

ПРОЦЈЕНА ТРОШКОВА ЛИЈЕЧЕЊА БЕНИГНЕ ХИПЕРПЛАЗИЈЕ ПРОСТАТЕ У ЦРНОЈ ГОРИ

Вера Дабановић¹, Милутин Радуловић², Слободан Јанковић³

¹ Здравствена установа Апотеке Црне Горе "Монтефарм"

² Болница Никшић, Урологија

³ Факултет медицинских наука, Универзитет у Крагујевцу, Катедра за фармакологију и токсикологију

COSTS OF BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA TREATMENT IN MONTENEGRO

Vera Dabanović¹, Milutin Radulović², Slobodan Janković³

¹ Health Pharmacy Montenegro "Montefarm"

² Hospital Niksic, Urology

³ Faculty of Medical Sciences, University of Kragujevac
Department of Pharmacology and Toxicology

Примљен/Received: 31.1.2015.

Прихваћен/Accepted: 10.3.2015.

СКРАЋЕНИЦЕ

АТЦ класификација - Анатомско-терапијско-хемијска класификација

АУР - Акутно задржавање урина

БПХ - Бенигна хиперплазија простате

ЦАЛИМС - Агенција за љекове и медицинска средства Црне Горе

ДДД - Дефинисана дневна доза

ЕАУ - Европска асоцијација за урологију

ФЗО - Фонд за здравствено осигурање Црне Горе

ИПСС - Међународни Простата Симптом Резултат

ИЈЗЦГ - Институт за јавно здравље Црне Горе

ТУРП - Трансуретрална ресекција простате

САЖЕТАК

Увод/Циљ. Бенигна хиперплазија простате (БПХ) је једно од најчешћих обољења

код мушкараца старијих од 50 година и тјесно је повезано са процесом старења. Обзиром на то да животни вијек има тренд продужења, за очекивати је даље повећање учесталости ове болести. Циљ наше студије је анализа трошкова пацијената са дијагнозом БХП, која би допринијела прецизнијој процјени оптерећења здравственог буџета Црне Горе.

Методe. Трошкови лијечења анализирани су на узорку од 47 пацијената мушке популације од 50 година и старијих, методом случајног избора од популације пацијената који су лијечени у Болници Никшић, током 2013-те године. Узорак је обухватао пацијенте који су се налазили у пет стања болести: благи симптоми БХП, умјерени симптоми БХП, тешки симптоми БХП, АУР (акутна ретенција урина) и пацијенти којима је извршен ТУРП (трансуретрална ресекција простате). У раду су укључени директни медицински и немедицински трошкови за свако поје-диначно стање, Медицински трошкови су анализирани на основу података

из медицинске документације пацијената о коришћеним услугама и производима, а њихове цијене преузете су из цјеновника и компјутерске базе података Фонда за здравствено осигурање Црне Горе (РФЗЦГ). Подаци из извјештаја Института за јавно здравље Црне Горе о укупном броју особа са дијагнозом БХП и добијени резултати о потрошњи здравствених ресурса израчунатих на узорку, послужили су за израду пројекције очекиване потрошње на националном нивоу. За израчунавање трошкова љекова, коришћени су подаци о годишњој потрошњи љекова за лијечење БХП, добијени од стране регулаторног тијела Агенције за љекове и медицинска средства Црне Горе (ЦАЛИМС). Сви финансијски параметри исказани су у националној валути – еврима (ЕУР).

Резултати. Измјерени просјечни годишњи трошак по пацијенту је зависио од стања у којем се налазио пацијент и за лијечење блаких симптома БХП износио је 266,63 ЕУР, умјерених симптома БХП - 343,26 ЕУР, тешких симптома БХП - 413,51 ЕУР, пацијената са АУР - 493,93 ЕУР и након ТУРП - 1.013,16 ЕУР. Укупни пројектовани годишњи трошак на број регистрованих пацијената са БХП у Црној Гори износио би 2.338.008,66 ЕУР и обухватао би 1,43% од укупних средстава издвојених за здравствену заштиту. Најзначајнији удио у укупним здравственим расходима за БХП, представљају трошкови за љекове који се користе за лијечење обољења генитоуринарног система, а главни носилац трошка је лијек финастерид, са износом од 196.341,11 ЕУР. Значајан удио имају и анти-инфективни љекови који се употребљавају за лијечење компликација БХП. На основу података ЦАЛИМС-а, годишњи промет свих љекова који су индиковани за лијечење БХП (издатих на терет фонда и на терет пацијената) у 2011-ој години износио је 595.948,74 ЕУР, а од тога је здравствени фонд РФЗЦГ покрио снабдијевање љековима са позитивне листе (издатих само на терет фонда) у висини од 251.157,66 ЕУР (73% овог снабдијевања). У периоду 2006.-2011. године, повећан је број обољелих од БХП за 370%, док је потрошња љекова, изражена финансијски, у посљедњих девет година порасла за 373%.

Закључак. Третман БХП тренутно има значајан удио у трошковима здравствене заштите. У Црној Гори евидентан је стални тренд пораста броја пацијената са дијагнозом БХП из године у годину. Повећање броја обољелих од БХП праћено је порастом по-

трошње љекова, а самим тим и повећањем укупних трошкова здравствене заштите. Ово повећање трошкова лијечења БХП, у складу је са повећаним трошковима за лијечење ове болести у другим земљама.

Кључне речи: бенигна хиперплазија простате, Црна Гора, трошкови и анализа трошкова

ABSTRACT

Introduction/Aim. Benign prostatic hyperplasia (BPH) is one of the most frequent diseases in men older than 50 years, and it is closely linked to ageing process. Considering rising life expectancy, further increase in prevalence of BPH could be expected. The aim of our study was to analyze costs of treating patients with BPH in Montenegro, in order to estimate their impact on health budget.

Methods. The BPH treatment costs were analyzed in a random sample of 47 male patients, 50 years of age or older, taken from the population of patients with BPH treated in Hospital Niksic, Montenegro, during year 2013. The patients were in one of the five health states: mild symptoms of BPH, moderate symptoms of BPH, severe symptoms of BPH, acute urinary retention, and transurethral resection of the prostate (TURP). Only direct medical costs were taken into account when calculating costs of each health state. The costs were calculated on the basis of utilization of services, drugs and materials, taken from the patients' medical records, and utilization figures were multiplied with prices recognized by the Health Insurance Fund, Montenegro. Total number of patients with BPH in Montenegro was taken from the database of Institute for Public Health, Montenegro. The costs are expressed in euros (EUR).

Results. Average annual costs of treating a patient with certain BPH health state were: mild BPH – 266.63 EUR, moderate BPH – 343.26 EUR, severe BPH – 413.51 EUR, acute urinary retention – 493.93 EUR and TURP – 1 013.16 EUR. Total costs of treating all patients with BPH in Montenegro are 2 338 008.66 EUR; this amount makes 1.43% of total Montenegrin health budget. The largest part of the costs make medication acquisition costs, especially those spent for finasteride (196 341.11 EUR) and antimicrobials. According to the data generated by Montenegrin Drug Agency, annual turnover of all drugs indicated for treatment of BPH in 2011 was 595 948.74 EUR, and from this amount, 251

157.66 EUR was paid by Montenegrin Health Insurance Fund. During the period 2006 – 2011, number of patients with BPH increased for 370%, and the annual amount spent for BPH drugs increased for 373%.

Conclusion. Costs of treating BPH in Montenegro make significant percent of total health-care costs, and there is trend of increase in costs due to constant increase in number of patients with BPH in Montenegro.

Key Words: benign prostatic hyperplasia, Montenegro, costs

УВОД

Здравствена економија, као област социјалне медицине, бави се примјеном економских теорија, модела и емпиријских техника у финансирању здравствене заштите¹. Посебно је фокусирана на механизме расподеле оскудних ресурса у здравственој заштити. Једна од основних метода здравствене економије је анализа трошкова везаних за одређену болест, која има за циљ идентификацију и мјерење свих трошкова одређене болести укључујући директне медицинске и немедицинске као и индиректне трошкове. Резултати ових анализа представљају процјену укупног финансијског оптерећења одређене болести за друштво, на основу којих је могуће креирати или мијењати здравствену политику на националном нивоу^{2,3}.

Бенигна хиперплазија простате (БХП) је најчешћи клинички назив за обољење које се карактерише доброћудним растом епителних, мишићних и везивних ћелија простате, што доводи до повећања волумена простате и уринарне опструкције⁴. Иако пацијент није витално угрожен, клиничке манифестације БХП смањују квалитет његовог живота⁵. Уколико се не лијечи, БХП има прогресиван ток и може довести до тежих компликација као што су: рететнција урина (акутна и комплетна), инконтиненција, рекурентне инфекције уринарног тракта, калкулоза и дивертикулуми мокраћне бешике, хематурија и ренална инсуфицијенција⁴.

Лијечење болесника са обољењем БХП према препоруци ЕАУ (Европска Уролошка Асоцијација) зависи од степена самог обољења⁶. У почетној фази болести, са благим симптомима и када тегобе не утичу значајно на сам квалитет живота, лијечење се може спроводити у смислу пажљивог праћења тока болести (*watchful waiting*), односно примјене хи-

гијенско-дијететског начина живота и исхране. У одмаклој фази болести, када су присутне умјерене и тешке тегобе које утичу на квалитет живота, са могућим даљим реперкусијама на опште здравствено стање болесника, препоручује се медикаментозни третман. Када је стање болести такво да пацијенти не реагују на медикаментозну терапију и када болест у значајној мери нарушава квалитет живота, остаје хируршки метод лијечења као метод избора.

Стање БХП је тјесно повезано са процесом старења⁷. Резултати студије *The Baltimore Longitudinal Study of Aging* (Arrighi НМ et al, 1991), указали су на преваленцу БХП од 25% код мушкараца старости од 40 до 49 година, 50% у добној групи од 50 до 59 година и чак 80% код оних који имају од 70 до 79 година, као и да се обим простате повећава са годинама старости, са стопом раста од 2% до 2,5% годишње код старијих мушкараца⁸. С обзиром на то да животни вијек има тренд продужења, за очекивати је даље повећање учесталости ове болести. Тренутне процјене у Сједињеним Америчким Државама (САД) указују да ће се број особа ≥ 65 година повећати за 37% а особа ≥ 80 година за више од 100% до 2030-е године⁹. Према подацима статистичког завода МОНСТАТ, у Црној Гори је такође забиљежен тренд продужења животног вијека. У периоду 2003.-2011. година, број мушкараца ≥ 50 година већи је за 15%, а број мушкарца ≥ 80 година за 37%¹⁰.

Из перспективе расхода у здравству, БХП има значајан удио у трошковима здравствене заштите. Пораст просјечног животног вијека ће потенцијално довести до повећања трошкова здравствене заштите. У Црној Гори до сада није рађена процјена висине здравствених трошкова и структура потрошених медицинских производа и услуга у збрињавању пацијената са БХП. Циљ наше студије била је анализа здравствених трошкова код пацијената са дијагнозом БХП, која би допринијела прецизнијој процјени оптерећења здравственог буџета Црне Горе.

МАТЕРИЈАЛ И МЕТОДЕ

У нашој студији је анализиран узорак од 47 пацијената мушке популације од 50 година и старијих, методом случајног избора од популације пацијената из више општина Црне Горе, који су лијечени у Болници Никшић, у периоду 1.1.-31.12.2013-те године. Узорак је обухватао пацијенте који су се налазили у пет

могућих стања болести: пацијенти са благим симптомима БХП, пацијенти са умјереним симптомима БХП, пацијенти са тешким симптомима БХП, пацијенти са АУР (акутна ретенција урина) и пацијенти којима је извршен ТУРП (трансуретреална ресекција простате). Симптоми озбиљности БХП у овој анализи, дефинисани су према међународном скору за симптоме простате (ИПСС-скор), који се најчешће користи у клиничким испитивањима (Табела 1).

Табела 1. Симптоми озбиљности БХП према ИПСС-скор

Скор	Симптоми
0-7	Благи симптоми
8-19	Умјерени симптоми
20-35	Тешки симптоми

АУР је краткорочна компликација БХП која захтијева хитну интервенцију са постављањем трајног катетера. Пацијенти из сваког стања БХП могу да уђу у АУР и након успјешне катетеризације да се врате у претходно стање. Пацијентима са неуспјешном катетеризацијом потребно је извршити хируршки захват. Најзаступљенији вид хируршке интервенције простате је ТУРП.

Узорак од 47 пацијената, обухватао је по 10 пацијената са благим, умјереним и тешким симптомима, 7 пацијената са АУР и 10 пацијената којима је извршен ТУРП. Када је у питању студија трошкова, величина узорка се израчунава према формули

$$n = (1,96)2 \times 4 \text{ SD}^2/d^2$$

гдје је SD стандардна девијација измерених трошкова, а d жељена ширина интервала повјерења. С обзиром да је из студије трошкова Бахие и сарадника стандардна девијација трошкова 25 ЕУР, и да је жељена ширина

Табела 2. Процентуална заступљеност могућих стања БХП

БХП и могућа стања	Процентуална заступљеност (%)	Референца
Блага БХП	53	13,14,15,16
Умјерена БХП	35	13,14,15,16
Тешка БХП	7,4	13,14,15,16
АУР	1,35	17
ТУРП	3,25	18

Укупна финансијска средства утрошена за здравствену заштиту становништва Црне Горе, која су обухватала трошкове за стационарно и амбулантно лијечење у земљи и иностранству, трошкове за лекове издате на рецепт и за лекове и медицински мате-

интервала повјерења у нашој студији 16 ЕУР, потребна величина узорка је 39 пацијената¹¹.

У раду су укључени директни медицински трошкови за свако појединачно стање, који обухватају трошкове посјете лекару опште праксе, трошкове посјете лекару специјалисти – урологу, трошкове коштања самих лекова, трошкове апликације лекова и медицинских средстава, трошкове лабораторијских анализа, трошкове дијагностике, трошкове боравка у болници, трошкове хируршких интервенција (ТУРП), трошкове везане за третман АУР, трошкове медицинских средстава као и трошкове хитне и патронажне службе. Подаци о здравственим услугама и медицинским пррпизводима узети су из медицинских досијеа пацијената за свако здравствено стање, а цијене ових услуга и производа преузете су из цјеновника и компјутерске базе података Фонда за здравствено осигурање Црне Горе (РФЗЦГ).

Добијена потрошња здравствених ресурса израчуната на узорак од 47 пацијената, послужила је за пројекцију очекиване потрошње на националном нивоу. Према извјештају Института за јавно здравље Црне Горе (ИЈЗЦГ), укупан број особа са дијагнозом БХП у 2011-ој години износио је 7050 од чега је 6,666 регистрованих у ванболничким службама и 384 регистрована у болничким установама (12). На основу података о заступљености БХП по тежини симптома, као и заступљености АУР и ТУРП, преузетих из објављених клиничких студија (Табела 2) и података института ИЈЗЦГ о броју регистрованих пацијената са БХП у Црној Гори, у раду је извршена процјена пројектованог броја обољелих за свако стање БХП и просјечан годишњи трошак за лијечење сваког од ових пет стања.

ријал утрошен за вријеме болничког и амбулантног лијечења током 2011-те године, износила су 162.992.361,85 ЕУР, док су финансијска средства утрошена само за лекове износила 32.658.543,82 ЕУР¹⁹.

За израчунавање трошкова љекова, коришћени су подаци о годишњој потрошњи љекова за лијечење БХП, добијени од стране Агенције за љекове и медицинска средства Црне Горе (ЦАЛИМС). Подаци регулаторног тијела ЦАЛИМС односили су се на укупан промет љекова у Црној Гори, односно на промет државних и приватних веледрогерија. Овај податак о укупној потрошњи љекова за БХП упоређен је са подацима о употреби љекова са БХП издатих на основу рецепта, на терет средстава здравственог фонда РФЗЦГ, како би се добио увид колико је РФЗЦГ покрио трошкове за љекове са позитивне листе. Подаци о употреби љекова коришћених у терапији БХП, обрађени су према АТЦ/ДДД (Анатомско-терапијско-хемијска класификација/Дефинисана дневна доза) методологији Свјетске здравствене организације²⁰. Мада је наша анализа укључила мали број па-

цијената, они су били стратификовани, тако да је обухватила свих пет стања БХП. Стога, сматрамо да је наш узорак био репрезентативан за израчунавање медицинских трошкова везаних за БХП. Сви финансијски параметри исказани су у националној валути – еврима (ЕУР).

РЕЗУЛТАТИ

Карактеристике пацијената са БПХ нашег узорка испитиване популације за свако од пет могућих стања болести, приказане су у Табели 3.

Структура трошкова за појединачна стања БХП, измјерени просјечни трошкови по пацијенту на нашем узорку и пројектовани трошкови на укупну популацију пацијената са БХП у Црној Гори, представљени су у Табели 4.

Табела 3. Карактеристике пацијената са БПХ испитиване популације

Карактеристике пацијената	Блага БПХ	Умјерена БПХ	Тешка БПХ	АУР	ТУРП
Старост пацијената ± СД	73,5 ± 8,09	69,9 ± 6,4	79,2 ± 8,07	80 ± 3,44	70,1 ± 7,47
Волумен простате (ццм) ± СД	52,85 ± 21,92	56,50 ± 31,49	74,74 ± 35,69	55,3 ± 25,1	77,55 ± 41,55
ПСА (нг/мл) ± СД	3,47 ± 2,32	3,57 ± 2,89	4,36 ± 19	5,7 ± 2,7	4,25 ± 3,7
Коморбидитети - % заступљености					
Хипертензија	30%	30%	60%	28%	30%
Инфекције уринарног тракта		40%	80%	100%	
Срчана инсуфицијенција		10%		28%	
Дијабетес	30%				30%
Калкулоза	10%	20%			

Табела 4. Структура и износи трошкова за свих пет стања БХП

Трошкови за лијечење благих симптома БХП	
Специјалистички преглед	7,09
Лабораторија	17,99
Ултразвучни преглед	11,8
Услуге патронажне и хитне службе	37,33
Услуге примарне здравствене заштите	69
Љекови	123,42
Просјечни трошак по пацијенту	266,63
Пројектовани трошак на укупну популацију	996.263,00
Трошкови за лијечење умјерених симптома БХП	
Специјалистички преглед	12,23
Лабораторија	18,12
Ултразвучни преглед	10,72
Супрабубична катетеризација	2,78
Уретроцистоскопија	0,91
Услуге патронажне и хитне службе	38,86
Услуге примарне здравствене заштите	74,87
Љекови	184,77

Просјечни трошак по пацијенту	343,26
Пројектовани трошак на укупну популацију	846.994,05
Трошкови за лијечење тешких симптома БХП	
Специјалистички преглед	18,63
Лабораторија	19,58
Ултразвучни преглед	15,02
Супрабубична катетеризација	27,8
Уретроцистоскопија	0,91
Дилатација уретера	2,78
Услуге патронажне и хитне службе	16,14
Услуге примарне здравствене заштите	129,18
Љекови	183,47
Просјечни трошак по пацијенту	413,51
Пројектовани трошак на укупну популацију	215.728,18
Трошкови за третман АУР	
Специјалистички преглед	50,32
Лабораторија	6,49
Ултразвучни преглед	3,22
Супрабубична катетеризација	248,41
Услуге патронажне и хитне службе	4,00
Услуге примарне здравствене заштите	124,60
Љекови	56,89
Просјечни трошак по пацијенту	493,93
Пројектовани трошак на укупну популацију	47.009,79
Трошкови за ТУРП	
Специјалистички преглед	5,98
Цистоскопија	9,10
Трансуретрална ресекција простате	276,19
Визита	11,83
Катетеризација са трајним катетером	4,68
Њега старијих од 7 година	19,36
Полуинтезивна њега	41,18
Пријем у болницу	2,60
Отпуст из болнице	7,80
Давање клизме	1,17
Лабораторија	51,20
Ултразвучни преглед	3,21
Остали болнички трошкови	130,05
Услуге патронажне и хитне службе	17,10
Услуге примарне здравствене заштите	110,57
Љекови	314,75
Медицинска средства	6,39
Просјечни трошак по пацијенту	1.013,16
Пројектовани трошак на укупну популацију	232.013,64

Измјерени просјечни годишњи трошак по пацијенту зависи од стања у којем се налази пацијент и за лијечење блаких симптома БХП износи 266,63 ЕУР (од 181,42 до 377,34), умјерених симптома БХП - 343,26 ЕУР (од 233,22 до 387,26), тешких симптома БХП - 413,51 ЕУР (314,98 до 483,20), акутног стања АУР - 493,93 ЕУР (од 307,61 до 695,62), као и за хируршку интервенцију ТУРП - 1.013,16 ЕУР (од 528 до 2.089,23). Укупни пројектовани годишњи трошак на број регистрованих пацијената са БХП у Црној Гори

износио би 2.338.008,66 ЕУР, што чини 1,43% од укупних средстава издвојених за здравствену заштиту становништва. На нашем узорку, просечни укуни трошкови за љекове и медицинска средства износили су 869,69 ЕУР по пацијенту, док су за медицинске услуге износили 1.660,80 ЕУР по пацијенту.

Анализирајући трошкове по стањима БХП запажа се да највећи удио у укупним трошковима чине трошкови за љекове, код свих стања, осим код АУР-а. Измјерени трошак за љекове на нашем узорку износио је

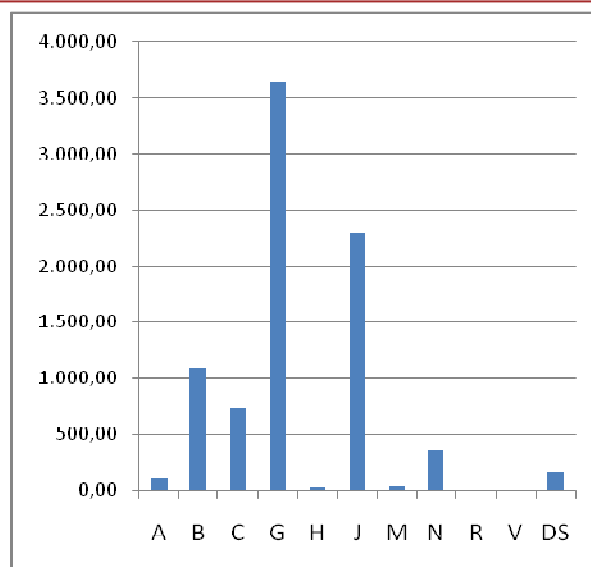
8.462,33 ЕУР. Подаци о потрошњи лекова по фармакотерапијским групама (добijени примјеном АТЦ/ДДД методологије) приказани су на Слици 1. Највећи финансијски издаци евидентирани су за лекове који се користе за лијечење обољења генитоуринарног система (група Г), а главни носилац трошка је лијек финастерид који се налази на позитивној листи лекова, са износом од 196.341,11 ЕУР. Значајан удио имају и антиинфективни лекови (група Ј) који се употребљавају за лијечење компликација БХП. Пројектовани трошак лекова за лијечење БХП и компликација на укупну популацију износио би 1.090.363,12 ЕУР, што чини 3,34% од укупних трошкова за лекове.

На основу података регулаторног тијела ЦАЛИМС, годишњи промет свих лекова који су индиковани за лијечење БХП (издатих на терет фонда и на терет пацијената) у 2011-ој години износио је 595.948,74 ЕУР, а од тога је здравствени фонд РФЗЦГ покрио снабдијевање лековима са позитивне листе (тј. издатих само на терет фонда) у висини од 251.157,66 ЕУР (73% овог снабдијевања), док су пацијенти сами сносили трошкове за лекове са позитивне листе у износу од 93.144,20 ЕУР и за лекове са негативне листе у износу 251.646,89 ЕУР. Слика 2. Приказује однос између промета лекова за терапију БХП у 2011-ој години (према подацима ЦАЛИМС) и употребе лекова за терапију БХП издатих на рецепте на терет фонда (према подацима РФЗЦГ), изражен финансијски.

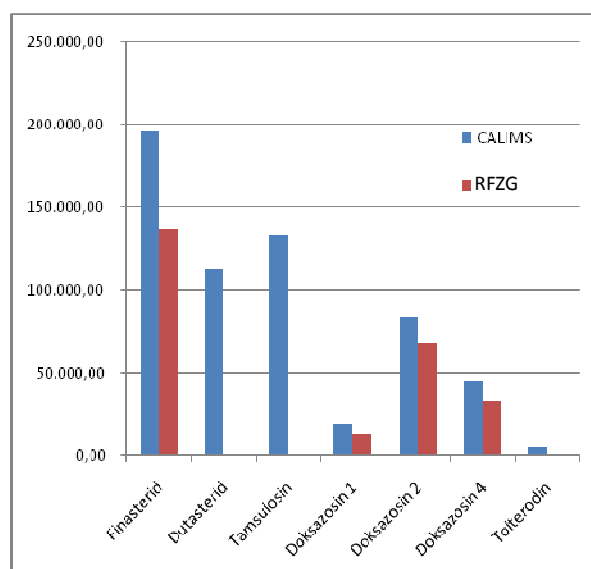
У 2013-ој години проценат покривености лекова са позитивне листе од стране РФЗЦГ износио је 84%, а пацијенти су мањим дијелом сами сносили трошкове за ове лекове. Међутим, у 2013-ој години значајна средства су пацијенти издвојили за куповину лекова са негативне листе, за 56% више него у 2011-ој години (Табела 5).

Табела 5. Укупан промет лекова (ЦАЛИМС) и лекова издатих на рецепт (РФЗЦГ), изражен финансијски

Година	2011			2013		
	ЦАЛИМС/ЕУР	РФЗЦГ/ЕУР	%	ЦАЛИМС/ЕУР	РФЗЦГ/ЕУР	%
ПОЗИТИВНА ЛИСТА						
Финастерид табл.28*5мг	196.341,11	136.633,52	70	120.840,00	104.965,00	87
Доксазосин табл. 30*1мг	19.379,57	12.727,18	66	10.009,35	6.119,00	61
Доксазосин табл. 30*2мг	83.504,68	68.334,95	82	43.961,05	37.333,60	85
Доксазосин табл. 30*4мг	45.076,50	33.462,00	74	15.764,40	12.594,00	80
Укупно (ЕУР)	344.301,86	251.157,65	73	190.574,80	161.011,60	84



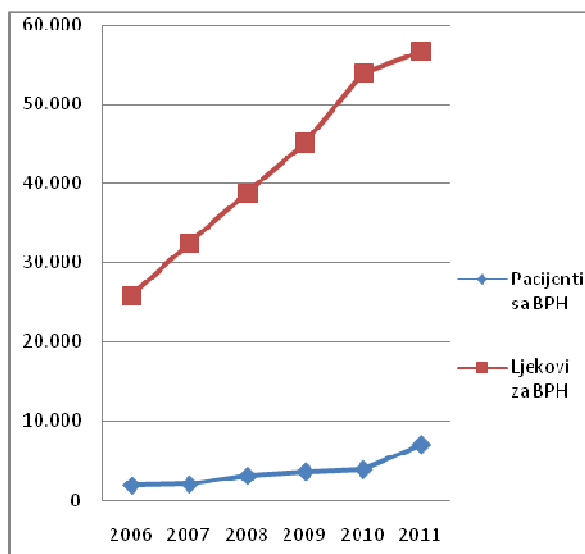
Слика 1. Потрошња лекова по АТЦ групама



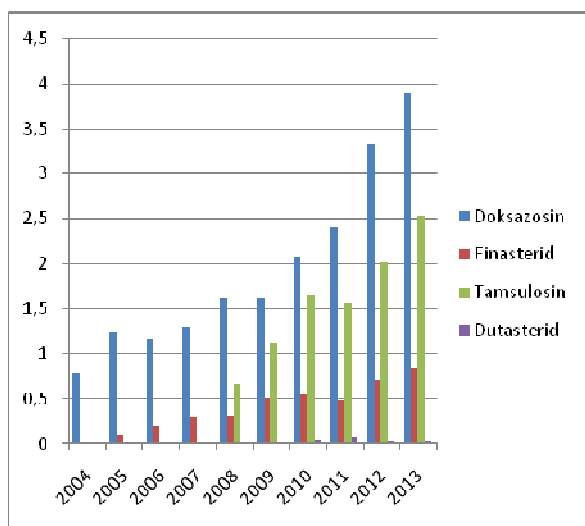
Слика 2. Укупни промет лекова ЦАЛИМС/РФЗЦГ

НЕГАТИВНА ЛИСТА						
Дугастерид табл.30*0,5мг	113.313,55	0,00	0	27.055,98	0,00	0
Тамсулосин табл.30*0,4мг	132.893,30	0,00	0	306.731,52	0,00	0
Толтеродин табл.28*1мг	5.440,04	0,00	0	28.812,62	0,00	0
Дугаст+тамс.капс.30*(0,5+0,4)	0,00	0,00	0	50.454,32	0,00	0
Укупно (EUR)	251.646,89	0,00	0	413.054,44	0,00	0

Тренд пораста регистрованих пацијената са БХП, према подацима ИЈЗЦГ (Слика 3), прати пораст потрошње лекова за лијечење БХП, изражен у броју ДДД/1000 становника/дан, који је приказан на Слици 4.



Слика 3. Тренд пораста броја пацијената са БХП



Слика 4. Потрошња лекова за лијечење БХП

ДИСКУСИЈА

Структура трошкова и цијене здравствених услуга за лијечење БХП разликују се у

многим државама. У САД-у, БХП се налази на четвртој мјесту по заступљености обољења код мушке популације старости 50 и више година, после хиперлипидемије, хипертензије и катаракте²¹. Током 2000-те године директни трошкови у САД-у за третман БХП износили су око 900 милиона ЕУР, за посјете лекару 3,5 милиона ЕУР, за посјете хитне помоћи 94.000 ЕУР, за хоспитализације 84.000 ЕУР и за губитак продуктивности чак 17-30 милиона ЕУР. Процјењује се да укупни годишњи трошкови за лијечење БХП у САД-у износе око 3,1 милијарди ЕУР²².

У Великој Британији, годишње се троши на лијечење БХП од 78 до 115 милиона ЕУР, рачунајући директне и индиректне медицинске трошкове. Овај трошак представља око 0,4% укупних трошкова Британског фонда за здравствену заштиту становништва²³. У периоду од 1993-1994.године, у Аустралији је потрошено око 7 милиона ЕУР на третман БХП, што представља 0,2% од укупних средстава за здравствену заштиту²⁴. Укупан економски терет лијечења БХП у Шведској,износио је од 32 до 41 милиона ЕУР у 1988-ој години²⁵.

Иако ови трошкови варирају од државе до државе, евидентан је њихов пораст у свим државама из године у годину, као последица продужетка просјечног животног вијека. Да трошкови за терапију БХП расту са продужењем животног вијека и старењем популације показује податак да је у Јужној Кореји у 1994-ој години трошак износио око 1 милион ЕУР, а у 2001-ој 14 милиона ЕУР²⁶. У Јапану је број пацијената са БХП повећан за 292% у периоду 1987-1998. године и за тај период трошкови су порасли са око 200 милиона на око 550 милиона ЕУР²⁷.

У Бразилу је у периоду од 4 године (1999-2003) дошло до значајног повећања ризика од компликација у популацији болесника са БХП, како за медикаментозно лијечење (за 52,4%) тако и за оперативно лијечење (за 118,7%). Трошкови за лекове у овом периоду повећани су за око 21,02%, трошкови за ТУРП за око 69,19% и болнички трошкови за

26,6%. Збир ових фактора промовисао је повећања у укупним трошковима годишњег лијечења ове популације за 84,5%²⁸.

У Црној Гори није до сада рађена процјена трошкова за лијечење БХП, тако да се израчунају трошкови за 2011-у годину не могу упоредити са другим подацима. Једини параметри који се могу упоређивати су подаци везани за потрошњу љекова у структурном, квантитативном и финансијском смислу. Тренд пораста потрошње љекова за лијечење БХП у Црној Гори је евидентан у посљедњих девет година (Слика 4). Овај тренд прати и финансијски пораст у наведеном периоду за 373% (од 155.471,90 ЕУР у 2005. до 580.084,89 ЕУР у 2013-ој години). Основни разлози пораста потрошње љекова су повећан број пацијената и увођење нових љекова у терапији који су увијек скупљи од постојећих. Тако се тамсулосин на тржишту појављује у 2008., дутастерид у 2010., дутастерид у комбинацији са тамсулосином у 2012. години. Њихова количина се повећава из године у годину а цијена остаје висока, па тамсулосин представља лијек са највећим трошком у 2013-ој години (Табела 4).

И у земљама у окружењу је такође запажен пораст потрошње лијека тамсулосин. У Хрватској се у периоду 2009-2013. година лијек тамсулосин налази на листи најкористијих љекова и по вриједности ДДД/1000 становника/дан и у финансијском износу. У 2009-ој години, након увођења овог лијека у терапију, налазио се на 37. мјесту по потрошњи ДДД/1000 становника/дан, да би годинама та потрошња расла, па је у 2013-ој чак на 18. мјесту²⁹. У Србији је потрошња тамсулосина у 2009-ој години по вриједности ДДД/1000 становника/дан била 0,353 да би сљедеће године та вриједност износила 2,29221, односно повећана потрошња је била за око 650%. У Србији је такође повећана потрошња и осталих љекова који се користе у терапији БПХ. Укупна потрошња лијека финастерид по вриједности ДДД/1000 становника/дан је у 2004. години износила 0,03 док је у 2009. години износила 2,28799, а за лијек доказосин утрошена вриједност по ДДД/1000 становника/дан, у истом периоду је повећана са 1,05 на 1,24525^{30,31}.

Анализирајући цијене лијека тамсулосин у окружењу, запажа се да је у Црној Гори тренутно највисочија цијена овог лијека. У државној веледрогији „Монтефарм“ велепродајна цијена тамсулосина је 9,91 ЕУР док

је у Словенији од 3,55 до 7,77 ЕУР (у зависности од произвођача)³², у Хрватској 43,2 Куна (5,65 ЕУР)³³ а у Србији 338,90 Српских динара (3,05 ЕУР)³⁴. У Црној Гори је веома мало варијабилна цијена тамсулосина од момента појављивљања на тржишту до краја 2014-е године, тако да је просјечна цијена у 2014-ој у односу на 2008. годину нижа за 7%, док је у Србији тај проценат много већи, односно, за исти период цијена је нижа за 78%. Сматрамо да је основни разлог овако високе цијене тамсулосина то што се не налази на Листи љекова који се изадју на терет Фонда за здравствено осигурање Црне Горе, док се исти налази на позитивној листи Србије и Хрватске. Самим тим, овај лијек се не набавља путем тендера и у недостатку конкуренције за избор најповољније понуде, произвођачи задржавају непромијењену цијену.

Анализирајући број становника мушке популације старости од 50 и више година у Црној Гори, према званичним подацима статистичког завода МОНСТАТ, запажа се његов пораст у периоду од 2003. до 2011. године, али не тако значајан као у другим земљама. По попису из 2003. године број становника ове популације износио је 78,461 и обухватао је 12,65% од укупног становништва, а по попису из 2011. године 91,932 обухватајући 14,83% од укупног становништва¹⁰. Овај податак наводи на закључак да је раст потрошње љекова директно повезан са повећаним бројем регистрованих пацијената. У 2011-ој години евидентирано је значајно више пацијената са дијагнозом БХП него у 2006-ој, и то за око 370%.

Иако је број регистрованих пацијената значајно повећан, процентуална заступљеност обољелих у мушкој популацији Црне Горе старијих од 50 година износи 15%, што је знатно ниже него што показују резултати објављених истраживања, у којима се наводи да је преваленца БХП код ове популације око 50%⁸. Овај податак упућује на претпоставку да велики број особа који имају симптоме није регистрован. Сама природа овог обољења витално не угрожава живот и у почетним фазама развоја нема симптоме који захтијевају хитан одлазак љекару, већ се манифестује поремећајем мокрења и сексуалне функције, које већина пацијената доживљава као нормално стање за своје године. Велика потрошња антиинфективних љекова у нашем раду упућује на вјероватноћу да је већи број пацијената имао компликације услед неблаговременог лијечења, што додатно подржава

нашу претпоставку да има много више оболелих него што је пријављених пацијената. Резултат пројектованог укупног годишњег трошка у нашем раду био је 2.338.008,66 ЕУР и односио се на број регистрованих пацијената (15%). Ако би узели у разматрање да је БХП заступљена код 50% мушке популације старије од 50 година, тај износ би био 7.793.362,20 ЕУР и обухватао би 4,78% од укупних трошкова за здравствену заштиту.

Добијени резултати указују да Црна Гора издваја значајан дио финансијских средстава за лијечење БХП који би био и већи да су цијене здравствених услуга негдје у нивоу цијена у развијеним европским земљама. Здравствени систем у Црној Гори је у државном власништву и цијене здравствених услуга одређује и контролише РФЗЦГ, тако да су цијене лекова сличне цијенама у развијеним европским државама, док су цијене здравствених услуга много ниже. Ове разлике се најјасније виде у третману БХП са највећим инкременталним трошковима, а то је ТУРП. У Великој Британији просјечна цијена за ТУРП је 7,5 пута скупља и креће се од 5.000 до 8.730 ЕУР³⁵ док су цијене лекова веће за 2 до 2,6 пута³⁶. Такође, постоји велика разлика у цијенама државног и приватног здравственог система. Осим у државним болницама, ТУРП се у Црној Гори изводи и у приватној болници *Codra Medical* гдје овај хируршки захват кошта око 2.500 ЕУР³⁷, што је 2,5 пута скупље него у државном здравственом систему, док су цијене лекова исте. Ове разлике у цијенама лекова и медицинских услуга, стварају другачију економску слику здравствене заштите.

На основу медицинских досијеа пацијената и података добијених из РФЗЦГ, евидентрано је да здравствени фонд скоро у потпуности покрива трошкове медицинских услуга и у релативно високом проценту трошкове за лекове са позитивне листе. Основни разлог за непотпуну покривености ових лекова је немогућност прецизног планирања. Набавка лекова са позитивне листе у Црној Гори врши се путем тендера, у складу са законом о јавним набавкама, који се расписују на годишњем нивоу. Због раста броја оболелих, немогуће је тачно испланирати количине. Овај рад може дати допринос здравственим институцијама које врше набавку лекова, у смислу сугестије о повећању броја оболелих, како би се прецизније извршило планирање.

Поред малог броја укључених пацијената, недостатак овог рада је и што у њему нису обухваћени индиректни трошкови (смањена радна способност, апсентизам запослених, превремене пензије, превремена смрт). Испитивана популација је старија од 50 година и у нашем узорку било је само 8 пацијената (17%) који су били радно способни и којима је требало од 1 до 4 године до пензије, тако да сматрамо да се не би значајно промијенили резултати да је извршен прорачун смањене радне способности, превремених пензија и изостајања са посла.

ЗАКЉУЧАК

БХП је све учесталије обољење, с обзиром на тренд продужења животног вијека. Финансијска средства здравственог буџета су ограничена, док третман БХП тренутно има значајан удио у трошковима здравствене заштите Црне Горе, уз тренд повећања ових трошкова. Повећање трошкова лијечења БХП у Црној Гори, у складу је са повећаним трошковима за лијечење ове болести у другим земљама. Израчунавање трошкова за третман БХП на одговарајућем узорку, представља поуздан метод за утврђивање оптерећења здравственог буџета. Детаљна анализа ових трошкова, може послужити за давање смјерница институцијама здравственог система Црне Горе у правилном преусмјеравању расположивих ресурса. При томе, посебну пажњу треба посветити едукацији пацијената са БХП, како би се избјегле компликације неблаговременог лијечења овог обољења и смањила учесталост оперативних захвата, при чему би пацијенти имали већу добробит а држава мање трошкове.

ЛИТЕРАТУРА

1. Morris S, Devlin N, Parkin D, Spencer A. Principles of economic evaluation in health care. In: Morris S, Devlin N, Parkin D, Spencer A, eds., *Economic Analysis in Health Care* (2nd ed.). Chichester: John Wiley & Sons, 2012:232-50.
2. Rice DP. Cost-of-illness studies: fact or fiction? *Lancet*. 1994;344:1519-20.
3. Byford S, Torgerson DJ, Raftery J. Cost of illness studies. *British Medical Journal* 2000; 320:1335.
4. McVary KT, Roehrborn CG, Avins AL, et al. American Urological Association Guideline: Management of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). American Urological Association Education and research, Inc. 2010: 2-10.
5. Donovan JL, Kay HE, Peters TJ, et al. Using ICSQoL to measure the impact of lower urinary tract symptoms

- on quality of life: evidence from the ICS-“BPH” study. *British Journal of Urology* 1997; 80:712–21.
6. Oelke M, Bachmann A, Descazeaud A, et al. Guidelines on the Management of Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), incl. Benign Prostatic Obstruction (BPO) European Association of Urology Guidelines 2012.
 7. Chute CG. The prevalence of prostatism: a population based survey of urinary symptoms. *Journal of Urology* 1993; 150:85-9.
 8. Arrighi HM, Metter EJ, Guess HA, Fozzard JL. Natural History of benign prostatic hyperplasia and risk of prostatectomy. The Baltimore Longitudinal Study of Aging. *Journal of Urology* 1991; 38(1): 4-8.
 9. Centers for Disease Control and Prevention: Trends in aging-United States and worldwide. *MMWR – Morbidity and Mortality Weekly Report* 2003; 52:101–4, 106.
 10. Zavod za statistiku Crne Gore - Monstat. Dostupno na: <http://www.monstat.org/cg/page.php?id=57&pageid=57>; Pristup: 08.02.2014.
 11. Bahia LR, Araujo DV, Pepe C, Trindade M, Camargo CM, Javaroni V. Cost-effectiveness analysis of medical treatment of benign prostatic hyperplasia in the Brazilian public health system. *International Brazilian Journal of Urology* 2012; 38(5): 595-605.
 12. Institut za javno zdravlje Crne Gore (IJZCG). Dostupno na: <http://www.ijzcg.me/2013/12/statisticki-godisnjak-2011-godina/>. Pristup: 26.11.2014.
 13. Lee EH, Chun KH, Lee Y. Benign prostatic hyperplasia in community-dwelling elderly in Korea. *Journal of Korean Academy of Nursing* 2005; 35(8):1508-13.
 14. Lepor H, Machi G. Comparison of AUA symptom index in unselected males and females between fifty-five and seventy-nine years of age. *Urology* 1993; 42:36-9.
 15. Taylor BC, Wilt TJ, Fink HA, et al. Prevalence, severity, and health correlates of lower urinary tract symptoms among older men: the MrOS study. *Urology* 2006; 68: 804.
 16. Kaplan SA, Olsson CA, Te AE. The American Urological Association symptom score in the evaluation of men with lower urinary tract symptoms: at 2 years of followup, does it work? *Journal of Urology* 1996; 155(6):1971-4.
 17. Roehrborn CG. The Epidemiology of Acute Urinary Retention in Benign Prostatic Hyperplasia. *Urology* 2001; 3(4):187– 92.
 18. Madersbacher S, Lackner J, Brossner C, et al. Reoperation, myocardial infarction and mortality after transurethral and open prostatectomy: a nation-wide, long-term analysis of 23,123 cases. *European Urology* 2005; 47:499–504.
 19. Izvještaj o radu I poslovanju Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore za 2011. Dostupno na: http://fzocg.me/docs/807/izvjestaj_o_radu_i_poslovanju_fonda_za_zdravstveno_osiguranje_crne_gore_za_2011.godinu.pdf. Pristup 27.11.2014.
 20. ATC Index with DDDs. WHO Collaborating Centre of Drug Statistics Methodology. Oslo: Norwegian Institute of Public Health 2014. Dostupno na: <http://pharmacoepi.org/pub/5f279d2a-a2ac-46b8-7da5-e4dcb4de5830>. Pristup 01.12.2014.
 21. Issa MM, Fenter TC, Black L, Grogg AL, Kruep EJ. An assessment of the diagnosed prevalence of diseases in men 50 years of age or older. *American Journal of Managed Care* 2006; 12(4): 83.
 22. Patel ND, Parsons JK. Epidemiology and etiology of benign prostatic hyperplasia and bladder outlet obstruction. *Indian Journal of Urology* 2014; 30(2):170-6.
 23. Drummond MF, McGuire AJ, Black NA, Petticrew M, McPherson CK. Economic burden of treating benign prostatic hyperplasia in the United Kingdom. *British Journal of Urology* 1993; 71(3):290- 6.
 24. Treatment options for benign prostatic hyperplasia (BPH). A report by the Australian Health Technology Advisory Committee, 1994. Dostupno na: https://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/publications/attachments/m1.pdf. Pristup 02.12.2014.
 25. Ahlstrand C, Carlsson P, Jönsson B. Estimated total costs of treating benign prostatic hyperplasia in Sweden. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology* 1995; 29:57–63.
 26. Lee EH, Chun KH, Lee Y. Benign prostatic hyperplasia in community-dwelling elderly in Korea. *Journal of Korean Academy of Nursing* 2005; 35(8):1508-13.
 27. Terai A, Kakehi Y, Terachi T, Ogawa O. National trend of management of benign prostatic hyperplasia in Japan during 1990s: Analysis of national health statistics. *Hinyokika Kyo* 2000; 46(8):537- 44.
 28. Suaid HJ, Gonçalves MA, Junior AAR, Cunha JP, Colonna AJ, Martins ACP 2003. Estimated costs of treatment of benign prostate hyperplasia in Brazil. *International Brazilian Journal of Urology* 2003; 29:234-237.
 29. Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode - Halmed. Dostupno na: http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=publikacije&d=potrosnja_lijekova. Pristup 07.03.2015.
 30. Promet i potrošnja gotovih lekova za humanu upotrebu u Republici Srbiji u 2004. i 2005. godini. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije. Beograd 2006.
 31. Promet i potrošnja gotovih lekova za humanu upotrebu u Republici Srbiji u 2009. godini. Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije. Beograd 2010.
 32. Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke. Seznam veljavnih cen zdravil. Dostupno na: http://www.jazmp.si/fileadmin/datoteke/seznami/SFE/Cene/cene_20141015.pdf. Pristup 07.03.2015.
 33. Hrvatski Zavod za zdravstveno osiguranje. Osnovna lista lijekova. Dostupno na: <http://www.hzzo.hr/zdravstveni-sustav-rh/trazilica-za-lijekove-s-vazecih-lista>. Pristup 07.03.2015.
 34. Ministarstvo zdravlja Republike Srbije. Spisak cena lekova. Dostupno na: <http://www.zdravlje.gov.rs/downloads/2013/Jun/Jun2013SpisakCenaLekova.pdf>. Pristup 06.03.2015.
 35. Spire Harpenden Hospital. Dostupno na: <http://www.spirehealthcare.com/harpenden/our-facilities-treatments-and-consultants/our-treatments/prostate-surgery-turp/>; Pristup 13.05.2014.
 36. British National Formulary 66, September 2013-March 2014; 396- 97.
 37. Codra Medical. Dostupno na: <http://www.codrahospital.com>. Pristup 13.05.2014.