem Ph.D. hallgatója és az Astellas Pharma Kft alkalmazottja. Jelen tanulmány az Astellas Pharma Kft-től független tanulmány.

IRODALOMJEGYZÉK

- Országos Egészségbiztosítási Pénztár (2010): *A húgyhólyagrák diagnosztikájának és kezelésének finanszírozási protokollja*. http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldalok/finanszirozasi_protokollok/finan_archiv/finan_archi_2010. Lekérdezve: 2015.07.28.
- Balogh O. – Brodszky V. – Gulácsi L – Herédi M – Hersényi K. – Jókai H. – Kárpáti S. – Baji P. – Remenyik E. – Szegedi A. – Holló P. (2014): „Cost-of-illness in patients with moderate to severe psoriasis: a cross-sectional survey in Hungarian dermatological centres” *Eur J Health Econ* 15(19): 101-9

- Boncz I. – Brodsky V. – Péntek M. – Ágoston I. – Nagy Zs. – Kárpáti K. – Kriszbacher I. – Fuszek P. – Gulácsi L. (2009): „The epidemiological and economic burden of colorectal cancer in Hungary” *European Journal of Health Economics*
- Boncz I – Donkáné V.É. – Oberfrank F. – Kásler M. (2010): „Az onkológiai gyógyszerekre fordított éves egészségbiztosítási kiadások meghatározása Magyarországon” *Magyar Onkológia* 54: 283-288.
- Brodsky V – Bálint P. – Géher P. – Hodinka L. – Horváth G. – Koó É. – Péntek M. – Polgár A. – Seszták M. – Szántó S. – Ujfalussy I. – Gulácsi L. (2009): „Disease burden of psoriatic arthritis compared to rheumatoid arthritis, Hungarian experiment” *Rheumatology International* 30(2): 199-205.
- Cancer Research UK: <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-info/cancerstats/types/bladder/incidence/uk-bladder-cancer-incidence-statistics#geog>. Lekérdezve: 2015.05.28.
- Egészségügyi szakmai irányelvek tára (2015): *A non-invazív hólyagdaganat kezeléséről*. <https://kollegium.aeek.hu/site/index.html>. Lekérdezve: 2015.08.28.
- Egészségügyi szakmai irányelvek tára (2015): *Az izominvazív és áttétes hólyagrák sebészi kezeléséről*. <https://kollegium.aeek.hu/site/index.html>. Lekérdezve: 2015.08.28.
- Érsek K. – Kovács T. – Wimo A. – Kárpáti K. – Brodsky V. – Péntek M. – Jönsson L. – Gustavsson A. – McDaid D. – Kenigsberg P.A. – Valtonen H. – Gulácsi L. (2010): „Costs of dementia in Hungary” *Journal of Nutrition, Health and Aging* 14(8): 633-9.
- Gulácsi L – Vas G. – Pintér I. – Kriszbacher I. (2009): „Colorectal cancer screening policy in Hungary” *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 25(1): 109-110.
- Minier T – Péntek M. – Brodsky V. – Ecseki A. – Kárpáti K. – Polgár A. – Czirják L. – Gulácsi L. (2010): „Cost-of-illness of patients with systemic sclerosis” *Rheumatology (Oxford)* 49(10): 1920-8.
- Országos Egészségbiztosítási Pénztár: Fekvőbeteg-szakellátási kézikönyv. http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldalok/gyogyito_megeleozo_ellatas/szabalykonyvek/besorolo.html Lekérdezve: 2016.09.07.
- Országos Egészségbiztosítási Pénztár: *Gyógyszerforgalmi adatok*. http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldalok/gyogyszer_segedeszkoz_gyogyfurdo_tamogatas/Szakembereknek/Tajekoztato.html. Lekérdezve: 2015.06.18.
- Országos Egészségbiztosítási Pénztár: *Járóbeteg Szabálykönyv* http://www.oep.hu/felso_menu/szakmai_oldalok/gyogyito_megeleozo_ellatas/szabalykonyvek/jaro.html Lekérdezve: 2016.09.07.
- Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet: *Átmeneti termékhiány*. http://www.ogyei.gov.hu/_atmeneti-termekhiany. Lekérdezve: 2015.06.18.
- Országos Onkológiai Intézet: *A Nemzeti Rákregiszter Online lekérdező felülete*. <http://www.oncol.hu/rakreg/stat3/index.html>. Lekérdezve: 2015.04.28.
- Péntek M. (2013): *Az életminőség mérése és közgazdaságtani jelentősége*. Budapest: Budapesti Corvinus Egyetem, Egészségügyi Közgazdaságtan Tanszék.
- Péntek M – Gulácsi L. – Csilla R. – Simó M. – Iljicsov A. – Gulácsi L.Á. – Komoly S. Brodsky V. (2012): „Health status and costs of ambulatory patients with multiple sclerosis in Hungary” *Ideggyógyászati Szemle - Clinical Neuroscience* 65(9-10): 316-324.

- Tamás G. – Gulácsi L. – Bereczki D. – Baji P. – Takáts A. – Brodszky V. – Péntek M. (2014): „Quality of Life and Costs in Parkinson’s Disease: A Cross Sectional Study in Hungary” *PLoS ONE* 17 9(9): e107704
- Vargha J. – Horváth A. – Nyirády P. (2013): „BCG instillációs terápia hatékonyságának vizsgálata nem izominvazív hólyagrák esetén” *Uroonkológia* 10(2): 36-40.
- V Hevér N. – Péntek M. – Balló A. – Gulácsi L. – Baji P. – Brodszky V. – Damásdi M. Bognár, Z. – Tóth Gy. – Buzogány I. – Szántó Á. (2015): „Health related quality of life in patients with bladder cancer: a cross- sectional survey and validation study of the Hungarian version of the bladder cancer index” *Pathology & Oncology Research* 21: 619-627.
- Yeung, C. – Dinh, T. – Lee, J. (2014): „The Health Economics of Bladder Cancer” *Pharmacoeconomics* Lekérdezve: 2015.04.28.