

## ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ ORIGINAL PAPER

# Ασφαλιστική κάλυψη θεραπείας ασθενών με χρόνια νεφρική νόσο Υιοθέτηση της οικονομικής αξιολόγησης από το ΙΚΑ

Η χρόνια νεφρική νόσος (ΧΝΝ) αποτελεί ένα πολυδιάστατο πρόβλημα τόσο για τους ασθενείς όσο και για το κράτος. Η παρουσία ασθενών με τελικού σταδίου χρόνια νεφρική νόσο (ΤΣΧΝΝ) έχει λάβει διαστάσεις επιδημίας σε ολόκληρο τον κόσμο, ενώ, σύμφωνα με τελευταία στοιχεία, η Ελλάδα βρίσκεται στην 8η θέση στην παγκόσμια σύγκριση του επιπολασμού ασθενών σε θεραπεία υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας (ΘΥΝΛ), με τη δεξαμενή των παραπάνω ασθενών να αυξάνει κατά 5–7% ετησίως. Η αύξηση αυτή συνεπάγεται αφενός σημαντική επιβάρυνση όσον αφορά στην ποιότητα ζωής των ασθενών και των οικογενειών τους και αφετέρου τεράστια οικονομική επιβάρυνση για την κοινωνική ασφάλιση. Ενδεικτικά αναφέρεται ότι μόνο το ΙΚΑ υπολογίζεται ότι δαπανά 37.000 € ετησίως για κάθε αιμοκαθαιρόμενο ασθενή. Ένα από τα προβλήματα που εμφανίζονται σχετικά νωρίς στην εξέλιξη της νόσου (στάδια 3 και 4 αυτής) είναι ο δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός, ο οποίος συνδέεται με αύξηση των επιπλοκών και των νοσηλειών των ασθενών και προφανώς με αυξημένο κόστος για τον ασθενή και το σύστημα. Το σκεύασμα «Ζ» συνδέεται με την πρόληψη και τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ασθενείς με ΧΝΝ σταδίων 3, 4 και 5 και επιφέρει αύξηση της επιβίωσης και καθυστέρηση μετάπτωσης σε ΘΥΝΛ. ΣΚΟΠΟΣ Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η εκτίμηση του ενδεχόμενου οφέλους που θα προέκυπτε στην περίπτωση της ανάληψης από το ΙΚΑ του κόστους συμμετοχής των ασφαλισμένων (25%) στη δαπάνη για το συγκεκριμένο σκεύασμα. Βασική υπόθεση εργασίας αποτελεί το γεγονός ότι η θεσμοθετημένη συμμετοχή, σε συνδυασμό με την τιμή του σκευάσματος αλλά και το σημαντικό έμμεσο κόστος των ασθενών αυτής της κατηγορίας, μπορεί να λειτουργεί αποτρεπτικά στη συνταγογράφηση του από τους ιατρούς. ΥΛΙΚΟ-ΜΕΘΟΔΟΣ Τα στοιχεία που χρησιμοποιούνται αφορούν στην επιδημιολογία (επιπολασμός σταδίων ΧΝΝ, ΘΥΝΛ και δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού στην Ελλάδα) και στο κόστος που προκαλούν οι ασθενείς στο σύστημα, ενώ παρατίθενται και στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα του σκευάσματος και την οικονομική ωφέλεια από τη χρήση του, σύμφωνα με δημοσιευμένες μελέτες στο διεθνή χώρο. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ-ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ Σύμφωνα με τις παραδοχές της μελέτης, προκύπτει το συμπέρασμα ότι η ανάληψη του κόστους συμμετοχής από το ΙΚΑ προκαλεί πρόσθετη ετήσια δαπάνη της τάξης των 10.647.120 €, ωστόσο υπολογίζεται ότι, λόγω καθυστέρησης της εξέλιξης μέρους των ασθενών στο στάδιο 5, θα προκύψουν μεσομακροπρόθεσμα οφέλη για το ταμείο, τα οποία ανέρχονται σε 39.926.700 €.

Είναι κοινά αποδεκτό ότι οι ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (ΧΝΝ) και ιδιαίτερα όσοι βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο (πίν. 1), αντιμετωπίζουν πολύ σοβαρά προβλήματα σε κοινωνικό και σε οικονομικό επίπεδο. Μάλιστα, τα περισσότερα των ασθενών με σταδίου 5 ΧΝΝ παρουσιάζουν

αυξητικές τάσεις τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο, ενώ είναι ενδεικτικό ότι στη χώρα μας η ετήσια αύξηση των νέων περιστατικών τελικού σταδίου χρόνιας νεφρικής νόσου (ΤΣΧΝΝ) είναι της τάξης του 5–8%.<sup>1,2</sup>

Όσον αφορά στο οικονομικό σκέλος, αναφέρεται ότι

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2009, 26(5):668–677  
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2009, 26(5):668–677

Κ. Σουλιώτης,<sup>1,2</sup>  
Μ. Παπαβασιλοπούλου,<sup>2</sup>  
Χ. Κωνσταντινίδου,<sup>2</sup>  
Α.Μ. Σπανάκη,<sup>2</sup>  
Μ. Αποστολάκη,<sup>2</sup>  
Χ. Ιατρού<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Σχολή Κοινωνικών Επιστημών,  
Πανεπιστήμιο Πελοποννήσου, Κόρινθος  
<sup>2</sup>ΠΜΣ «Δημόσια Υγεία και Διοίκηση  
Υπηρεσιών Υγείας», Τμήμα Ιατρικής,  
Πανεπιστήμιο Κρήτης, Ηράκλειο  
<sup>3</sup>Νεφρολογικό Κέντρο, ΓΝ Νίκαιας «Γ.  
Παπαδάκης», Νίκαια

Insurance coverage for the treatment of patients with chronic renal insufficiency. Adoption of economic assessment by the Institute of Social Insurance (IKA)

Abstract at the end of the article

### Λέξεις ευρητηρίου

Ασφαλιστική αποζημίωση  
Οικονομική αξιολόγηση  
Ποιότητα ζωής  
Χρόνια νεφρική νόσος

Υποβλήθηκε 23.8.2008  
Εγκρίθηκε 18.11.2008

**Πίνακας 1.** Στάδια χρόνιας νεφρικής νόσου.<sup>3</sup>

Στάδιο	Περιγραφή	GFR (mL/min/1,73m <sup>2</sup> )
1	Νεφρική βλάβη με φυσιολογικό ή ↑ GFR	≥90
2	Νεφρική βλάβη με ήπια ↓ GFR	60–89
3	Μέτρια ↓ GFR	30–59
4	Σοβαρή ↓ GFR	15–29
5	Νεφρική ανεπάρκεια	<15 ή εξωνεφρική κάθαρση (ΤΣΧΝΝ)

GFR: Ρυθμός σπειραματικής διήθησης

ΤΣΧΝΝ: Τελικού σταδίου χρόνια νεφρική νόσος

το ΙΚΑ, μόνο για το 2000, δαπάνησε 29.347.028,6 € για την κάλυψη των αιμοκαθάρσεων, των φαρμάκων, των μετακινήσεων και την καταβολή των επιδομάτων των προαναφερθέντων ασθενών. Οι τάσεις μάλιστα αναμένεται να είναι αυξητικές, αφού 10% περίπου του πληθυσμού της Ελλάδας μπορεί να παρουσιάζει σοβαρή νεφρική νόσο (σταδίων 3–5),<sup>3,4</sup> ενώ, σύμφωνα με επιδημιολογικές μελέτες από άλλες χώρες,<sup>5–9</sup> το σύνολο των ασθενών με ΧΝΝ (σταδίων 1–5) στην Ελλάδα υπολογίζεται ότι μπορεί να προσεγγίζει το 1.000.000.

Με βάση τα παραπάνω, φαίνεται ότι η ΧΝΝ αποτελεί ένα σύνθετο πρόβλημα για τους ασθενείς, το σύστημα υγείας και την κοινωνική ασφάλιση. Ένα από τα προβλήματα που εμφανίζονται νωρίς στην εξέλιξη της νόσου (στάδια 3 και 4) είναι ο δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός, ο οποίος συνδέεται με αύξηση των επιπλοκών και των νοσηλείων των ασθενών και προφανώς με αυξημένο κόστος για τον ασθενή και το σύστημα. Το σκεύασμα «Z», το οποίο συνδέεται με την πρόληψη και τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ασθενείς με ΧΝΝ σταδίων 3–5 και επιφέρει αύξηση της επιβίωσης και καθυστέρηση στη μετάπτωση σε θεραπεία υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας (ΘΥΝΛ), χορηγείται στη χώρα μας με συμμετοχή των ασθενών στο κόστος, ύψους 25% της τιμής του σκευάσματος. Η παρούσα μελέτη έχει ως αφετηρία την υπόθεση ότι, λαμβάνοντας υπόψη το υψηλό συνολικό κόστος με το οποίο επιβαρύνονται οι ασθενείς αυτής της κατηγορίας, το ποσοστό αυτό μπορεί να λειτουργεί αποτρεπτικά στην πρόσβασή τους στην εν λόγω θεραπεία.

Ο «αποκλεισμός» αυτός έχει πολλαπλές συνέπειες, καθώς, σύμφωνα με κλινικές μελέτες, οι ασθενείς που λαμβάνουν το συγκεκριμένο σκεύασμα έχουν επιπρόσθετο δείκτη επιβίωσης κατά 16% καθώς και βελτίωση των δεικτών καρδιακής, νεφρικής και οστικής υγείας.<sup>10</sup> Επιπλέον, το «Z» θεωρείται ότι συμβάλλει στη μείωση των ημερών

νοσηλείας, στην επιβράδυνση της εξέλιξης της νεφρικής βλάβης και, συνεπώς, στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.<sup>11</sup> Φαίνεται επομένως πιθανό ότι η έγκαιρη χορήγηση του σκευάσματος αυτού σε ασθενείς με ΧΝΝ θα επιφέρει, μεταξύ άλλων, περιορισμό στις δαπάνες του ασφαλιστικού φορέα αναφοράς (ΙΚΑ) για αιμοκαθάρσεις, νοσηλεία και άλλα επιδόματα.

## ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

### Επιδημιολογικά δεδομένα

Το 2000, το National Kidney Foundation (NKF) των ΗΠΑ συνέστησε μια ομάδα εργασίας με σκοπό τη σύνταξη κατευθυντήριων οδηγιών για τη ΧΝΝ. Σύμφωνα με τις εργασίες της ομάδας αυτής, η ΧΝΝ αναφέρεται στις καταστάσεις εκείνες που προσβάλλουν το νεφρό και ενδέχεται να οδηγήσουν σε προοδευτική έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ή σε επιπλοκές που απορρέουν από την έκπτωση αυτής. Πιο συγκεκριμένα, ως ΧΝΝ ορίζεται η παρουσία νεφρικής βλάβης ή η έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας για 3 μήνες ή περισσότερο, ανεξάρτητα από τη διάγνωση της πρωτοπαθούς νόσου.<sup>12</sup>

Η παρουσία των ασθενών με ΤΣΧΝΝ που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (ΑΜΚ) έχει λάβει διαστάσεις επιδημίας σε ολόκληρο τον κόσμο<sup>13</sup> και είναι αυτονόητο οι προσπάθειες των ειδικών να επικεντρώνονται στην ανεύρεση τρόπων επιβράδυνσης της εξέλιξης της ΧΝΝ στα πρωιμότερα στάδια αυτής, δηλαδή πριν από την έναρξη της θεραπείας με εξωνεφρική κάθαρση –ΑΜΚ και περιτοναϊκή κάθαρση– (πίν. 1), τόσο για κοινωνικούς όσο και για οικονομικούς λόγους, δεδομένων και των χρηματοδοτικών πιέσεων που ασκούνται στα περισσότερα συστήματα υγείας των αναπτυγμένων χωρών.

Είναι εντυπωσιακό το γεγονός ότι, σύμφωνα με δεδομένα του 2006, οι ασθενείς που υποβάλλονταν σε ΑΜΚ παγκοσμίως υπερέβαιναν το 1.500.000, τη στιγμή που το 1990 ήταν 426.000 και το 2000 1.065.000 άτομα. Τα στοιχεία αυτά αντανακλούν μια ετήσια αύξηση των ασθενών που αιμοκαθαίρονται κατά 7% περίπου, ενώ, μέχρι το 2010, εκτιμάται ότι ο αριθμός αυτός θα φθάσει τους 2.095.000 ασθενείς.<sup>2</sup>

Σύμφωνα με πρόσφατα στοιχεία, στις ΗΠΑ, το ποσοστό των ασθενών με κάποιο βαθμό ΧΝΝ στο γενικό πληθυσμό προσεγγίζει το 13,07% (περίπου 26 εκατομμύρια), που είναι σχεδόν 60 φορές μεγαλύτερο από τον αριθμό των ασθενών που καταλήγει σε ΑΜΚ.<sup>14</sup> Είναι πολύ σημαντικό ότι ένας μεγάλος αριθμός ατόμων στο γενικό πληθυσμό στις ΗΠΑ μπορεί να είναι ασυμπτωματικοί, έχοντας φυσιολογικό ρυθμό σπειραματικής διήθησης (GFR),<sup>14</sup> καθώς επίσης ότι υπάρχει σημαντική αύξηση του επιπολασμού ασθενών με ΤΣΧΝΝ.<sup>14,15</sup>

Στην Ευρώπη είχε υπολογιστεί ότι, το 2002, 360.000 ασθενείς περίπου υποβάλλονταν σε θεραπεία υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας, το 66% αυτών έκαναν αιμοκάθαρση και οι υπόλοιποι ζούσαν με λειτουργούν νεφρικό μόσχευμα. Στα κράτη-μέλη της

Ευρωπαϊκής Ένωσης (25), περίπου 63.000 ασθενείς το χρόνο εντάσσονται σε αιμοκάθαρση. Σύμφωνα με εκτιμήσεις στη βάση των δεδομένων του 2005, μέσα στην επόμενη δεκαετία ο επιπολασμός των ασθενών του σταδίου 5 στην Ευρώπη θα υπερβεί τους 700.000 και >6 εκατομμύρια Ευρωπαίοι μπορεί να έχουν κάποιο βαθμού έκπτωση της νεφρικής τους λειτουργίας.<sup>16</sup>

Υπογραμμίζεται ότι τόσο στις ΗΠΑ όσο και στην Ευρώπη, η αξιολόγηση μόνο του αριθμού των ασθενών σε ΑΜΚ υποεκτιμά σε μεγάλο βαθμό το συνολικό αριθμό των ασθενών με ΧΝΝ, δεδομένου ότι στην ΑΜΚ γίνονται δεκτοί μόνο ασθενείς που είναι κατάλληλοι για θεραπεία, ενώ μεγάλος αριθμός ασθενών καταλήγει πριν φθάσει σε τελικό στάδιο της ΧΝΝ (βλ. παρακάτω).

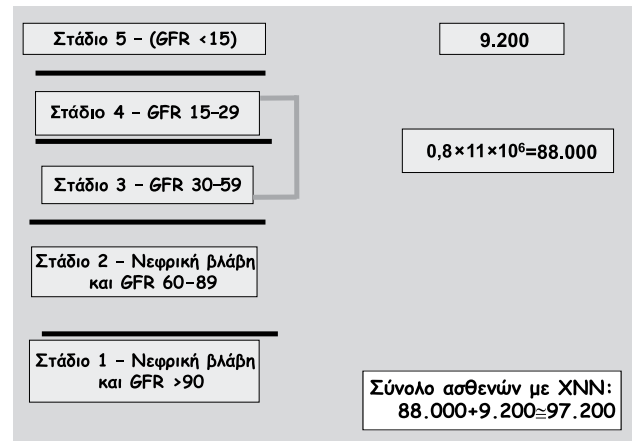
Το 2002, ο αριθμός των ζώντων ασθενών σε θεραπεία υποκατάστασης της νεφρικής λειτουργίας στην Ελλάδα υπολογίστηκε σε 841 ασθενείς/εκατομμύριο πληθυσμού, ενώ ο αριθμός των νέων ασθενών που άρχισαν θεραπεία υποκατάστασης σε 165 ασθενείς/εκατομμύριο πληθυσμού. Ωστόσο, ένα από τα μεγαλύτερα προβλήματα –και σε αυτή την περίπτωση– είναι η παντελής έλλειψη στοιχείων για τον αριθμό των ασθενών σε πρωιμότερα στάδια ΧΝΝ στο γενικό πληθυσμό.<sup>2</sup>

Το 2004, η Ελλάδα παρουσίασε τη μεγαλύτερη συχνότητα νεοεισαχθέντων ασθενών ανά εκατομμύριο πληθυσμού στην ΑΜΚ σε σύγκριση με 24 ευρωπαϊκές χώρες και κατείχε την 3η θέση παγκοσμίως στην αντίστοιχη συχνότητα σε ΘΥΝΛ μετά τις ΗΠΑ και την Ιαπωνία. Η κατάσταση της Ελλάδας στην 8η θέση, στην παγκόσμια σύγκριση του επιπολασμού σε ΘΥΝΛ, παρόλο ότι είναι ευνοϊκότερη, παραμένει πολύ υψηλή, υποδεικνύοντας το μέγεθος του αυξημένου αριθμού ασθενών ΤΣΧΝΝ στη χώρα μας. Στους παράγοντες που συντελούν στην ύπαρξη του φαινομένου αυτού ανήκουν ο πολύ χαμηλός αριθμός μεταμοσχεύσεων νεφρού στην Ελλάδα –κατέχει την 20ή θέση ανάμεσα σε 24 ευρωπαϊκές χώρες για το 2004– καθώς και η αύξηση της επιβίωσης των ασθενών στο στάδιο της ΘΥΝΛ. Ο υπολογιζόμενος επιπολασμός των ασθενών με σοβαρή ΧΝΝ (στάδιο 3–5) στην Ελλάδα παρουσιάζεται στην εικόνα 1.<sup>3</sup>

Σημειώνεται ότι, σύμφωνα με τη σχετική βιβλιογραφία, οι ασθενείς που καταλήγουν στο στάδιο 5 ΧΝΝ και σε ΑΜΚ δεν υπερβαίνουν το 2% του συνόλου ασθενών με ΧΝΝ, γεγονός που συνδέεται και με το ότι στο υπόλοιπο 98% των ασθενών που βρίσκονται στα πρώιμα στάδια ΧΝΝ και δεν εξελίσσονται σε ΤΣΧΝΝ, το ποσοστό των ασθενών που μπορεί να πεθαίνουν εκτιμάται σε 20%, 24% και 46% για τα στάδια 2, 3 και 4, αντίστοιχα.<sup>2</sup>

Γενικά, ως αίτια της αύξησης του επιπολασμού των ασθενών με ΤΣΧΝΝ και ΧΝΝ, σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, θεωρούνται τα ακόλουθα:<sup>3</sup>

- Η αύξηση του μέσου όρου ζωής (υπερηλικών)
- Η αύξηση των ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη
- Η αύξηση της επίπτωσης και του επιπολασμού της αρτηριακής υπέρτασης
- Η πραγματική αύξηση του επιπολασμού της ΧΝΝ
- Η αύξηση του πληθυσμού
- Η κατάργηση των κριτηρίων ένταξης σε θεραπεία υποκατά-



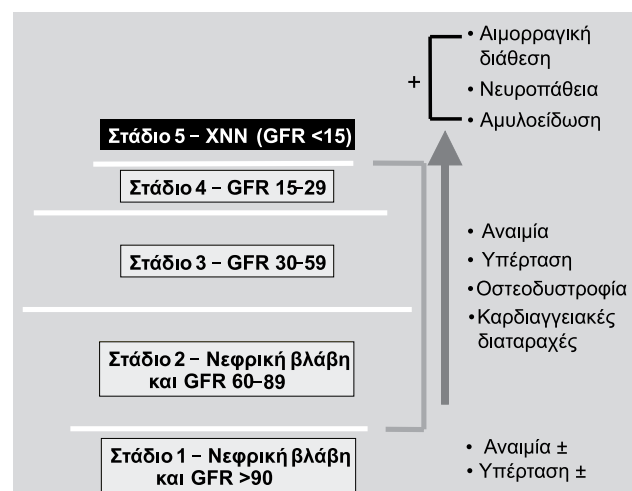
**Εικόνα 1.** Υπολογιζόμενος επιπολασμός ασθενών με χρόνια νεφρική νόσο στην Ελλάδα.<sup>3</sup> Για τον υπολογισμό ελήφθησαν υπόψη επιδημιολογικές μελέτες στην Ιταλία και Γαλλία (χώρες με ομοιογενή περίπου πληθυσμό με την Ελλάδα), καθώς και πρόσφατη μελέτη στη Νορβηγία.<sup>6-8</sup>

στασης της νεφρικής λειτουργίας

- Η φυλετική διαφοροποίηση (σε μερικά κράτη)
- Η αύξηση της επιβίωσης των ασθενών (καλύτερη κατανόηση και θεραπεία των επιπλοκών της ΧΝΑ και ΧΝΝ).

Η ΧΝΝ κατά την εξέλιξη της εμφανίζει σειρά συμπτωμάτων και επιπλοκών (εικ. 2), όπως υπέρταση, αναιμία, καρδιαγγειακές διαταραχές, δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, οστικές διαταραχές κ.ά.<sup>3,17</sup>

Ο δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός, για τη θεραπεία του οποίου χορηγείται, όπως προαναφέρθηκε, το φάρμακο «Z», αναπτύσσεται νωρίς, στα στάδια 3 και 4 στη ΧΝΝ, λόγω της υπασβεστιαϊμίας, της μειωμένης νεφρικής σύνθεσης 1,25-διυδροξυκαλσιφερόλης (βιταμίνη D, calcitriol) και της υπερφωσφαταιμίας. Καθώς μειώνεται η νεφρική λειτουργία, αυξάνεται και ο κίνδυνος εμφάνισης δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού, ενώ τα επίπεδα αίματος



**Εικόνα 2.** Επιπλοκές της χρόνιας νεφρικής νόσου (ΧΝΝ).

της ΡΤΗ αρχίζουν να αυξάνονται ραγδαία όταν ο GFR μειωθεί <60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, κάτι που συμβαίνει στο στάδιο 3 της ΧΝΝ.<sup>18</sup>

Με βάση τις μελέτες (NHANES) και SEEK από τις ΗΠΑ,<sup>19</sup> ο υπολογιζόμενος επιπολασμός του δευτεροπαθούς υπερπαραθυροειδισμού (ΔΥΠ) στον πληθυσμό των ασθενών με ΧΝΝ φαίνεται στον πίνακα 2. Κατ' αντιστοιχία, λαμβάνοντας υπόψη τον υπολογιζόμενο επιπολασμό στην Ελλάδα (εικ. 1) της ΧΝΝ για τα στάδια 3 και 4 και το ποσοστό εμφάνισης του ΔΥΠ στα αντίστοιχα στάδια ΧΝΝ της μελέτης SEEK,<sup>19</sup> ο υπολογιζόμενος επιπολασμός του ΔΥΠ για τα στάδια 3 και 4 ΧΝΝ στην Ελλάδα φαίνεται στην εικόνα 3.

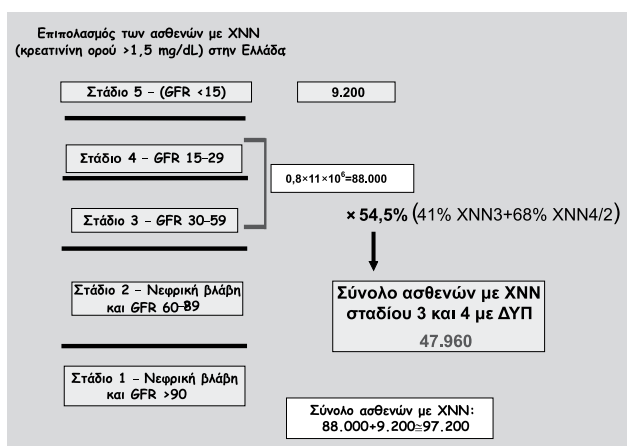
## ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

### Κοινωνικοοικονομική αξιολόγηση – Επίπτωση και πληθυσμός-στόχος

Όπως προαναφέρθηκε, ο αριθμός των ασθενών σε ΘΥΝΛ παρουσιάζει συνεχή αύξηση και ποικίλλει από χώρα σε χώρα ανάλογα με τις κοινωνικές, γεωγραφικές, οικονομικές και επιδημιολογικές ιδιαιτερότητες της κάθε μιας. Το στάδιο 5 της νόσου (ΤΣΧΝΝ) αφορά σήμερα σε >10.000 περίπου

**Πίνακας 2.** Υπολογιζόμενος επιπολασμός δευτεροπαθούς υπερπαραθυροειδισμού (ΔΥΠ) σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο σταδίου 3 και 4 στη μελέτη NHANES 1999–2004.<sup>3</sup>

Στάδιο ΧΝΝ	Αριθμός ασθενών	ΔΥΠ
1	3.560.000	–
2	6.480.000	–
3	15.380.000	6.152.000
4	700.000	56.000
5	360.000	–



**Εικόνα 3.** Υπολογιζόμενος επιπολασμός δευτεροπαθούς υπερπαραθυροειδισμού (ΔΥΠ) σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο σταδίου 3 και 4 στην Ελλάδα.<sup>3</sup>

ΧΝΝ3: Στάδιο 3 ΧΝΝ, ΧΝΝ4: Στάδιο 4 ΧΝΝ

νεφροπαθείς που βρίσκονται σε θεραπεία υποκατάστασης νεφρικής λειτουργίας στην Ελλάδα, από τους οποίους το 74% υποβάλλεται σε αιμοκάθαρση, το 8% σε περιτοναϊκή κάθαρση, ενώ το 18% είναι μεταμοσχευμένοι.<sup>20</sup>

Σε μελέτη που διενεργήθηκε στη χώρα μας, το 2005, διαπιστώθηκε ότι ο αριθμός νέων ασθενών σε αιμοκάθαρση ήταν διπλάσιος των ασθενών που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση πριν από 10 χρόνια, δηλαδή παρατηρήθηκε μια ετήσια αύξηση που κυμάνθηκε από 5–8%. Ειδικά για το ΙΚΑ, όπου οι αιμοκαθαιρόμενοι ασφαλισμένοι αντιπροσωπεύουν το 50% περίπου του συνόλου των ασθενών σε αιμοκάθαρση, το κόστος της τελευταίας ανά ασθενή ανέρχεται σε 30.000 € περίπου το χρόνο.<sup>21</sup> Έτσι, το ΙΚΑ δαπανά ετησίως, μόνο για τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς του (σταδίου 5 ΧΝΝ), 135.000.000 € τουλάχιστον, ενώ, αν συνυπολογιστούν τα έξοδα μετακίνησης (>8.000.000 €) και οι συντάξεις αναπηρίας (29.000.000 € περίπου), η συνολική δαπάνη υπερβαίνει τα 172.000.000 € το χρόνο και η μέση ετήσια δαπάνη ανά νεφροπαθή τα 37.000 €. <sup>2</sup> Σύμφωνα μάλιστα με στοιχεία του ΙΚΑ, το κόστος συνεδρίας στις μονάδες τεχνητού νεφρού του ιδρύματος είναι μεγαλύτερο σε σχέση με τις υπόλοιπες μονάδες, χωρίς να περιλαμβάνονται το κόστος απόσβεσης μηχανημάτων και τα λειτουργικά έξοδα.

Για τους παραπάνω λόγους αναδεικνύεται ως επιτακτική η ανάγκη για την υιοθέτηση μεθόδων οικονομικής αξιολόγησης και αποτίμησης των εναλλακτικών θεραπειών σε ασθενείς με ΧΝΝ σε πρωιμότερα του σταδίου 5 ΧΝΝ στάδια. Μια ακόμη παράμετρος που συνηγορεί σε αυτό είναι η ποιότητα ζωής των νεφροπαθών ασθενών, οι οποίοι υφίστανται τις επιδράσεις της νόσου και της φαρμακευτικής και διαιτητικής αγωγής στην οποία υποβάλλονται, ενώ, παράλληλα, υποχρεώνονται να προσαρμόζουν διαρκώς τον τρόπο ζωής τους στα παραπάνω.<sup>22</sup> Ιδιαίτερα οι επιδράσεις αυτές κορυφώνονται σε ασθενείς τελικού σταδίου (αιμοκαθαιρόμενους), όπου η καθημερινότητα περιλαμβάνει συνεχείς προσελεύσεις στο νοσοκομείο (ημέρα παρά ημέρα), 4ωρη παραμονή στη μονάδα αιμοκάθαρσης, καθημερινή χρήση φαρμάκων, συχνές ιατρικές επισκέψεις, μόνιμη αγγειακή αναστόμωση και ειδική διατροφή.<sup>23</sup> Από όλα τα παραπάνω προκύπτουν σημαντικές επιπτώσεις στην ατομική καθημερινή δραστηριότητα των ασθενών, καθώς απουσιάζουν συχνά από την εργασία τους (μείωση παραγωγικότητας και εισοδήματος), ενώ, επιπλέον, συχνά προκαλείται ψυχολογική επιβάρυνση τόσο των ιδίων όσο και του υποστηρικτικού οικογενειακού περιβάλλοντός τους.

Ειδικότερα, η ποιότητα ζωής του αιμοκαθαιρόμενου ασθενούς επηρεάζεται λόγω της επίδρασης της κατάστασής του σε τρία βασικά επίπεδα: τη φυσική δραστηριότητα (λειτουργικές, σωματικές ικανότητες, ικανότητα για εργασία

κ.λπ.), την ψυχολογία (ικανοποίηση, ευχαρίστηση, ευημερία, αυτοεκτίμηση, άγχος, ανησυχία, κατάθλιψη κ.λπ.) και την κοινωνική προσαρμογή (αποκατάσταση στην εργασία, διασκέδαση, ψυχαγωγία, οικογενειακές και κοινωνικές αντιδράσεις κ.λπ.).<sup>22</sup> Μάλιστα, η αύξηση του πόνου και οι διαταραχές στον ύπνο επιβαρύνουν τους ασθενείς τελικού σταδίου ΧΝΝ και προκαλούν σημαντικές ψυχοκοινωνικές επιπτώσεις.<sup>5</sup>

Σύμφωνα με μελέτη που διενεργήθηκε στην Ελλάδα,<sup>24</sup> τα χαμένα χρόνια ζωής για τους 706 ασθενείς υπό αιμοκάθαρση που πέθαναν ήταν 2.046, ενώ το κόστος σε όρους απώλειας παραγωγικότητας υπολογίστηκε στα 9,9 εκατομμύρια €. Το συνολικό κόστος λόγω απουσίας από την εργασία και πρόωρης συνταξιοδότησης εκτιμήθηκε ότι υπερβαίνει τα 273 εκατομμύρια €.

Σε έρευνα που διενεργήθηκε το 2002, σε τυχαίο δείγμα 200 ασθενών σε δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία της Αθήνας και της Θεσσαλονίκης για τις επιπτώσεις της αιμοκάθαρσης στην οικονομική και κοινωνική ζωή των ασθενών,<sup>24</sup> εκτιμήθηκε το ποσοστό των ασθενών που αναγκάζεται να αλλάξει είδος απασχόλησης ή να αποσυρθεί πρόωρα από την παραγωγική διαδικασία, καθώς και το κόστος που προκύπτει για την κοινωνία από την απώλεια παραγωγικότητας των ατόμων αυτών. Τα αποτελέσματα της έρευνας αναφέρουν ότι το 60,2% των ασθενών που υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση αναγκάστηκε να αλλάξει επάγγελμα. Το 36,7% συνταξιοδοτήθηκε πρόωρα, με άμεση συνέπεια απώλεια παραγωγικότητας >393,2 εκατομμύρια € για το έτος 2002. Το 63,2% των ασθενών δήλωσε ότι απουσίαζε συχνά από την εργασία του, με κόστος 7,2 εκατομμύρια €. Ποσοστό 19% των ασθενών δήλωσε ότι απαιτήθηκε η πρόσληψη οικιακής βοήθου μετά την ένταξη σε αιμοκάθαρση, με κόστος που έφθανε το 22,7% του μέσου κατά κεφαλή εισοδήματος. Ένα μικρό ποσοστό (9%) δήλωσε ότι αναγκάστηκε να αλλάξει τόπο διαμονής εξαιτίας της θεραπείας.<sup>24</sup>

Σύμφωνα με έρευνα που εκπονήθηκε στη μονάδα τεχνητού νεφρού (MTN) του Γενικού Νοσοκομείου «Ασκληπιείο» Βούλας το 2007,<sup>25</sup> το 62,9% των ασθενών ανέφερε περιορισμό των δραστηριοτήτων του λόγω υγείας και το 33,3% ότι βίωνε μέτριο πόνο. Μόνο το 27,3% δεν επηρεάστηκε στην εργασία του και το 30,3% στις κοινωνικές του δραστηριότητες. Σημαντικό ποσοστό ανέφερε ότι η νόσος εμποδίζει την ικανότητα για εργασία (39,4%), τα ταξίδια (33,4%) και τη σεξουαλική ζωή (24,2%). Τέσσερις στους 10 ασθενείς δεν ήταν ευχαριστημένοι με το χρόνο που περνούν με τους φίλους ή την οικογένειά τους, ενώ η συντριπτική πλειοψηφία των ασθενών (81,8%) ήταν ευχαριστημένοι από τη στήριξη των φίλων ή του οικογενειακού

τους περιβάλλοντος.<sup>26</sup>

Άλλη μελέτη<sup>20</sup> αναφέρει ότι, παρόλο που το 61% των ερωτηθέντων ήταν σε παραγωγική ηλικία, μόνο το 23% συνέχιζαν να εργάζονται και οι υπόλοιποι ήταν είτε άνεργοι, είτε σε άδεια ασθενείας, είτε είχαν συνταξιοδοτηθεί λόγω μερικής αναπηρίας. Το 62% των ασθενών δήλωσε ετήσιο εισόδημα <10.000 €, ενώ το 73% υποβάλλονταν σε ΑΜΚ για <5 χρόνια. Τρεις ασθενείς αναγκάστηκαν να αλλάξουν τόπο διαμονής για να βρίσκονται πιο κοντά στη μονάδα ΑΜΚ, ενώ περίπου το 45% των αιμοκαθαιρομένων διανύουν συνολικά >40 km 3 φορές την εβδομάδα, για κάθε συνεδρία ΑΜΚ. Από τις κλίμακες του KDQOL-SF, χαμηλότερες τιμές καταγράφηκαν στην εργασία, τη σεξουαλική λειτουργία και το φόρτο της νεφροπάθειας.<sup>20</sup>

### Κλινική αποτελεσματικότητα του σκευάσματος «Ζ»

Το σκεύασμα «Ζ» δρα στους παραθυρεοειδείς αδένες άμεσα και καταστέλλει τη σύνθεση και την έκκριση της παραθορμόνης (PTH). Ενδείκνυται τόσο για την πρόληψη όσο και για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ασθενείς με ΧΝΝ σταδίων 3 και 4 και σε ασθενείς με ΧΝΝ σταδίου 5 υπό αιμοκάθαρση ή περιτοναϊκή κάθαρση.

Ασθενείς με ΧΝΝ και δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό που λαμβάνουν θεραπεία με το σκεύασμα φαίνεται ότι παρουσιάζουν μειωμένο κίνδυνο εξέλιξης της νεφρικής λειτουργίας από τα στάδια 3 και 4 στο στάδιο 5 και στην ανάγκη για αιμοκάθαρση, καθώς επίσης και σημαντικά λιγότερες εισαγωγές στο νοσοκομείο σε σχέση με αυτούς που δεν εμφανίζουν δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό ή δεν λαμβάνουν θεραπεία με το σκεύασμα.<sup>27</sup>

Με τη χρήση του σκευάσματος «Ζ» μειώνεται σημαντικά ο αριθμός των ασθενών που οδηγούνται σε παραθυρεοειδεκτομή, κάτι που συμβάλλει αφενός στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ήδη επιβαρυσμένων ασθενών και αφετέρου στην εξοικονόμηση πόρων από την αποφυγή του χειρουργείου.

Τέλος, το «Ζ» φαίνεται να επιδρά στη μείωση της πρωτεϊνουρίας σε ασθενείς σταδίου 3 και 4 ΧΝΝ,<sup>28</sup> γεγονός που μπορεί να λειτουργήσει ευνοϊκά στην επιβράδυνση της εξέλιξης της ΧΝΝ προς το τελικό στάδιο, δηλαδή την εξωνεφρική κάθαρση, και συνεπώς μπορεί να επιφέρει σημαντική εξοικονόμηση πόρων για το σύστημα υγείας.

### Αποτελέσματα κοινωνικοοικονομικής αξιολόγησης

Πέρα απ' όσα αναφέρθηκαν σχετικά με τις επιπτώσεις της ΧΝΝ στην ποιότητα ζωής των ασθενών και του αξιοσημεί-



ωτου κοινωνικού οφέλους που θα επέφερε η αποφυγή ή η καθυστέρηση του τελικού σταδίου της νόσου, η υιοθέτηση μιας νέας αντίληψης στη διαχείριση των ασθενών αυτών φαίνεται ότι υπαγορεύεται και από καθαρά οικονομικούς λόγους. Ενδεικτικά αναφέρονται τα αποτελέσματα μελετών που υποστηρίζουν το οικονομικό και το κοινωνικό όφελος της παροχής του σκευάσματος «Z».

Αναδρομική μελέτη που έγινε στις ΗΠΑ σε 11.443 ασθενείς<sup>27</sup> υποστηρίζει ότι η χορήγηση του σκευάσματος συνδέεται με μείωση των νοσηλειών κατά 197% και των ημερών νοσηλείας σε σύγκριση με την κλασική θεραπεία, και κατά προέκταση σε μείωση του ετήσιου κόστους ανά ασθενή από 7.600 \$ έως και 11.000 \$.

Το «Z» σε πολυάριθμες μελέτες αποδεικνύεται περισσότερο αποτελεσματικό σε σχέση με το κόστος του (cost-effective) συγκρινόμενο με τις κλασικές θεραπείες, αν συνυπολογιστεί η μείωση των νοσηλειών, η αύξηση της επιβίωσης και το κόστος των ανεπιθύμητων ενεργειών. Το ίδιο επιβεβαιώνουν φαρμακοοικονομικές μελέτες από την Ιταλία, την Ολλανδία, τη Δανία και τη Μεγάλη Βρετανία. Επιπλέον, από έρευνες έχει βρεθεί ότι ασθενείς με ΧΝΝ και δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό παρουσιάζουν κατά 494% μεγαλύτερο κόστος ανά έτος σε σχέση με εκείνους που δεν εμφανίζουν δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό ή λαμβάνουν θεραπεία με το σκεύασμα «Z».<sup>29</sup>

Στον πίνακα 3 παρουσιάζονται τα δεδομένα και οι

παραδοχές που σχετίζονται με το σενάριο ανάληψης του κόστους συμμετοχής των ασθενών (25%) στο σκεύασμα «Z» από το ΙΚΑ. Η βασική υπόθεση εργασίας αφορά στην ενδεχόμενη αποτρεπτική επίδραση του κόστους συμμετοχής στη χρήση του φαρμάκου και κατ' επέκταση στη μειωμένη (σε σχέση με τη δυνητική) αποτροπή ή τη χρονική καθυστέρηση της μετάπτωσης ενός ασθενούς σε στάδιο 5. Στην «κατασκευή» της υπόθεσης αυτής λαμβάνεται υπόψη όχι μόνο η επιβάρυνση του ασθενούς από τη συμμετοχή στο κόστος του φαρμάκου –η οποία ανέρχεται σε 450 € ετησίως περίπου– αλλά, κυρίως, το συνολικό κόστος της νόσου, το οποίο διαμορφώνεται σε μεγάλο βαθμό από τις «κρυφές» δαπάνες, όπως π.χ. η διενέργεια εξετάσεων, η απουσία από την εργασία κ.λπ.

Σημειώνεται ότι τα δεδομένα του πίνακα έχουν υπολογιστεί στις υψηλότερες τιμές τους προκειμένου να καλύψουν τη μέγιστη δυνατή επιβάρυνση για το ΙΚΑ. Αυτό σημαίνει ότι, στην περίπτωση κατά την οποία μικρότερο από το υπολογιζόμενο τμήμα του αριθμού ασφαλισμένων νεφροπαθών δεν κάνουν χρήση του σκευάσματος «Z», τότε η σχετική επιβάρυνση για το ΙΚΑ ελαττώνεται, ενώ μειώνεται και το συνολικό όφελος. Σε κάθε όμως περίπτωση, η σύγκριση του μηνιαίου κόστους συμμετοχής στο φάρμακο και του μηνιαίου κόστους αιμοκαθάρσεων (40 € περίπου έναντι 3.000 € περίπου, αντίστοιχα) είναι ενδεικτική του οφέλους που μπορεί να προκύψει και για το ΙΚΑ από την ανάληψη του συνόλου της σχετικής φαρμακευτικής δαπάνης.

**Πίνακας 3.** Οικονομική ανάλυση.

Παραδοχές για την εκτίμηση του πληθυσμού-στόχου *	Αριθμός ασθενών	Δαπάνες αιμοκάθαρσης*	Κόστος φαρμάκου**	€
Ασθενείς (σύνολο χώρας)	97.200	Σε ετήσια βάση και με 37.000 € μέση δαπάνη ανά ασθενή	Κόστος μηνιαίας θεραπείας	150
Ασφαλισμένοι ΙΚΑ	48.600		Μηνιαία συμμετοχή ασθενούς (25%)	37
Αιμοκαθαιρόμενοι ασθενείς (σύνολο χώρας)	9.200	340.400.000	Ετήσια συμμετοχή ασθενούς (25%)	444
Αιμοκαθαιρόμενοι ασθενείς (ασφαλισμένοι ΙΚΑ)	4.600	170.200.000		
Ασθενείς σταδίων 3 και 4 (σύνολο χώρας)	88.000			
Ασθενείς σταδίων 3 και 4 (ασφαλισμένοι ΙΚΑ)	44.000			
Σύνολο ασθενών σταδίων 3 και 4 με ΔΥΠ	47.960			
Πληθυσμός-στόχος (ασθενείς ΙΚΑ) που θα απαλλαγεί από συμμετοχή στο σκεύασμα	23.980		Πρόσθετη ετήσια δαπάνη ΙΚΑ	10.647.120
Εκτιμώμενο αποτέλεσμα η καθυστέρηση του σταδίου 5 στο 5,7% των ληπτών***	1.367		Κερδηθείσα ετήσια δαπάνη αιμοκάθαρσης	50.573.820
Προσδοκώμενο οικονομικό αποτέλεσμα ΙΚΑ (1 έτος)			Όφελος ΙΚΑ	39.926.700

\* Λόγω έλλειψης ακριβών επίσημων καταγραφών, τα δεδομένα της μελέτης προέκυψαν στη βάση αδρών υπολογισμών και εκτιμήσεων εμπειρογνομόνων

\*\* Δεν λαμβάνεται υπόψη στους υπολογισμούς το γεγονός ότι βγαίνει μειούμενο λόγω μειούμενης δοσολογίας

\*\*\* Σύμφωνα με τα επιδημιολογικά δεδομένα και τις ενδείξεις του σκευάσματος

ΔΥΠ: Δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

## ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Η περίπτωση που εξετάζεται στην παρούσα μελέτη είναι ενδεικτική της αναγκαιότητας εισαγωγής των εργαλείων της κοινωνικοοικονομικής αξιολόγησης στη λήψη αποφάσεων στον τομέα της υγείας. Η υπό ασφαλιστική κάλυψη φροντίδα, ιδιαίτερα η φαρμακευτική που επιδέχεται τέτοιων προσεγγίσεων, αποτελεί ιδανικό πεδίο ανάπτυξης μηχανισμών ελέγχου του κόστους, περισσότερο δε όταν ο έλεγχος αυτός συνυπάρχει με υψηλότερη αποτελεσματικότητα και βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών-ασφαλισμένων.

Ιδιαίτερα στην τόσο κρίσιμη αυτή κατηγορία ασθενών, στην οποία η μετάπτωση από ένα στάδιο της νόσου σε ένα άλλο συνδέεται με δραματική αλλαγή στη διαχείριση του ασθενούς και της νόσου (patient management/disease management), η αντιμετώπιση των παραγόντων που ενδεχομένως λειτουργούν αποτρεπτικά στην ορθολογική αντιμετώπιση του κάθε περιστατικού αποτελεί μονόδρομο.

Επιπλέον, είναι γνωστό ότι τα χρόνια νοσήματα απαιτούν μακροχρόνιες θεραπείες και, ως εκ τούτου, συνδέονται με προβλήματα αυτοελέγχου, αυτοεκτίμησης, σχέσεων και ανασφάλειας των πασχόντων. Τα παραπάνω, σε συνδυασμό με το κοινωνικό στίγμα έχουν δυσμενή επίδραση στην ποιότητα ζωής του ατόμου.<sup>30</sup>

Πολλές μελέτες έχουν διεξαχθεί για την ποιότητα ζωής των ασθενών σε τελικό στάδιο νεφρικής νόσου. Η ποιότητα ζωής κατά τη μετάβαση από το ένα στάδιο της ΧΝΝ στο άλλο ακολουθεί φθίνουσα πορεία. Ακόμη και στις περιπτώσεις επιτυχούς μεταμόσχευσης παρατηρείται φθίνουσα οριακή χρησιμότητα μετά από την πάροδο των πρώτων 5 ετών.<sup>31</sup> Όπως είναι αναμενόμενο, οι ασθενείς σε τελικό στάδιο δεν έχουν τα ίδια ποσοστά επαγγελματικής αποκατάστασης συγκριτικά με το γενικό πληθυσμό, με αποτέλεσμα να μειώνεται η ποιότητα ζωής και των ίδιων αλλά και των ανθρώπων του οικογενειακού τους περιβάλλοντος.<sup>32</sup>

Πρέπει να επισημανθεί η αναγκαιότητα εύρεσης μιας νέας προσέγγισης για την ποιότητα ζωής των αιμοκαθαιρόμενων, μέσω της διεξαγωγής διαχρονικών μελετών, καθώς πολλές φορές η υποκειμενική κρίση για την ποιότητα ζωής αποτελεί περισσότερο μια προσωπική διαπίστωση παρά μια αντικειμενική αξιολόγηση στη βάση τεκμηρίων.<sup>33</sup>

Η υπόθεση της παρούσας μελέτης, ότι η θεσμοθετημένη συμμετοχή στο σκεύασμα αναφοράς ύψους 37 € μπορεί να περιορίσει την κατανάλωση του σκευάσματος και έτσι να μετακυλήσει το κόστος στον ασφαλιστικό φορέα, ο οποίος θα κληθεί να διαχειριστεί τη νόσο σε επόμενο στάδιο, τεκμηριώνεται τόσο από τις εξελίξεις στην ελληνική οικονομία όσο και από τη συμπεριφορά των ασφαλισμένων, οι οποίοι

τα τελευταία χρόνια ασκούν ολοένα και περισσότερο τα ασφαλιστικά τους δικαιώματα λόγω του γεγονότος ότι το πραγματικό διαθέσιμο εισόδημα έχει περιοριστεί. Στη συγκεκριμένη περίπτωση, το φάρμακο «Ζ» επιδρά στην αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης σύμφωνα με τις έρευνες που προαναφέρονται και βελτιώνει την ποιότητα ζωής λόγω περιορισμένων νοσηλείων και επιπλοκών της νόσου.

Η βασική παραδοχή της μελέτης, ότι δηλαδή σε κάθε περίπτωση η αποτροπή –έστω και για μικρό χρονικό διάστημα– του σταδίου 5 της νόσου, που αντιμετωπίζεται στη συντριπτική πλειοψηφία των περιπτώσεων με αιμοκάθαρση, είναι συμφέρουσα για τον ασφαλιστικό φορέα σε οικονομικούς όρους, επιβεβαιώνεται και μάλιστα με εντυπωσιακό τρόπο, αφού, στις μέγιστες τιμές υπολογισμού, το πρόσθετο κόστος για το φορέα αναφοράς είναι κατά 5 φορές περίπου μικρότερο από το εναλλακτικό όφελος.

Θετική συγκυρία αποτελεί το γεγονός ότι το θεσμικό πλαίσιο παρέχει τη δυνατότητα σε ασφαλιστικούς οργανισμούς, είτε για λόγους κοινωνικού ενδιαφέροντος (συνήθης πρακτική) είτε για λόγους οικονομικού συμφέροντος, να διαφοροποιήσουν το θεσμοθετημένο ποσοστό συμμετοχής των ασφαλισμένων στη δαπάνη για συγκεκριμένο σκεύασμα. Προφανώς, στη συγκεκριμένη περίπτωση η προτεινόμενη επιλογή συνεπάγεται μια άμεση επιβάρυνση του οργανισμού με πρόσθετο κόστος, βραχυπρόθεσμα όμως θα προκύψουν υπερπολλαπλάσια οφέλη για τον προϋπολογισμό του μόνο από τον περιορισμό των αιμοκαθάρσεων, χωρίς να υπολογίζεται το όφελος από τις νοσηλείες και τις πρόσθετες δαπάνες που συνεπάγεται το στάδιο 5 ΧΝΝ.

Όπως διαπιστώνεται από τα προαναφερόμενα επιδημιολογικά στοιχεία, υπάρχει σταθερή ετήσια αύξηση των ασθενών με ΧΝΝ, με σοβαρές οικονομικές και κοινωνικές επιπτώσεις. Λόγω αυτής της παρατηρούμενης αύξησης χρήζει περαιτέρω διερεύνησης το θέμα του εξορθολογισμού της αγοράς φαρμάκου στην Ελλάδα, για να είναι εφικτή η διατύπωση μιας ολοκληρωμένης πρότασης για την ελληνική φαρμακευτική αγορά, τόσο σε σχέση με την προσφορά-ζήτηση, όσο και σε σχέση με την επίτευξη στόχων βάσει της πολιτικής υγείας. Σε κάθε περίπτωση, η πολιτική επιλογής φαρμάκου πρέπει να ακολουθεί τη θεμελιώδη αρχή των σύγχρονων συστημάτων υγείας και κοινωνικής φροντίδας για υπηρεσίες που ακολουθούν τον πολίτη και διευκολύνουν την κίνησή του μέσα στο σύστημα και όχι το αντίστροφο.<sup>34</sup>

Συμπερασματικά, το ΙΚΑ, ο μεγαλύτερος ασφαλιστικός οργανισμός της χώρας, (μπορεί να) αποτελεί σημείο αναφοράς στο θέμα της ασφαλιστικής αποζημίωσης των φροντίδων υγείας, δεδομένου ότι αφενός οι συναλλαγές που καλύπτει απορροφούν το μεγαλύτερο μέρος της σχετικής δαπάνης

και αφετέρου η συγκέντρωση και η επεξεργασία δεδομένων για το μεγαλύτερο τμήμα του ασφαλισμένου πληθυσμού προσδίδουν αξιοπιστία στους σχετικούς υπολογισμούς και, τελικά, τεκμηρίωση στις επιλογές της διοίκησής του.

#### ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Οι συγγραφείς εκφράζουν τις ευχαριστίες τους στην ομάδα εργασίας του ΠΜΣ «Δημόσια υγεία και διοίκηση υπηρεσιών

υγείας» του Τμήματος Ιατρικής του Πανεπιστημίου Κρήτης, που αποτελείται από τους: Ελένη Θραψανώτη, Χρυσούλα Κατσάπη, Κατερίνα Καυκαλάκη, Ειρήνη Κούμπα, Αναστασία Κωνσταντίνου, Ειρήνη Μπροτζάκη, Ειρήνη Μωραΐτη, Μαγδαληνή Πελεκίδου, Κυριακή Πλοτνικώφ, Fredy Radunsky, Γιάννη Τρουλινό και Χαρά Φιολιτάκη, για τη συμβολή τους στη συζήτηση (panel) γύρω από το θέμα που πραγματεύεται το άρθρο, και στον ιατρό κ. Θεόδωρο Κασσιμάτη, για τη συμβολή του στη συλλογή των επιδημιολογικών δεδομένων.

#### ABSTRACT

##### Insurance coverage for the treatment of patients with chronic renal insufficiency. Adoption of economic assessment by the Institute of Social Insurance (IKA)

K. SOULIOTIS,<sup>1,2</sup> M. PAPAVALOPOULOU,<sup>2</sup> C. KONSTANTINIDOU,<sup>2</sup> A.M. SPANAKIS,<sup>2</sup> M. APOSTOLAKIS,<sup>2</sup> C. IATROU<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Faculty of Social Sciences, University of Peloponnese, Corinth, <sup>2</sup>University for Postgraduate Studies "Public Health and Administration of Health Services", Medical School, University of Crete, Heraklion, <sup>3</sup>"G. Papadakis" General Hospital of Nikea, Nephrology Center, Nikea, Greece

*Archives of Hellenic Medicine 2009, 26(5):668–677*

Chronic kidney disease (CKD) constitutes a multidimensional problem for both the patients but also the state. The number of patients with final stage chronic kidney disease (FCKD) has reached dimensions of epidemic in the entire world, while, according to recent data, Greece ranks in the 8th place in a global comparison of prevalence of patients in treatment of substitution of renal function (RRT), with this pool of patients increasing by 5–7% annually. This increase translates to an enormous economic strain for the funds of social insurance on the one hand but also with regards to the quality of life of patients and their families. Indicatively, it is estimated that IKA alone annually spends 37,000 € for each patient in renal replacement treatment. One of the problems presented early in the development of disease (stages 3 and 4) is secondary hyperparathyroidism which is linked to the increase of complications and resulting hospitalisations of patients, and accordingly further increased costs for both the patient and the system. "Z" is linked to the prevention and treatment of secondary hyperparathyroidism in patients with CKD stages 3, 4 and 5 and is also linked to the increase of survival and delay of procession to RRT. **OBJECTIVE** The aim of the present study was to appreciate the effectiveness, the efficiency and the benefit that will result from the assumption of cost of contribution (25%) to the expense of the drug from IKA. **METHOD** The data used are epidemiologic (prevalence of stages CKD, RRT, and secondary hyperparathyroidism in Greece), the cost caused by patients to the system, as well as the social cost patients experience, while data are mentioned relative to the effectiveness of "Z", and the, according to international published studies, proven economic benefits from its use. **RESULTS-CONCLUSIONS** We reached the conclusion that if IKA was to bear part of the cost contribution (additional annual expense 10,647,120 €) would in the long term result in a 39,926,700 € benefit due to the delay of a percentage of patients entering stage 5.

**Key words:** Chronic kidney disease, Economic evaluation, Quality of life, Reimbursement

#### Βιβλιογραφία

1. ΙΩΑΝΝΙΔΗΣ Γ, ΠΑΠΑΔΑΚΗ Ο, ΤΣΑΚΙΡΗΣ Δ. Στατιστικά και επιδημιολογικά δεδομένα θεραπείας υποκατάστασης στην Ελλάδα, 1986–2000. Έκθεση εθνικού αρχείου καταγραφής νεφροπαθών. *Ελλ Νεφρολ* 2002, 14:525–548
2. ΤΣΑΚΙΡΗΣ Δ. Το πρόβλημα της χρόνιας νεφρικής νόσου. Επιδημιολογία, αντιμετώπιση, κόστος. Διαθέσιμο στο: <http://health.in.gr/news/article.asp?lngArticleID=136412> (ημερομηνία ανάκτησης: Μάιος 2008)
3. ΙΑΤΡΟΥ Χ. Επιδημιολογικά στοιχεία της ΧΝΝ και του ΔΥ στους ασθενείς σταδίου 3 και 4: Γιατί τα παγκόσμια registries δεν μας διαφωτίζουν; Advisory Board Meeting: Ο ρόλος της εκλεκτικής ενεργοποίησης των υποδοχέων της βιταμίνης D σε ασθενείς



- νείς με ΧΝΝ σταδίου 1–4. Ναύπλιο, 2008
4. ΙΑΤΡΟΥ Χ. Επιδημιολογικά στοιχεία της ΧΝΝ – το μέγεθος του προβλήματος. 4ο σεμινάριο συνεχιζόμενης εκπαίδευσης στη Νεφρολογία. Διαθέσιμο στο: [www.nephrology.uoi.gr/synedrio/Metsovo\\_Site/7\\_10\\_2004/03\\_latrou\\_Ch.pps](http://www.nephrology.uoi.gr/synedrio/Metsovo_Site/7_10_2004/03_latrou_Ch.pps). 2004
  5. COHEN SD, PATEL SS, KHETPAL P, PETERSON RA, KIMMEL PL. Pain, sleep disturbance and quality of life in patients with chronic kidney disease. *Clin J Am Soc Nephrol* 2007, 5:40–44
  6. HOLLAN SI, CORESH J, ASTOR BC, ASBERG A, POWE NR. International comparison of the relationship of chronic kidney disease prevalence and ESRD risk. *J Am Soc Nephrol* 2006, 17:2275–2284
  7. CASINO FG, VITULLO F, SORRENTINO GC, Di MATTEO A, PROCIDA M, GAUDIANO V ET AL. Epidemiologia dei bisogni di gestione integrata: Il “late referral” in nefrologia. *G Ital Nefrol* 2002, 2:143–148
  8. LUPI GP, BISEGNA S, MARCELLI D, GRASSI C, LOCATELLI F. Epidemiology and follow-up of early chronic renal failure (CRF) in Lombard population. XXXIV Congress of the European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association, 1997
  9. JUNGERS P, CHAUVEAN B, DESCAMPS L, LABURINCE M, GIRAND E, MAN N ET AL. Age- and gender-related incidence of chronic renal failure in a French urban area: A prospective epidemiology study. *Nephrol Dial Transplant* 1996, 11:1613–1618
  10. TENG M, WOLF M, LOWRIE E, OFSTHUN N, LAZARUS JM, THADHANI R. Survival of patients undergoing haemodialysis with paricalcitol or calcitriol therapy. *N Engl J Med* 2003, 349:446–456
  11. SCHUMOCK GT, ARRUDA JA, MARX SE, MELNICK JZ, STERZ R, WILLIAMS LA. Paricalcitol in the treatment of secondary hyperparathyroidism: Reductions in hospitalizations and costs. Kidney Disease Economic Conference, Baltimore, October 2006. Abstract published in *Nephrology News & Issues* 2006, 20:73
  12. NATIONAL KIDNEY FOUNDATION ET AL. K/DOQI clinical guidelines for chronic kidney disease: Evaluation, classification and stratification. *Am J Kidney Dis* 2002, 39:51
  13. USRDS. Annual data report: Atlas of chronic kidney disease and end-stage renal disease in the United States. Διαθέσιμο στο: [www.usrds.org](http://www.usrds.org). 2008
  13. CORESH J, SELVIN E, STEVENS LA, MANZI J, KUSEK JW, EGGERS P ET AL. Prevalence of chronic kidney disease in United States. *JAMA* 2007, 298:2038–2046
  14. USRDS 2005
  15. GILBERTSON T, LIU J, XUE JL, LOUIS TA, SOLID CA, EBBEN JP ET AL. Projecting the number of patients with end-stage renal disease in the United States to the year 2015. *J Am Soc Nephrol* 2005, 16:3736–3741
  16. ZOCCALI C. Arrest renal disease progression aim (ARPA): A cutting edge clinical trial of the ERA-EDTA. Διαθέσιμο στο: <http://www.era-edta.org/followus3.htm>. 2008
  17. COEN G, BALLANTI P, BONUCCIE, CALABRIA S, COSTANTINI S, FERRANINI M ET AL. Renal osteodystrophy in pre-dialysis and haemodialysis patients: Comparison of histological patterns and diagnostic predictivity of intact PTH. *Nephron* 2002, 91:103–111
  18. CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR BONE METABOLISM AND DISEASE IN CHRONIC KIDNEY DISEASE. Διαθέσιμο στο: [www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines\\_bone/index.htm](http://www.kidney.org/professionals/kdoqi/guidelines_bone/index.htm). 2008
  19. LEVIN A, BAKRIS GL, MOLITCH M, SMULDERS M, TIAN J, WILLIAMS LA ET AL. Prevalence of abnormal serum vitamin D, PTH, calcium, and phosphorus in patients with chronic kidney disease: Results of the study to evaluate early kidney disease. *Kidney Int* 2007, 71:31–38
  20. ΣΤΑΥΡΙΑΝΟΥ Κ. Αποτίμηση τεχνολογίας κατ’οίκον αιμοκάθαρσης, μελέτη των παραγόντων που επιδρούν στην υιοθέτηση της και αξιολόγηση ποιότητας ζωής των αιμοκαθαιρόμενων στην Ελλάδα. Διδακτορική Διατριβή. Πανεπιστήμιο Πατρών, Σχολή Επιστημών Υγείας, Τμήμα Ιατρικής, Πάτρα, 2007
  21. ΧΑΤΖΗΑΝΔΡΕΟΥ Ε, ΘΕΟΔΟΣΙΑΔΟΥ Ε, ΠΡΙΦΤΗΣ Χ. Μελέτη δαπανών εξωνεφρικής κάθαρσης και επιδομάτων συντάξεων. ΙΚΑ, 2001
  22. ΜΙΧΑΗΛ Σ. Πόσο κοντά και πόσο μακριά από τον τρόπο ζωής του υγιούς ανθρώπου βρίσκεται ο τρόπος ζωής του σημερινού αιμοκαθαίρομενου; Διαθέσιμο στο: <http://www.psnrenal.gr/old/periodiko/28/roso%20konta.htm>. 2008
  23. ΜΑΥΡΟΜΑΤΙΔΗΣ Κ. Η νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου και πώς αντιμετωπίζεται. Διαθέσιμο στο: <http://pathfinder.gr/clubs/files/14669/9.dat>. 2008
  24. ΚΑΙΤΕΛΙΔΟΥ Δ, ΖΙΡΟΥΑΝΝΙΣ Ρ, ΜΑΝΙΑΔΑΚΗΣ Ν, ΛΙΑΡΟΠΟΥΛΟΣ Λ. Economic evaluation of haemodialysis: Implications for technology assessment in Greece. *Int J Technol Assess Health Care* 2005, 21:40–46
  25. ΚΑΪΤΕΛΙΔΟΥ Δ, ΛΙΑΡΟΠΟΥΛΟΣ Λ, ΣΙΣΚΟΥ Ο, ΘΕΟΔΩΡΟΥ Μ, ΖΗΡΟΓΙΑΝΝΗΣ Π, ΜΑΝΙΑΔΑΚΗΣ Ν. Οι κοινωνικές και οικονομικές συνέπειες της αιμοκάθαρσης στη ζωή των ασθενών με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. *Νοσηλευτική* 2007, 46:246–255
  26. ΚΟΥΡΑΚΟΣ Μ, ΜΑΧΑΙΡΑ Ε, ΔΟΛΙΑΝΙΤΟΥ Ε, ΜΟΥΤΖΟΥΡΗΣ Δ, ΑΓΡΑΦΙΩΤΗΣ Α. Ποιότητα ζωής των νεφροπαθών υπό αιμοκάθαρση με τεχνητό νεφρό: Δεκαετής εμπειρία ενός κέντρου. 9ο Πανελλήνιο συνέδριο Management Υπηρεσιών Υγείας και Κοινωνικής Φροντίδας, Κέρκυρα. Τόμος περιλήψεων, 2007:15
  27. DOBRESZ DG, MATHES A, AMDAHL M, MARX SE, MELNICK JZ, SPRAGUE SM. Paricalcitol-treated patients experience improved hospitalization outcomes compared with calcitriol-treated patients in real-world clinical settings. *Nephrol Dial Transplant* 2004, 19:1174–1178
  28. ALBORZI P, PATEL NA, PETERSON C, BILLS JE, BEKELE DM, BUNAYE Z ET AL. Paricalcitol reduces albuminuria and inflammation in chronic kidney disease. A randomized double-blind pilot trial. *Hypertension* 2008, 52:249–255
  29. GAL-MOSCOVICI A, SPRAGUE SM. Comparative cost-benefit analyses of paricalcitol and calcitriol in stage 4 chronic kidney disease from the perspective of a health plan. *Clin Drug Investig* 2007, 27:105–113
  30. ΜΗΝΑΣΙΔΟΥ Ε, ΛΕΜΟΝΙΔΟΥ Χ. Ποιότητα ζωής ατόμων με χρόνια νοσήματα και η θεωρία της κοινωνικής παραγωγής λειτουργιών. *Νοσηλευτική* 2005, 44:202–211
  31. ΣΑΡΡΗΣ Μ, ΓΟΥΛΑ Α, ΣΟΥΛΗΣ Σ, ΣΤΑΥΡΟΠΟΥΛΟΥ Α. Επισκόπηση υγείας μεταμοσχευμένων ασθενών λόγω τελικού σταδίου χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας. *Αρχ Έλλ Ιατρ* 2008, 25:177–183
  32. EVANS RW, MANNINEN DL, GARRISON LP, HART LG, BLAGG CR, GUTMAN RA ET AL. The quality of life of patients with end-stage

renal disease. *N Engl J Med* 1985, 312:553–559

33. ΣΑΡΡΗΣ Μ, ΣΟΥΛΗΣ Σ. Ποιότητα ζωής αιμοκαθαιρόμενων και μεταμοσχευμένων νεφροπαθών: Μια κριτική προσέγγιση. *Ιατρική* 2001, 79:158–163
34. ΓΚΟΛΝΑ Χ, ΚΟΝΤΙΑΔΗΣ Ξ, ΣΟΥΛΙΩΤΗΣ Κ. *Φαρμακευτική πολιτική στην Ελλάδα και την Ευρώπη. Λειτουργία της αγοράς και ρυθ-*

*μιστικό πλαίσιο*. Εκδόσεις Παπαζήσης, Αθήνα, 2005

*Corresponding author:*

K. Souliotis, 36–38 Am. Artemidos street, GR-151 24 Marousi, Greece  
e-mail: soulioti@hol.gr