

Analiza kosztów pośrednich stwardnienia rozsianego w Europie – przegląd systematyczny

Analysis of the indirect costs of multiple sclerosis in Europe – a systematic review

Zakład Gospodarki Lekiem, Instytut Zdrowia Publicznego, Wydział Nauk o Zdrowiu, Collegium Medicum, Uniwersytet Jagielloński, Kraków

KEY WORDS

multiple sclerosis, MS, indirect costs, systematic review

SUMMARY

Multiple sclerosis (MS) is the most common chronic demyelinating disease of the central nervous system of unknown and probable autoimmune etiology. MS is lifelong illnesses which have a significant impact on quality of life and personal burden through a loss of productivity of the patient, which is expressed by costs related to sickness absence, sick leave, early retirement or informal care. Indirect costs represent a significant part of total expenditures.

The aim of this study is to conduct a systematic review of the indirect costs of multiple sclerosis. The search was carried out in Medline, EMBASE, the Centre for Reviews and Dissemination, and reference lists of identified articles. Articles written in Polish, English, published from 2000 to 2014, were included. All costs were converted into U.S. dollars at purchasing power parity (USD PPP) and adjusted to 2012 values by using the consumer price index. In all identified studies estimation of the indirect costs was performed with human capital method. The most often considered category of indirect costs were: absenteeism, early retirement and long-term sick leave.

Results of the identified studies showed that indirect costs comprise a significant contribution in the total costs associated with the MS and their range was 11 003 USD and 57 468 USD. Moreover a dominant role in the structure of indirect costs had a cost of early retirement (89% of total indirect costs), an average value was 20 432 USD per patient per year. This literature synthesis indicated that multiple sclerosis generate significant indirect costs, mainly due to loss of productivity resulting from the early retirement.

In summary, the indirect costs associated with multiple sclerosis are a serious burden in the total costs associated with the disease for national budgets.

WSTĘP

Stwardnienie rozsiane (SR) jest najczęstszą przewlekłą, demielinizacyjną chorobą ośrodkowego układu nerwowego (OUN) o nieznannej etiologii i prawdopodobnym podłożu autoimmunologicznym. Charakteryzuje się dużą zmiennością oraz trudnym do przewidzenia przebiegiem (1, 2). SR jest główną przyczyną niepełnosprawności neurologicznej i drugą przyczyną niepełnosprawności po urazach u młodych dorosłych (2, 3). Według szacunków na świecie na SR choruje około 1 mln osób, przy czym częstość występowania choroby waha się między 15 a 180 przypadków

na 100 tysięcy. W Polsce na SR choruje około 50 tys. osób, a rocznie przybywa blisko 1000 nowych zachorowań (4). Według danych Głównego Urzędu Statystycznego w Polsce w 2009 roku żyło około 8 mln osób niepełnosprawnych (osoby, które z powodu problemów zdrowotnych deklarowały ograniczoną zdolność do wykonywania czynności), przy czym blisko 4,2 mln posiadało orzeczenie o niepełnosprawności (5). Biorąc pod uwagę rozpowszechnienie SR (4), szczyt zachorowań przypadający na 30. rok życia (6), wieloletni skomplikowany przebieg, negatywny wpływ na jakość życia chorych i ich rodzin (4), a także nieuleczalny

charakter choroby (3), stwardnienie rozsiane stanowi ogromny problem nie tylko zdrowotny i społeczny, ale również ekonomiczny (4). Znaczenie ekonomiczne stwardnienia rozsianego można określić poprzez ocenę wyników badań nad kosztami choroby. Badania te pozwalają na pomiar i ocenę zasobów zużytych z powodu SR, a także ustalenie punktu odniesienia, względem którego można szacować korzyści wynikające z danej metody terapeutycznej. Badania kosztów identyfikują grupy chorych, które mogą odnieść największe korzyści z leczenia (4).

W analizie kosztów w ochronie zdrowia najczęściej wyróżnia się trzy podstawowe kategorie kosztów: koszty bezpośrednie (medyczne i niemedyczne), koszty pośrednie oraz koszty społeczne. Światowa Organizacja Zdrowia najogólniej definiuje koszty pośrednie jako stratę produkcji spowodowaną zmniejszeniem zasobu pracy w wyniku choroby. Należy jednak zaznaczyć, że w literaturze nie istnieje jedna powszechnie stosowana definicja kosztów pośrednich. W literaturze przedmiotu do kosztów pośrednich najczęściej zalicza się: utratę produkcji wynikającą z nieobecności w pracy osoby chorej (absenteizm), obniżenie produktywności związane ze złym samopoczuciem lub chorobą osoby obecnej w pracy (prezenteizm), stratę produkcji spowodowaną trwałą niezdolnością do pracy lub stratę produkcji spowodowaną zgonem, koszty opieki nieformalnej (opieka nieformalna definiowana jako opieka sprawowana przez osoby z najbliższego otoczenia chorego) oraz koszty pracy wykonywanej nieodpłatnie (produkcja niewchodząca w skład PKB). Niezależnie od różnic w definicji, koszty pośrednie mają w zamierzeniu pokazywać koszty choroby ponoszone nie tylko przez pacjentów, ale także przez gospodarkę jako całość (7). Koszty pośrednie stanowią więcej niż połowę całkowitych kosztów choroby (8).

Do głównych metod szacowania kosztów utraconej produkcji zalicza się: metodę kapitału ludzkiego (ang. *human capital approach* – HCA), metodę kosztów frykcyjnych (ang. *friction cost method* – FCM) oraz metodę gotowości do zapłaty (ang. *willingness-to-pay method*). Metoda kapitału ludzkiego jest najpopularniejszą i najczęściej stosowaną metodą szacowania kosztów pośrednich. Występowanie choroby powoduje, że kapitał, jakim dysponuje jednostka, nie może zostać w pełni wykorzystany. Takie podejście sprawia, że koszty pośrednie występują tak długo, jak długo poten-

cjał wykorzystania kapitału ludzkiego jest ograniczony (7). W metodzie HCA koszty pośrednie szacuje się jako iloczyn czasu choroby (czyli czasu, w którym kapitał ludzki nie jest wykorzystywany) i produktywności pracownika w jednostce czasu (produktywności kapitału ludzkiego), jest to więc oszacowanie potencjalnej utraty produktywności (9). Z kolei w metodzie kosztów frykcyjnych koszty związane z chorobą analizuje się z perspektywy przedsiębiorstwa, przy czym w podejściu FCM postuluje się, aby ocena długookresowego wpływu choroby pracownika uwzględniała, że pracownik może zostać zastąpiony np. przez nowo zatrudnionego (7, 9); metoda umożliwia więc obliczenie realnej utraty produktywności. Metoda gotowości do zapłaty jest stosowana głównie do wyceny dóbr i usług nieposiadających swojej ceny rynkowej. Metoda gotowości do zapłaty pozwala na wyrażenie straty produkcji poprzez wartość pieniężną, jaką dana osoba byłaby w stanie zapłacić za obniżenie prawdopodobieństwa choroby lub przedwczesnej śmierci (7).

Koszty bezpośrednie leczenia SR spoczywają na płatniku publicznym, natomiast koszty nieformalne zazwyczaj ponosi rodzina chorego, przy czym koszty pośrednie pokrywane są z dochodów chorego (10).

CEL PRACY

Celem niniejszego przeglądu jest przedstawienie analizy kosztów pośrednich stwardnienia rozsianego w Europie.

MATERIAŁ I METODY

Przeprowadzono przegląd systematyczny dostępnej literatury zgodnie z zasadami Cochrane Collaboration. Przeszukano medyczne bazy danych: MEDLINE – dostęp przez PubMed, EMBASE oraz Centre for Reviews and Dissemination (CRD) za okres od 2000 roku do marca 2014 roku (data przeszukania 10.03.2014 r.) oraz piśmiennictwo badań włączonych do analizy, zgodnie z wytycznymi Cochrane Handbook (11). Strategia wyszukiwania została przeprowadzona przy wykorzystaniu indeksacji synonimów MeSH (Medical Subject Headings) i Emtree (Elsevier’s Life Science Thesaurus) oraz z wykorzystaniem operatorów logicznych Boole’a (tab. 1). Analizą objęto badania opublikowane w języku angielskim i polskim, dotyczące oceny kosztów pośrednich wynikających ze stwardnienia rozsianego w Europie. Okres analizy obejmował publikacje, które ukazały się w latach 2000-2014. Selekcja

Tabela 1. Strategia wyszukiwania badań (10.03.2014 rok).

Słowa kluczowe	
Problem zdrowotny	(Multiple Sclerosis OR Sclerosis, Multiple OR MS OR Sclerosis, Disseminated OR Disseminated Sclerosis OR Multiple Sclerosis, Acute Fulminating OR Chariot Disease OR Disseminated Sclerosis OR Insular Sclerosis OR Multiple Sclerosis, Chronic Progressive OR Multiple Sclerosis, Relapsing-Remitting OR Primary Progressive Multiple Sclerosis OR Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis OR Relapsing Remitting Multiple Sclerosis OR Sclerosis Multiplex OR Sclerosis, Disseminated OR Sclerosis, Insular OR Sclerosis, Multiple OR Secondary Progressive Multiple Sclerosis)
Interwencja	((Indirect OR Productivity) AND (Cost OR Costs OR (Human AND Capital)))
Metodyka badań	Baza PubMed: Humans; Baza Embase: Humans; Baza CRD – nie stosowano limitów
Język	polski, angielski

badania została przeprowadzona niezależnie przez dwóch analityków (autorów niniejszej pracy – P.M. i P.K.).

W celu porównania wyników dotyczących kosztów pośrednich pomiędzy badaniami dokonano ich przeliczenia na roczny koszt na pacjenta, a także poszczególne koszty zostały przeliczone na dolary amerykańskie siły nabywczej (USD PPP). W analizie uwzględniono parytet siły nabywczej (PPP) z 2012 roku (12). Ze względu na fakt, że zidentyfikowane badania zostały przeprowadzone w różnym okresie, dostosowano koszty do roku 2012 przy pomocy kalkulatora indeksu cen konsumpcyjnych (ang. *consumer price index* – CPI) (13). W przypadku, gdy dane kosztowe przedstawione w zidentyfikowanych publikacjach zostały wyliczone w oparciu o określony czas, w obliczeniach przyjęto dolny zakres przedziału jako rok bazowy.

WYNIKI

W wyniku przeszukiwania baz danych łącznie zidentyfikowano 303 rekordy. Do analizy ostatecznie włączono 18 badań dotyczących oceny kosztów pośrednich w SR (głównie analizowanych z perspektywy społecznej), w tym po dwa badania z Hiszpanii (14, 15), Niemiec (16, 17), Polski (18, 19), Szwecji (20, 21), Włoch (22, 23) oraz pojedyncze badania z Austrii (24), Belgii (25), Czech (26), Francji (27), Holandii (28), Norwegii (29), Szwajcarii (30) i Wielkiej Brytanii (31). We wszystkich zidentyfikowanych badaniach do oszacowania kosztów pośrednich zastosowano metodę kapitału ludzkiego. Najczęściej uwzględnianą kategorią kosztów pośrednich były: absenteizm, renta i długoterminowe zwolnienie (tab. 2).

Analiza wyników wszystkich zidentyfikowanych w ramach przeglądu badań wykazała, że koszty pośrednie stanowiły znaczący udział w całkowitych kosztach związanych ze stwardnieniem rozsianym. Najmniejszy udział kosztów związanych z utratą produktywności zaobserwowano w przypadku badania przeprowadzonego w Hiszpanii (14), gdzie stanowiły one 26% kosztów całkowitych. Natomiast największy udział kosztów pośrednich, prawie 80%, obserwowano w badaniu włoskim (23), przy czym wartość ta nie jest w pełni porównywalna ze względu na okres, w którym badanie zostało przeprowadzone. Badanie Pia Amato i wsp. (23) przeprowadzono krótko przed zmianą włoskiej waluty z lira (ITL) na euro (EUR). Biorąc pod uwagę powyższe informacje, można przyjąć, że najwyższy udział kosztów pośrednich w całkowitych kosztach poza badaniem Pia Amato i wsp. obserwowano w Norwegii, a osiągnął on 61% (29). Warto również zaznaczyć, że najniższe koszty pośrednie w postaci wartości nominalnych występowały w Czechach i wynosiły one 11 003 USD. Koszty te uwzględniały koszty renty, zwolnienia lekarskiego oraz opieki nieformalnej (26). Najwyższe roczne koszty pośrednie dostosowane do 2012 roku poniesione zostały w Norwegii i wyniosły 57 468 USD (koszt zwolnienia lekarskiego, rehabilitacji i renty) (29). W dwóch badaniach (Niemcy, Francja) przedstawiono roczny koszt pośredni na pacjenta z perspektywy płatnika za świadczenia zdrowotne, który wyniósł odpowiednio 4992 USD i 5903 USD (16, 27). Analiza

wyników 16 z 18 odnalezionych publikacji (14-17, 20-31) wykazała, że średni roczny koszt pośredni w SR w przeliczeniu na pacjenta wyrażony w wartościach nominalnych wynosi 22 060 USD, co średnio stanowi około 42% kosztów całkowitych. Analiza poszczególnych składowych kosztów pośrednich pozwoliła na identyfikację składników odgrywających znaczącą rolę w całkowitych kosztach pośrednich związanych z SR (tab. 3).

Dominującą rolę w strukturze kosztów pośrednich odgrywają koszty rent. Składowa ta została uwzględniona w większości zidentyfikowanych badań (14/18) (14, 16, 17, 20-22, 24-31) i średni roczny koszt renty na pacjenta w 2012 roku w wartościach nominalnych wyniósł 20 432 USD, przy czym wartość ta średnio stanowi 89% całkowitych kosztów pośrednich. Wśród analizowanych krajów europejskich zdecydowanie najwyższe wydatki związane z rentami ponosi Norwegia (56 971 USD), natomiast najniższe Czechy (8214 USD) (26, 29). Oprócz Norwegii wysoki poziom wydatków – ponad 20 000 USD – obserwuje się w Niemczech, Francji i w Wielkiej Brytanii (16, 27, 31). W badaniu przeprowadzonym we Francji i Szwecji można zaobserwować, że wysokie koszty rent (odpowiednio 24 822 i 16 283 USD) najprawdopodobniej związane są z faktem połączenia we wspólną grupę kosztową nakładów ponoszonych w związku z rentami i długoterminowym zwolnieniem lekarskim (21, 27). Odnalezione polskie badania nie uwzględniają powyższej kategorii kosztów, jedynie w badaniu Matschay i wsp. (18) autorzy przedstawili koszty utraty produktywności dla rencisty, które stanowią 92-94% kosztów pośrednich (18) (tab. 3).

Koszty związane z absenteizmem zostały przedstawione w 12 badaniach (14-16, 20-22, 24, 25, 27, 28, 30, 31), przy czym w dwóch badaniach autorzy zaprezentowali dane dotyczące absencji krótko- i długoterminowej (15, 21). Średnie koszty, jakie generuje krótkotrwały absenteizm, stanowią zaledwie nieco ponad 6% kosztów pośrednich w krajach europejskich (średnio 1121 USD). Koszty absencji krótkoterminowej wahały się między 62 a 3587 USD, co stanowiło od 0,3-24,817% kosztów pośrednich. Dokonując analizy nakładów związanych z absenteizmem krótkoterminowym, można dodatkowo wyróżnić koszty wynikające z samej choroby (stwardnienia rozsianego) oraz z innego powodu. W badaniu Casado i wsp. (15) przedstawiono strukturę kosztów nieobecności w pracy z podziałem na koszty krótkoterminowe z powodu SR i z innego powodu, a także koszty absenteizmu długoterminowego (odpowiednio: 17, 8 i 8%) (15). Z kolei w badaniu przeprowadzonym w Szwecji koszty absencji długoterminowej zostały uwzględnione wspólnie z kosztami rent (tab. 3).

Analiza składowej kosztów pośrednich, jaką jest koszt zwolnienia lekarskiego, przedstawiono w 13 badaniach (14, 16, 17, 20, 22, 24-31), przy czym badanie przeprowadzone we Francji uwzględnia wspólnie koszty zwolnienia lekarskiego i renty (27). Koszty zwolnienia lekarskiego w przeliczeniu na pacjenta na rok w analizowanych krajach mieściły się w przedziale od 120 do blisko 25 000 USD. Najwyższy udział

Tabela 2. Charakterystyka zidentyfikowanych badań.

Badanie	N (% mężczyzn; śr. wiek)	Nasilenie choroby (śr. EDSS)	Składniki kosztów pośrednich	Metoda szacowania kosztów
Kobelt G i wsp. 2006 (14) (Hiszpania)	1848 (35%, 45 lat)	4,5	Absenteizm krótkoterminowy, długoterminowe zwolnienie lekarskie, renta	Kapitału ludzkiego
Casado V i wsp. 2006 (15) (Hiszpania)	200 (36%, 42 lata)	2,8	Absenteizm krótkoterminowy z powodu SR, absenteizm krótkoterminowy z innego powodu, absenteizm długoterminowy	Kapitału ludzkiego
Kobelt G i wsp. 2006 (16) (Niemcy)	2793 (27%, 45 lat)	3,8	Absenteizm krótkoterminowy, długoterminowe zwolnienie lekarskie, renta	Kapitału ludzkiego
Reese JP i wsp. 2011 (17) (Niemcy)	144 (31%, 42 lata)	3,5	Zwolnienie lekarskie, renta, niepełnosprawność, zmniejszenie czasu pracy, bezrobocie	Kapitału ludzkiego
Matschay A i wsp. 2008 (18) (Polska)	120 (grupa I n = 60, grupa II n = 60) (18%, 37 lat)	-	Utrata produktywności pracownika/rencisty	Kapitału ludzkiego
Orlewska E i wsp. 2005 (19) (Polska)	148 (grupa I = 57, grupa II = 56, grupa III = 35) (37%, 44 lata)	-	Utrata produktywności, nieformalna opieka	Kapitału ludzkiego
Berg J i wsp. 2006 (20) (Szwecja)	1339 (26%, 53 lata)	5,1	Absenteizm krótkoterminowy, długoterminowe zwolnienie lekarskie, renta	-
Henriksson F i wsp. 2001 (21) (Szwecja)	413 (29%, 49 lat)	-	Absenteizm krótkoterminowy, długoterminowe zwolnienie lekarskie i renta	Kapitału ludzkiego
Kobelt G i wsp. 2006 (22) (Włochy)	921 (34%, 46 lat)	4,6	Absenteizm krótkoterminowy, długoterminowe zwolnienie lekarskie, renta	Kapitału ludzkiego
Pia Amato M i wsp. 2002 (23) (Włochy)	552 (33%, -)	-	Opieka nieformalna, utrata produktywności	Kapitału ludzkiego
Kobelt G i wsp. 2006 (24) (Austria)	909 (28%, 41 lat)	4,4	Absenteizm krótkoterminowy długoterminowe zwolnienie lekarskie, renta	Kapitału ludzkiego
Kobelt i wsp. 2006 (25) (Belgia)	799 (31%, 48 lat)	3,9	Absenteizm krótkoterminowy długoterminowe zwolnienie lekarskie, renta	Kapitału ludzkiego
Dusankova JB i wsp. 2012 (26) (Czechy)	1019 (29%, 50 lat)	3,4	Renta, zwolnienie lekarskie, opieka nieformalna	Kapitału ludzkiego
Kobelt G i wsp. 2009 (27) (Francja)	1 355 (25%, 49 lat)	4,4	Absenteizm krótkoterminowy, długoterminowe zwolnienie lekarskie i renta	Kapitału ludzkiego
Kobelt G i wsp. 2006 (28) (Holandia)	1549 (30%, 47 lat)	3,9	Absenteizm krótkoterminowy, długoterminowe zwolnienie lekarskie, renta	Kapitału ludzkiego
Svendsen B i wsp. 2012 (29) (Norwegia)	423 (35%, 38 lat)	4,3	Zwolnienie lekarskie, rehabilitacja, renta	Kapitału ludzkiego
Kobelt i wsp. 2006 (30) (Szwajcaria)	1101 (33%, 53 lata)	5,0	Absenteizm krótkoterminowy, długoterminowe zwolnienie lekarskie, renta	Kapitału ludzkiego
Kobelt G i wsp. 2006 (31) (Wielka Brytania)	2048 (25%, 51 lat)	5,1	Absenteizm krótkoterminowy długoterminowe zwolnienie lekarskie, renta	Kapitału ludzkiego

kosztów zwolnienia lekarskiego w całkowitych kosztach pośrednich obserwowano we Francji (93%), przy czym koszty zwolnień ujęto wspólnie z kosztami rent (27). Absolutnie najniższy odsetek kosztów związanych ze zwolnieniem zanotowano w Austrii i Norwegii (24, 29). Średni roczny koszt zwolnienia lekarskiego w przeliczeniu na pacjenta

stanowił 12%, co w wartościach nominalnych wyniosło 2795 USD (tab. 3).

W trzech badaniach (19, 23, 26) autorzy zaliczyli do składników kosztów pośrednich wydatki związane z opieką nieformalną. Analiza wyników dwóch badań (23, 26) wykazała szeroki zakres kosztów nieformalnych, które wynosiły

Tabela 3. Koszty pośrednie stwardnienia rozsianego.

Badanie	Składowe kosztów pośrednich	Roczny koszt na pacjenta*	Roczny koszt na pacjenta (w przeliczeniu na USD siły nabywczej (USD PPP))**	Roczny całkowity koszt pośredni na pacjenta w przeliczeniu na USD siły nabywczej (USD PPP)**	Roczny całkowity koszt pośredni na pacjenta (% kosztów całkowitych)*	Roczny całkowity koszt pośredni na pacjenta w przeliczeniu na USD siły nabywczej (USD PPP)**
Kobelt G i wsp. 2006 (14) (Hiszpania)	Absenteizm krótkoterminowy Długoterminowe zwolnienie lekarskie Renta	96 EUR 182 EUR 7867 EUR na pacjenta na rok	161 USD 306 USD 13 210 USD	775 EUR (26%) na pacjenta na rok	14 735 USD	
Casado V i wsp. 2006 (15) (Hiszpania)	Absenteizm krótkoterminowy z powodu SR Absenteizm krótkoterminowy z innego powodu Absenteizm długoterminowy	1394 EUR 693 EUR 6326 EUR na pacjenta na rok	2396 USD 1191 USD 1087 USD	8 412 EUR (35%) na pacjenta na rok	14 457 USD	
Kobelt G i wsp. 2006 (16) (Niemcy)	Absenteizm krótkoterminowy (perspektywa społeczna/perspektywa płatnika publicznego) Długoterminowe zwolnienie lekarskie (perspektywa społeczna/perspektywa płatnika publicznego) Renta (perspektywa społeczna/perspektywa płatnika publicznego)	1259 EUR/209 EUR 878 EUR/182 EUR 14 774 EUR/3013 EUR na pacjenta na rok	1847 USD/306 USD 1287 USD/267 USD 21 667 USD/4419 USD	Perspektywa społeczna: 16 911 EUR (42%) Perspektywa pracownika publicznego: 3404 EUR (18%) na pacjenta na rok	Perspektywa społeczna: 24 801 USD Perspektywa płatnika publicznego: 4992 USD	
Reese JP i wsp. 2011 (17) (Niemcy)	Zwolnienie lekarskie Renta Niepełnosprawność Zmniejszenie czasu pracy Bezrobocie	446 EUR 3272 EUR 851 EUR 146 EUR 131 EUR na pacjenta na 3 miesiące	2400 USD 17 600 USD 4577 USD 785 USD 704 USD	4846 EUR (47%) na pacjenta na 3 miesiące	26 066 USD	
Matschay A i wsp. 2008 (18) (Polska)	Utrata produktywności pracownika/rencisty	Grupa I: 3033 PLN/56 038 PLN Grupa II: 4884 PLN/56 038 PLN na pacjenta na 2 lata	Grupa I: 961 USD/17 766 USD ¹ Grupa II: 1548 USD/17 766 USD ¹	Grupa I: 59 071 PLN (42%) Grupa II: 60 923 PLN (88%) na pacjenta na 2 lata	Grupa I: 18 728 USD ¹ Grupa II: 19 317 USD ¹	
Orlewska E i wsp. 2005 (19) (Polska)	Utrata produktywności/niefORMALNA opieka	EDSS < 3.5: 5302 PLN/1584 PLN EDSS 4-6: 6326 PLN/3878 PLN EDSS > 6.5: 7846 PLN/4608 PLN na pacjenta na 5 miesięcy	EDSS < 3.5: 8413 USD/2514 USD EDSS 4-6: 10 039 USD/6155 USD EDSS > 6.5: 12 452 USD/7303 USD	EDSS < 3.5: 6886 PLN (63%) EDSS 4-6: 10 204 PLN (65%) EDSS > 6.5: 12 454 PLN (67%) na pacjenta na 5 miesięcy	EDSS < 3.5: 10 930 USD ¹ EDSS 4-6: 16 194 USD ¹ EDSS > 6.5: 19 767 EUR ¹	
Berg J i wsp. 2006 (20) (Szwecja)	Absenteizm krótkoterminowy Długoterminowe zwolnienie lekarskie Renta	1085 EUR 2426 EUR 13 643 EUR na pacjenta na rok	1295 USD ² 2895 USD ² 16 283 USD ²	17 151 EUR (32%) na pacjenta na rok	20 469 USD ²	
Henriksson F i wsp. 2001 (21) (Szwecja)	Absenteizm krótkoterminowy Absenteizm długoterminowy i renta	7885 SEK 137 692 SEK na pacjenta na rok	1100 USD 19 209 USD	145 577 SEK (33%) na pacjenta na rok	20 309 USD	
Kobelt G i wsp. 2006 (22) (Włochy)	Absenteizm krótkoterminowy Długoterminowe zwolnienie lekarskie Renta	1000 EUR 119 EUR 10 191 EUR na pacjenta na rok	1486 USD 177 USD 15 137 USD	11 310 EUR (29%) na pacjenta na rok	16 800 USD	

Badanie	Składowe kosztów pośrednich	Roczny koszt na pacjenta*	Roczny koszt na pacjenta (w przeliczeniu na USD siły nabywczej) (USD PPP)**	Roczny całkowity koszt średni na pacjenta (% kosztów całkowitych)*	Roczny całkowity koszt pośredni na pacjenta w przeliczeniu na USD siły nabywczej (USD PPP)**
Pia Amato M i wsp. 2002 (23) (Włochy)	Opieka nieformalna Utrata produktywności	2 890 000 ITL 4 886 000 ITL na pacjenta na 3 miesiące	10 503 USD ³ 17 754 USD ³	7 776 000 ITL (78%) na pacjenta na 3 miesiące	28 256 USD ³
Kobelt G i wsp. 2006 (24) (Austria)	Absenteizm krótkoterminowy Długoterminowe zwolnienie lekarskie Renta	421 EUR 86 EUR 14 150 EUR na pacjenta na rok	588 USD 120 USD 19 752 USD	14 657 EUR (36%) na pacjenta na rok	20 460 USD
Kobelt i wsp. 2006 (25) (Belgia)	Absenteizm krótkoterminowy Długoterminowe zwolnienie lekarskie Renta	224 EUR 1587 EUR 9793 EUR na pacjenta na rok	306 USD 2164 USD 13 348 USD	11 604 EUR (36%) na pacjenta na rok	15 818 USD
Dusankova JB i wsp. 2012 (26) (Czechy)	Renta Zwolnienie lekarskie Opieka nieformalna	4120 EUR 338 EUR 1063 EUR na pacjenta na rok	8214 USD ⁴ 674 USD ⁴ 2119 USD ⁴	5519 EUR (45%) na pacjenta na rok	11 003 USD ⁴
Kobelt G i wsp. 2009 (27) (Francja)	Absenteizm krótkoterminowy (perspektywa społeczna/perspektywa płatnika publicznego) Długoterminowe zwolnienie lekarskie i renta (perspektywa społeczna/perspektywa płatnika publicznego)	1533 EUR/380 EUR 19 197 EUR/4178 EUR na pacjenta na rok	1983 USD/492 USD 24 822 USD/5402 USD	Perspektywa społeczna: 20 730 EUR (47%) Perspektywa płatnika publicznego: 4566 EUR (21%) na pacjenta na rok	Perspektywa społeczna: 26 805 USD Perspektywa płatnika publicznego: 5903 USD
Kobelt G i wsp. 2006 (28) (Holandia)	Absenteizm krótkoterminowy Długoterminowe zwolnienie lekarskie Renta	604 EUR 427 EUR 12 445 EUR na pacjenta na rok	843 USD 596 USD 17 372 USD	13 476 EUR (46%) na pacjenta na rok	18 811 USD
Svendsen B i wsp. 2012 (29) (Norwegia)	Zwolnienie lekarskie Rehabilitacja Renta Zgon	237 EUR 237 EUR 54 328 EUR 54 328 EUR na pacjenta na rok	249 USD ⁵ 249 USD ⁵ 56 971 USD ⁵ 56 971 USD ⁵	54 802 EUR (61%) na pacjenta na rok	57 468 USD ⁵
Kobelt i wsp. 2006 (30) (Szwajcaria)	Absenteizm krótkoterminowy Długoterminowe zwolnienie lekarskie Renta	258 CHF 402 CHF 24 010 CHF na pacjenta na rok	194 USD 302 USD 18 052 USD	24 669 CHF (38%) na pacjenta na rok	18 547 USD
Kobelt G i wsp. 2006 (31) (Wielka Brytania)	Absenteizm krótkoterminowy Długoterminowe zwolnienie lekarskie Renta	33 GBP 185 GBP 10 956 GBP na pacjenta na rok	62 USD 345 USD 20 432 USD	11 174 GBP (37%) na pacjenta na rok	20 838 USD

* dane pochodzą z publikacji referencyjnych; ** dane sprowadzone do wspólnej waluty (USD PPP) z zastosowaniem indeksu cen konsumpcyjnych w stosunku do roku 2012 w przeliczeniu na pacjenta na rok (12, 13)
³ średni kurs 1 EUR = 4,1095 PLN w dniu 12 marca 2012 roku; ⁴ średni kurs 1 EUR = 8,9312 SEK w dniu 12 marca 2012 roku; ⁵ średni kurs 1 EUR = 1,936,27 ITL w dniu 12 marca 2012 roku; ⁶ średni kurs 1 EUR = 24,563 CZK w dniu 12 marca 2012 roku; ⁷ 1 EUR = 7,4795 NOK w dniu 12 marca 2012 roku (13)

2119 i 10 503 USD, co stanowiło 19 i 37% kosztów pośrednich (23, 26). W badaniu przeprowadzonym w Polsce (19) wydatki na opiekę nieformalną zostały przedstawione z uwzględnieniem podziału na stopień zaawansowania choroby według skali EDSS. Wyniki wykazały, że największe wydatki obserwowano w grupie pacjentów o umiarkowanym (EDSS 4-6) i ciężkim (EDSS > 6,5) nasileniu SR (38 i 37% całkowitych kosztów pośrednich), natomiast najniższe w grupie o nasileniu łagodnym (EDSS < 3,5) – 23% (19).

Pia Amato i wsp. (23) przedstawili w badaniu przeprowadzonym we Włoszech informacje, jaką część kosztów pośrednich stwardnienia rozsianego stanowi utrata produktywności. Nakłady ponoszone w związku ze zmniejszoną produktywnością chorych stanowiły ponad 60% całkowitych kosztów pośrednich (17 754 USD) (23). W polskim badaniu (19) autorzy zaprezentowali utratę produktywności z uwzględnieniem stopnia nasilenia choroby. W przypadku nasilenia łagodnego obserwuje się najniższe nakłady wyrażone w wartościach nominalnych, przy czym udział tych kosztów jest najwyższy i wynosi 77%. W przypadku nasilenia umiarkowanego i ciężkiego SR utrata produktywności stanowi około 62% kosztów pośrednich (19). Dodatkowo w pojedynczych badaniach (17, 29) uwzględniono koszty dotyczące niepełnosprawności, zmniejszenia czasu pracy, bezrobocia, a także koszty zgonu (tab. 3).

DYSKUSJA I WNIOSKI

Przeprowadzony przegląd systematyczny obejmował analizę kosztów pośrednich w stwardnieniu rozsianym. Wyniki przeglądu wykazały, że wystąpienie tego schorzenia wiąże się z wysokimi kosztami ponoszonymi przez społeczeństwa poszczególnych krajów. Okazało się, że średni roczny koszt pośredni w SR w przeliczeniu na pacjenta wyrażony w wartościach nominalnych wyniósł 22 060 USD, co średnio stanowi około 42% kosztów całkowitych.

Analiza kosztów pośrednich obecnie stanowi duże wyzwanie dla decydentów w ochronie zdrowia. Koszty te są trudne w ocenie, głównie ze względu na brak jednoznacznych, kompleksowych źródeł danych oraz trudności ich pomiaru. Ograniczeniem zidentyfikowanych badań są różnice w definiowaniu kosztów pośrednich przez autorów. W ponad połowie badań autorzy zastosowali kryteria podziału kosztów pośrednich zaproponowane przez Kobelt i wsp. (32). Występujące różnice w składowych kosztów pośrednich w zidentyfikowanych badaniach, a także różnice w krajowych systemach ochrony zdrowia wymagają zastosowania pewnej dozy ostrożności w interpretacji wyników. Mimo sprowadzenia wszystkich kosztów do wspólnej waluty (PPP USD) oraz przeliczenia kosztów na roczne nakłady na pacjenta, uzyskane wyniki nie są w pełni porównywalne ze względu na stosunkowo wysoki rozrzut kosztów. Warto również zaznaczyć, że w żadnym z odnalezionych badań nie uwzględniono kosztów obniżonej produktywności związanej ze złym samopoczuciem lub chorobą osoby obecnej w pracy (prezenteizm) czy utraty produkcji niewliczanej do produktu krajowego brutto (np. utrata produkcji związana

z czynnościami wykonywanymi zwyczajowo na rzecz gospodarstwa domowego, które nie mogą zostać wykonane z powodu choroby) (7). Tylko jedno badanie (29) uwzględniało koszty zgonu, które wyniosły 56 971 USD (składowa ta nie została uwzględniona w niniejszej analizie jako składnik kosztów pośrednich). Warto również zaznaczyć, że pojedyncze badania uwzględniały składowe kosztów pośrednich takie jak niezdolność do pracy czy koszty rehabilitacji. Brak przedstawienia we wszystkich badaniach powyższych składowych może sugerować, że przedstawione koszty są zaniżone i nie prezentują rzeczywistych wydatków związanych ze stwardnieniem rozsianym. Równie ciekawe spostrzeżenie nasuwa się przy dokonaniu kolejnej analizy składowych kosztów pośrednich. W badaniu Dusankova i wsp. (26) przeprowadzonym w Czechach wykazano, że koszty związane z opieką nieformalną wynoszą zaledwie 2119 USD, podczas gdy w innym badaniu, Pia Amato i wsp. (23), sięgają one ponad 10 000 USD. W tym przypadku również nasuwa się pytanie o sposób obliczania powyższego kosztu oraz o kategorie w nim uwzględnione. W związku z powyższym interpretacja wyników uzyskanych w ramach przeprowadzonego przeglądu powinna być ostrożna. Dodatkowo trudno odnieść uzyskane wnioski do sytuacji w Polsce. Zidentyfikowane polskie badania (18, 19) nie dają pełnej odpowiedzi co do wysokości kosztów pośrednich związanych ze stwardnieniem rozsianym w Polsce. Również inny zidentyfikowany przegląd systematyczny oceniający koszty całkowite SR zawierał zbliżone wnioski (33). Jego autorka również zwraca uwagę na aspekty, które wymagają dalszej poszerzonej analizy i są wyzwaniem dla badaczy. Przedstawione powyżej ograniczenia zidentyfikowanych badań powinny zostać uwzględnione przez ekspertów zainteresowanych badaniem kosztów pośrednich SR w Polsce i na świecie. Kolejne badania wymagają dokładniejszej analizy i próby podjęcia analizy kosztów przy uwzględnieniu powszechnie akceptowalnych kategorii kosztowych.

Ważnym aspektem oprócz metod pomiaru kosztów pośrednich i przyjętych kategorii kosztowych jest również kwestia perspektywy, z której będą one szacowane. Wysokie koszty pośrednie choroby oddziałują na sytuację całej gospodarki, w związku z czym powinny one być szacowane z możliwie najszerszego punktu widzenia, tj. perspektywy społecznej (7). Polskie wytyczne Agencji Oceny Technologii Medycznych (AOTM) (34) bezpośrednio wskazują na zasadność zastosowania perspektywy społecznej (jako dodatkowej poza perspektywą płatnika), w sytuacji gdy choroba wpływa na osoby najbliższe – rodzinę, opiekunów. Należy zaznaczyć, że koszty bezpośrednie generowane są bezpośrednio przez chorego, natomiast koszty pośrednie (utrata produktywności) generowane są przez chorego, ale również w wyniku nieobecności w pracy zdrowych członków rodziny, którzy sprawują opiekę nad chorym (9).

Innym ważnym aspektem dotyczącym analizy kosztów pośrednich jest ich rosnący udział w kosztach większości chorób, co jest ściśle związane z dodatkowym obciążeniem dla budżetu. Próba uwzględnienia kosztów pośrednich

w analizach farmakoekonomicznych przyczyniłaby się do poszerzenia wiedzy decydentów ochrony zdrowia. Wiedza o wpływie określonej technologii medycznej na wysokość nakładów finansowych (w tym kosztów pośrednich) powinna zostać uwzględniona w podejmowaniu decyzji w zakresie zarządzania środkami publicznymi. W związku z powyższym koszty pośrednie powinny stanowić jedno z ogniw przy podejmowaniu decyzji o finansowaniu technologii medycznych ze środków publicznych (7).

Obecnie Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) opracowane przez AOTM (34) dopuszczają możliwość brania pod uwagę kosztów pośrednich w analizach farmakoekonomicznych, przy czym w praktyce koszty te są pomijane. Próba uwzględnienia analizy kosztów pośred-

nich w analizach HTA wymaga podjęcia szeregu kroków, które pozwolą na wprowadzenie odpowiednich rozwiązań prawnych. Wytyczne AOTM choć wspominają o kosztach pośrednich, nie zawierają ich definicji oraz kategorii kosztowych, według których należałoby grupować poszczególne nakłady finansowe (7).

Analiza kosztów pośrednich choroby w ochronie zdrowia w Polsce z roku na rok ma coraz większe znaczenie. Uwzględnienie kosztów pośrednich choroby w analizach dotyczących ocen leków umożliwia dokonanie pełnej oceny zarówno kosztów, jak i korzyści danej technologii medycznej. Dodatkowo poznanie wielkości nakładów związanych z kosztami pośrednimi przyczyni się do lepszej alokacji środków i poprawy stanu zdrowia osób pracujących (7).

Adres do korespondencji:

Paweł Kawalec
Zakład Gospodarki Lekiem
Instytut Zdrowia Publicznego
Wydział Nauk o Zdrowiu UJ CM
ul. Grzegorzewska 20, 31-531 Kraków
tel. +48 (12) 424-13-90,
fax +48 (12) 421-74-47
pawel.kawalec@uj.edu.pl

PIŚMIENNICTWO

1. Członkowska A, Mirowska-Guzel D: Stwardnienie rozsiane. [W:] Gajewski P (red.): *Interna Szczeklika* 2013. Medycyna Praktyczna, Kraków 2013; 2130-2134.
2. Kantarci OH, Pirkko I, Rodríguez M: Novel immunomodulatory approaches for the management of multiple sclerosis. *Clin Pharmacol Ther* 2014; 95(1): 32-44.
3. Rice CM, Kemp K, Wilkins A et al.: Cell therapy for multiple sclerosis: an evolving concept with implications for other neurodegenerative diseases. *Lancet* 2013; 382: 1204-1213.
4. Członkowska A, Mirowska-Guzel D: Koszty stwardnienia rozsianego. *Farmakoterapia w Psychiatrii i Neurologii* 2005; 3: 235-240.
5. Raciborski F, Władysiuk M, Bebrysz M et al.: Utrata produktywności w następstwie chorób reumatycznych – absencja i prezenteizm. *Reumatologia* 2013; (51)5: 355-362.
6. Szafirska M, Urbanik A, Róg T: Zmiany metaboliczne w obrębie blaszek u chorych na stwardnienie rozsiane – ocena w technice protonowej spektroskopii MR (HMRS). *Przegl Lek* 2013; 70(5): 328-334.
7. Raport opracowany przez EY na zlecenie Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma – Metodyka pomiaru kosztów pośrednich w polskim systemie ochrony zdrowia. Warszawa 2013.
8. Hermanowski T, Drozdowska A: Ocena wartości życia i zdrowia, pomiar korzyści związanych z technologiami medycznymi, rodzaje kosztów w opiece zdrowotnej. [W:] Hermanowski T (red.): *Szacowanie kosztów społecznych choroby i wpływu stanu zdrowia na aktywność zawodową i wydajność pracy. ABC Wolters Kluwe business*, Warszawa 2013; 13-30.
9. Jakubczyk M, Hermanowski T: Choroby a funkcjonowanie rodziny w kontekście kosztów pośrednich. [W:] Hermanowski T (red.): *Szacowanie kosztów społecznych choroby i wpływu stanu zdrowia na aktywność zawodową i wydajność pracy. ABC Wolters Kluwe business*, Warszawa 2013; 31-47.
10. McMillan L: International Comparison of the Financial Impact of Multiple Sklerosis on Families. Międzynarodowa Konferencja SM w Berlinie w dniach 20-24 września 2003 rok (Prezentacja).
11. Higgins JPT, Green S: *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Cochrane Collaboration and John Wiley 2008.
12. World Bank – Working for a World Free of Poverty. PPP conversion factor, GDP (LCU per international \$), <http://data.worldbank.org/indicator/PA.NUS.PPP> (dostęp dnia 19.03.2014 roku).
13. Inflation calculator and change price between 2 dates, <http://fxtop.com/en/inflation-calculator.php> (dostęp dnia 19.03.2014 roku).
14. Kobelt G, Berg J, Lindgren P et al.: Costs and quality of life of multiple sclerosis in Spain. *Eur J Health Econ* 2006; 7: 65-74.
15. Casado V, Martínez-Yélamos S, Martínez-Yélamos A: Direct and indirect costs of Multiple Sclerosis in Baix Llobregat (Catalonia, Spain), according to disability. *BMC Health Services Research* 2006; 6: 143.
16. Kobelt G, Berg J, Lindgren P et al.: Costs and quality of life of multiple sclerosis in Germany. *Eur J Health Econ* 2006; 7: 34-44.
17. Reese JP, John A, Wienemann G et al.: Economic Burden in a German Cohort of Patients with Multiple Sclerosis. *Eur Neurol* 2011; 66: 311-321.
18. Matschay A, Nowakowska E, Hertmanowska H et al.: Cost analysis of therapy for patients with multiple sclerosis (MS) in Poland. *Pharmacological Reports* 2008; 60: 632-644.
19. Orlewska E, Mierzejewski P, Zaborski J et al.: A prospective study of the financial costs of multiple sclerosis at different stages of the disease. *European Journal of Neurology* 2005; 12: 31-39.
20. Berg J, Lindgren P, Fredrikson S et al.: Costs and quality of life of multiple sclerosis in Sweden. *Eur J Health Econ* 2006; 7: 75-85.
21. Henriksson F, Fredrikson S, Masterman T et

al.: Costs, quality of live and disease severity In multiple sclerosis: a cross-sectional study In Sweden. *European journal of Neurology* 2001; 8: 27-35. 22. Kobelt G, Berg J, Lindgren P et al.: Costs and quality of life of multiple sclerosis in Italy. *Eur J Health Econ* 2006; 7: 45-54. 23. Pia Amato M, Battaglia MA, Caputo D et al.: The costs of multiple sclerosis: a cross-sectional, multicenter cost-of-illness study in Italy. *J Neurol* 2002; 249: 152-163. 24. Kobelt G, Berg J, Lindgren P et al.: Costs and quality of life of multiple sclerosis in Austria. *Eur J Health Econ* 2006; 7: 14-23. 25. Kobelt G, Berg J, Lindgren P et al.: Costs and quality of life of multiple sclerosis in Belgium. *Eur J Health Econ* 2006; 7: 24-33. 26. Dusankova JB, Kalincik T, Dolezal T et al.: Cost of multiple sclerosis in the Czech Republic: The COMS study. *Multiple Sclerosis Journal* 2012; 18(5): 662-668. 27. Kobelt G, Texier-Richard B, Lindgren P: The long-term cost of multiple sclerosis in France and potential changes with disease-modifying interventions. *Multiple Sclerosis* 2009; 15: 741-751. 28. Kobelt G, Berg J, Lindgren P et al.: Costs and quality of life in multiple sclerosis in The Netherlands. *Eur J Health Econ* 2006; 7: 55-64. 29. Svendsen B, Myhr KM, Nyland H et al.: The cost of multiple sclerosis in Norway. *Eur J Health Econ* 2012; 13: 81-91. 30. Kobelt G, Berg J, Lindgren P et al.: Costs and quality of life of multiple sclerosis in Switzerland. *Eur J Health Econ* 2006; 7: 86-95. 31. Kobelt G, Berg J, Lindgren P et al.: Costs and quality of life of multiple sclerosis in the United Kingdom. *Eur J Health Econ* 2006; 7: 96-104. 32. Kobelt G, Berg J, Lindgren P et al.: Costs and quality of life in multiple sclerosis in Europe: method of assessment and analysis. *Eur J Health Econ* 2006; 7: 5-13. 33. Kolasa K: Ile kosztuje stwardnienie rozsiane – systematyczny przegląd literatury. *Przeegl epidemiol* 2013; 67: 157-160. 34. Wytyczne oceny technologii medycznych (HTA) – Agencja Oceny Technologii Medycznych (AOTM), Warszawa, kwiecień 2009.

nadesłano: 06.11.2014
zaakceptowano do druku: 11.12.2014