



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ
Katedra biomedicínské techniky

Název diplomové práce:

**Socioekonomický význam včasného užití
biologické léčby u roztroušené sklerózy**

Studijní program: Biomedicínská a klinická technika

Studijní obor: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Autor diplomové práce: Barbora Wallachová

Vedoucí diplomové práce: Ing. Veronika Mezerová

Kladno 2015

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci na téma „**Socioekonomický význam včasného užití biologické léčby u roztroušené sklerózy**“ vypracovala samostatně. Veškerou použitou literaturu a podkladové materiály uvádím v příloženém seznamu literatury.

V Kladně 22.5.2015

.....

Bc. Barbora Wallachová

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala hlavně mojí vedoucí Ing. Veronice Mezerové za veškerou pomoc, odborné vedení, cenné rady a trpělivost při zpracování této diplomové práce. Dále bych chtěla poděkovat svému konzultantovi MUDr. Rostislavu Čevelovi, že mi byl nápomocný při zpracování mé práce, MUDr. Haně Šustkové z pojišťovny VZP za poskytnuté informace, MUDr. Martě Vachové z RS centra v Teplicích za spolupráci a také MUDr. Daně Horákové z RS centra v Praze za konzultace. V neposlední řadě bych také ráda poděkovala své rodině za podporu při studiu.

Název diplomové práce:

Socioekonomický význam včasného užití biologické léčby u roztroušené sklerózy.

Abstrakt:

Diplomová práce se zabývá socioekonomickým hodnocením včasného užití biologické léčby u pacientů s roztroušenou sklerózou. Cílem práce je vyhodnotit přínos včasné léčby pomocí analýzy nákladů a užitku. Teoretická část práce se zabývá problematikou samotného onemocnění, popisem léčby a zahraničních studií týkajících se včasného podání biologických léků. Dále se práce zabývá kvalitou života pacientů s roztroušenou sklerózou a možnostmi pomoci ze strany státního i nestátního sektoru. Pro výzkumnou část práce jsem si zvolila metodu kvantitativního výzkumu, konkrétně dotazníkové šetření pomocí standardizovaného dotazníku EQ-5D-5L, které bylo doplněné výzkumem kvalitativním, rozhovorem s pacienty z center ROSKA. Pomocí získaných dat z dotazníkového šetření byl vyhodnocen index kvality života pro obě terapie. V závěru práce byla provedena finanční kalkulace zdravotních a sociálních nákladů. Celkové roční náklady na jednoho pacienta s biologickou léčbou byly vypočítány na částku 346 513,-Kč. U pacientů s konzervativní léčbou jsou celkové roční náklady na pacienta ve výši 210 655,-Kč. Vypočítané náklady byly následně použity v analýze nákladů a užitku. Výsledky práce potvrzují důležitost včasné podané léčby, která může prodloužit život pacientů ve stávající kvalitě až o 4,5 let.

Klíčová slova:

Roztroušená skleróza, biologická léčba, kvalita života, invalidita, analýza nákladů a užitku, EQ-5D-5L

Master's Thesis title:

Socio-economic impact of the early use of biological therapy in multiple sclerosis.

Abstract:

This master's thesis is focus on the socio-economical evaluation of the early use of biological treatment in patients with Multiple sclerosis. The primary endpoint of this work is to evaluate the contribution of a early treatment with the help of an analysis called cost of utility. The theoretical part obtains problems of this disease, description of a treatment and forming studies regarding a well-timed use of biological treatment. Furthermore, this master's thesis deals with patients' quality of life and possibilities of help from governmental and non-governmental organizations. The practical part of this work uses the method of a quantitative research; specifically it uses questionnaires known as EQ-5D-5L. This research was completed by dialogs with patients from the center ROSKA. The index of the quality of lives for both therapies was evaluated by a questionnaire research. In the end of the work financial calculation of medical and social costs were made. Total year costs were 346 513 CZK per one patient with a biological treatment. Total year costs were 210 655 CZK per one patient with a conservative treatment. The cost was used in an analysis called CUA. The results of this master's thesis confirm the importance of a well-time treatment, which could prolong a life of patients with Multiple sclerosis for 4 to 5 years.

Key words:

Multiple sclerosis, biological treatment, quality of life, disability, Cost Utility Analysis, EQ-5D-5L,

Obsah

Seznam symbolů a zkratk	1
1 Úvod	2
2 Stav současné problematiky	3
2.1 Příznaky a diagnóza nemoci	3
2.2 Rostoucí počet pacientů s RS	4
2.3 Léčba roztroušené sklerózy	5
2.4 Zavádění nových léků	9
2.5 Problematika hrazení biologických léků ze zdravotního pojištění	9
2.6 Kvalita života pacientů s RS	11
2.7 Studie hodnotící důležitost včasného užití biologické léčby	12
2.8 Celoevropská studie hodnotící socioekonomický dopad roztroušené sklerózy, nákladovost léčby a kvalitu života pacientů s RS	16
2.9 Studie COMS - nákladovost roztroušené sklerózy	19
2.10 Zavedení celostátního registru pacientů s RS - ReMus	21
2.11 Podpora pacientů s roztroušenou sklerózou	24
3 Cíle práce a pracovní hypotézy	29
3.1 Cíle diplomové práce	29
3.2 Hypotézy diplomové práce	29
4 Použitá metodika	30
4.1 Metoda sběru dat – kvantitativní výzkum	30
4.2 Metoda sběru dat – kvalitativní výzkum	35
5 Výsledky – kvantitativní výzkum	36
5.1 Vyhodnocení dat získaných dotazníkovým šetřením	36
5.2 Sociální a zdravotní náklady na pacienty s RS	48
5.3 COST OF UTILITY	56
6 Výsledky – kvalitativní výzkum	59
7 Diskuse	60
8 Závěr	64
Seznam použité literatury	65
Seznam obrázků	71
Seznam tabulek	73
Seznam příloh	74

Seznam symbolů a zkratek

WHO	World Health Organization
CNS	Centrální nervová soustava
EQ-5D-5L	European Quality of Life Questionnaire
ACTH	Adrenokortikotropní hormon
EDSS	Expanded Disability Status Scale (Kurtzkeho škála)
QALY	Quality Adjusted Life Year
MSIF	Multiple Sclerosis International Federation
CEROS	Centrum komplexní neurorehabilitační péče pro nemocné s roztroušenou sklerózou
MRI	Magnetic resonance imaging
RS	Roztroušená skleróza
CIS	Clinically isolated syndrome (klinicky izolovaný syndrom)
DMD	Disease modifying drugs
INF- β	Interferon beta
GA	Glatiramer acetate
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
CDMS	Clinically Definite Multiple Sclerosis
PP	Příspěvek na péči
PM	Příspěvek na mobilitu
PZP	Příspěvek na zdravotní pomůcku
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna
POZP	Příspěvky pro osoby se zdravotním postižením
UPSP	Ušlý příjem pojistného na sociálním zabezpečení
SD	Starobní důchod
ID	Invalidní důchod
VAS	Visual Analogue Scale (vizuální analogová škála)
CUA	Cost Utility Analysis (analýza nákladů a užitku)
SD	Standard deviation (směrodatna odchylka)

1 Úvod

Roztroušená skleróza je chronické zánětlivé demyelinizační onemocnění s různou mírou neurodegenerace centrálního nervového systému, které postihuje nejčastěji mladé lidi v produktivním věku. Léčebné možnosti roztroušené sklerózy se v posledních letech značně rozšířily. Každý rok je registrováno několik nových účinných léků, které jsou postupně uváděny do praxe. A přesto, že dosud neexistuje terapie vedoucí k úplnému uzdravení pacientů s roztroušenou sklerózou, lze říci, že současné terapeutické možnosti mohou při správně a včasné vedené intervenci značně přispět ke zlepšení kvality života pacientů. Díky včasné léčbě je možné zabránit nevratnému poškození centrálního nervového systému a oddálit invaliditu, která kromě výrazného snížení kvality života s sebou nese i těžké socioekonomické aspekty jako je ztráta pracovního a společenského uplatnění.

Roztroušená skleróza patří do skupiny onemocnění, u kterých prevalence i incidence stále narůstá a to nejen v České republice, ale také celosvětově. Náklady spojené s onemocněním jsou díky chronickému průběhu choroby, zvyšující se prevalenci nemocných a zavádění nových léků stále vyšší. Na druhé straně biologické léky snižují počet relapsů a zpomalují proces invalidizace pacientů, což by mělo mít vliv na snížení nákladů čerpaných ze sociálního zabezpečení.

Ve své diplomové práci porovnávám zdravotní a sociální náklady u pacientů s biologickou léčbou oproti pacientům s léčbou konzervativní. Hlavním cílem práce je upozornit na socioekonomické dopady roztroušené sklerózy a zhodnotit význam včasného užití biologických léků pomocí analýzy nákladů a užitku.

Diplomová práce je členěna do několika kapitol. První kapitola, teoretický základ práce, se zabývá současným stavem problematiky, charakteristikou nemoci, nákladovostí roztroušené sklerózy a tvoří tak podklad pro praktickou část práce. Vlastní výzkumné šetření je postaveno na čtyřech studiích, které hodnotí účinnost včasné podané biologické léčby v době manifestace nemoci oproti pozdnímu podání biologického léku. Další kapitoly popisují cíle práce, pracovní hypotézy, použitou metodiku a také výsledky práce, ve kterých jsou hodnoceny data z dotazníkového šetření, zdravotní náklady a náklady čerpané ze sociálního zabezpečení v ČR pro osoby s RS. Diskusní část práce pojednává o celkové problematice nemoci a zhodnocuje pracovní hypotézy. Závěrem práce je celkové zhodnocení řešeného problému.

2 Stav současné problematiky

Roztroušená skleróza mozkomíšní je chronické autoimunitní onemocnění postihující centrální nervovou soustavu. Jako první toto onemocnění popsal v roce 1868 Jean-Martin Charcot, který podal přesný histologický popis demyelinizace, ale po mnoha pokusech o léčbu došel k závěru, že nemoc je neléčitelná. Ani další generace neurologů nebyly v léčbě roztroušené sklerózy úspěšnější. K průlomů v léčbě došlo až v 60. letech 20. století, kdy byly publikovány předběžné výsledky studie srovnávající délku relapsu po aplikaci adrenokortikotropního hormonu (ACTH) proti placebo. Úspěch aplikace ACTH a kortikoidů byl počátkem úspěšné léčby roztroušené sklerózy. V 80. letech došlo k dalšímu pokroku v léčbě této závažné nemoci a to díky pochopení imunologické podstaty roztroušené sklerózy a také pomocí zavedení terapie interferonem [1].

Za iniciátory nemoci jsou považovány autoagresivní T lymfocyty, které se nacházejí v periferní krvi i u zdravých jedinců. Liší se však schopností aktivace na podnět. U pacientů s roztroušenou sklerózou jsou tyto lymfocyty schopny aktivace a pomnožení v takovém množství, které je již kritické a dochází k zahájení autoagresivního útoku [1].

2.1 Příznaky a diagnóza nemoci

Nejčastějšími symptomy u RS jsou retrobulbární neuritida, poruchy citlivosti, motoriky, stability nebo koordinace. Pacient s těmito příznaky by měl být indikován k provedení magnetické rezonance mozku a krční míchy. Pro stanovení klinické diagnózy je důležité zachycení choroby ve stadiu tzv. klinicky izolovaného syndromu (CIS). Pokud je dokumentováno 2 a více relapsů je již možno nastavit diagnózu klinicky definitivní RS.

Retrobulbární neuritida je porucha zraku, kdy dochází u pacientů k zamlženému vidění, poruchy barvocitu, k výpadku zorného pole až po úplnou ztrátu zraku. Ztráta citlivosti je velmi častým problémem v celém průběhu nemoci. Na začátku onemocnění mohou být tyto podněty přehlédnuty a ignorovány, jak pacientem, tak i lékařem. Nejčastěji jde o poruchu vnímání tepla, chladu a bolesti. V pozdějších stádiích nemoci mohou tyto obtíže být ale trvalé. Za velmi závažný příznak, který omezuje pacienta, jsou považovány poruchy hybnosti. Deficit hybnosti od počátku nemoci pozvolna narůstá a je typický pro primárně progresivní RS. V pozdějších stádiích nemoci se může objevit i dysfagie a dysartrie, což je projev pseudobulbární obrny z postižení centrálních motorických drah [1].

Velké procento pacientů trpí i sfinkterovými poruchami. Jedná se o poruchy močení – imperaktivní mikci, retenci, inkontinenci. Tato porucha může souviset i s mírou poruchy hybnosti dolních končetin. Dále u pacientů může docházet k problémům se zácpou, inkontinencí stolice a také k sexuálním poruchám. Které ale mohou být způsobeny i únavou či vlivem léků. Velmi častým a i někdy invalidizujícím příznakem RS je únava. Příčin může být mnoho např. jako projev deprese [1].

Stále ale platí, že jde o onemocnění, které může mít mnoho příznaků a klinický obraz nemoci je proto stále základním a důležitým vodítkem při stanovení diagnózy. V

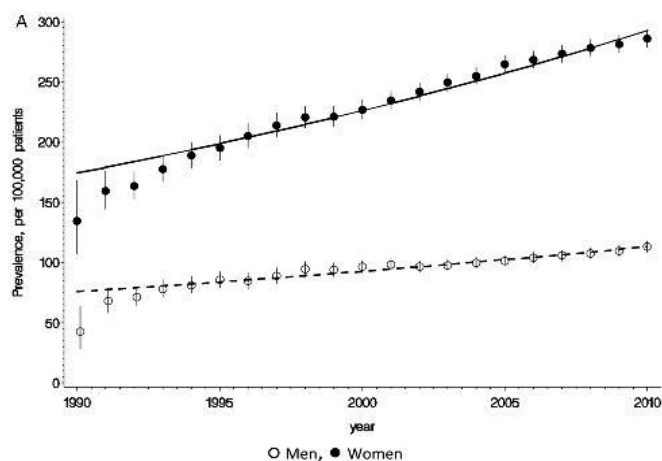
dnešní době je k dispozici několik důležitých metod, které nám pomáhají stanovit diagnózu. Největší důraz je kladen na vyšetření pomocí MRI, díky kterému je diagnóza RS podložena. Vyšetření mozkomíšního moku zůstává stále také velmi důležitým pomocníkem při stanovení diagnózy. Při podezření na optickou neuritidu se provádí oční vyšetření – vyšetření defektů zorného pole a jejich sledování v čase v souvislosti s léčebným zásahem. Pro odhalení různých abnormalit ve funkci imunitního systému se provádí imunologické vyšetření periferní krve[1].

2.2 Rostoucí počet pacientů s RS

Roztroušená skleróza mozkomíšní je zánětlivé onemocnění centrálního nervového systému vyvolané poškozením obalů nervových vláken. Jde o onemocnění, které se v naší populaci vyskytuje čím dál častěji, postihuje kolem 2 milionů lidí na celém světě a obvykle je diagnostikována ve 20. – 40. věku pacienta. Roztroušená skleróza se více vyskytuje u žen a to 2-2,5 x častěji než u mužů a v 85% se na začátku projevuje jako relaps-remitentní forma [1,2].

Dle hrubých odhadů trpí v ČR roztroušenou sklerózou kolem 20 000 lidí. Ovšem různé zdroje uvádí i různé hodnoty. Na čem se ale shodují je, že počet lidí s RS se stále zvyšuje. Česká republika však rozhodně není jedinou evropskou zemí s rostoucím počtem osob s RS. Postupný nárůst udávají i ostatní evropské země a tento fakt potvrzuje i největší průzkum, jaký se této nemoci věnoval. V roce 2008 byl vyčíslen počet osob s RS na 2,1 mil. a v roce 2013 se počet zvýšil na 2,3 mil. Největší zastoupení nemocných je dle průzkumu v Severní Americe a Evropě a naopak nejméně nemocných je uváděno v černé Africe. Vysvětlením výrazného nárůstu osob s RS ovšem nemusí být jen stále se rozšiřující onemocnění, ale může to být i způsobeno lepší zobrazovací technikou nebo i vývoji registrů, které uvádějí, kolik se v zemi vyskytuje osob s tímto onemocněním. Toto vysvětlení může tedy být i důvodem, proč v černé Africe se onemocnění téměř nevyskytuje a proč v Americe či Evropě, kde je zdravotnictví na mnohem lepší úrovni, je zastoupení největší [2].

Zvyšující se počet osob s RS potvrzuje i studie, která byla provedena ve Velké Británii. Tato studie zachycuje období od roku 1990 až do roku 2010. Prevalence se za toto období zvýšila o 2,4% ročně. U žen prevalence dosáhla 285,8 na 100 000 obyvatel a u mužů 113,1 na 100 000 obyvatel [3].



Obrázek 1 Rostoucí počet pacientů s RS[4]

Osoby s roztroušenou sklerózou tedy reprezentují poměrně početnou skupinu obyvatel, jež má v dnešní společnosti, která je orientována zejména na výkon a úspěch, velmi problematické a nezávidění hodné postavení.

2.3 Léčba roztroušené sklerózy

Rychle probíhající výzkum nových léků a vznik stále lepších zobrazovacích metod nám přináší další léčebné možnosti. Roztroušená skleróza přestává být pro nově diagnostikované pacienty onemocněním osudovým, i když dosud není možné ho zcela vyléčit. Máme ovšem léky, které jsou schopné omezit průběh onemocnění, a díky tomu můžeme pacientovi zlepšit kvalitu jeho života. Hlavní filozofie léčby roztroušené sklerózy je založena na včasném podání protizánětlivé léčby. Všechna nově zkoušená léčiva mají za cíl zpomalit progresi invalidity a snížit počet relapsů. Kvalita života také závisí na prevenci vedlejších účinků léčby a na vhodné symptomatické léčbě [4].

2.3.1 Léčba akutní ataky

K léčbě akutní ataky se používají vysokodávkované kortikosteroidy. Většinou se používá 3–5 g metylprednisolonu podávaného 1 gram intravenózně denně. Pokud pacient není na dlouhodobé udržovací léčbě imunomodulačními léky, je nutné postupné snižování prednisolonu nebo metylprednisolonu od dávek kolem 40 mg do vysazení většinou během 2–4 týdnů. Methylprednisolon se doporučuje v případě těžšího hybného postižení nemocného. Včasné podání léčby při akutní atace je velmi důležité. Užití vysokých dávek metylprednisolonu při akutní atace vede ke sníženému poškození tkáně v místě léze[5].

2.3.2 Biologická léčba (Disease-modifying terapie)

Ve své práci se zabývám popisem biologické léčby. V současné době jsou k dispozici 4 léky ovlivňující onemocnění tzv. DMD léky (disease modifying drugs). Jedná se o interferon-beta (INF- β), glatiramer acetát (GA), fingolimod a natalizumab. V roce 2013 byly v EU registrovány další 2 léky (teriflunomide a alemtuzumab) a nyní probíhá jednání o jejich úhradě v ČR, které stanoví, za jakých podmínek budou tyto léky hrazeny z prostředků veřejného zdravotnictví[6,7].

2.3.2.1 Interferon beta

Interferon- β byl k léčbě schválen v roce 1993 a byla to první prokazatelně účinná terapie této nemoci téměř po 130 letech. Předpoklad, který vedl ke zkoumání účinku interferonu na RS, byl ochránit pacienta před virózami, o nichž se vědělo, že často vedou ke zhoršení nemoci. Účinek interferon- β u RS ovšem nebyl protivirový, jak byl původní předpoklad, ale imunomodulační [9].

A i když je tento lék na trhu již řadu let, stále se využívá k léčbě velkého množství pacientů, jelikož jeho dostupnost se za posledních několik let zlepšila a je stále častěji nasazován pacientům na začátku onemocnění, kdy je jeho efekt největší. Díky interferonu- β je snaha o zachování co největšího počtu axonů úspěšná a díky tomu nedochází tak rychle k degenerativním jevům [9].

Interferon- β 1a je účinnou složkou přípravku AVONEX a REBIF. Avonex je lék, který byl schválen po provedení dvou klinických studií, které prokázaly jeho účinnost a jeho důležitost v terapii roztroušené sklerózy. První studie byla dvojitě zaslepená randomizovaná studie. Zahrnovala 383 pacientů s diagnostikou RS. Z toho 193 pacientů užívalo Avonex a 190 pacientů placebo. Ve studii bylo sledováno snížení rizika druhé ataky. Nebyly zde tedy sledovány účinky přípravku na dlouhodobý vývoj nemoci. Druhá studie zahrnovala 301 pacientů. Z toho 158 pacientů přijímali Avonex a 143 pacientů placebo. Jednalo se o pacienty s relabující formou onemocnění. Výsledkem bylo snížení progresu invalidizace a prokázáno roční snížení počtu relapsů o jednu třetinu.

Účinnost Rebifu byla prokázána 2letou kontrolovanou klinickou studií, která byla randomizovaná a dvojitě zaslepená. Pacientům byl podáván buď přípravek Rebif a nebo placebo[8].

Interferon- β 1b je účinnou složkou BETAFERON. Tento lék je určen pro pacienty s aktivním zánětlivým procesem jak s relaps-remitentní formou, tak i pro pacienty v sekundární progresi. Účinky tohoto léku byly ověřeny pomocí klinických studií. U pacientů s relaps-remitentní formou byla provedena studie, která prokázala snížení frekvence a závažnosti klinických relapsů. U pacientů se sekundárně-progresivní RS byly provedeny dvě klinické studie, na jejichž základě se potvrdila účinnost přípravku s názvem Betaferon. Studie prokázaly významné oddálení progresu k těžké invaliditě, kdy už se pacient stává závislý na invalidním vozíku.

Interferon- β 1b je také účinnou složkou přípravku s názvem EXTAVIA. I u tohoto přípravku byly provedeny klinické studie, které prokázaly jeho účinnost jak pro recidivující-remitentní RS, tak i pro pacienty se sekundárně progresivní formou nemoci[8].

2.3.2.2 Glatirámer acetát

Glatiramer acetát patří mezi imunomodulátory s antigen-specifickým účinkem. Vyznačuje se jak protizánětlivým, tak i neuroprotektivním účinkem.

Glatirámer acetát je účinnou složkou přípravku COPAXONE, u kterého byly potvrzeny jeho účinky po provedení tří kontrolovaných studií, kterých se účastnilo 269 pacientů. První z nich byla dvouletá studie zahrnující 50 pacientů s relaps-remitentní RS u nichž se objevily alespoň 2 ataky v průběhu předchozího dvouletého období. Druhá studie měla stejná vstupní kritéria a zahrnovala 251 pacientů léčených po dobu až 35 měsíců. Třetí, devítiměsíční studie zahrnovala 239 pacientů. Vstupní kritéria byla podobná těm v první a druhé studii s doplňujícím požadavkem, aby pacienti vykazovali při MRI screeningu nejméně jednu gadoliniem zvýrazněnou lézi[8].

V klinických studiích u pacientů s roztroušenou sklerózou, léčených přípravkem Copaxone, bylo pozorováno signifikantní snížení počtu relapsů ve srovnání s placebem. V nejrozsáhlejší kontrolované studii byla četnost relapsů snížena o 32%. Přípravek Copaxone také prokázal příznivé účinky u MRI parametrů pro relaps-remitentní RS ve srovnání s placebem[8].

2.3.2.3 Fingolimod

Fingolimod je první perorální lék pro léčbu remitentní roztroušené sklerózy, který ovlivňuje funkci receptorů pro sfingosin-1-fosfát umístěného na T lymfocytech (jeden z typů imunitních buněk, které se podílejí na zánětlivém procesu). Tím fingolimod potlačuje přestup T lymfocytů z mízních uzlin do mozku a míchy, a omezuje tak poškození nervových buněk[10].

Fingolimod je účinnou složkou přípravku s názvem GILENYA, který je v Evropské unie registrován od března 2011 a v ČR je dostupný od září 2011. Gilenya se využívá pro léčbu vysoce aktivní relabující-remitentní formy roztroušené sklerózy u pacientů, kteří neodpovídají na terapii interferonem beta nebo u pacientů, u kterých dochází k rychlému zhoršování onemocnění[11].

Účinky fingolimodu byly potvrzeny provedením dvou studií. První studie byla dvojitě zaslepená randomizovaná studií FREEDOMS. Tato studie zahrnovala 1272 pacientů z 22 zemí, kteří dostávali fingolimod nebo placebo po dobu 2 let. Výsledkem této studie bylo snížení počtu relapsů o 54% při užívání fingolimodu oproti placebo. Druhá studie s názvem TRANSFORMS byla jednoletá randomizovaná studie III. fáze, která srovnávala účinek interferonu beta-1a (Avonex) s fingolimodem u relaps-remitentní RS. Výsledkem této studie bylo snížení ročního počtu relapsů o 52 % při užívání fingolimodu[12,13].

2.3.2.4 Natalizumab

Natalizumab je monoklonální protilátka, která spadá do skupiny léčiv ovlivňujících onemocnění (disease modifying drugs – DMDs) a byla schválena EMEA a FDA v roce 2006. Využívá se k terapii aktivní a rychle se rozvíjející relaps-remitentní formy roztroušené sklerózy, zejména v případech nedostatečné účinnosti léčby interferony beta a glatiramer acetátem[14].

Natalizumab je účinnou složkou přípravku TYSABRI, u kterého byly potvrzeny jeho účinky na základě randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studie AFFIRM trvající 2 roky. Do studie byli zařazeni pacienti s relabující remitující RS. Pacienti byli randomizováni v poměru 2:1 pro užívání TYSABRI (n = 627) nebo placebo (n = 315)[15].

2.3.2.5 Alemtuzumab

Alemtuzumab je humanizovaná monoklonální protilátka anti CD-52. Pro léčbu remitentní formy RS ve 2. linii je registrována pod názvem Lemtrada od září 2013 v Evropě a od listopadu 2014 v USA. Účinnost alemtuzumabu oproti interferonu β -1a byla prokázána v klinických studiích CARE MS I a CARE MS II. Ve studiích byla prokázána úplná stabilizace choroby (jak klinická aktivita měřená počtem relapsů ročně, tak narůstající disabilita i MR stabilizace). U 70 % všech pacientů nebylo zapotřebí opakování léčby v průběhu 4 následujících let po druhém léčebném cyklu. Nejčastějším nežádoucím účinkem byla infuzní reakce a rozvoj autoimunity. Nejčastějším cílem autoimunitního onemocnění byla štítná žláza (36 %), imunitní trombocytopenická purpura (2 %) a anti GBM nefropatie (0,3 %). Výsledky studií potvrzují dlouhodobý účinek alemtuzumabu. Lemtrada se tak řadí k velmi účinné terapii pro pacienty s relabující-remitentní formou RS[16].

2.3.2.6 Daclizumab

Daclizumab je monoklonální protilátka proti IL-2, blokující aktivaci T lymfocytů. Podává se subkutánní injekcí 1 x za 4 týdny. Účinnost Daclizumabu oproti placebo byla potvrzena ve studii SELECT, do které byli zařazeni pacienti s RR-RS. Výsledkem studie bylo snížení ročního RR v obou léčených skupinách (54 % a 50 %) ve srovnání s placebem[17].

2.3.2.7 Ocrelizumab

Ocrelizumab je monoklonální protilátka proti znaku CD20, který nesou B lymfocyty, a který tak vede k jejich depleci. Ocrelizumab byl testován ve II. fázi dvojité zaslepené, placebem kontrolované studii, trvající 24 měsíců. Ve studii byly použity dvě různé dávky Ocrelizumabu – nízká dávka (600 mg) a vysoká dávka (2000 mg). Účinek Ocrelizumabu byl srovnáván s interferonem beta-1 nebo placebem. Studie prokázala jak snížení ($P < 0,0001$) počtu T1 lézí na MR ve srovnání s placebem u obou skupin léčených Ocrelizumabem, tak i snížení ročního RR ve skupině léčené nízkou i vysokou dávkou Ocrelizumabu[18].

2.3.3 Konzervativní léčba

Léčba bez imunomodulačních léků. Pacienti užívají vitamíny a při zhoršení stavu kortikoidy (medrol, prednison, solu-medrol)

2.3.4 Symptomatická léčba

Symptomatická léčba je léčba doplňující, jelikož kvalitu života pacientů s roztroušenou sklerózou snižují i různé symptomy, které onemocnění doprovází jako je únava, deprese, bolesti, močové potíže nebo spasticita.

Únava postihuje v průměru 75% pacientů a je definována jako subjektivní nedostatek fyzické nebo psychické energie, který narušuje běžné denní aktivity. Únava zhoršuje celkový stav nemocného, což může vést k prohloubení spasticky a k rozvoji depresí, které jsou nejčastějším psychiatrickým symptomem u pacientů s RS.

Častým doprovodným příznakem nemoci je i spasticita, která narušuje hybnost i denní aktivity pacientů s RS. Pacienta tak obtěžuje nejen omezení pohyblivosti, ale i bolesti při pohybu. K ovlivnění spasticity se nejčastěji používá baclofen (5–120 mg/d) a tizanidin (2–36 mg/d) [19]

2.4 Zavádění nových léků

Zrychlující se proces vývoje diagnostiky roztroušené sklerózy s sebou nese nejen nové léčebné možnosti, ale také vyšší cenu nových léků. V roce 2004 byly poprvé v ČR k léčbě roztroušené sklerózy k dispozici dva biologické léky - interferon beta a glatiramer acetát, které byly registrované v letech 1993-1996 a znamenaly pro pacienty léčené v ČR velký přínos. Koncem roku 2004 byl v USA na trh uveden natalizumab, a to již po prvním roce klinické studie fáze III. Jednalo se o první monoklonální protilátku v neurologii a na studii se podílela i centra RS z České republiky. V roce 2010 byl u nás registrován první orální lék fingolimod, který oproti dosavadním injekčním lékům tvoří zase novou éru léčiv a pacientům v ČR byl zpřístupněn až v roce 2011. Do budoucna se očekává nárůst velkého množství dalších nadějných léků, které rozšíří léčebné možnosti a umožní tak lépe onemocnění kontrolovat. Problémem v ČR ovšem je nastavení úhradových pravidel pro DMD léky. Úhrada léčby je definována indikačním omezením, které vytváří Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) a díky tomu má pacient nárok na úhradu DMD, pokud má určitý typ a aktivitu nemoci[6,7]

2.5 Problematika hrazení biologických léků ze zdravotního pojištění

Ze zdravotního pojištění je hrazena péče, která splňuje požadavky zákona o veřejném zdravotním pojištění (§ 13 a násl. zákona 48/1997 Sb.) a u léků musí být navíc splněny podmínky úhrady, které stanovuje Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) dle kritérií popsanych v zákoně (§ 39a a násl. zákona 48/1997 Sb.). Tyto kritéria jsou u každého léčivého přípravku jiné a velmi přísné jsou hlavně u velmi nákladných léčiv, kam spadají i biologické léky pro léčbu pacientů s RS. Tyto kritéria jsou uvedené u každého léčivého přípravku na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv jako „indikační omezení úhrady“.

Indikační omezení úhrady vytvářejí kompromis mezi velmi nákladnou léčbou a finančními možnostmi systému zdravotnictví. Biologické léky tedy smí předepisovat pouze lékaři ze specializovaných center a pacient musí splňovat přísná kritéria.

Problémem ovšem je, že pacient, u kterého byla potvrzena roztroušená skleróza, by měl být léčen biologickými léky co nejdříve. Ale v případě, že nezapadá do stanovených kritérií, tak jeho léčba musí být oddálena a pacientovi nezbývá nic jiného, než jen čekat, zda mu pojišťovna léčbu uhradí nebo bude nucen si ji hradit sám[8].

Indikační omezení úhrady pro biologické léky: INF-beta 1a, INF-beta 1b a glatiramer acetát[8]

Podmínky úhrady DMD u CIS:

- jediná demyelinizační příhodou
- aktivní zánětlivý procesem, který byl natolik závažný, že k léčbě bylo nutno podat intravenózně kortikoidy
- vyloučena jiná možná diagnóza
- stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy

Podmínky úhrady DMD u již prokázané RS:

- jistá diagnózou atakovité formy roztroušené sklerózy mozkomíšní v remitentním stadiu choroby
- 2 dokumentované a léčené relapsy za 1 rok nebo 3 relapsy za poslední 2 roky
- invalidita nepřesahuje stupeň 4,5 EDSS.

Podmínky ukončení léčby:

- neefektivita (2 těžké relapsy za rok, zvýšení EDSS o 1 stupeň během 12 měsíců, ztráta schopnosti chůze).
- Dlouhodobou léčbu (déle než 2-4 roky) musí schválit a garantuje vedoucí lékař specializovaného pracoviště - centra se zvláštní smlouvou se zdravotními pojišťovnami na léčbu tímto typem léčivého přípravku[8]

Podmínky, které stanovují indikační omezení úhrady pro biologickou léčbu, jsou v některých případech nejasně napsány a díky tomu snižují dostupnost biologické léčby. Na jedné straně jsou nové možnosti léčby roztroušené sklerózy, vývoj a výzkum nových léků a na druhé straně nemožnost užívání nové léčby u všech nově diagnostikovaných pacientů kvůli indikačním omezením.

Z důvodu této problematiky byla vydána v roce 2012 odborná doporučení pro diagnostiku a léčbu RS vycházející z účinných postupů, která rovněž apelují na včasnou diagnostiku, včasné přeléčení ataky a včasné nasazení účinné léčby.

2.6 Kvalita života pacientů s RS

Kvalitě života pacientů s roztroušenou sklerózou se věnuje stále více pozornosti a to proto, že s vývojem nových léků se klade i důraz na sledování a hodnocení kvality života při nově nasazené léčbě, aby se tak mohla komplexně zhodnotit její účinnost. A právě pacientovo vnímání jeho vlastního fyzického, duševního stavu a psychosociální funkce, celkové úrovně života se v posledních letech stalo důležitým tématem při vývoji nových nástrojů sloužících k hodnocení terapeutických efektů. Kvalita života z pohledu pacienta se tak stává jedním ze základních sledovaných parametrů.

Kvalitu života můžeme hodnotit na základě objektivních a subjektivních přístupů. Ovšem nejdůležitější je postoj nemocného, jak sám vnímá vlastní situaci včetně uplatnění v pracovním, rodinném a sociálním prostředí. Kvalita života tedy zahrnuje nejen pocit fyzického stavu a hodnocení symptomů onemocnění či následky jeho léčby, ale v celkovém pohledu rovněž psychickou kondici, společenské uplatnění, ekonomickou situaci a další.

Kvalitu života můžeme hodnotit standardizovaným způsobem pomocí generických dotazníků, které umožňují použití u všech onemocnění. Díky tomu můžeme porovnávat kvalitu života mezi různými chorobami. Ovšem je nutné počítat i s tím, že tyto dotazníky jsou méně senzitivní pro jemné změny kvality života v rámci jednotlivých diagnóz. Nejčastěji používanými generickými dotazníky jsou SF-36 a EQ-5D. Kvalitu života můžeme také hodnotit pomocí specifických dotazníků, které jsou vytvořené cíleně pro dané onemocnění.

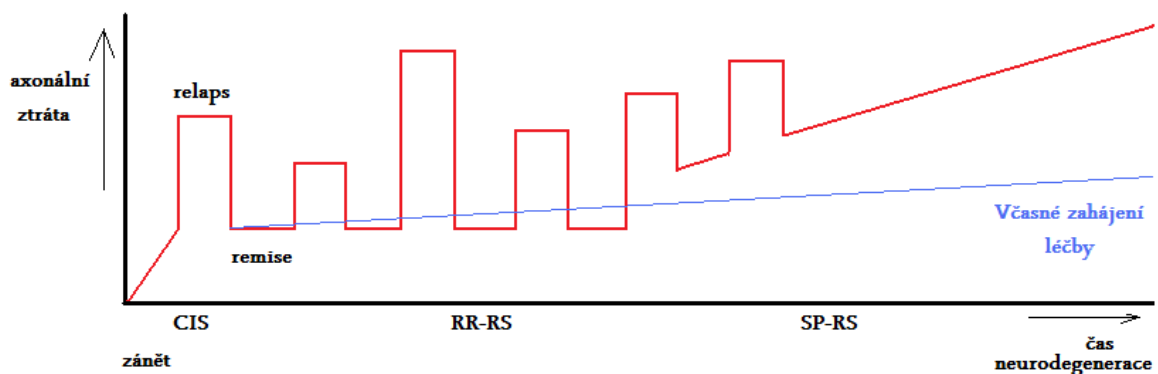
K hodnocení kvality života pacientů s roztroušenou sklerózou existuje několik specifických dotazníků, které jsou přímo cílené na tyto pacienty – například Multiple sclerosis quality of life questionnaire (MSQOL54), Hamburg quality of life questionnaire in multiple sclerosis (HAQUAMS), Functional assessment of multiple sclerosis (FAMS) nebo MS QoL inventory (MSQLI).

V mém případě jsem zvolila generický dotazník EQ-5D a specifický dotazník pro roztroušenou sklerózu MSQOL-54.

Hodnocení kvality života je jedním z významných ukazatelů hodnotících efektivnost terapie. A díky tomu je součástí i farmakoekonomických analýz a klinických studií, kde toto hodnocení bylo vyvoláno potřebou zjistit poměr ceny a benefitu, který léčba přináší. S hodnocením kvality života se vytvořil i parametr QALY (Quality adjusted life years), který se stal základem pro posuzování vhodnosti zavedení nových léčebných postupů do klinické praxe[21].

2.7 Studie hodnotící důležitost včasného užití biologické léčby

Ataka u roztroušené sklerózy je definovaná jako náhle vzniklé neurologické obtíže, které trvají déle než 24 hodin. Ataka, která je na základě vyšetření (magnetická rezonance, likvor), podezřelá z budoucího rozvoje RS je označována jako klinicky izolovaný syndrom (CIS). Další průběh RS je označován jako relabující-remitující RS (RR-RS). Dochází k ní u 80% pacientů a je charakteristická střídáním atak a remisí. Po 6-15 letech dochází k přechodu do fáze sekundárně-progresivní (SP-RS), kde se u pacienta projevuje pozvolný nárůst invalidity (obrázek č.2)[22].

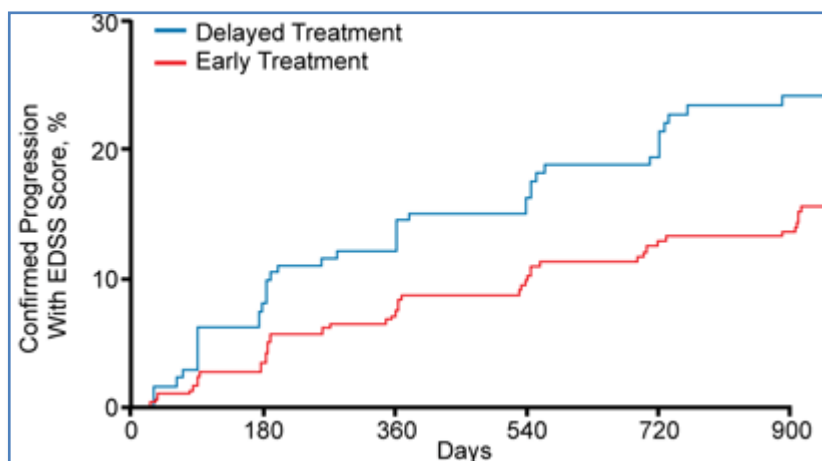


Obrázek 2 Průběh onemocnění (vlastní zpracování)

V současné době se řada klinických studií zabývá efektem léků modifikujících průběh choroby v časných stádiích onemocnění. Tyto studie prokázaly, že včasnou léčbou v době prvních příznaků je možné zásadně ovlivnit další průběh nemoci, jelikož počátek onemocnění má velký vliv na rozvoj neurologického deficitu v dlouhodobém průběhu.

2.7.1 Effect of early versus delayed interferon beta-1b treatment on disability after a first clinical event suggestive of multiple sclerosis

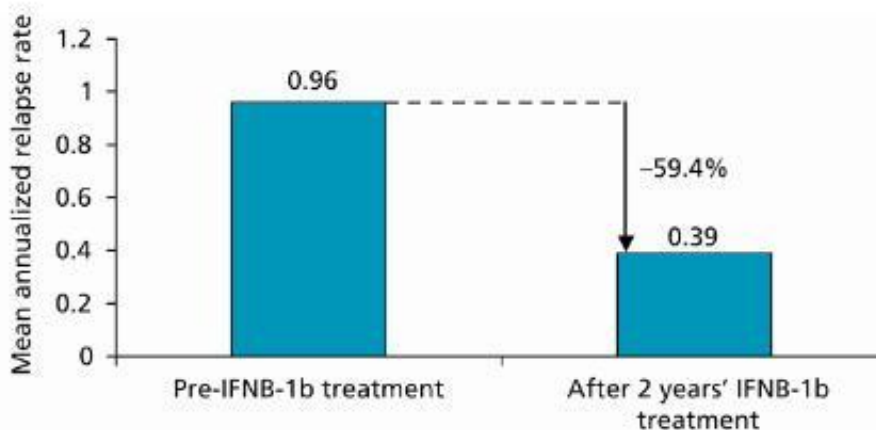
Cílem této studie, publikované v roce 2007, bylo zjistit, zda včasné zahájení léčby interferonem beta zabrání rozvoji zdravotního postižení u pacientů s RS. Jednalo se o placebo kontrolovanou, dvojitě zaslepenou studii, která probíhala 3 roky a zahrnovala pacienty, u kterých se projevila první ataka a kteří měli menší léze na MRI. Pacienti byli rozděleni do dvou skupin. Jedné skupině byl podáván interferon a druhé placebo. Data ukazují, že včasné zahájení léčby interferonem beta brání rozvoji zdravotního postižení a to hlavně u pacientů, u kterých se objevil první příznak relaps-remitentní RS. Výsledkem této studie je zjištění, že včasná léčba roztroušené sklerózy snižuje riziko progresu invalidity až o 40% ve srovnání s opožděnou léčbou[23].



Obrázek 3 Zobrazení účinnosti včasné léčby interferonem beta

2.7.2 Betaferon in early relapsing-remitting multiple sclerosis surveillance trial (BEST)

Tato studie, publikovaná v roce 2008, se zaměřila na sledování dlouhodobých výsledků včasného užití biologické léčby pomocí interferonu beta. Jedná se o observační, prospektivní, pětiletou studii, do které byli zahrnuti pacienti s prvními příznaky relaps-remitentní RS z 31 zemí. Na obrázku níže je vidět výsledek studie, který prokazuje snížení počtu relapsů po dvou letech léčení interferonem beta [24].

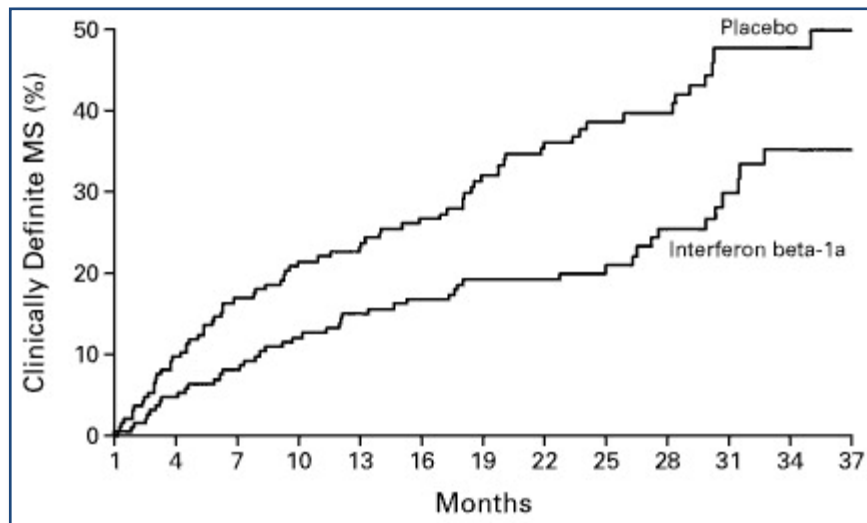


Obrázek 4 Snížení počtu relapsů[24]

2.7.3 Controlled High-Risk Subjects Avonex Multiple Sclerosis Prevention Study (CHAMPS)

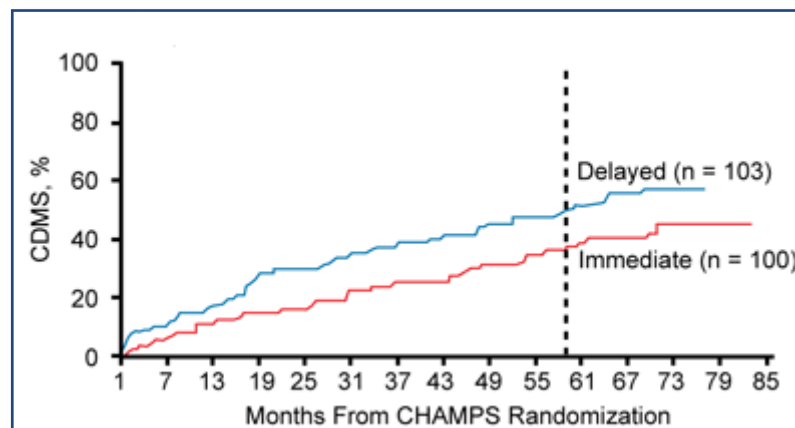
Do této studie byli zařazeni pacienti, kteří při vyšetření magnetickou rezonancí měli nejméně 2 T2 léze a byli léčeni interferonem beta 1a nebo placebem. Studie prokázala účinek interferonu beta 1a na zpoždění rozvoje klinicky definované roztroušené sklerózy

(CDMS). Po dvou a třech letech bylo riziko rozvoje CDMS 21 % a 35 % ve skupině s interferonem beta 1a a 39 % a 50 % u pacientů s placebem[25].



Obrázek 5 Rozvoj CDMS u pacientů léčených interferonem b-1a ve srovnání s placebem[26]

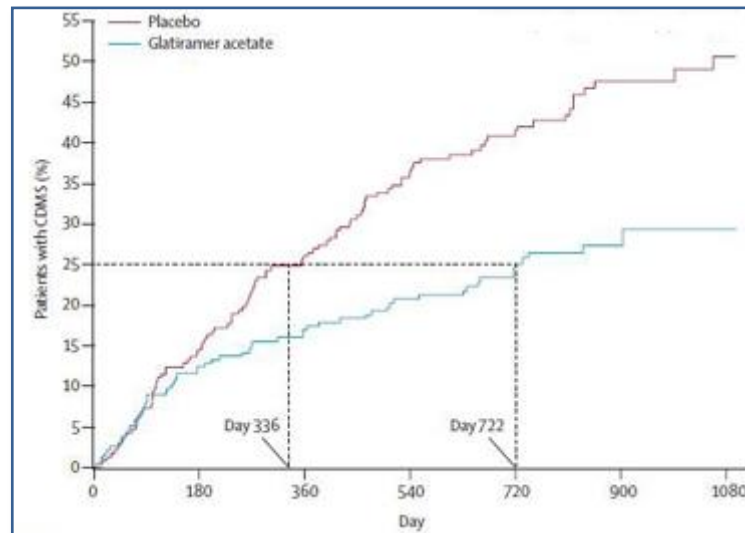
Studie CHAMPS byla rozšířena na další dvouleté sledování s názvem CHAMPIONS (The Controlled High Risk Avonex® Multiple Sclerosis Prevention Study in Ongoing Neurology Surveillance). V této studii začali být pacienti z původně placebové skupiny léčení Avonexem. Přes aktivní terapii původně placebová skupina pacientů zůstala po 5 letech se signifikantně vyšším rizikem vývoje CDMS(49% ve skupině později léčených pacientů, 36% u včasné léčené skupiny pacientů)[27].



Obrázek 6 Rozvoj CDMS u pacientů léčených včasnou a pozdní léčbou[25]

2.7.4 Presenting With a Clinically Isolating Syndrome (PRECISE)

Do této studie byli zařazeni pacienti s nálezem na MR a byli léčeni glatirameracetátem nebo placebem. Výsledkem studie bylo snížení rozvoje CDMS u léčené skupiny glatirameracetátem a pokles 61% v nových T2 lézích a 60% snížení nových kontrastních změn na MR. Výsledek studie je uveden v grafu[28].

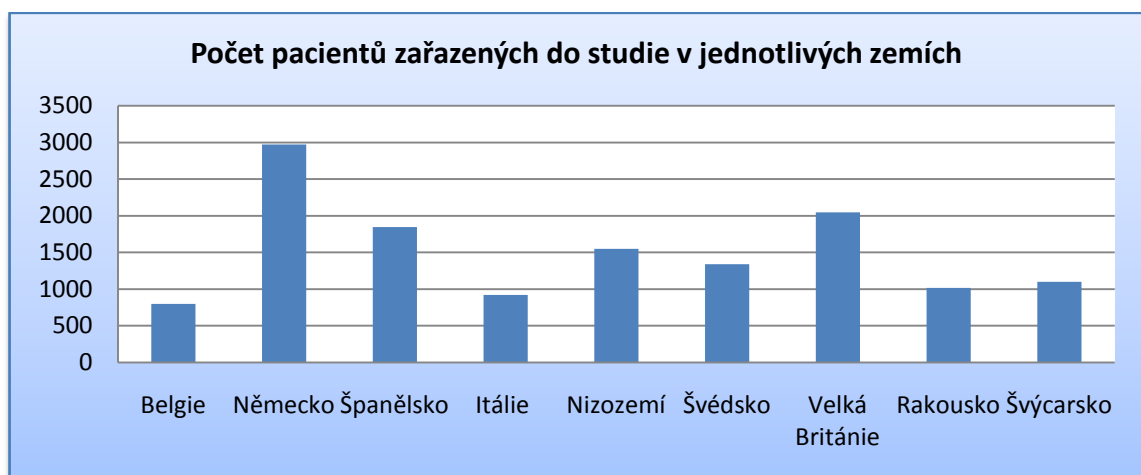


Obrázek 7 Redukce rizika CDMS u pacientů léčených glatirameracetátem nebo placebem[28].

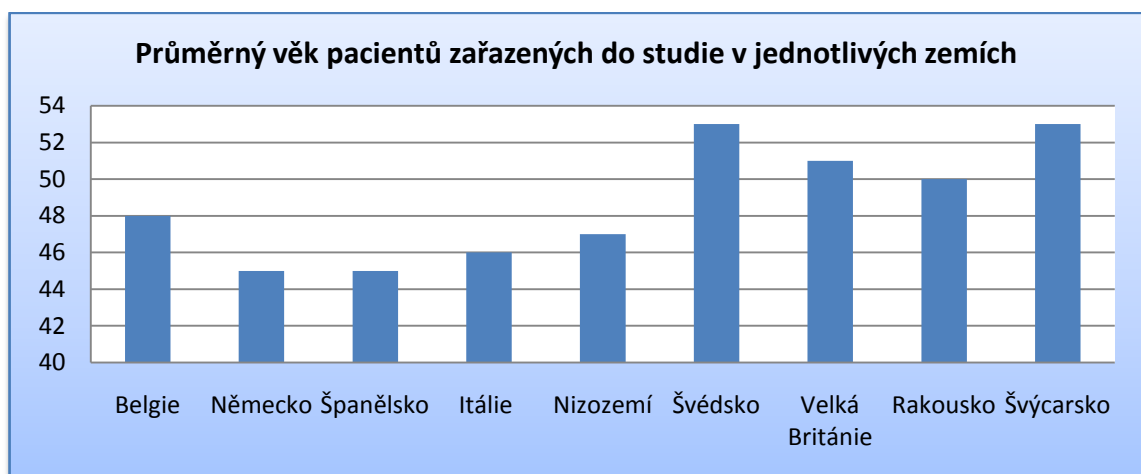
2.8 Celoevropská studie hodnotící socioekonomický dopad roztroušené sklerózy, nákladovost léčby a kvalitu života pacientů s RS.

Autorkou těchto studií je Gisela Kobelt - zakladatelka European Health Economics a autorka mnoha publikací týkající se farmakoekonomiky.

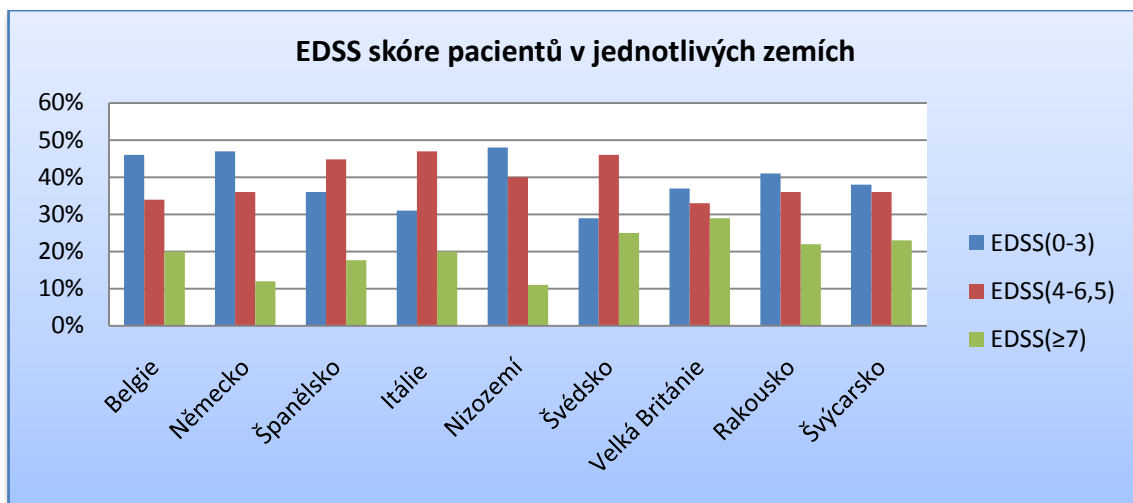
Studie, které jsou zde popsány, mají upozornit na celospolečenský dopad roztroušené sklerózy a vyčíslit nákladovost RS a kvalitu života pacientů dle závažnosti onemocnění. Závažnost onemocnění je hodnocena pomocí kurtzkeho škály (EDSS) a kvalita života dle závažnosti byla zjištěna na základě dotazníků. Dotazníky se tázaly kromě informací o nemoci (typ onemocnění, úroveň postižení) také na informace o veškeré spotřebě lékařských a nelékařských zdrojů, pracovní neschopnosti, předčasného odchodu do důchodu a na neformální péči. Studie byly provedeny v devíti evropských zemích. Výsledky studií, pro přehlednost, jsou uvedeny v grafech[29,30,31,32,33,34,35,36,37].



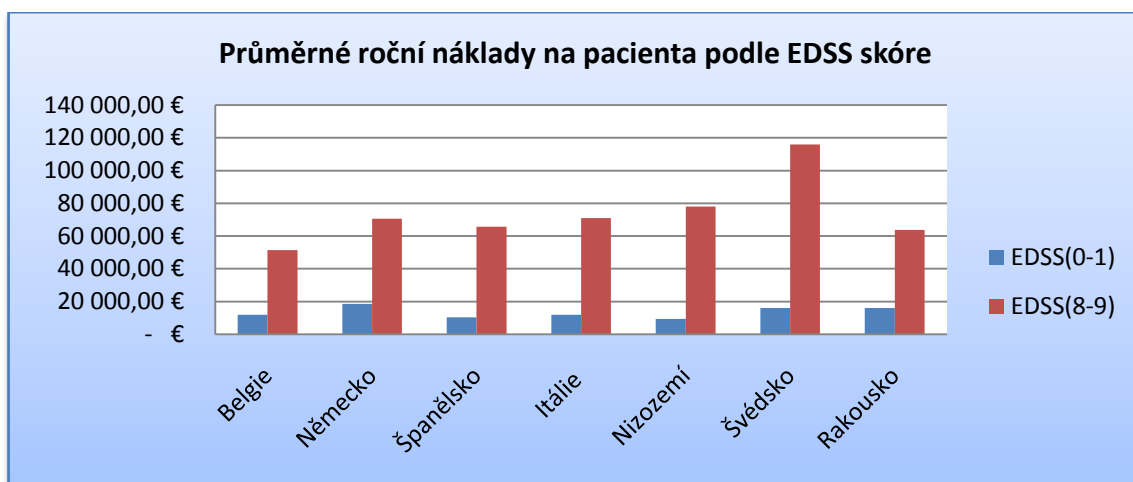
Obrázek 8 Srovnání počtu pacientů zařazených do studií (vlastní zpracování)



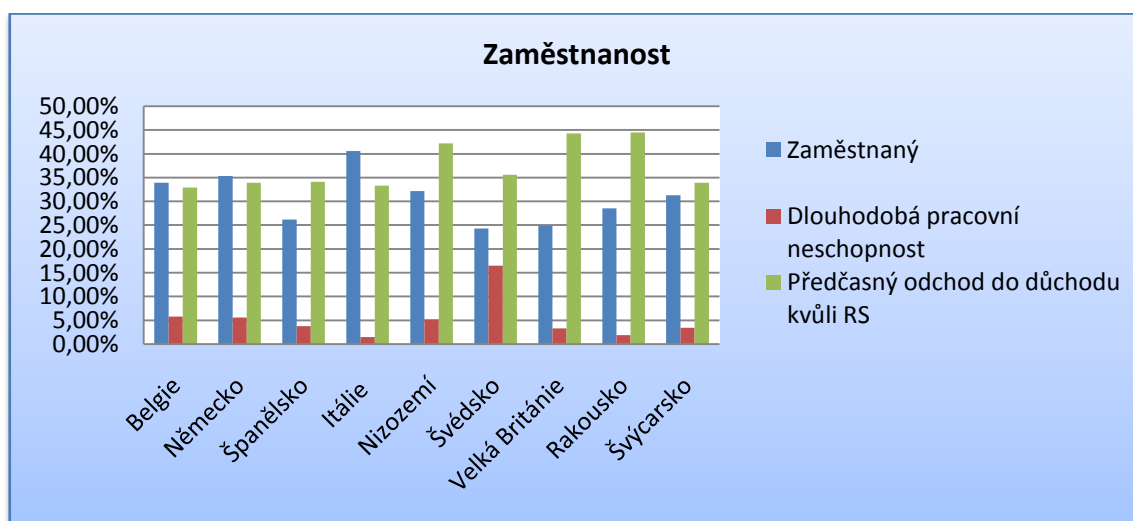
Obrázek 9 Průměrný věk pacientů zařazených do studií (vlastní zpracování)



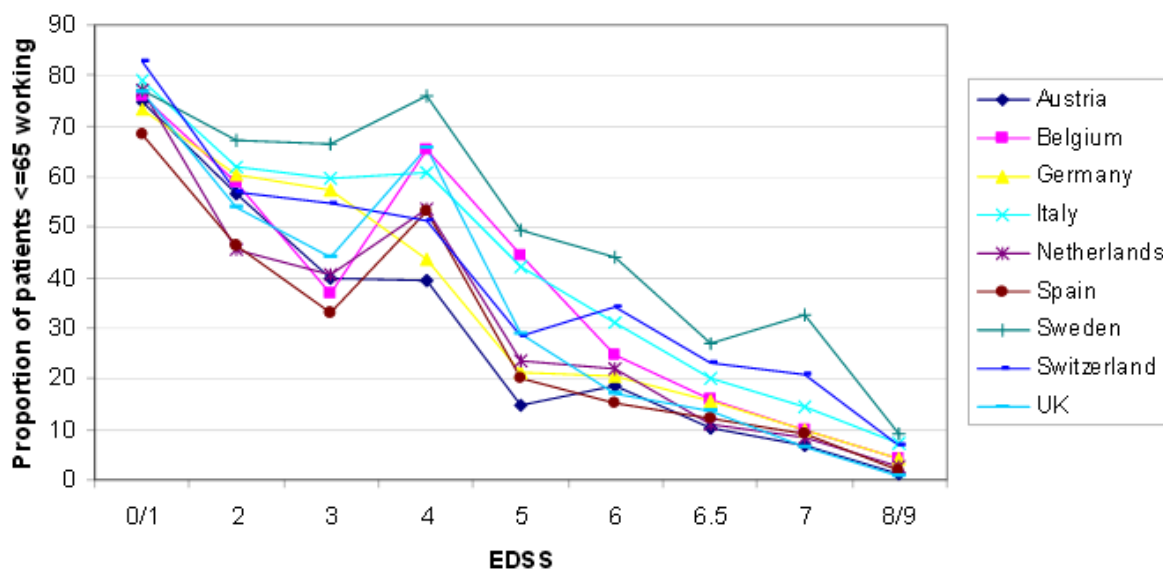
Obrázek 10 EDSS skóre pacientů zařazených do studií v jednotlivých zemích (vlastní zpracování)



Obrázek 11 Průměrné roční náklady na pacienta podle EDSS skóre (vlastní zpracování)



Obrázek 12 Zaměstnanost u pacientů s RS (vlastní zpracování)



Obrázek 13 Pracovní kapacita v závislosti na EDSS[53]

2.8.1 Vyhodnocení studií

Do studií bylo zařazeno celkem 13 186 pacientů trpících roztroušenou sklerózou s různým stupněm postižení. Průměrný věk kohorty byl 48,7 let.

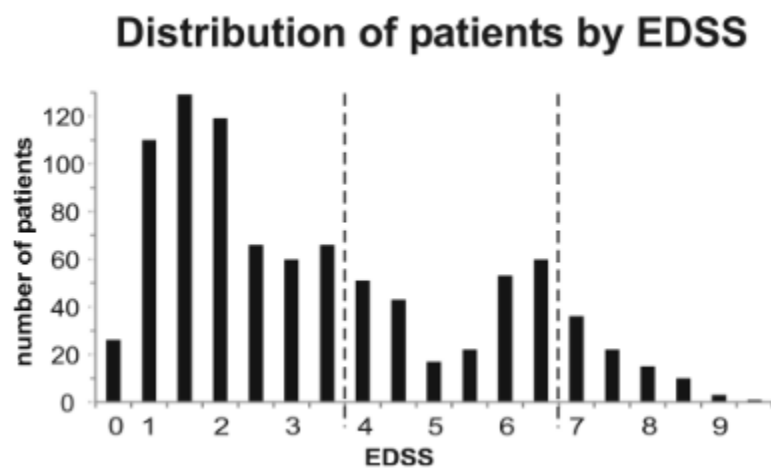
Podíl práceschopných pacientů se pohyboval od 70% do 80% v raných stádiích onemocnění (EDSS 0-1) a pod 10% u pokročilého stádia onemocnění (EDSS 8-9). V průměru 35% pacientů odešlo do předčasného důchodu z důvodu RS. Celkové náklady jsou proto závislé na závažnosti onemocnění a pohybují se od €18 000 při EDSS < 4, €36 500 při střední závažnosti onemocnění až na částku €62 000 při EDSS > 7. To samé platí také pro utilitu, která se pohybuje u pacientů s EDSS skóre 2 kolem hodnoty 0,70 a u pacientů s EDSS skóre 6,5 kolem hodnoty 0,45. Náklady a utilita výrazně korelují s vážností choroby. Výsledkem studie je zhodnocení zvyšujících se nákladů na pacienty s roztroušenou sklerózou a to až čtyřnásobně mezi časnou a pozdní fází choroby. Pozdní fáze choroby se už moc ovlivnit nedá, proto se klade velký důraz na zahájení léčby imunomodulačními léky co nejdříve[29,30,31,32,33,34,35,36,37,53].

2.9 Studie COMS - nákladovost roztroušené sklerózy

2.9.1 Popis studie

Cílem studie COMS byla objektivizace celkových nákladů podle závažnosti onemocnění. Tato studie vycházela z prospektivních i retrospektivních údajů 909 pacientů s roztroušenou sklerózou ze 7 specializovaných pracovišť[38].

V rámci studie byli pacienti rozděleni do tří skupin dle závažnosti onemocnění (EDSS skóre). Ve skupině s mírným postižením (EDSS 0-3,5) bylo 67% pacientů, 27% pacientů bylo zařazeno do skupiny se středně těžkým postižením (EDSS 4-6,5) a 10% pacientů bylo ve skupině s těžkým postižením (EDSS 7-9,5)[38].



Obrázek 14 Rozložení pacientů dle závažnosti onemocnění (EDSS skóre) [38]

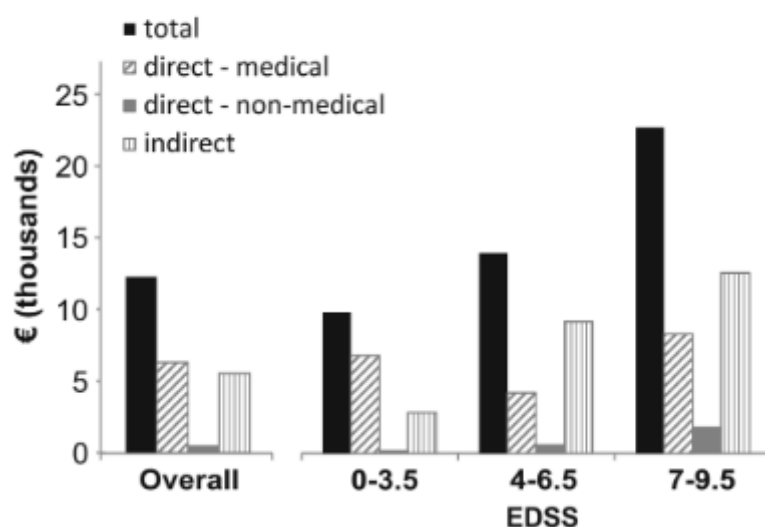
I celkové náklady pro větší přehlednost byly rozděleny do tří skupin. Přímé medicínské náklady: ústavní a ambulantní lékařská péče, cena léků, vyšetření a testů, ústavní a ambulantní rehabilitace, nákup zdravotnických pomůcek a domácí péče. Přímé nemedicínské náklady: doprava, sociální péče, úpravy a velké investice související s onemocněním. Nepřímé náklady: ztráta produktivity v důsledku předčasného odchodu do důchodu, čerpání nemocenské a náklady na domácí péči a pečovatelskou službu[38].

Všechny náklady na pacienta s RS jsou uvedeny níže v tabulce č.2. Zde je také vidět, že celkové náklady RS rostou v závislosti na vzrůstající disabilitě. Tabuka č.3 zobrazuje klesající pracovní kapacitu v závislosti na zvyšující se disabilitě.

Tabulka 1 Rozdělení celkových nákladů dle stupně disability na základě EDSS

Náklady RS	Mírné postižení (EDSS 0-3,5)	Středně těžké postižení (EDSS 4-6,5)	Těžké postižení (EDSS 7-9,5)
Celkové náklady, € ± SD	9905 ± 7028	14,064 ± 7148	22,880 ± 17,189
Přímé medicínské náklady, € ± SD	6859 ± 5510	4242 ± 4949	8371 ± 16,309
Přímé nemedicínské náklady, € ± SD	192 ± 1236	591 ± 1312	1836 ± 5613
Nepřímé náklady, € ± SD	2854 ± 4063	9231 ± 4733	12,672 ± 6036

Mean annual costs per patient



Obrázek 15 Rozložení nákladů na základě EDSS skóre[38]

Tabulka 2 Pracovní kapacita dle EDSS skóre

Zaměstnanost	Celkový počet	Mírné postižení (EDSS 0-3,5)	Středně těžké postižení (EDSS 4-6,5)	Těžké postižení (EDSS 7-9,5)
Plný úvazek	377 (42%)	341 (60%)	32 (13%)	4 (5%)
Částečný úvazek	62 (7%)	42 (7%)	20 (8%)	0 (0%)
Student	64 (7%)	61 (11%)	2 (%)	1 (1%)
Nezaměstnaný	385 (43%)	123 (22%)	186 (78%)	76 (94%)

2.9.2 Výsledky studie COMS

Z 1027 pacientů bylo do studie zařazeno 909 pacientů trpících roztroušenou sklerózou. Průměrné celkové roční náklady na pacienta činily €12 272 ± 9430. Z této částky připadalo 51% na přímé medicínské náklady, 4% na přímé nemedicínské náklady a 45% na nepřímé náklady.

Průměrné roční náklady u pacientů s mírným postižením byly vyčísleny na € 9905, se středně těžkým postižením na € 14,064 a s těžkým deficitem pak na € 22,880. Celkové roční náklady roztroušené sklerózy se odhadují na € 208.6 mil., což je přes 5 miliard korun [38].

2.10 Zavedení celostátního registru pacientů s RS - ReMus

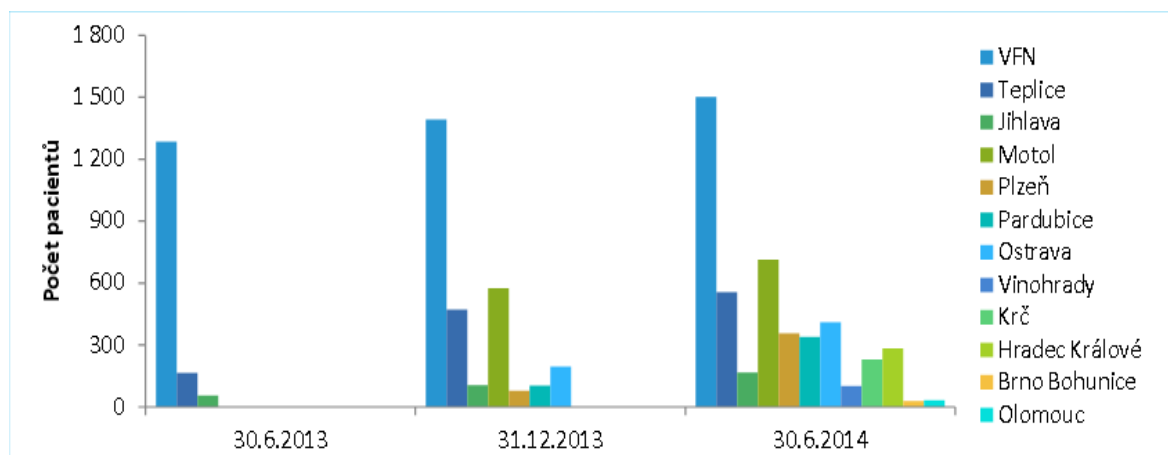
Celostátní registr pacientů s roztroušenou sklerózou byl založen Nadačním fondem IMPULS ve spolupráci se Sekcí neuroimunologie a likvorologie České neurologické společnosti a sbírá data pacientů s tímto onemocněním od jara 2013. Cílem registru je zmapovat skutečnou situaci v ČR, přispět k lepšímu plánování finančního krytí, pomoci při výzkumu RS na celostátní úrovni. A v neposlední řadě i poskytovat data plátcům zdravotní péče a ostatním státním institucím, což je důležité pro posouzení nákladovosti léčby. Jelikož včasná léčba pomáhá k zařazení pacientů do pracovního procesu, a tím snižuje celkovou finanční náročnost onemocnění[39].

V období od 1.1.2013 do 30.6.2013 proběhla první průběžná analýza dat z registru. V hodnoceném období byly součástí registru ReMuS data ze tří specializovaných center pro léčbu RS - Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (VFN), Teplic a Jihlavy. Do registru bylo zařazeno 1 501 pacientů z toho 70% žen. Průměrný věk pacientů se pohyboval okolo 40 let. A nejpočetnější skupinou dle stupně postižení byli pacienti s EDSS mezi 1,5 a 2[40].

Dne 31. 12. 2013 byl proveden druhý export dat do registru ReMuS a následně proběhla průběžná analýza dat z registru zaměřená na období od 1.7.2013 do 31.12.2013. V hodnoceném období byly součástí registru ReMuS data ze 7 specializovaných center pro léčbu RS – VFN, Teplic, Jihlavy, FN Motol, FN Plzeň, Pardubic a Ostravy. Do registru bylo zařazeno 2 920 pacientů a průměrný věk se pohyboval okolo 39-40 let. A nejpočetnější skupinou pacientů dle stupně postižení je stejně jako v předchozím období skupina pacientů s EDSS mezi 1,5 a 2. Ve srovnání s prvním exportem dat v červnu roku 2013 je nyní v registru téměř dvojnásobné množství pacientů, snížilo se množství chybějících údajů a s novými zapojenými centry se zvýraznila variabilita pacientů a jejich léčby v České republice[41].

V období od 1. 1. 2014 do 30. 6. 2014 proběhla třetí analýza dat z registru. V hodnoceném období byly součástí registru ReMuS data z dvanácti center pro léčbu RS - Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (VFN), Teplic, Jihlavy, Fakultní nemocnice Motol v Praze, Fakultní nemocnice v Plzni, Pardubic, Fakultní nemocnice v Ostravě, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Thomayerova nemocnice, Krč, Fakultní nemocnice

Hradec Králové, Fakultní nemocnice Brno (Bohunice) a Fakultní nemocnice Olomouc. A celkem byla k dispozici data o léčbě 4 715 pacientů. Pacienti v registru jsou převážně ženy a průměrný věk zařazených pacientů do registru je kolem 40 let. Ve srovnání s prvním exportem dat v červnu roku 2013 je nyní v registru více než trojnásobné množství pacientů[42].

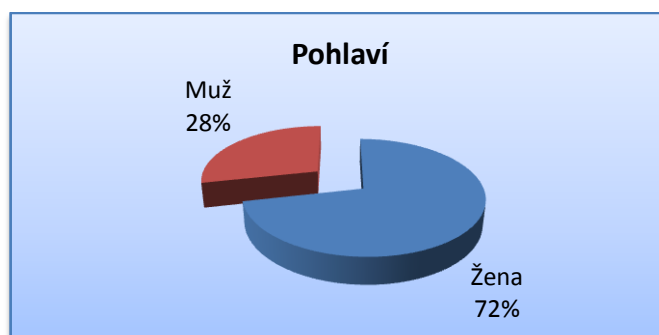


Obrázek 16 Počet pacientů v registru z jednotlivých center - vývoj[41]

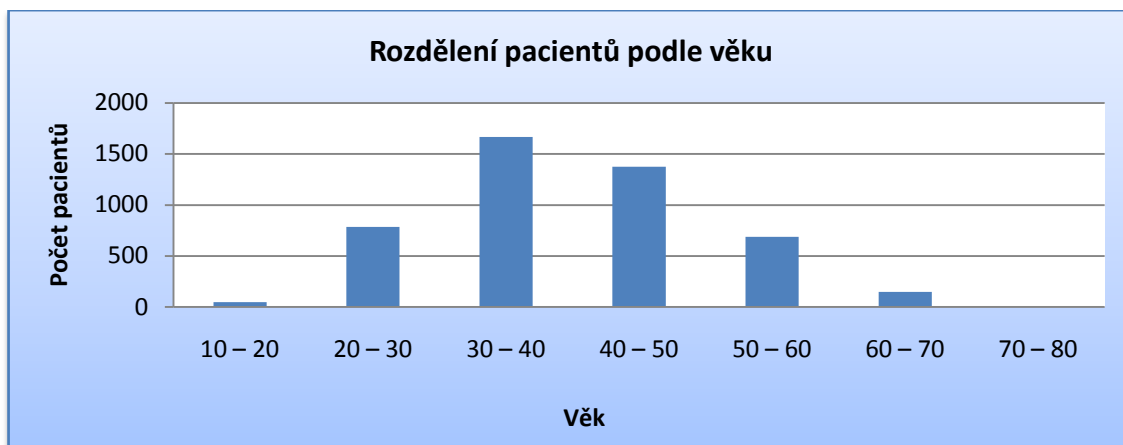
2.10.1 Výsledky registru

Demografické údaje

Ve všech sledovaných centrech je léčeno 3 375 žen a 1 340 mužů. Nejvíce pacientů je ve věku 30-40 let a 18 pacientů je mladších 18 let. Průměrný věk pacientů v době poslední návštěvy je $39,9 \pm 10,2$ let a v době začátku onemocnění byl stanoven na $30,0 \pm 9,4$ let[42].



Obrázek 17 Rozložení pacientů dle pohlaví



Obrázek 18 Počet pacientů v jednotlivých dekadách věku

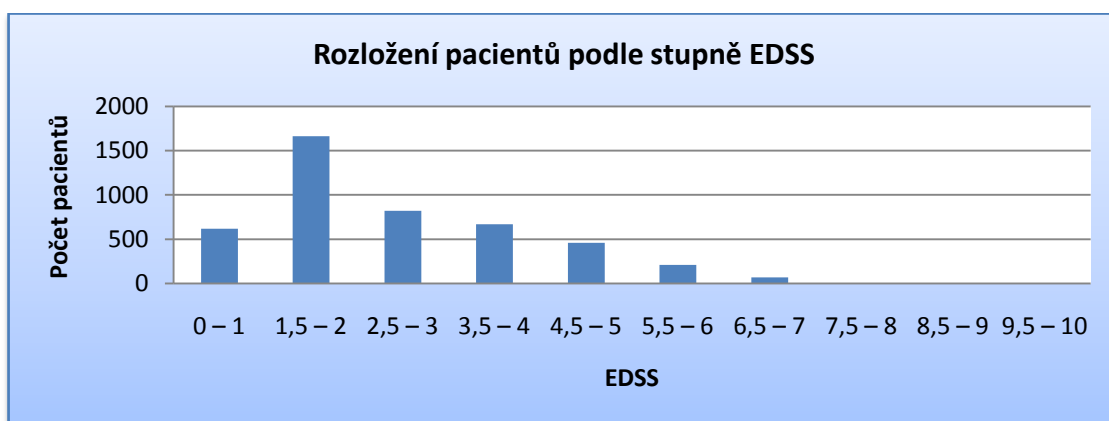
Tabulka 3 Porovnání stáří pacientů v době začátku onemocnění a v době poslední návštěvy

	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD	Počet chybějících hodnot
Začátek onemocnění	30,0	28,7	3,5	68,1	9,4	65
Poslední návštěva	39,9	39,2	13,8	76,6	10,2	0

Stupeň postižení

Stupeň postižení je udáván lékařem na každé návštěvě RS centra jako hodnota EDSS, která nabývá hodnot od 0 do 10, kdy 0 znamená pacient bez obtíží, stupeň 5 představuje značné potíže, pracovní neschopnost a schopnost samostatné chůze na vzdálenost 500 metrů, stupeň 10 znamená úmrtí v důsledku RS.

Nejvíce pacientů spadá do skupiny EDSS 1,5 – 2. Průměr EDSS skóre u pacientů je $2,7 \pm 1,5$ a medián je 2,5. Maximální hodnota EDSS je 8,5[42].

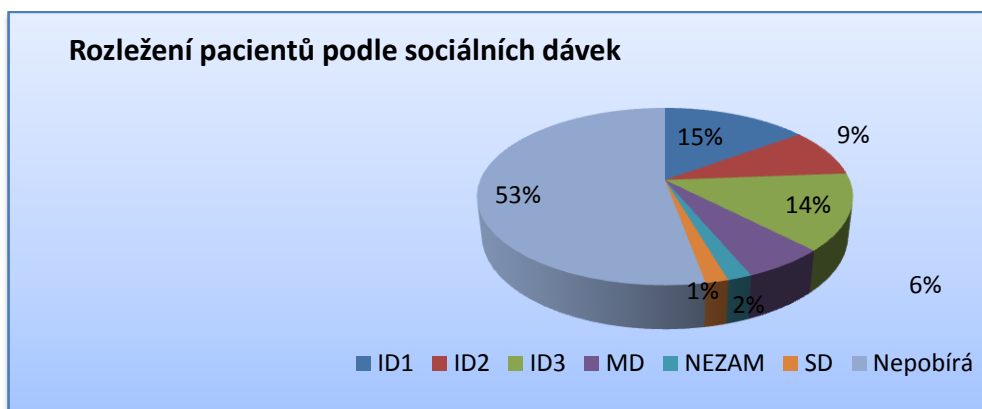


Obrázek 19 Stupeň postižení (hodnota EDSS) v době poslední návštěvy

Zaměstnanost a sociální dávky

Téměř polovina (49,3%) pacientů pracuje na plný úvazek, 24,2% nemají zaměstnání a 12,6% pacientů pracuje na částečný úvazek.

Pobírání sociálních dávek zobrazuje obrázek č.16 [42].



Obrázek 20 Rozložení pacientů podle sociálních dávek

2.11 Podpora pacientů s roztroušenou sklerózou

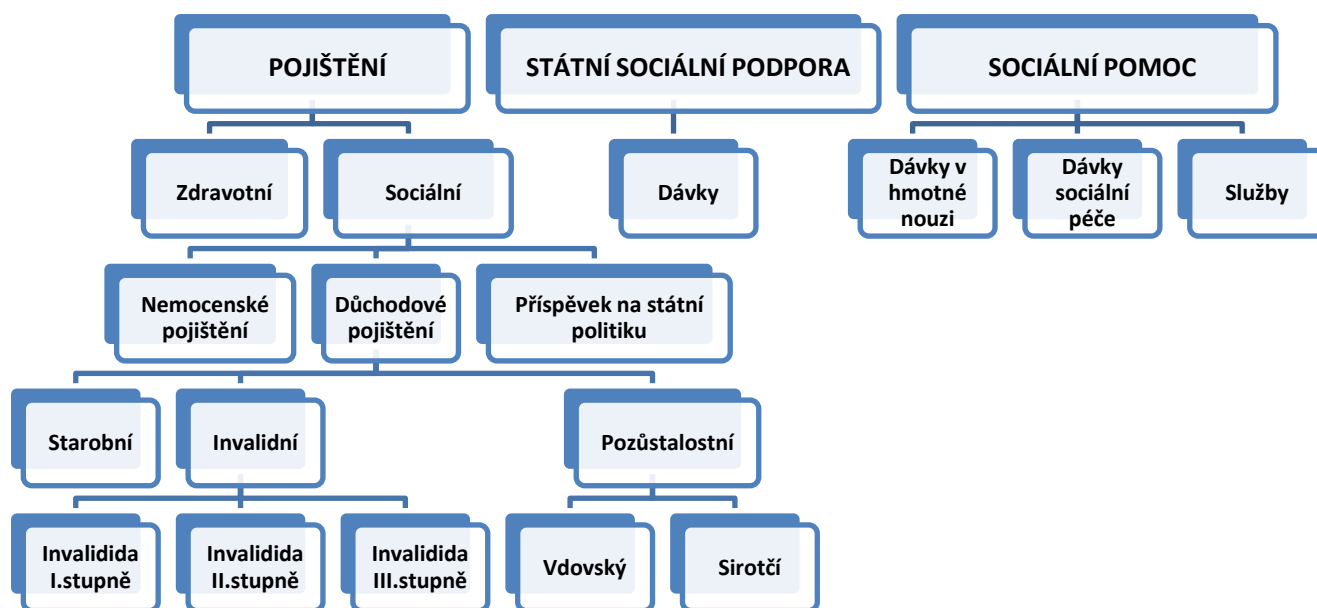
V České republice je systém podpory osob s roztroušenou sklerózou tvořen především státním sektorem – systémem sociálního zabezpečení. Pacienti mají nárok na státem vyplácené příspěvky, které by jim měly kompenzovat do budoucna nejistou ekonomickou situaci [43].

Významnou součástí podpory osob s RS je i sektor nestátní, který je zastoupený občanskými sdruženími a organizacemi. Nejvýznamnější občanské sdružení v ČR je Unie Roska, která má více než 3 300 členů.

2.11.1 Systém sociálního zabezpečení ČR

„Sociální zabezpečení, které tvoří součást sociální politiky, můžeme vymezit jako soubor institucí, zařízení a opatření, jejichž prostřednictvím se uskutečňuje předcházení, zmírňování a odstraňování sociální události občana., [44]

Systém sociálního zabezpečení v ČR je postaven na třech pilířích – sociální pojištění, státní sociální podpora a sociální pomoc. Základním smyslem sociálního zabezpečení je pomoci lidem v obtížných životních situacích, které nejsou schopni sami zvládnout. Tyto situace zákon nazývá jako sociální události a spojuje s nimi nárok na dávky. Mezi základní sociální události patří nemoc, pracovní neschopnost, stáří, invalidita apod. [45].



Obrázek 21 Schéma sociálního zabezpečení [46]

2.11.1.1 Sociální pojištění

Sociální pojištění je povinný finanční systém, který je financován z pojistného, vybraného od zákonem stanoveného okruhu poplatníků (zaměstnanci, zaměstnavatelé a osoby samostatně výdělečně činné). Sociální pojištění zahrnuje důchodové pojištění a nemocenské pojištění[44].

2.11.1.1.1 Důchodové pojištění

Důchodové pojištění je upraveno zákonem čís. 155/1995 Sb. o důchodovém pojištění a kryje dlouhodobé sociální události jako je stáří, invalidita a smrt živitele. Pokud nastane jedna z uvedených událostí má postižená osoba nárok na některou z dávek důchodového pojištění, konkrétně se může jednat o starobní důchod, invalidní důchod (prvního, druhého nebo třetího stupně), vdovský důchod, vdovecký důchod nebo sirotčí důchod[45].

Invalidní důchod

Současná úprava invalidních důchodů v ČR je obsažena v zákoně č. 155/1995 Sb., o důchodovém pojištění. Po novelizaci zákonem č. 306/2008 Sb., který nabyl účinnosti 1. ledna 2010, existuje už pouze jeden typ invalidních důchodů, který se člení do tří stupňů invalidity podle poklesu pracovní schopnosti v procentech. Cílem novely byla úspora veřejných rozpočtů. Vymezením invalidity na tři stupně by podle novely mělo umožnit

lepší posouzení skutečné pracovní schopnosti a snížení státních výdajů na dávky osobám, jejichž reálná závislost na finanční podpoře od státu je nižší, a které jsou schopny si zajistit část svých finančních příjmů vlastní výdělečnou činností. Třístupňový model invalidity lze nalézt také v Německu a Francii, ve Švýcarsku existuje dokonce pět stupňů invalidity[47].

Výše invalidního důchodu se skládá ze základní výměry a z procentní výměry. Základní výměra činí pro všechny tři stupně invalidity 9 % průměrné měsíční mzdy. Výše procentní výměry pro invaliditu prvního stupně činí 0,5 % výpočtového základu měsíčně. Pro invaliditu druhého stupně činí 0,75 % výpočtového základu měsíčně a pro invaliditu třetího stupně 1,5 % výpočtového základu měsíčně. Určení výpočtového základu je obsaženo v zákoně č. 155/1995 Sb., o důchodovém pojištění[48].

S invaliditou a pobíráním invalidních důchodů jsou obvykle spojeny i jiné dávky jako je příspěvek na péči, příspěvek na mobilitu a nebo příspěvek na zvláštní pomůcku.

2.11.1.1.2 Nemocenské pojištění

Nemocenské pojištění upravuje zákon č. 187/2006 Sb., o nemocenském pojištění a kryje krátkodobé sociální události, jako je pracovní neschopnost v důsledku nemoci nebo potřebu ošetřování člena domácnosti. Dávky nemocenského pojištění vyplácí stát prostřednictvím okresních správ sociálního zabezpečení[45].

2.11.1.2 Zdravotní pojištění

Oblast placení pojistného a plnění zákonných povinností ve zdravotním pojištění upravují zákony č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, a zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění. Zákony uvádějí podmínky pro jednotlivé skupiny plátců, kterými jsou[49]:

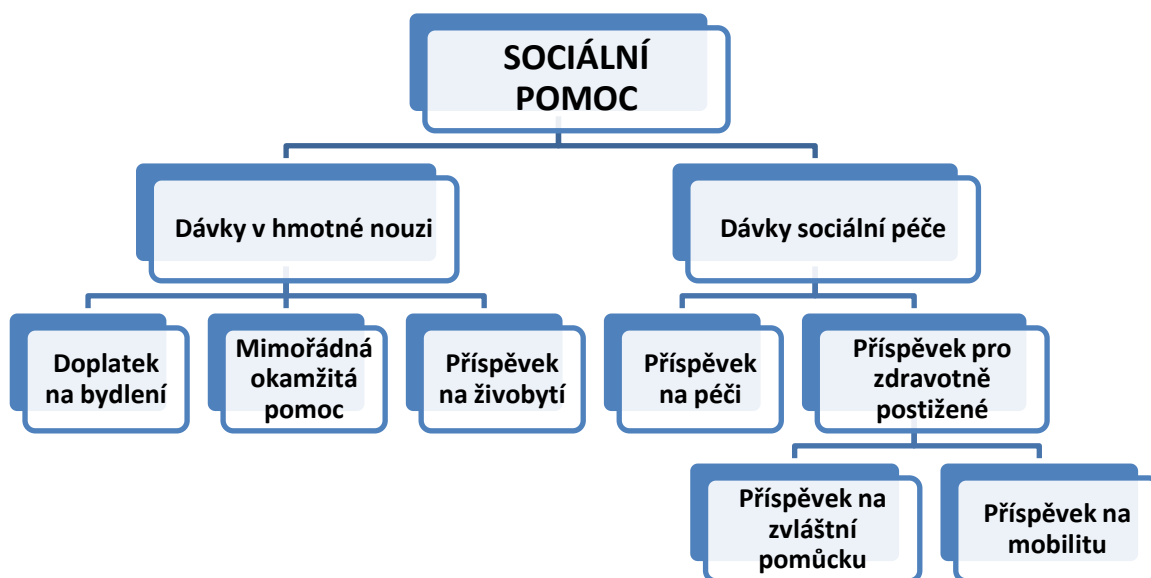
- zaměstnavatelé
- osoby samostatně výdělečně činné
- osoby, za které je plátcem pojistného stát
- osoby bez zdanitelných příjmů

2.11.1.3 Státní sociální podpora

System státní sociální podpory je jedním z pilířů sociálního zabezpečení v České republice financovaný ze státního rozpočtu – z daní. Hlavním právním předpisem, který tuto oblast upravuje je zákon č. 117/1995 Sb., o státní sociální podpoře. Funguje již od roku 1995 a za tuto dobu prošel celou řadou významných změn. Jednalo se zejména o druhy dávek, podmínky pro jejich nárok, ale také celkovou organizaci státní sociální podpory[50].

2.11.1.4 Sociální pomoc

Sociální pomoc je financována ze státního rozpočtu. Jedná se o dávky, příspěvky na bydlení, na živobytí atd. Tato pomoc je určena jak k podpoře osob, které se nacházejí v obtížné životní situaci (ve stavu nouze), tak i pro zdravotně postižené občany, staré nebo dlouhodobě nezaměstnané. Dávky systému sociální péče se člení na dvě skupiny. První skupinu tvoří dávky pomoci v hmotné nouzi (příspěvek na živobytí, doplatek na bydlení, mimořádná okamžitá pomoc). Do druhé skupiny patří dávky pro osoby se zdravotním postižením (příspěvek na zvláštní pomůcku, příspěvek na mobilitu), které se řídí zákonem č. 329/2011 Sb., o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením[47,46].



Obrázek 22 Sociální pomoc[46]

2.11.1.4.1 Příspěvek na mobilitu

Příspěvek na mobilitu je nároková sociální dávka, která vznikla sloučením dvou dosavadních dávek, tj. příspěvku na individuální dopravu a příspěvku na provoz motorového vozidla. Tato dávka je učena osobám starším 1 roku věku, které nejsou schopné zvládat běžné denní úkony v oblasti mobility nebo orientace v sociálním prostředí, byly přiznány mimořádné výhody II. nebo III. stupně, a to po dobu platnosti průkazu ZTP nebo ZTP/P a které se pravidelně v daném měsíci někde dopravují nebo jsou dopravovány, a zároveň jim nejsou poskytovány pobytové sociální služby [47].

2.11.1.4.2 Příspěvek na zvláštní pomůcku

Podle zákona o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením je příspěvek na zvláštní pomůcku určen osobám, které trpí těžkým postižením nosného nebo

pohybového aparátu, těžkým sluchovým postižením nebo těžkým zrakovým postižením[47].

2.11.2 Nestátní sektor

Velice významnou součástí podpory je i sektor nestátní, který je zastoupený občanskými sdruženími a organizacemi, které pomáhají pacientům, u kterých bylo onemocnění zjištěno. Tyto organizace zajišťují poradenství i volnočasové aktivity. V České republice existuje rozsáhlá síť nejrůznějších organizací cílených na nemocné s RS a jejich blízké.

Mezi organizace podporující pacienty s RS patří např. Nadační fond IMPULS, který vznikl v Praze v roce 2000 s cílem vytvořit pro pacienty s roztroušenou sklerózou centrum zajišťující komplexní, kvalitní a zároveň dostupnou péči. Fond se snaží financovat nejrůznější projekty zaměřené na léčbu demyelinizačních onemocnění, podílí se na realizaci vědeckých výzkumů, vzdělávacích aktivit a také na vytvoření registru pacientů s RS [51].

Nejvýznamnější občanské sdružení v ČR je Unie Roska (Česká multiplesclerosis společnost). Toto sdružení vzniklo v roce 1992 a je aktivním členem Mezinárodní federace MSIF. Jejím posláním je pomáhat lidem s roztroušenou sklerózou a pomoci jim žít kvalitní, důstojný a plnohodnotný život. V současné době má sdružení celorepublikovou působnost ve všech 14 krajích České republiky a má více než 3 300 členů. Mezi náplň její činnosti patří především sociálně-právní poradenství, přímá realizace ozdravných akcí a pobytů, vydavatelská a osvětová činnost, informační servis, mezinárodní spolupráce a popularizace problematiky RS pro laickou veřejnost. Také aktivně spolupracuje s lékaři a dalšími domácími a zahraničními odborníky. Důležité také je, že všechny tyto činnosti nejsou cíleny pouze na členy sdružení, ale také je mohou využívat všichni lidé s RS a jejich blízcí [52].

Kromě Unie Rosky v České republice funguje od roku 2005 nezisková organizace SMS – Sdružení mladých sklerotiků, která sdružuje a podporuje mladé lidi s nově diagnostikovanou RS. Sdružení pořádá nejrůznější kulturní, sportovní a společenské akce, organizuje pobytové zájezdy. V Praze byla nově otevřena i psychoterapeutická skupina pro zájemce z řad nemocných RS [20].

Další společností podporující osoby s RS je i CEROS (Centrum komplexní neurorehabilitační péče pro nemocné s roztroušenou sklerózou).

Kromě těchto organizací, které pomáhají a podporují pacienty s roztroušenou sklerózou, existují v České republice i společnosti, které nabízejí práci pro zdravotně postižené s RS. Jelikož pacienti s roztroušenou sklerózou nemohou vykonávat všechny typy práce jako ostatní populace. Toto zvýhodnění je podporováno i ze strany státu pomocí zákona o zaměstnanosti.

3 Cíle práce a pracovní hypotézy

Cílem práce je upozornit na socioekonomické dopady roztroušené sklerózy a zhodnotit význam včasného užití biologických léků u pacientů s tímto onemocněním. Klíčovou myšlenkou práce je vyhodnotit přínos včasné biologické léčby oproti léčbě konzervativní z pohledu sociálních a zdravotních nákladů. Pro vyhodnocení kvality života na základě různého EDSS skóre byla zvolena metoda kvantitativního výzkumu, konkrétně dotazníkové šetření pomocí standardizovaného dotazníku EQ-5D-5L.

3.1 Cíle diplomové práce

Cílem diplomové práce je upozornit na socioekonomické dopady roztroušené sklerózy a zhodnotit význam včasného užití biologických léků u pacientů s RS.

Pro dosažení cíle byly stanoveny jednotlivé úkoly :

1. Zjistit aspekty včasného užití biologické léčby na základě studií
2. Porovnat nákladovost léčby dle EDSS skóre pacientů v různých zemích, kde byla provedena studie týkající se nákladovosti RS
3. Vyhodnotit zdravotní náklady a náklady čerpané ze sociálního zabezpečení v ČR pro osoby s RS.
4. Vyhodnotit přínos včasné biologické léčby pomocí indikátoru QALY
5. Vypočítat nákladovost RS pro oba typy terapie pomocí analýzy CUA

3.2 Hypotézy diplomové práce

Navržené hypotézy:

- Celkové náklady na pacienta s biologickou léčbou jsou větší než na pacienta s léčbou konzervativní
- Subjektivní ohodnocení kvality života na vizuální analogové škále je u pacientů s biologickou léčbou vyšší než u pacientů s konzervativní léčbou

4 Použitá metodika

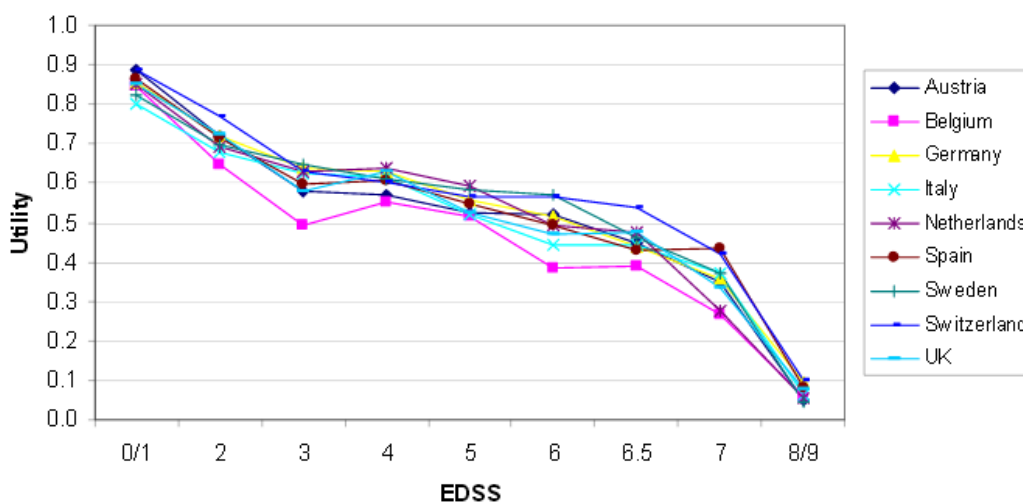
Teoretická část práce byla vypracována na základě odborné literatury, dostupných článků a zahraničních studií. Pro praktickou část diplomové práce byl zvolen standardizovaný dotazník EQ-5D-5L. Tento dotazník byl vybrán na základě několika kritérií. Z důvodu kvantitativního výzkumu bylo potřeba vybrat dotazník, který bude hodnotit subjektivní kvalitu života pacientů na základě jejich EDSS skóre určené lékařem. Dále jsem dotazník vybírala na základě jeho rozsahu a také zaměření otázek. Důležité bylo také vybrat dotazník, který hodnotí jak celkovou kvalitu života, tak i její jednotlivé domény.

Dotazník byl distribuován v elektronické podobě a umístěn na anonymní stránce vytvořené v prostoru Google. Za účelem vyplnění co největšího počtu dotazníků byla navázána spolupráce s RS centrem v Teplicích a také s organizacemi Roska po celé ČR. Dotazník vyplnilo celkem 348 respondentů.

4.1 Metoda sběru dat – kvantitativní výzkum

V diplomové práci jsem použila k hodnocení kvality života pacientů s roztroušenou sklerózou generický dotazník EQ-5D-5L. Jedná se o krátký mezinárodní generický dotazník European Quality of Life Questionnaire, který hodnotí jak objektivní ukazatele kvality života pacienta, tak i subjektivní ukazatele pomocí vizuální analogové škály, která slouží k vyznačení pacientova subjektivně vnímaného zdravotního stavu. Výstupem je EQ-5D-5L VAS skóre nabývající hodnot 0-100. Objektivní ukazatel zahrnuje pět otázek zaměřených na pohyblivost, soběstačnost, běžné aktivity, bolest/obtíže a úzkost/depresi. Každá otázka je doplněna pěti stupni odpovědí vyjadřující stupeň obtíží. Výstupem dotazníku je EQ-5D-5L index (utilita).

Obrázek grafu č.7 zobrazuje klesající utilitu ve vztahu ke stoupající progresi onemocnění (EDSS skóre).



Obrázek 23 Utilita ve vztahu k progresi RS[53]

4.1.1 Kurtzkeho škála EDSS (expanded disability status scale)

EDSS je škála, která kvantifikuje postižení nervového systému u pacientů s roztroušenou sklerózou. Byla navržena pro hodnocení účinnosti léčby, jelikož jakákoliv terapie může být stanovena jedině, pokud je závažnost nemoci přesně kvantifikována. Škála EDSS je založena na neurologickém vyšetření 7 funkčních systémů a také na hodnocení chůze, aktuální mobility nebo na soběstačnosti. Škála EDSS je běžně využívána v klinické praxi v RS centrech pro dlouhodobé sledování pacientů. Také je jedním z indikačních kritérií pro stanovení vhodné terapie. U biologické léčby se posuzuje, zda je pacientovi přiřazena menší hodnota než 4,5. Pokud je pacient zařazen nad tuto hodnotu biologická léčba už mu není poskytnuta. EDSS je také jeden z cílových ukazatelů účinnosti zkoumaného léku v klinických studiích [54].

EDSS skóre	Popis pacienta
0	Normální nález
1	Bez disability
2	Minimální disabilita
3	Střední disabilita
4	Chůze bez opory a bez zastavení ≥ 500 m
5	chůze bez opory a bez zastavení ≥ 200 m
6	jednostranná opora v chůzi, schopen ujít ≥ 100 m s nebo bez zastávky
7	neschopen ujít 5m ani s pomocí, odkázaný na invalidní křeslo, s nímž je schopen se pohybovat sám a stejně jako zvládá transfer na něj a z něj
8	odkázaný na lůžko nebo invalidní křeslo, většinu dne mimo lůžko, zvládá některé úkony sebeobsluhy a efektivně používá horní končetiny
9	bezmocný pacient, schopen polykat i komunikovat

Obrázek 24 Kurtzkeho škála EDSS – popis jednotlivých hodnot[54]

4.1.2 Dotazník EQ-5D-5L

Dotazník EQ-5D-5L je standardizovaný nástroj pro měření kvality života. Jeho použití je široké. Výstupem tohoto dotazníku je hodnota, která vyjadřuje zdravotní stav pacienta.

Dotazník EQ-5D-5L je složen ze dvou částí. V první části respondent uvádí svůj zdravotní stav zaškrtnutím jednoho z pěti nabízených možností:

- POHYBLIVOST
- SEBEOBSLUHA
- OBVYKLÉ ČINNOSTI
- BOLAST A OBTÍŽE
- ÚZKOST A DEPRESE

Každá z těchto dimenzí má v dotazníku na výběr pět různých odpovědí:

- ŽÁDNÉ POTÍŽE
- MÍRNÉ POTÍŽE
- STŘEDNÍ POTÍŽE
- ZÁVAŽNÉ POTÍŽE
- EXTRÉMNÍ POTÍŽE.

Obrázek 25 Dotazník EQ - 5D - 5L v původním znění[55]

V druhé části vyznačuje pacient svůj zdravotní stav na vizuální analogové škále.

Obrázek 26 EQ VAS – analogová škála [55]

Respondent, tedy pacient s roztroušenou sklerózou, popisuje svůj zdravotní stav pomocí zaškrtnutí jednoho z pěti políček odpovědi. Označením příslušné odpovědi získám jednu číslici vyjadřující úroveň pro tuto dimenzi. Vyplněním všech odpovědí získám pět číslic, které hodnotí zdravotní stav pacienta.

EQ VAS hodnotí zdraví respondenta na 20cm vertikální, vizuální analogové škále, s koncovými body označenými jako nejlepší možný zdravotní stav a nejhorší možný zdravotní stav.

4.1.3 Hodnocení nákladů

Pro zpracování praktické části diplomové práce byla zvolena farmakoekonomická analýza, konkrétně se jedná o analýzu užitečnosti nákladů (CUA), která se zaměřuje na výslednou kvalitu života pacientů s roztroušenou sklerózou v případě užití biologické léčby.

4.1.3.1 Farmakoekonomika

Všechny vyspělé země se snaží usilovat o maximální možný rozvoj medicíny, jakožto oboru, který zachraňuje lidské životy a posiluje zdraví populace, která může svojí prací přispívat k růstu národního důchodu a tím také k lepší prosperitě země. Zároveň ale dochází i k nárůstu nových technologií a k vývoji léků. Tento proces sebou nese jak zvyšování úrovně léčby, tak i exponenciální nárůst nákladů na oblast zdravotnictví.

Z důvodu omezenosti dostupných finančních prostředků je nutné se zaměřit na jejich efektivní alokaci např. dobrý zdravotní stav obyvatelstva, kvalita života pacientů nebo kvalita poskytované péče. A díky tomu se v posledních letech dostává do popředí farmakoekonomika, která se snaží aplikovat ekonomické analýzy do zdravotnictví. Především se zaměřuje na náklady a důsledky zdravotní péče, na její financování a také na hodnocení léků a zdravotnických prostředků.

Hlavním faktorem v těchto analýzách, které rozhodují o financování výdajů na zdravotní péči, by mělo být především to, zda bude zlepšena nebo prodloužená kvalita života pacienta. Nicméně v analýzách je pohlíženo i na ekonomickou výhodnost – jaká je cena za rok získaného života (QALY), jaký je dopad na zdravotnický rozpočet, jaká je naléhavost onemocnění, dostupnost alternativní terapie nebo jaký je zdravotní stav a kvalita života pacienta na počátku terapie. Otázkou tedy je, kde je hranice, která rozděluje, co je nutné financovat a co už ne[21].

4.1.3.1.1 Farmakoekonomické analýzy

Při tvorbě farmakoekonomických analýz je nutné se nejdříve zaměřit na to, z jakého pohledu chci problematiku hodnotit, jestli z pohledu plátce, poskytovatele

zdravotní péče nebo pacienta a poté si určím nejvhodnější farmakoekonomickou analýzu dle hodnocených výstupů.

Do farmakoekonomických analýz řadíme: metodu Cost of illness, která se využívá pro zjištění nákladovosti onemocnění, metodu Cost minimization analysis (analýza minimalizace nákladů), metodu Cost benefit analysis (analýza nákladů a přínosů), metodu Cost effectiveness analysis (analýza nákladové efektivity) a také metodu Cost utility analysis (analýza nákladů a užítku), které se ve své práci budu věnovat podrobněji[21].

Analýza nákladů a přínosů – Cost-benefit analysis (CBA)

Jedná se o hodnocení, při kterém jsou náklady i přínosy intervencí porovnávány v peněžních jednotkách, což je hlavním rozdílem oproti analýze CEA. Vzhledem k předkládání nákladů i výsledků ve finančním vyjádření lze jednoduše zhodnotit, zda daná intervence je přínosná. Navíc CBA umožňuje srovnání investic nejen v rámci zdravotnického sektoru, ale i mimo něj. Výsledkem této analýzy je určení, zda prospěch z investice převyšuje náklady na ní vynaložené[21].

Analýza nákladové efektivity - Cost-effectiveness analysis (CEA)

Analýza nákladové efektivity (CEA) je vedle analýzy cost-utility nejpoužívanějším typem farmakoekonomických analýz a vždy se jedná o porovnání dvou léčebných přístupů. V analýze jsou dávány do vztahu náklady společně s přínosy, které jsou vyjádřeny ve specifických klinických jednotkách. Za klinickou jednotku můžeme považovat například prodloužení délky života nebo prodloužení doby do progresu onemocnění. Výsledkem této analýzy jsou náklady na specifickou klinickou jednotku[21].

Analýza nákladovosti onemocnění – Cost-of-illness analysis (COI)

Analýza cost of illness shrnuje celkové náklady na onemocnění. Hlavním cílem je charakteristika dopadu onemocnění na spotřebu zdrojů ve zdravotnictví a produktivitu práce[21].

Analýza nákladů a užítku (CUA)

Analýza cost of utility se využívá pro hodnocení přínosu různých technologií a zohledňuje jak náklady na použitou technologii, tak i na kvalitu života.

Způsob vypracování této analýzy je podobný analýze nákladové efektivity. Jednotka přírůstku nákladů léčby je porovnávána se zvýšením přírůstku kvality života pacientů. Kvalita života může být hodnocena pomocí specifických nástrojů udávající preference pacienta (standard gamble, time trade-off) nebo je můžeme získat z generických dotazníků (EQ-5D, SF-36). Nejjednodušším měřením preferencí pacienta je tzv. vizuální analogová škála (VAS), která udává kvalitu života na stupnici od 0 do 1. Výsledky této analýzy jsou vyjádřeny jako náklady nutné pro získání QALY.

Cílem analýzy v mé práci je zjistit, jak velký užitek má včasná biologická léčba u pacientů s roztroušenou sklerózou [20].

CUA je možné vyjádřit jako $\frac{\text{Náklady (C)}}{\text{Roky života standardní kvality (QALY)}}$

4.2 Metoda sběru dat – kvalitativní výzkum

V kvalitativní části metodiky byl použit polostandardizovaný rozhovor s pacienty, kteří navštěvují centrum ROSKA v Praze a v České Lípě. Na rozhovor jsem měla připravený seznam otázek, které jsem pacientům během rozhovoru kladla. Nejdříve jsem se ptala na základní údaje (věk, pohlaví, pracovní zaměření). Dále jsem se ptala na problematiku samotného onemocnění, počátek onemocnění, pobírání ID a příspěvků a na problematiku s tím spojenou, vliv nemoci na osobní a pracovní život. Cílem celého rozhovoru bylo vytvořit volnou diskuzi mezi pacienty.

5 Výsledky – kvantitativní výzkum

V této části diplomové práce jsou popsány výsledky z dotazníkového šetření. Výsledky jsou zaznamenány v tabulkách a grafem.

5.1 Vyhodnocení dat získaných dotazníkovým šetřením

Dotazníkové šetření bylo provedeno v období od 25.listopadu 2014 do 25.února 2015. Dotazník se skládal ze 14 otázek. První část dotazníku obsahovala analytické otázky identifikující respondenta:

- pohlaví
- věk
- doba vypuknutí nemoci
- závažnost onemocnění
- typ užívaného léku

Druhá část je tvořena dotazníkem EQ-5D-5L, který se skládá z 5 otázek týkajících se:

- pohyblivosti
- sebeobsluhy
- obvyklých činností
- bolesti/obtíží
- úzkosti/deprese

Poslední část dotazníku je zaměřena na socio-ekonomickou situaci respondentů :

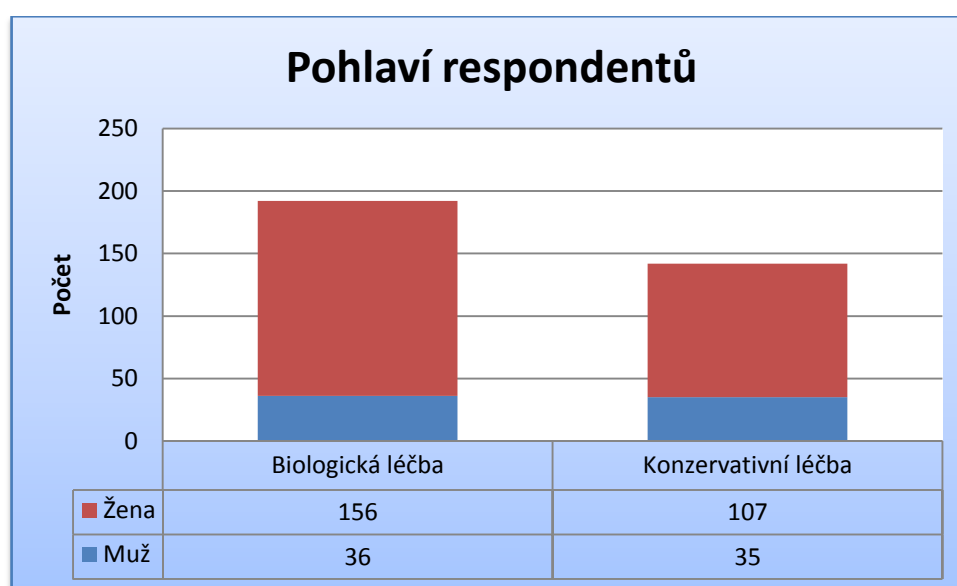
- pracovní zaměření
- pobírání příspěvků

Dotazník byl distribuován v elektronické podobě a umístěn na anonymní stránce vytvořené v prostoru Google. Za účelem vyplnění co největšího počtu dotazníků byla navázána spolupráce s RS centrem v Teplicích a také s organizacemi ROSKA po celé ČR. Dotazník vyplnilo celkem 346 respondentů.

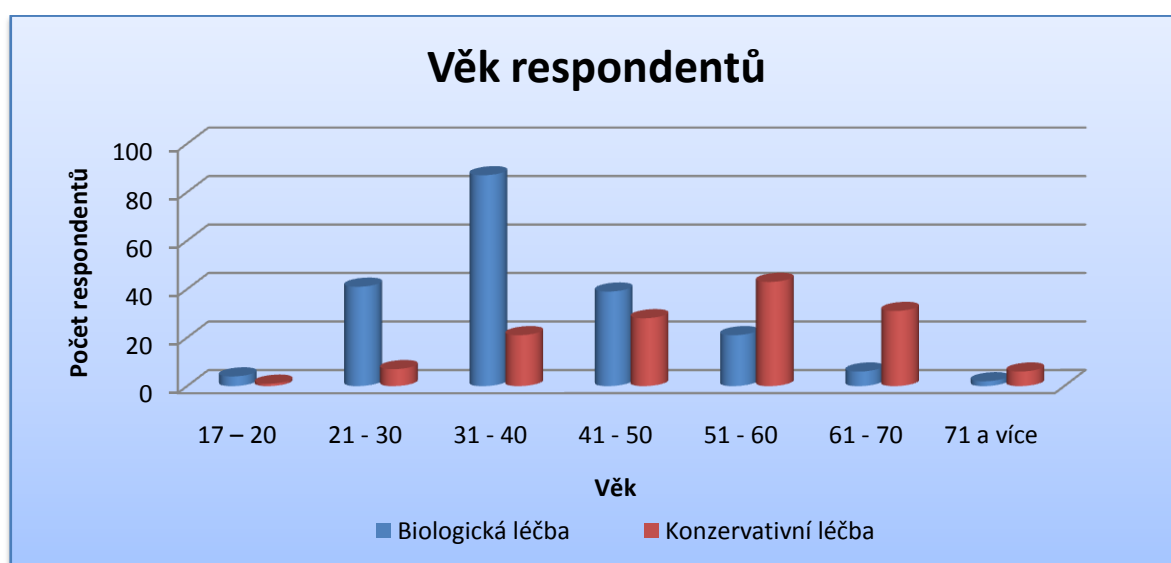
5.1.1 Věk a pohlaví respondentů

Do statistického hodnocení bylo zařazeno 346 pacientů s roztroušenou sklerózou, z toho 75 (28%) mužů a 271 (78%) žen ve věku od 17 do 81 let. Nejpočetnější skupinu tvořila věková kategorie mezi 31 – 40 lety (32%). Nejnižší počet respondentů zahrnovala kategorie 17 – 20 let a 71 – 81 let a to 2%. Průměrný věk respondentů je 43,6 let.

Biologickou léčbou je léčeno 192 pacientů (81% žen a 19% mužů) s průměrným věkem 38 let. Konzervativní léčbu má 142 pacientů (75% žen a 25% mužů) s průměrným věkem 52 let. Ostatní respondenti jsou součástí probíhajících klinických studií.



Obrázek 27 Rozdělení respondentů na základě jejich pohlaví



Obrázek 28 Porovnání pacientů s biologickou a konzervativní léčbou na základě jejich věku

Obrázek grafu č.28 zobrazuje rozložení respondentů na základě jejich věku. Z grafu je viditelné, že pacienti s biologickou léčbou jsou převážně v nižších věkových kategoriích než pacienti s léčbou konzervativní a nejvíce jich spadá do věkové kategorie 31-40 let. Pacienti s konzervativní léčbou jsou nejvíce zastoupeni ve věkové kategorii 51 – 60 let.

Tabulka 4 Věk respondentů

Léčba	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD
Biologická	38,2	35	17	80	11,26
Konzervativní	51,7	53	20	81	12,28

5.1.2 Věk v době počátku onemocnění

Tabulka č.5 porovnává stávající věk pacientů s věkem na počátku zjištění onemocnění, jak u biologicky léčených pacientů, tak i u pacientů s konzervativní léčbou.

U biologicky léčených pacientů je průměrný věk na počátku onemocnění 28,7 let a u konzervativní léčby je průměrný věk na počátku onemocnění 33 let.

Tabulka 5 Věk respondentů na začátku onemocnění a nyní

		Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD
Biologická léčba	Počátek onemocnění	28,7	27	14	63	8,88
	Současný stav	38,2	35	17	80	11,26
Konzervativní léčba	Počátek onemocnění	33	32	12	59	10,8
	Současný stav	51,7	53	20	81	12,28

5.1.3 Závažnost onemocnění dle EDSS skóre

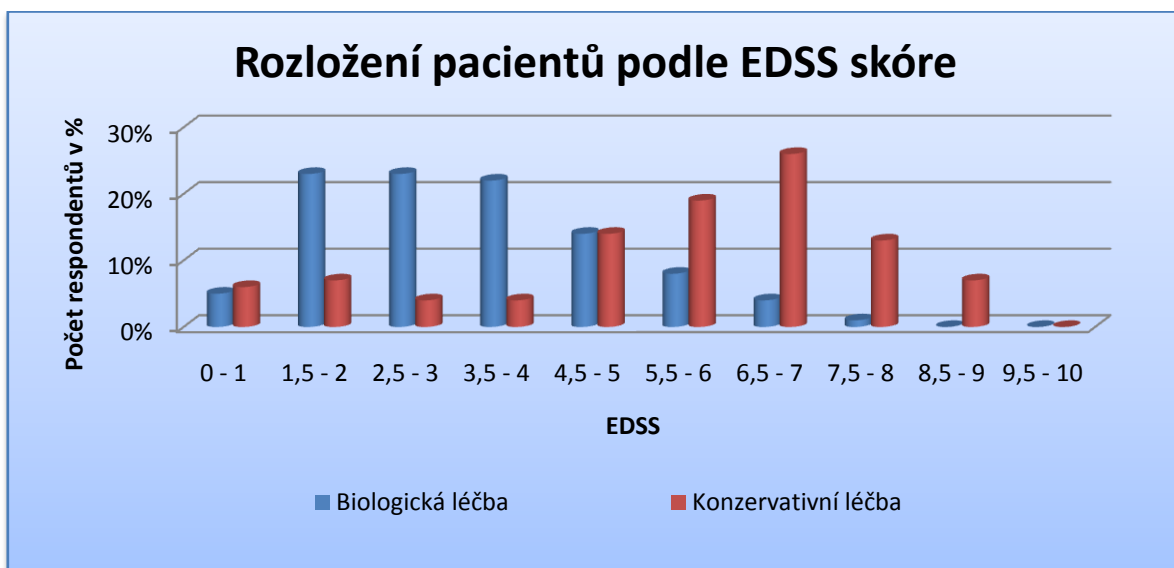
V této otázce měli respondenti uvést hodnotu svého EDSS skóre. EDSS skóre je škála kvantifikující postižení nervového systému. Je založena na standardním neurologickém vyšetření 7 funkčních systémů a je hodnocena 0-10. Kdy 0 znamená zdravý pacient, stupeň 5 představuje značné postižení, pracovní neschopnost a schopnost

samostatné chůze na vzdálenost kratší než 500 metrů, stupeň 10 znamená úmrtí v důsledku RS. Hodnotu EDSS skóre stanovuje pacientovi lékař a pacient jí má zapsanou ve zprávě.

Výsledný graf (obrázek č.29) zobrazuje hodnoty EDSS skóre od 0 do 9 a procentuální zastoupení respondentů u každé z EDSS kategorií. Na grafu je možné vidět, že největší počet respondentů u biologické léčby je zastoupeno v EDSS škále 1,5 – 3 a u pacientů s konzervativní léčbou v EDSS kategorii 6,5 – 7. Na tomto grafu je viditelné, že pacienti s konzervativní léčbou jsou v horším zdravotním stavu než pacienti s biologickou léčbou.

Tabulka 6: Stupeň postižení (hodnota EDSS)

	Průměr	Medián	Minimum	Maximum	SD
Všichni respondenti	4,3	4	0	9	2,14
Biologická léčba	3,39	3	0	8	1,59
Konzervativní léčba	5,65	6	0	9	2,21



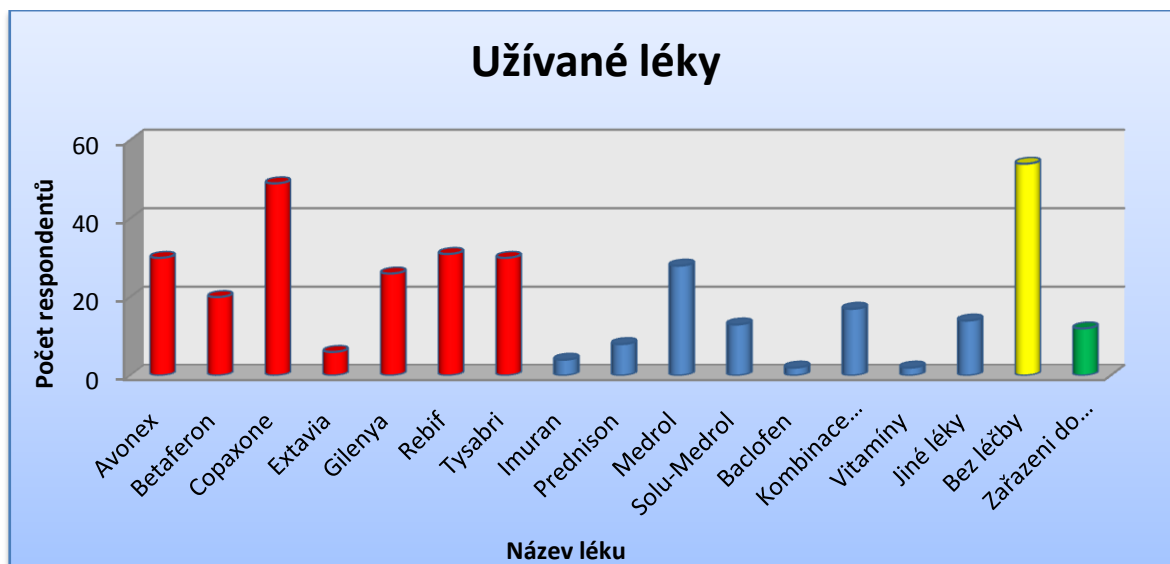
Obrázek 29 Závažnost onemocnění dle EDSS skóre

5.1.4 Užívaný lék

Tato otázka se tázala respondentů na léčivý přípravek, který užívají. Respondenti s biologickou léčbou vybírali z nabídky 7 léků – Avonex, Betaferon, Copaxone, Extavia, Gilenya, Rebif a Tysabri. Největší procento respondentů (25%) uvedlo, že je léčeno přípravkem s názvem Copaxone. U pacientů s konzervativní léčbou je největší procento respondentů (38%), kteří neužívají žádnou léčbu a 20% respondentů užívá přípravek s názvem Medrol.

Tabulka 7 Rozložení pacientů na základě léčby

	Užívaný lék	Počet respondentů
Biologická Léčba	Avonex	16%
	Betaferon	10%
	Copaxone	25%
	Extavia	3%
	Gilenya	14%
	Rebif	16%
	Tysabri	16%
	CELKEM	100% (192)
Konzervativní léčba	Imuran	3%
	Prednison	6%
	Medrol	20%
	Solu-Medrol	9%
	Baclofen	1%
	Kombinace léků (imuran,baclofen,prednison,medrol,...)	12%
	Vitamíny	1%
	Jiné léky	10%
	Bez léčby	38%
	CELKEM	142 (100%)
Zařazení do studie	12	
Celkem respondentů	364 (100%)	

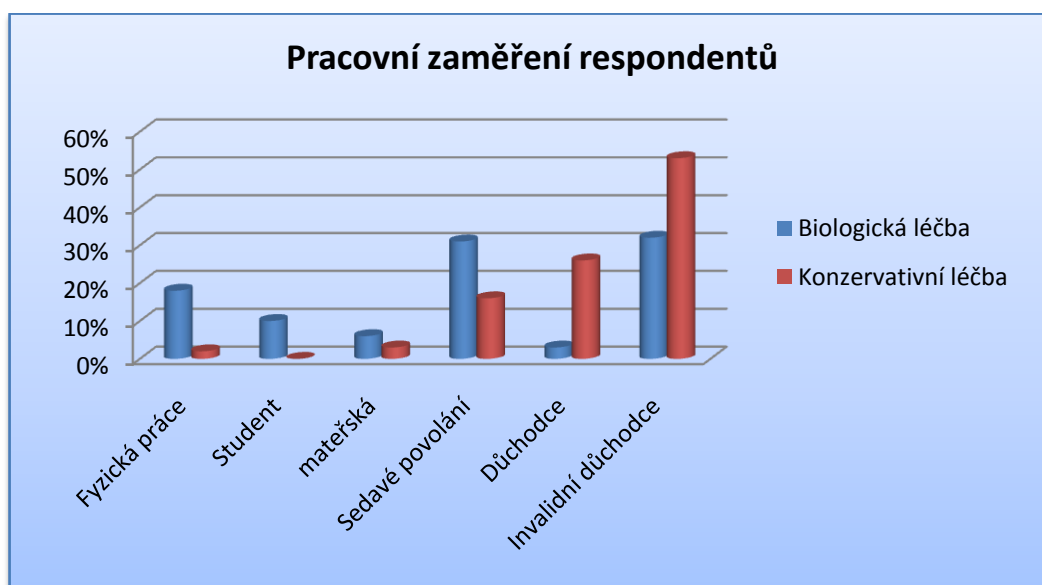


Obrázek 30 Zobrazení užívaných léků

Obrázek č.30 zobrazuje četnost užívání jednotlivých léků. Červeně označené jsou léky modifikující onemocnění.

5.1.5 Pracovní zaměření

Roztroušená skleróza je onemocnění, které má zásadní dopad jak na fyzickou stránku pacienta, tak se promítá i do oblasti psychické a pracovní. Na obrázku grafu č.31 je možné vidět, že největší procento respondentů jak s biologickou léčbou (32%), tak i s léčbou konzervativní (53%) je v invalidním důchodu. U pacientů s biologickou léčbou má 31% respondentů sedavé povolání a 18% vykonává fyzickou práci. U pacientů s konzervativní léčbou má 16% respondentů sedavé povolání a pouhá 2% vykonávají fyzickou práci.



Obrázek 31 Porovnání pracovního zaměření respondentů užívající biologickou nebo konzervativní léčbu

5.1.6 Dotazník EQ-5D-5L

Druhá část dotazníkového šetření byla zaměřena na subjektivní hodnocení kvality života. Dotazník obsahoval celkem 5 otázek (Pohyblivost, Sebeobsluha, Obvyklá činnost, Bolest/Obtíže, Úzkost/Deprese) a 5 různých odpovědí na každou otázku. Každá otázka byla bodově hodnocena a ke každému pacientovi bylo přiřazeno 5 čísel. Tyto čísla byly zaneseny do kalkulátoru EQ-5D-5L, který poskytl výsledný EQ-5D-5L index. Součástí dotazníku EQ-5D-5L byl také zisk EQ-5D-5L VAS, kde pacient ohodnotil svůj aktuální zdravotní stav na škále od 0 do 100.

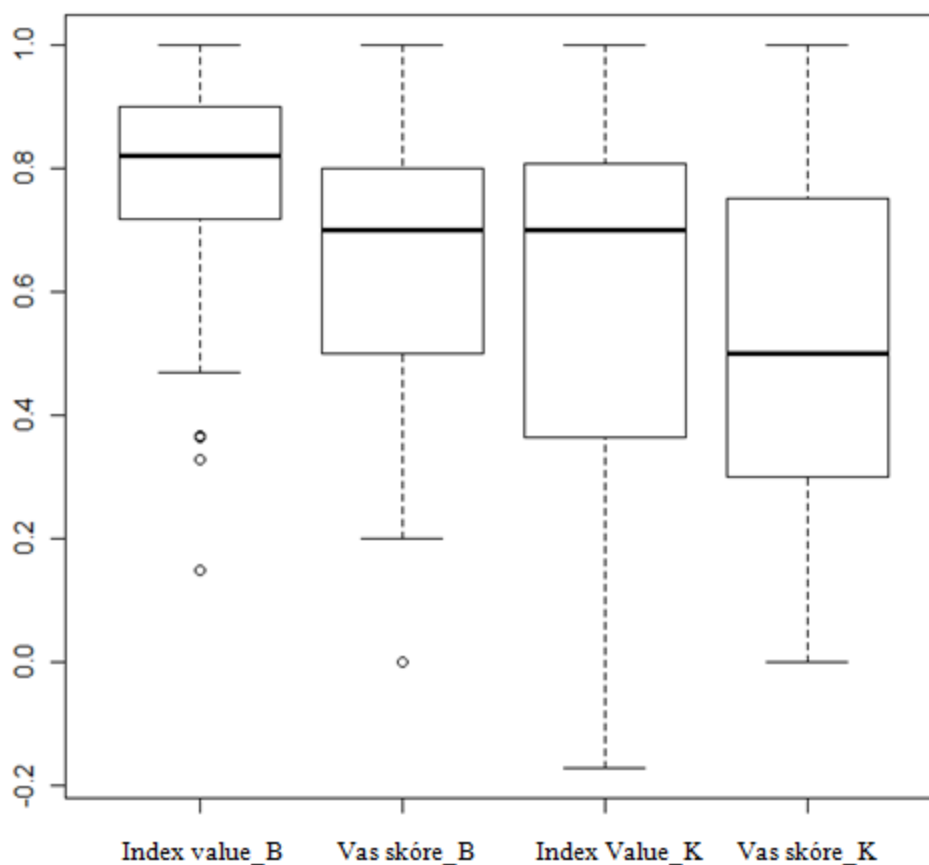
Pacienti bez biologické léčby vykazují z 30% střední omezení pohyblivosti a 21% z nich neschopnost chůze. Více než polovina udává potíže s chůzí, vykonáváním obvyklých denních aktivit a výskyt bolestí.

Pacienti s biologickou léčbou hodnotí své potíže s chůzí za mírné z 37% a pouhé 1% z nich udává neschopnost chůze. 74% z těchto pacientů nemá žádné potíže s mytím či oblékáním a z 54% hodnotí své bolesti jako mírné.

Tabulka 8Vyhodnocení dotazníku EQ-5D-5L podle četností odpovědí

Otázky	Konzervativní léčba (n=142)	biologická léčba (n=192)
POHYBLIVOST		
1. Chůze mi nečiní žádné potíže	8%	26%
2. Mám mírné potíže s chůzí	17%	37%
3. Mám střední potíže s chůzí	29%	28%
4. Mám závažné potíže s chůzí	27%	8%
5. Nemohu vůbec chodit	19%	1%
SEBEOBSLUHA		
1. Nemám žádné potíže s mytím či oblékáním	34%	73%
2. Mytí či oblékání mi činí mírné potíže	17%	17%
3. Mytí či oblékání mi činí střední potíže	27%	8%
4. Mytí či oblékání mi činí závažné potíže	10%	2%
5. Nejsem schopen (schopna) se sám (sama) umýt či obléct	12%	0%
OBVYKLÉ ČINNOSTI		
1. Nemám žádné problémy s vykonáváním svých obvyklých činností	11%	27%
2. S vykonáváním svých obvyklých činností mám mírné problémy	25%	42%
3. S vykonáváním svých obvyklých činností mám střední problémy	31%	27%
4. S vykonáváním svých obvyklých činností mám závažné problémy	26%	4%
5. Nejsem schopen (schopna) vykonávat své obvyklé činnosti	7%	0%

BOLEST/ OBTÍŽE		
1. Nemám žádnou bolest či obtíže	13%	12%
2. Mám mírné bolesti nebo obtíže	30%	54%
3. Mám střední bolesti nebo obtíže	33%	31%
4. Mám silné bolesti nebo obtíže	21%	3%
5. Mám extrémní bolesti nebo obtíže	3%	0%
ÚZKOST/ DEPRESE		
1. Nejsem úzkostný(á) ani depresivní	29%	28%
2. Jsem mírně úzkostný(á) či depresivní	31%	34%
3. Jsem středně úzkostný(á) či depresivní	29%	28%
4. Jsem silně úzkostný(á) či depresivní	9%	9%
5. Jsem extrémně úzkostný(á) či depresivní	2%	1%



Obrázek 32 Krabicový graf hodnotící kvalitu života podle VAS skóre a Index Value

Krabicový graf (Obrázek č.29) hodnotící kvalitu života pacientů s roztroušenou sklerózou zobrazuje jak VAS skóre pacientů, tak i Index Value vyhodnocený pomocí nepřímého měření v pěti dimenzích dotazníku EQ-5D-5L. Výpočet indexu byl proveden na EQ-5D-5L Crosswalk Index Value Calculatoru.

Graf hodnotící VAS skóre pacientů ukazuje, že u pacientů s biologickou léčbou leží medián v oblasti hodnot 0,6-0,8 a je blíže k maximální hodnotě VAS (1,0) než u pacientů s konzervativní léčbou, kde medián leží na hodnotě 0,6. Mezikvartilové rozpětí u VAS skóre bylo větší v případě pacientů bez biologické léčby.

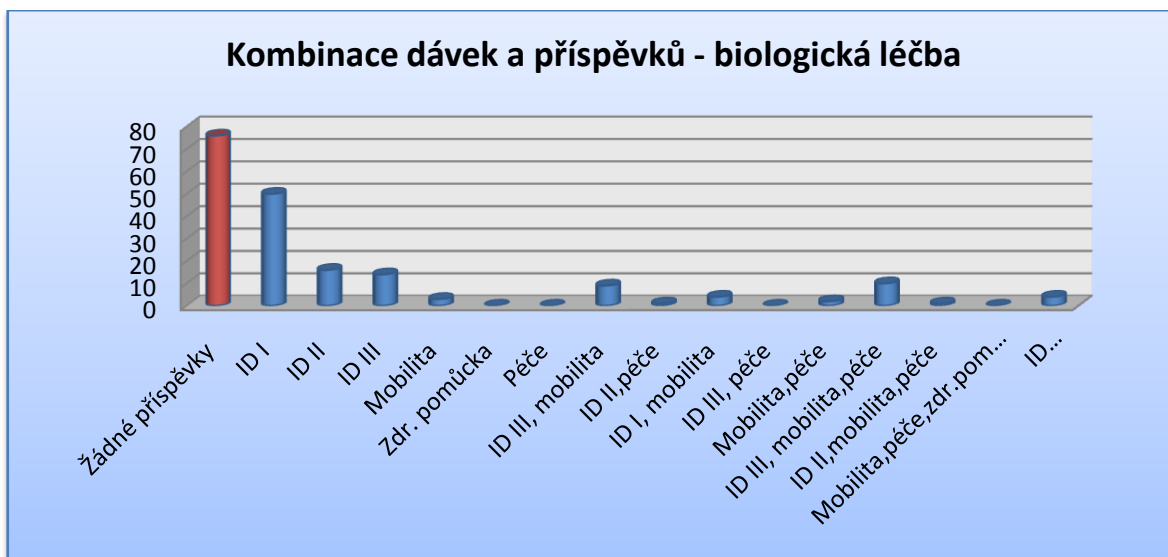
5.1.7 Sociální dávky a příspěvky

Roztroušená skleróza je onemocnění, které se u každého pacienta projevuje individuálně. U někoho může docházet jen k občasným bolestem zad či nohou, u jiného pacienta může dojít až ke vzniku invalidity, což je negativní událost, která ale může nastat u každého pacienta s RS. Pro tyto pacienty poskytuje právní úprava ČR záruku limitovaného finančního zabezpečení ve formě sociálních dávek a příspěvků.

Jelikož těchto dávek a příspěvků je možné pobírat mnoho, tak bylo nutné do této otázky vybrat pouze ty „nejdůležitější“ dávky, které pacient s roztroušenou sklerózou může pobírat. Hlavní sociální dávky jsou 3 stupně invalidního důchodu – ID1, ID2 a ID3. Dříve byl vyplácen částečný a plný invalidní důchod, ale v roce 2010 došlo k novele, která zavedla jediný invalidní důchod členěný na tři stupně invalidity. Z příspěvků byly zařazeny: příspěvek na mobilitu, na zvláštní pomůcku a na péči.



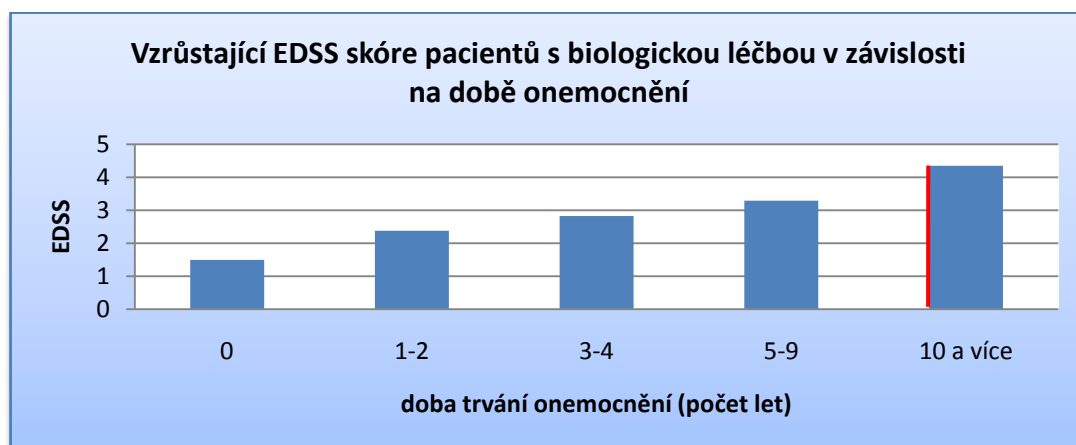
Obrázek 33 Četnost kombinací příspěvků – konzervativní léčba



Obrázek 34 Četnost kombinací příspěvků – konzervativní léčba

5.1.8 Hodnocení kvality života pacientů na základě doby onemocnění.

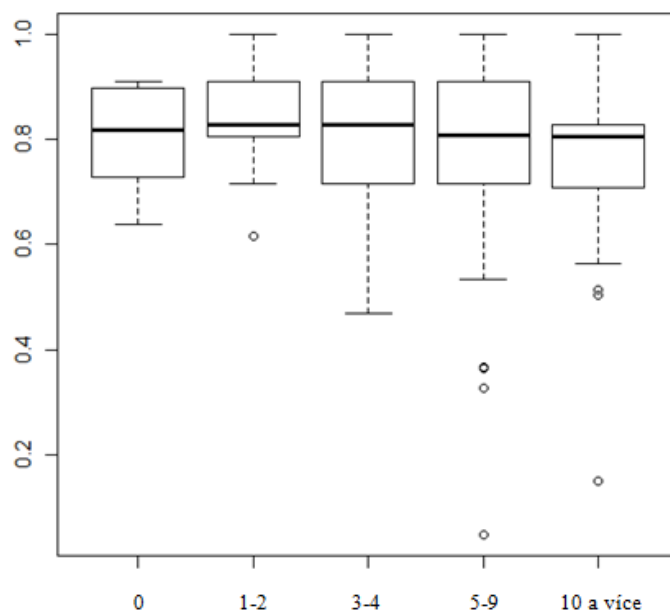
EDSS skóre je důležitý endpoint klinických studií (jeden z cílových ukazatelů účinnosti zkoumaného léku) a také je jedním z indikačních kritérií pro DMD terapii. Hodnota EDSS 4,5 je hraniční hodnota, při níž lze pacientovi ještě nasadit biologickou léčbu. A kritériem pro ukončení biologické léčby je vzestup škály EDSS o jeden stupeň za rok.



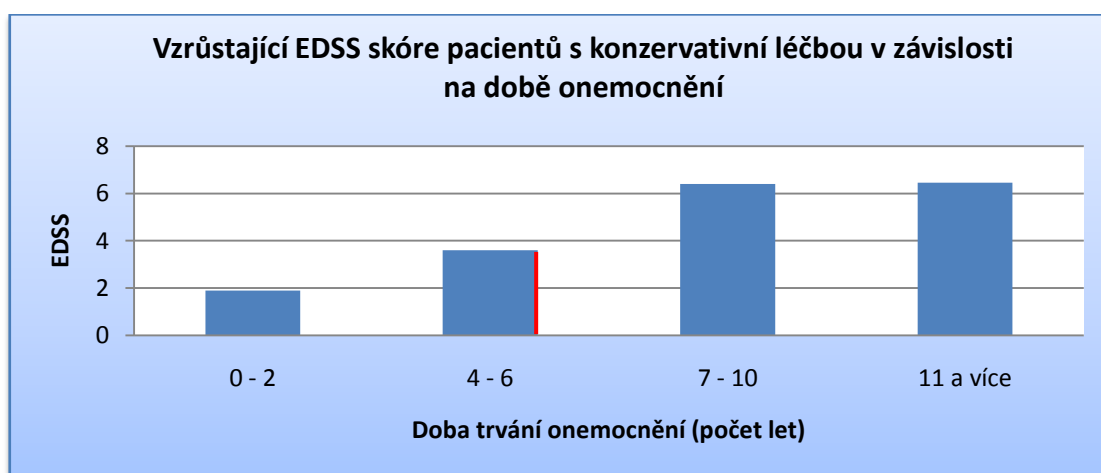
Obrázek 35 Stoupající hodnota EDSS skóre v závislosti na době trvání onemocnění

V grafu č.33 je vidět mírný nárůst EDSS skóre u pacientů léčených biologickou léčbou v jednotlivých letech, což znamená, že DMD léky nemají potenciál zastavit onemocnění, ale pouze ho zbrzdit. Červená hranice v grafu označuje posun EDSS skóre nad hodnotu 4 a prudší zhoršení kvality života.

Následující krabicový graf zobrazuje index value u pacientů s biologickou léčbou v závislosti na trvání onemocnění.

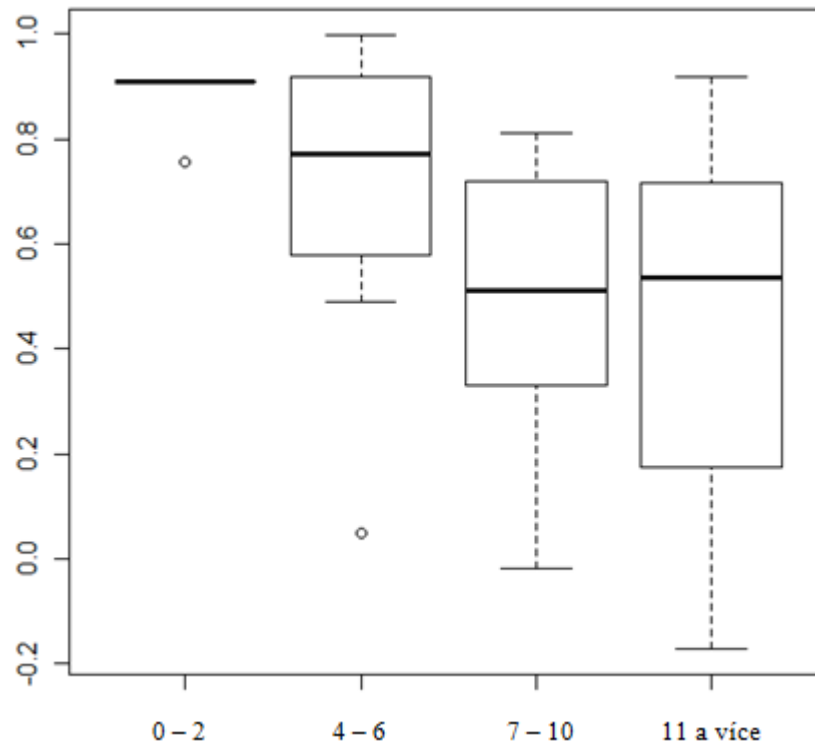


Obrázek 36 Index Value pacientů s biologickou léčbou v závislosti na délce onemocnění



Obrázek 37 Stoupající hodnota EDSS skóre v závislosti na době trvání onemocnění

V grafu č.37 je vidět prudší nárůst EDSS skóre než je tomu u pacientů s biologickou léčbou. Už kolem 4 – 6 let od diagnostiky onemocnění dosahuje průměrné EDSS skoro 4. Po šesti letech je vidět prudký nárůst EDSS až na hodnotu vyšší než 6. Červená hranice označuje dobu trvání onemocnění, kdy dochází k největšímu zhoršení EDSS.



Obrázek 38 Index Value pacientů s konzervativní léčbou v závislosti na délce onemocnění

5.1.9 Výsledky dotazníkového šetření

Dotazníkové šetření probíhalo v období listopad 2014 – únor 2015 a za účelem vyplnění co největšího počtu dotazníků byla navázána spolupráce s RS centrem v Teplicích a také s organizacemi ROSKA po celé ČR.

Ze zkoumaného vzorku 346 respondentů bylo zjištěno, že první příznaky onemocnění se u respondentů projevíly z 48% mezi 21.- 30.rokem života a u 19% jedinců již dříve, mezi 14. – 20. rokem. Průměrný věk respondentů byl 43,6 let a větší zastoupení mezi respondenty měly ženy (78%). 56% respondentů užívá biologické léky, nejčastěji Copaxone (25%). Průměrná hodnota EDSS skóre respondentů je 4,3 a největší zastoupení bylo v kategorii 1,5 – 3 u pacientů s biologickou léčbou a v kategorii 6,5 – 7 u pacientů s léčbou konzervativní.

Další část dotazníku byla věnovaná samotnému dotazníku EQ-5D-5L, který byl vyhodnocen jak pomocí VAS skóre, tak i pomocí Indexu Value. Výpočet Indexu Value byl proveden na EQ-5D-5L Crosswalk Index Value Calculatoru. Krabicový graf zobrazuje vyšší kvalitu života u pacientů s biologickou léčbou jak u VAS skóre, tak i na Indexu Value.

Poslední část dotazníku byla zaměřená na socioekonomické zhodnocení respondentů. Ve vzorku respondentů s konzervativní léčbou pobírá největší procento pacientů kombinaci příspěvků – invalidní důchod třetího stupně, příspěvek na mobilitu, příspěvek na péči. V případě pacientů léčených biologickou léčbou je největší procento respondentů bez dávek a příspěvků.

5.2 Sociální a zdravotní náklady na pacienty s RS

Roztroušená skleróza je chronické autoimunitní onemocnění, které dnešní medicína neumí vyléčit a se kterým zápasí pacienti celý život. Pacientů stále přibývá a jejich léčba je stále více finančně náročnější. Pro stát i systém zdravotního pojištění tak vznikají dva hlavní problémy: růst celkových nákladů na léčbu, která je dlouhodobá a pokles počtu výdělečně činných obyvatel, kteří nijak do státního rozpočtu nepřispívají.

5.2.1 Sociální náklady

Sociální náklady můžeme rozdělit na výdaje důchodového a nemocenského pojištění.

5.2.1.1 Výdaje důchodového pojištění

5.2.1.1.1 Invalidní důchody

Výše invalidního důchodu se skládá ze základní výměry a z procentní výměry. Základní výměra invalidního důchodu je stanovena procentní sazbou z průměrné mzdy - 9% průměrné mzdy. A procentní výměra invalidního důchodu činí pro první stupeň invalidity 0,5% výpočetního základu měsíčně, pro druhý stupeň invalidity 0,75% výpočetního základu měsíčně a pro invaliditu třetího stupně 1,5% výpočetního základu měsíčně. Při I. stupni dochází ke snížení pracovní schopnosti o 30%, u II. stupně o 50% a u III. stupně více jak 75%[19].

Pro zjednodušení kalkulace nákladů na invalidní důchody jsem použila průměrné invalidní důchody pro rok 2014, které se pohybují od 5 964,- Kč pro invaliditu I.stupně až na částku 10 274,-Kč pro invaliditu III.stupně. Pro přehlednost jsou invalidní důchody uvedeny v tabulce č.9, která je doplněná o průměrnou nákladovost na pacienta za rok[56].

Tabulka 9 Výše invalidního důchodu pro stupeň I, II, III – měsíc, rok.

	I.stupeň ID	II.stupeň ID	III.stupeň ID
Výše průměrného invalidního důchodu na pacienta - měsíc (Kč)	5 964,-	6 678,-	10 274,-
Výše průměrného invalidního důchodu na pacienta - rok (Kč)	71 568,-	80 136,-	123 288,-

5.2.1.1.2 Ztráta produktivity a předčasný odchod do důchodů

Pro zjištění výše nákladů na starobní důchody u pacientů s RS jsem vycházela z průměrného měsíčního starobního důchodu, který činí pro rok 2014 11 050,-Kč a je uveden v tabuře č.13. Tabulka uvádí i vypočítané průměrné roční náklady na pacienta ve starobním důchodu[56].

Tabulka 10 Výše starobního důchodu

Průměrný měsíční SD (Kč)	11 050,-
Průměrné roční náklady na jednoho pacienta s SD (Kč)	132 600,-

5.2.1.2 Dávky pro osoby se zdravotním postižením

Dávky pro osoby se zdravotním postižením jsou upraveny zákonem č. 329/2011 Sb., o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením a o změně souvisejících zákonů a vyhláškou č. 388/2011 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o poskytování dávek osobám se zdravotním postižením.

5.2.1.2.1 Příspěvek na mobilitu

Příspěvek na mobilitu je opakující se nároková dávka, která je určena osobě:

- která má nárok na průkaz osoby se zdravotním postižením ZTP nebo ZTP/P
- která se opakovaně dopravuje nebo je dopravována
- které nejsou poskytovány pobytové sociální služby podle zákona o sociálních službách v domově pro osoby se zdravotním postižením, v domově pro seniory, v domově se zvláštním režimem nebo ve zdravotnickém zařízení ústavní péče

Výše příspěvku na mobilitu je **400,-Kč** měsíčně[59].

5.2.1.2.1 Příspěvek na péči

Příspěvek na péči je dávka, která se poskytuje osobám závislým na pomoci jiné fyzické osoby. Z této dávky je možné hradit pomoc, kterou jim může dle jejich rozhodnutí poskytovat buď osoba blízká, asistent sociální péče, registrovaný poskytovatel sociálních služeb nebo zdravotnické zařízení hospicového typu.

Výše příspěvku na péči pro osoby starší 18 let je členěna do 4 skupin podle stupně závislosti[59]:

- 800,-Kč (lehká závislost)
- 4 000,-Kč (středně těžká závislost)

- 8 000,-Kč (těžká závislost)
- 12 000,-Kč (úplná závislost)

Při posuzování stupně závislosti osoby se hodnotí schopnost zvládat tyto základní životní potřeby

- mobilita
- orientace
- komunikace
- stravování
- oblékání a obouvání
- tělesná hygiena
- výkon fyziologické potřeby
- péče o zdraví
- osobní aktivity a péče o domácnost

5.2.1.2.2 Příspěvek na zvláštní pomůcku

Výše příspěvku na zvláštní pomůcku je stanovena na základě příjmu žádající osoby a příjmu osob s ní společně posuzovaných a také na základě celkových sociálních a majetkových poměrů.

Maximální výše příspěvku na zvláštní pomůcku činí **350 000,-Kč. 400 000,-Kč** v případě příspěvku na zvláštní pomůcku na pořízení schodišťové plošiny. A **200 000,-Kč** v případě pořízení motorového vozidla. Součet vyplacených příspěvků na zvláštní pomůcku nesmí v 60 kalendářních měsících po sobě jdoucích přesáhnout částku 800 000,-Kč, **850 000,-Kč** pokud v této době byl poskytnut příspěvek na zvláštní pomůcku na pořízení schodišťové plošiny[59].

5.2.1.3 Pracovní neschopnost

Pokud osoba nepracuje, pobírá starobní nebo invalidní důchod, tak stát přichází o odvod sociálního pojištění. Výše ušlého příjmu je vyčísleno v tabulkách níže. Pro rok 2014 činí průměrná měsíční mzda 25 179,-Kč[57].

5.2.1.3.1 Ztráta příjmu pojistného na sociálním zabezpečení

Pojistné na sociální zabezpečení odvádí jak zaměstnavatel za své zaměstnance, tak i zaměstnanec ze své mzdy. Celkový odvod na sociální zabezpečení je 31,5% z hrubé mzdy.

Tabulka 11 Procentní výše odvodu na sociální pojištění – zaměstnanec, zaměstnavatel

Odvod na sociální pojištění	Zaměstnanec	Zaměstnavatel
Nemocenské pojištění (%)	0	2,3
Důchodové pojištění (%)	6,5	21,5
Příspěvek na státní politiku zaměstnanosti (%)	0	1,2
Výše měsíčního odvodu na sociální pojištění (%)	6,5	25

Pro výpočet odvodu pojistného na sociální zabezpečení byla použita průměrná měsíční mzda 25 179,-Kč

U pacientů zaměstnaných je ušlý příjem na sociálním pojištění nulový, jelikož vše hradí zaměstnavatel. U pacientů ve starobním důchodu a nezaměstnaných je stanovena částka 845,-Kč[58]. A u pacientů v invalidním důchodu, u kterých je předpoklad, že jsou nezaměstnaní, je ušlý příjem na sociální pojištění nejvyšší.

Tabulka 12 Ztráta příjmu pojistného na sociální zabezpečení

Pacient	Ušlý měsíční příjem sociálního pojištění
Pacient zaměstnaný (Kč)	0,-
Pacient s SD (Kč)	845,-
Pacient s ID (Kč)	7 931,-

5.2.2 Zdravotní náklady

Zdravotní pojišťovny, stejně jako stát nebo zaměstnavatelé jsou v pozici plátce pojistného. Také zabezpečují provádění zdravotního pojištění a zpravují finance, ze kterých je pojištění hrazeno. Základní postavení v systému zdravotních pojišťoven má Všeobecná zdravotní pojišťovna (VZP).

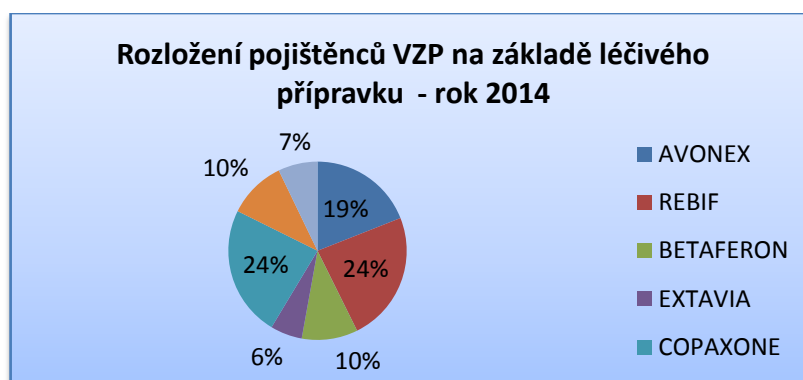
5.2.2.1 Postup hrazení biologických léků pojišťovnou VZP

V případě, že pacientovi je indikována biologická léčba, je směřován do RS centra, kde zdravotní pojišťovna má s tímto zdravotnickým zařízením uzavřenou tzv. zvláštní smlouvu. V současné době je pro léčbu roztroušené sklerózy tato smlouva uzavřena s 15 poskytovateli zdravotní péče v rámci celé ČR.

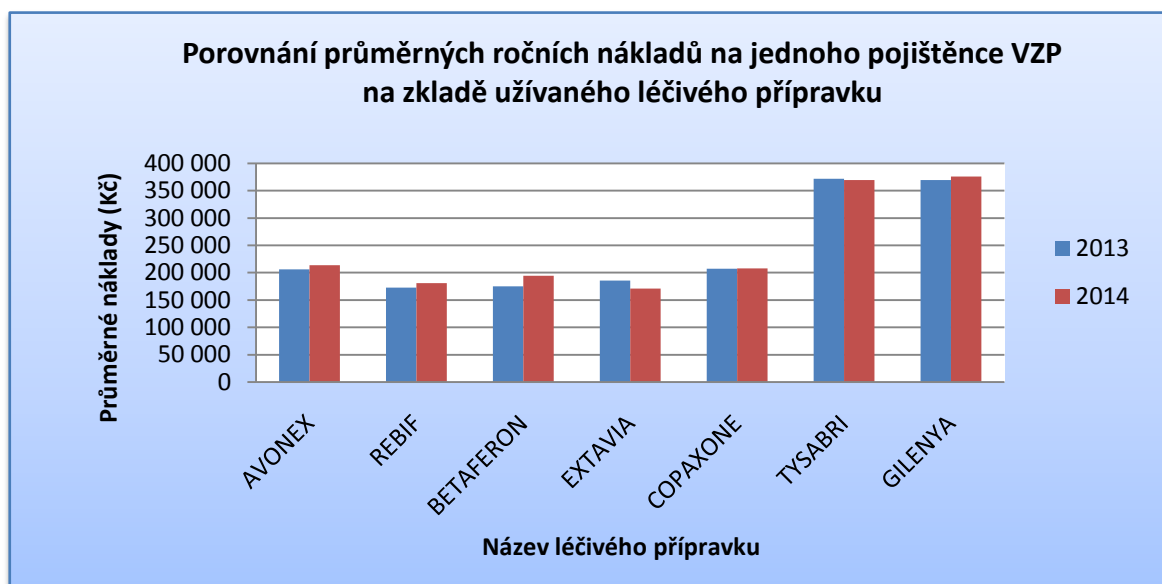
Pacient, kterému je indikována léčba některým z těchto přípravků: AVONEX, REBIF, BETAFERON, EXTAVIA, COPAXONE, TYSABRI, GILENIA je podle pravidel pro zařazování a vyřazování nákladných pojištěnců vykázán v Evidenci Nákladných Pojištěnců dle Zvláštní smlouvy (ENP), a to do příslušné dg. skupiny pod zkratkou – RS.

5.2.2.2 Počet pojištěnců VZP užívající biologickou léčbu

Počet léčených pacientů pojišťovny VZP ČR v diagnostické skupině roztroušená skleróza je pro rok 2014 5 635 pojištěnců. Od roku 2013 vzrostl počet pojištěnců v této diagnostické skupině o 4 % a největší počet pacientů je léčen přípravky COPAXONE a REBIF.



Obrázek 39 Rozložení pojištěnců VZP na základě léčivého přípravku – rok 2014



Obrázek 40 Průměrné roční náklady na jednoho pojištěnce VZP

Počet pacientů léčených biologickou léčbou stále narůstá, a tím i náklady na léčbu zaznamenávají nárůst. Pro rok 2014 jsou celkové náklady na léčbu o 6 % vyšší než v roce 2013 a léčeno je o 497 více pojištěnců. V roce 2014 bylo uhrazeno za léčivé přípravky

podávané pro diagnózu roztroušená skleróza v centrech se zvláštní smlouvou 1 378 681 640 Kč.

5.2.3 Vyhodnocení celkových nákladů na pacienty s RS

Celkové průměrné náklady na pacienty s RS byly vypočítané jako součet sociálních a zdravotních nákladů.

Do sociálních nákladů byly zařazeny invalidní důchody (ID) prvního (ID I.), druhého (ID II.) a třetího (ID III.) stupně, starobní důchody (SD), příspěvky pro osoby se zdravotním postižením (POZP) a ušlé příjmy státu (UPSP). Invalidní důchody pro pacienty s RS byly počítané z průměrných invalidních důchodů uvedených v kapitole 5.2.1.1.1 Invalidní důchody. Starobní důchody byly také jako důchody invalidní počítané z průměrné hodnoty pro rok 2014 uvedené v kapitole 5.2.1.1.2. Do skupiny příspěvků pro osoby se zdravotním postižením se řadí příspěvek na mobilitu, příspěvek na péči a příspěvek na zdravotní pomůcku. Příspěvek na mobilitu je opakující se nároková dávka, která je vyplácena každý měsíc v hodnotě 400,-Kč. Příspěvek na péči je dávka, která je poskytována osobám závislým na jiné fyzické osobě. Výše příspěvku na péči je rozčleněna do 4 kategorií podle stupně závislosti. Pro výpočet výše příspěvků na péči pro osoby s roztroušenou sklerózou byla použita průměrná hodnota měsíčního příspěvku 6200,-Kč. Příspěvek na zdravotní pomůcku může dosahovat až 400 000,-Kč. 200 000,- Kč v případě příspěvku na motorové vozidlo.

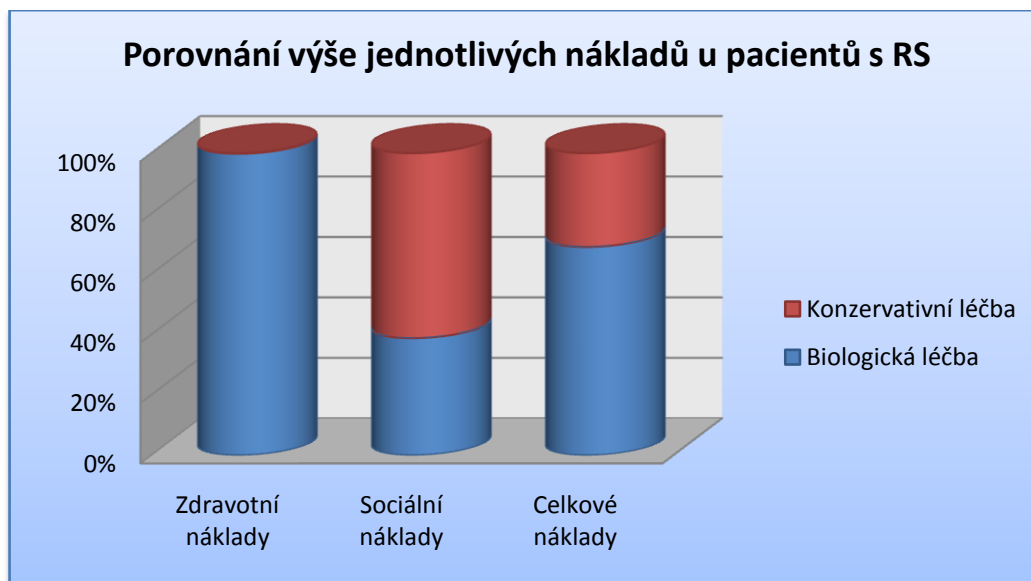
Jako ušlé příjmy státu jsem zařadila do kalkulace výpadek příjmu pojistného na sociálním zabezpečení, jelikož pracující pacienti s RS se podílejí svými odvody na přispívání do sociálního systému. Pro výpočet odvodu pojistného na sociální zabezpečení byla použita průměrná měsíční mzda pro rok 2014. V případě pacientů ve starobním důchodu, kteří nepracují, jsou tzv. zvláštními pojištěnci, byla pro tento typ pojištěnce stanovena částka 845,-Kč. U pacientů v invalidním důchodu, u kterých předpokládáme, že jsou nezaměstnaní je systém sociálního zabezpečení úplně ochuzen o odvod sociálního pojištění, proto je částka nejvyšší položkou ušlých příjmů státu.

Výše zdravotních nákladů byla stanovena pro pacienty s biologickou léčbou na základě údajů poskytnutých pojišťovnou VZP, která pro rok 2014 má v dg.skupině RS 5 635 pojištěnců. Z poskytnutých údajů od pojišťovny jsem si stanovila průměrné roční náklady na pojištěnce na základě druhu užívaného biologického léku. Poté byly průměrné hodnoty nákladovosti přiřazeny ke každému pacientovi ve vzorku dle druhu léků. Následně jsem vypočítala průměrné roční zdravotní náklady na pacienty s biologickou léčbou v mém vzorku, které jsou 47 964 836,-Kč. U pacientů s konzervativní léčbou jsem si u každého pacienta zjistila užívaný přípravek a jeho hrazení ze strany zdravotní pojišťovny. Následně jsem pro můj vzorek pacientů vyčíslila zdravotní náklady na 85 075,-Kč.

Celkové náklady byly vypočítané jako součet nákladů na jednotlivé pacienty ve vzorku. Poté byla stanovena průměrná částka vynaložených nákladů na jednoho pacienta ročně pro obě terapie jako podíl celkových průměrných ročních nákladů a počtu pacientů pro danou terapii.

Tabulka 13 Vyhodnocení celkových ročních nákladů na pacienty s roztroušenou sklerózou

PACIENTI S DIAGNÓZOU ROZTROUŠENÁ SKLERÓZA				
Typ léčby		Biologická	Konzervativní	
Počet pacientů		192	142	
Rozdělení nákladů		Hodnoty v Kč		
Zdravotní		47 964 836,-	85 075,-	
Sociální	UPSP	506 300,-	768 813,-	
	POZP	PZP	800 000,-	120 000,-
		PM	14 000,-	32 000,-
		PP	56 000,-	406 600,-
	SD	44 200,-	298 350,-	
	ID	III	369 864,-	750 002,-
		II	133 560,-	113 526,-
		I	328 020,-	47 712,-
	Celkové zdravotní náklady na RS		47 964 836,-	85 075,-
	Celkové sociální náklady na RS		18 565 808,-	29 827 968,-
Celkové roční náklady na RS		66 530 644,-	29 913 043,-	
Celkové roční náklady na jednoho pacienta s RS		346 513,-	210 655,-	

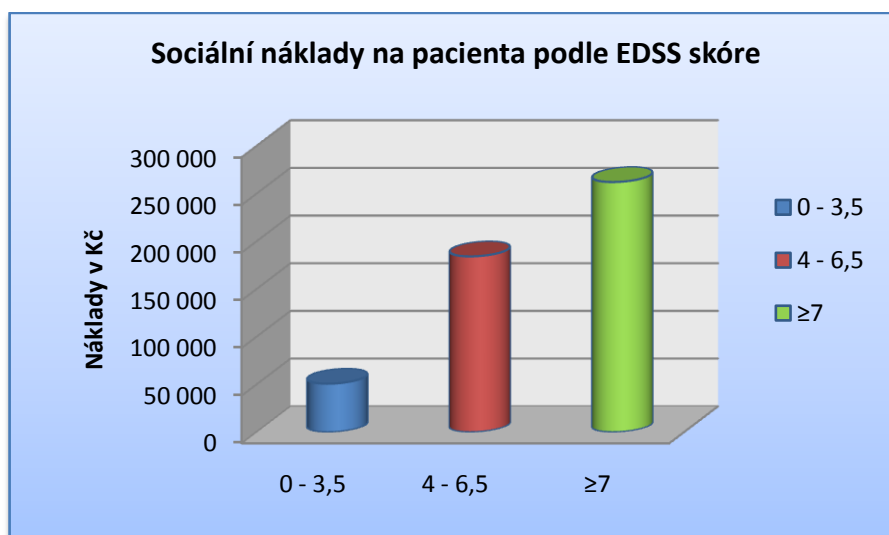


Obrázek 41 Zdravotní, sociální a celkové náklady

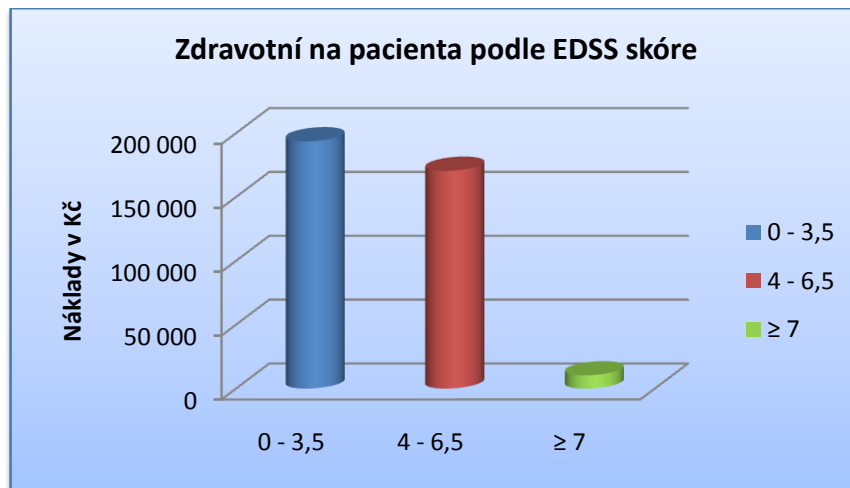
5.2.4 Zhodnocení nákladů v závislosti na zvyšující se disabilitě (EDSS skóre) pacientů.

Za účelem vyhodnocení vztahu mezi úrovní zdravotního postižení a náklady byli pacienti rozděleni do tří skupin podle závažnosti onemocnění:

- EDSS(0 – 3,5) - pacienti s mírným postižením
- EDSS(4 – 6,5) - pacienti se středně těžkým postižením
- EDSS(≥ 7) - pacienti s těžkým postižením



Obrázek 42 Průměrné roční sociální náklady na pacienta podle stupně EDSS



Obrázek 43 Průměrné roční zdravotní náklady na pacienta podle stupně EDSS

Grafy zobrazují závislost mezi náklady na pacienty s roztroušenou sklerózou a hodnotou jejich EDSS skóre. Z grafu č.42 je možné vidět růst sociálních nákladů s progresí onemocnění. Nejvyšší sociální náklady jsou na pacienty s EDSS ≥ 7 . V případě zdravotních nákladů se náklady na pacienta snižují se zvyšující se hodnotou EDSS skóre. Čím je vyšší EDSS skóre, tím je i méně pacientů, kteří užívají nákladnou biologickou léčbu.

5.3 COST OF UTILITY

Pro zhodnocení užítku včasné nasazené biologické léčby u pacientů s roztroušenou sklerózou jsem si zvolila analýzu užitečnosti nákladů. Cost of utility je jedna z typů analýzy nákladové efektivity, kde prospěšnost terapie je hodnocena z hlediska kvality života pacienta (utility). Kvalita života byla hodnocena pomocí dotazníku EQ – 5D – 5L a náklady byly vyčísleny z pohledu zdravotní pojišťovny a státu.

$$\text{CUA je možné vyjádřit jako } \frac{\text{Náklady (C)}}{\text{Roky života standardní kvality (QALY)}}$$

5.3.1 Výpočet QALY

Parametr QALY (rok života v 100% kvalitě) umožňuje porovnání délky a kvality života pacientů u všech onemocnění.

Podstatou QALY je rozdílné hodnocení délky života v závislosti na tom, zda je prodloužený věk plně kvalitní nebo jestli je znehodnocený přítomností nemoci. Koeficient QALY se pohybuje v intervalu 1 až 0. Hodnota jedna představuje 100% kvalitu života a nula znamená smrt.

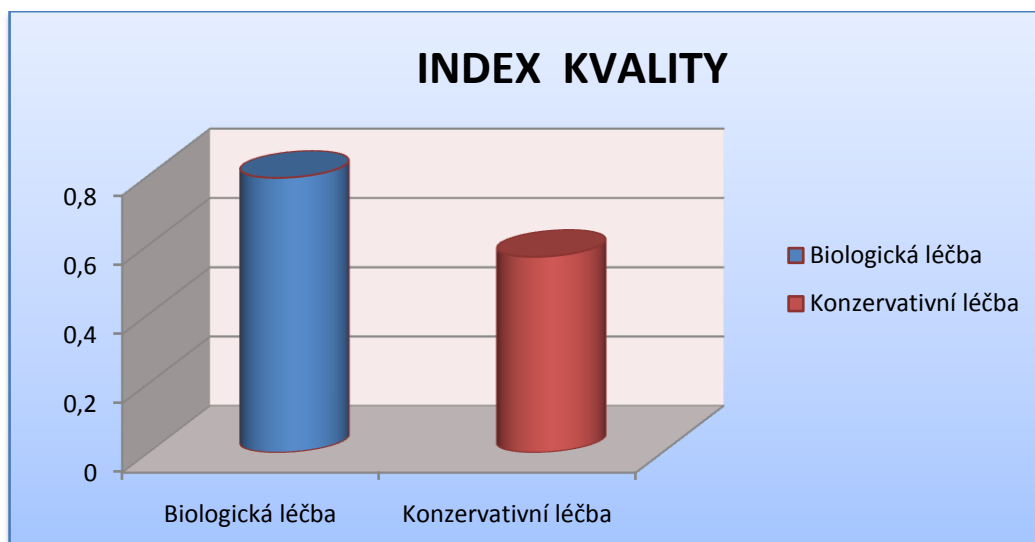
Hodnota QALY byla vypočítána součinem indexu kvality života a času po který pacient v této kvalitě života setrvává. Hodnoty indexu kvality života jsem získala prostřednictvím přímé metody (VAS) a také pomocí nepřímého měření v pěti dimenzích dotazníku EQ-5D-5L. Výpočet indexu kvality z nepřímého měření byl proveden na EQ-5D-5L Crosswalk Index Value Calculatoru, který je dostupný na webových stránkách společnosti EuroQol.

Výsledné hodnoty indexu kvality z přímého i nepřímého měření jsou pro obě skupiny pacientů uvedeny v tabulce č. 15.

Tabulka 14 Index kvality

Typ léčby	Index kvality (přímá metoda)	Index kvality (Nepřímá metoda)
Biologická léčba	0,676	0,793
Konzervativní léčba	0,546	0,565

Následující graf představuje grafické znázornění hodnot indexu kvality, které budou následně použity v analýze CUA a jsou vypočítané z nepřímé metody měření.



Obrázek 44 Porovnání indexu kvality

Čas, kdy dochází ke zhoršení nemoci, jsem si stanovila pro pacienty s biologickou léčbou na 10 let a pro pacienty s konzervativní léčbou na 6 let (viz. kapitola 5.1.8). Výsledné hodnoty QALY, které budou použity pro výpočet analýzy CUA, jsou uvedeny v tabulce č. 16.

Tabulka 15 Výpočet QALY

Typ léčby	Doba	Index kvality života	QALY	Získané QALY
Biologická léčba	10 let	0,793	7,93	4,54
Konzervativní léčba	6 let	0,565	3,39	

V případě odečtení výsledných hodnot QALY můžeme zjistit tzv. získané QALY, což je koeficient, který získají navíc pacienti léčení biologickou léčbou oproti pacientům s konzervativní léčbou. Získané QALY pro pacienty s biologickou léčbou je 4,54.

5.3.2 Výpočet cost of utility

Analýza cost of utility zohledňuje jak náklady na léčbu, tak i kvalitu života pacientů při této léčbě. Jde tedy o poměr nákladů a hodnoty QALY. Koeficient QALY byl vypočten v předchozí kapitole. Pro pacienty s biologickou léčbou dosahuje hodnoty 7,93 QALY. Pro pacienty s konzervativní léčbou, kteří ohodnotili svojí kvalitu života 0,556, dosahuje hodnoty 3,39 QALY.

V následující tabulce jsou uvedeny celkové náklady pro obě léčby. Celkové náklady pro biologickou a konzervativní léčbu byly děleny příslušným koeficientem QALY.

Tabulka 16 Výpočet cost of utility analysis

Typ léčby	Celkové náklady (Kč)	QALY	Náklady/QALY (Kč)
Biologická léčba	346 513,-	7,93	43 696,-
Konzervativní léčba	210 655,-	3,39	62 140,-

V tabulce č.16 jsou uvedeny hodnoty celkových nákladů přepočtené na jeden rok kvalitního života. Pro pacienty s biologickou léčbou byla hodnota CUA vypočítána jako podíl celkových nákladů na pacienta v hodnotě 346 513,-Kč a 7,93 QALY. U pacientů s konzervativní léčbou jsem dělila částku 210 655,-Kč hodnotou 3,39 QALY. Z výsledků tabulky vyplývá, že biologická léčba je nákladově efektivnější než léčba konzervativní, jelikož vysoké náklady na léky jsou kompenzovány vyšším QALY.

6 Výsledky – kvalitativní výzkum

Kvalitativní výzkum doplňuje výzkum kvantitativní z důvodu subjektivního posouzení vlastní životní situace pacientů s roztroušenou sklerózou.

Za účelem kvalitativního výzkumu jsem oslovila centrum ROSKA v Praze a v České Lípě s žádostí o možnost rozhovoru s pacienty, kteří k nim dochází. Na rozhovor jsem měla připravený seznam otázek, které jsem pacientům během rozhovoru kladla. Nejdříve jsem se ptala na základní údaje (věk, pohlaví, pracovní zaměření). Dále jsem se ptala na problematiku samotného onemocnění, počátek onemocnění, pobírání ID a příspěvků a na problematiku s tím spojenou, vliv nemoci na osobní a pracovní život. Cílem celého rozhovoru bylo vytvořit volnou diskuzi mezi pacienty.

Celkem proběhly tři diskuze. Dvě mezi pacienty, kteří nebyli nikdy léčeni biologickou léčbou a jedna diskuze proběhla mezi pacienty, kteří jsou léčeni biologickým lékem, a nebo jsou součástí klinické studie týkající se účinnosti nových biologických léků.

První diskuze proběhla v MS centru ROSKA Praha ve skupině pěti pacientů, kteří neužívají biologickou léčbu a ani nikdy neužívali. Průměrný věk pacientů ve skupině byl 62 let a doba zjištění onemocnění byla okolo 38 roku života. Druhá diskuze proběhla v MS centru ROSKA Česká Lípa ve skupině šesti pacientů bez biologické léčby ve věku od 52 do 74 let. Průměrná doba zjištění onemocnění byla okolo 33 roku života. Všichni pacienti se ale shodli na tom, že u nich nemoc propukla již dříve. Bohužel pacienti byli léčeni na různá jiná onemocnění a roztroušená skleróza u nich byla zjištěna až když se dostali do horšího stádia onemocnění. Obě skupiny pacientů považují za největší problematiku spojenou s onemocněním únavu, problémy s chůzí, rovnováhou, koordinaci pohybů, poruchy zraku a inkontinenci. Většina pacientů dochází pouze k neurologovi. Pacienti se snaží stravovat zdravě, pravidelně cvičit a užívají doporučené vitamíny. Všichni pacienti, kteří se účastnili diskuze jsou momentálně v invalidním důchodu – většina III.stupně. Přes polovinu z nich pobírá příspěvek na mobilitu, tři pacienti v diskuzi mají příspěvek na zvláštní pomůcku a jeden na příspěvek na péči.

Třetí diskuze proběhla v MS centru ROSKA Česká Lípa ve skupině čtyř pacientů s biologickou léčbou ve věku od 32 do 50 let. V této skupině byly pouze ženy užívající Tysabri, Rebif, Extavii a jedna pacientka je součástí klinické studie. U těchto pacientů bylo onemocnění zachyceno včas a zatím nemají žádné potíže spojené s onemocněním, kromě jedné z nich, u které došlo ke zhoršení zraku. Jako hlavním problémem spojený s onemocněním uvedly tyto pacientky malou informovanost ze strany lékařů a nekomplexní přístup při zjištění onemocnění.

7 Diskuse

Roztroušená skleróza je chronické onemocnění, které je v současné době léčeno řadou biologických léků s protizánětlivým efektem, ale kauzální terapie zatím není zjištěna a prevalence onemocnění stále stoupá. Náklady na onemocnění byly vyčísleny v roce 2012 ve studii COMS, která vycházela z prospektivních i retrospektivních údajů 909 pacientů s roztroušenou sklerózou ze 7 specializovaných pracovišť v ČR. Celkové roční náklady na léčbu roztroušené sklerózy byly odhadnuty na € 208.6 mil., což je přes 5 miliard korun. Zatím je možné celkové náklady na toto onemocnění pouze odhadovat, jelikož přesný počet pacientů s diagnózou roztroušená skleróza neznáme. Pro zjištění počtu nemocných byl v roce 2013 založen registr ReMus, ve kterém jsou momentálně k dispozici data o léčbě 4 715 pacientů z 12 center pro léčbu RS. Vytvoření registru je dalším krokem ke zjištění skutečné prevalence onemocnění v ČR. Otázkou je, kolik je ještě pacientů s roztroušenou sklerózou, kteří do RS center nedochází.

Cílem mé diplomové práce je upozornit na socioekonomické dopady roztroušené sklerózy a zhodnotit význam včasného užití biologických léků u pacientů s tímto onemocněním pomocí analýzy nákladů a užitku (CUA) vycházející z metod HTA.

Potvrzení účinnosti včasné podané biologické léčby v době manifestace nemoci oproti pozdnímu podání dle druhu biologického léku bylo provedeno na základě čtyř zahraničních studií, které potvrzují, že čím dříve je léčba zahájena, tím je její efekt větší. Na jedné straně jsou tedy možnosti dnešní léčby biologickými léky a na druhé straně jsou pravidla, která včasnost podání léků značně zpomalují. Úhrada léčby je definována indikačním omezením, které vytvořil Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL). Tato omezení stanovují, že pacient, který žádá o biologickou léčbu, musí mít pozitivní nález ve smyslu minimálně dvou ložisek, musí být přítomen aktivní zánětlivý proces, stupeň postižení nesmí přesáhnout 4,5 bodu ve škále EDSS a pacient musí být díky závažnosti ataky přeléčen kortikoidy. Z těchto omezení vyplývá, že pokud u pacienta nedošlo k přeléčení kortikoidy nebo mu nebyl prokázán aktivní zánět, tak bude mít problém s uhrazením léčby ze strany zdravotních pojišťoven a léčba mu nebude nasazena hned. Pacient má tedy na základě indikačních omezení právo na biologickou léčbu, jen pokud má určitý typ a určitou aktivitu nemoci.

Vlastní šetření bylo provedeno u dvou skupin pacientů s roztroušenou sklerózou. První skupinu tvořili pacienti s konzervativní léčbou a druhá skupina byla tvořena pacienty, kteří užívají biologické léky. Za účelem vyplnění co největšího počtu dotazníků byla navázána spolupráce s RS centrem v Teplicích a také s organizacemi ROSKA po celé ČR. Dotazník vyplnilo celkem 346 pacientů s roztroušenou sklerózou, z toho 75 (28%) mužů a 271 (78%) žen, ve věku od 17 do 81 let. Nejpočetnější věkovou skupinu tvořili respondenti ve věkové kategorii 31-40 let v případě biologicky léčených pacientů. U konzervativní léčby bylo nejvíce pacientů zařazeno do věkové kategorie 51 – 60 let. Stupeň postižení bylo hodnoceno u každého pacienta pomocí EDSS skóre, které stanovuje lékař. Výsledkem srovnání EDSS u obou typů léčby byl horší zdravotní stav u pacientů s konzervativní léčbou. Subjektivní hodnocení kvality života bylo zjišťováno pomocí

standardizovaného dotazníku EQ-5D-5L, který hodnotí zdravotní stav pacienta v 5 dimenzích – pohyblivost, sebeobsluha, obvyklé činnosti, bolest a obtíže, úzkost a deprese. Výsledkem standardizovaného dotazníku EQ-5D-5L bylo zjištění výsledného indexu kvality života pro pacienty s biologickou i konzervativní léčbou. Čím vyšší je hodnota indexu kvality, tím je i vyšší kvalita života nemocných. U pacientů s biologickou léčbou je index kvality 0,793 a u pacientů s konzervativní léčbou 0,565. Index kvality života se využívá v CUA pro určení parametru QALY. Průměrná hodnota QALY ve skupině pacientů s biologickou léčbou je 7,93 oproti 3,39 u pacientů s léčbou konzervativní. Získané QALY pro pacienty s biologickou léčbou je 4,54.

Roztroušená skleróza je onemocnění, které postihuje převážně mladé lidi a v pozdějších stádiích choroby může být až invalidizující. Hodnocení nákladů spojených s RS by se tedy nemělo týkat pouze financí vynaložených na samotnou léčbu, ale také nákladů, které jsou spojené s péčí o invalidní osobu, s pracovní neschopností a postupnou nesoběstačností. V České republice je léčba pacientů s RS v rukou lékařů a spadá pod Ministerstvo zdravotnictví, zatímco péče o invalidní občany spadá pod Ministerstvo práce a sociálních věcí. Co je levné pro jednu stranu, nemusí být levné pro druhou.

Vyhodnocení zdravotních a sociálních nákladů pro obě terapie je součástí druhé části mé práce. Výše zdravotních nákladů byla stanovena pro pacienty s biologickou léčbou na základě údajů poskytnutých pojišťovnou VZP, která pro rok 2014 má 5 635 pojištěnců v dg.skupině RS. Z poskytnutých údajů od pojišťovny jsem si stanovila průměrné náklady na pojištěnce na základě druhu biologického léku a následně vypočítala průměrné roční zdravotní náklady na jednoho pacienta s biologickou léčbou, které jsou 249 817,-Kč. U pacientů s konzervativní léčbou jsem si u každého pacienta zjistila užívaný přípravek a jeho hrazení ze strany zdravotní pojišťovny. Následně jsem pro můj vzorek pacientů vyčíslila zdravotní náklady na 85 075,-Kč ročně. Sociální náklady jsou počítané z průměrného invalidního a starobního důchodu. Cílem sociálních nákladů je vyčíslení ztráty produktivity, předčasného odchodu do důchodu a ztráty příjmu pojistného na sociálním zabezpečení u pacientů s diagnózou RS. Sociální nákladovost byla vyčíslena jednotlivě pro každého pacienta ve vzorku a následně zprůměrovaná. U biologicky léčených pacientů je celková průměrná sociální nákladovost na jednoho pacienta 96 697,-Kč. U konzervativní léčby je sociální nákladovost na pacienta 206 253,-Kč. Celkové průměrné náklady na jednoho pacienta s biologickou léčbou jsou vyčísleny na 346 513,-Kč. U pacientů s konzervativní léčbou jsou celkové průměrné roční náklady na pacienta ve výši 210 655,-Kč. Díky vysokým nákladům na biologickou léčbu je vidět, že celkové náklady na pacienta s biologickou léčbou jsou vyšší než v případě konzervativní léčby.

Dále jsem vyhodnocené celkové náklady na terapii a získané QALY použila pro výpočet analýzy užitečnosti nákladů, která je jedním z typů analýzy nákladové efektivity, kde prospěšnost terapie je hodnocena z hlediska kvality života pacienta. U pacientů s biologickou léčbou je jeden rok kvalitního života v hodnotě 43 696,-Kč. U pacientů s konzervativní léčbou je jeden rok kvalitního života vypočítaný na částku 62 140,-Kč. Po započítání kvality života je biologická léčba nákladově efektivnější a to o částku 18 444,-Kč.

Součástí práce byl i kvantitativní výzkum z důvodu subjektivního hodnocení problematiky spojené s onemocněním. Za účelem kvalitativního výzkumu jsem oslovila centrum ROSKA v Praze a v České Lípě s žádostí o možnost rozhovoru s pacienty, kteří k nim dochází. Cílem celého rozhovoru bylo zjistit, zda pacientům, u kterých byla zjištěna diagnóza RS, byla hned po zjištění onemocnění nabídnutá biologická léčba a jaký je jejich zdravotní stav při užívání těchto léků. Celkem proběhly tři diskuze. Dvě mezi pacienty, kteří nebyli nikdy léčeni biologickou léčbou, a jedna diskuze proběhla mezi pacienty, kteří užívají biologickou léčbu. Pacienti bez biologické léčby uvedli, že jim byla zjištěná RS až v horším stádiu onemocnění a momentálně mají problémy s chůzí, rovnováhou a koordinací pohybů. Všichni jsou v invalidním důchodu a většina z nich pobírá invalidní důchod třetího stupně i s příspěvkou na mobilitu a péči. Pacienti s biologickou léčbou se shodli na tom, že RS jim byla diagnostikovaná hned po první atace a momentálně nemají žádné problémy, které by byly spojené s RS. Za největší problematiku považují malou informovanost od lékařů a nekomplexní přístup při zjištění onemocnění. Součástí RS center by měli být i psychologové, fyzioterapeuti a sociální pracovníci.

V rámci šetření byly stanoveny pracovní hypotézy, u kterých jsem zjišťovala jejich pravdivost.

„Celkové náklady na pacienta s biologickou léčbou jsou větší než na pacienta s léčbou konzervativní.“

H_0 : *Celkové náklady na pacienta s biologickou léčbou = Celkové náklady na pacienta s konzervativní léčbou.*

H_1 : *Celkové náklady na pacienta s biologickou léčbou > Celkové náklady na pacienta s konzervativní léčbou.*

Pro výpočet této hypotézy byl nejdříve použit *Shapiro-Wilk normality test* k otestování normality. Jelikož v testu vyšla $p\text{-value} = 6.828e-07 < 0,05$, tak H_0 byla zamítnuta, rozdělení tedy není normální.

Na základě *Shapiro-Wilk normality testu* byla použita neparametrická metoda, *dvouvýběrový Wilcoxonův test*. Hodnota $p\text{-value} = 3.428e-13 < 0,05$ potvrzuje zamítnutí H_0 hypotézy.

V hypotéze se podařilo prokázat, že celkové náklady na pacienta s biologickou léčbou jsou větší než na pacienta s léčbou konzervativní.

„Subjektivní ohodnocení kvality života na vizuální analogové škále je u pacientů s biologickou léčbou vyšší než u pacientů s konzervativní léčbou“

H_0 : *Subjektivní ohodnocení kvality života na vizuální analogové škále u pacientů s biologickou léčbou = Subjektivní ohodnocení kvality života na vizuální analogové škále u pacientů s konzervativní léčbou*

H_1 : *Subjektivní ohodnocení kvality života na vizuální analogové škále u pacientů s biologickou léčbou > Subjektivní ohodnocení kvality života na vizuální analogové škále u pacientů s konzervativní léčbou*

Pro ověření hypotézy byl stejně jako v předešlé hypotéze nejdříve použit *Shapiro-Wilk normality test* k otestování normality. Jelikož v testu vyšla $p\text{-value} = 1.104e-10 < 0,05$, tak H_0 byla zamítnuta.

Na základě *Shapiro-Wilk normality testu* byla použita neparametrická metoda, *dvouvýběrový Wilcoxonův test*. Hodnota $p\text{-value} = 8.284e-08 < 0,05$ potvrzuje zamítnutí H_0 hypotézy.

V hypotéze se podařilo prokázat, že subjektivní ohodnocení kvality života na vizuální analogové škále u pacientů s biologickou léčbou je vyšší než u pacientů s konzervativní léčbou

8 Závěr

Diplomová práce se zabývá problematikou včasného podání protizánětlivé léčby a také socioekonomickými dopady roztroušené sklerózy. Jelikož léky, které se k léčbě momentálně využívají, mají pouze protizánětlivý efekt a kauzální terapie zatím není zjištěna.

Práce byla vytvořena na základě čtyř zahraničních studií, které byly provedené ve fázi manifestace nemoci (tzv. klinicky izolovaný syndrom CIS) a potvrdily jednoznačný benefit časného zahájení léčby na oddálení následujícího relapsu, a tím přechodu do klinicky definitivní RS.

Vlastní šetření bylo rozděleno do dvou hlavních částí. První část byla zaměřena na posouzení kvality života pacientů s roztroušenou sklerózou. Cílem druhé části bylo vypracování ekonomické analýzy nákladů a užitku. Hodnocení kvality života bylo provedeno pomocí standardizovaného dotazníku EQ-5D-5L. Výsledkem bylo vypočtení hodnoty QALY pro pacienty s biologickou léčbou 7,93 a pro pacienty s konzervativní léčbou byla hodnota QALY nižší 3,39. Pacient s biologickou léčbou získává tedy navíc 4,54 QALY. V ekonomické části práce byla nejdříve stanovena výška sociálních a zdravotních nákladů a poté celkové průměrné roční náklady na pacienta s biologickou léčbou a na pacienta s léčbou konzervativní.

Farmakoekonomická analýza ukázala, že biologická léčba výrazně prodlužuje roky života ve standardní kvalitě (o 4,54 QALY). Přesto, že se jedná o velmi nákladnou léčbu, jsou výsledky analýzy nákladů a užitku příznivé právě pro léčbu biologickou.

Konečným výstupem práce je doporučení pro nejefektivnější léčbu RS, kterou je včasná diagnostika roztroušené sklerózy a co nejčasnější zahájení biologické léčby.

Seznam použité literatury

1. **HAVRDOVÁ E.** a kol: *Neuroimunologie*; Praha Maxdorf, 2001, ISBN 80-85912-24-4
2. **ATLAS OF MS 2013**, *Multiple sclerosis international federation*. [online]
URL: < http://www.msif.org/includes/documents/cm_docs/2013/m/msif-atlas-of-ms-2013-report.pdf?f=1 >
3. **MACKENZIE IS**, Morant SV, Bloomfield GA, MacDonald TM, Oriordan J. *Incidence and prevalence of multiple sclerosis in the UK 1990–2010: a descriptive study in the General Practice Research Database*. [online]. *J Neurol Neurosurg Psychiatry* 2013-305450
URL: < <http://jnnp.bmj.com/content/early/2013/09/19/jnnp-2013-305450.full>>
4. **HORÁKOVÁ D.** *Roztroušená skleróza – naše současné možnosti při diagnostice, stanovení prognózy nemoci a sledování efektivity léčby*. *Neurol. pro praxi* 2011; 13: 265-269
5. **ZAPLETALOVÁ O.**, *Léčba časných stádií roztroušené sklerózy mozkomíšní*. [online] [cit. 2015-03-29] *REMEDIA* 3/2009
Dostupné z: < <http://www.remedia.cz/Clanky/Prehledy-nazory-diskuse/Lecba-casnych-stadii-roztrousene-sklerozy-mozkomisni/6-F-Fn.magarticle.aspx>>
6. **DUFEK M.** *Léčba roztroušené sklerózy v České republice – možnosti a realita*. *Med. praxi* 2014; 11(5): 214–218
7. **HAVRDOVÁ E.**, *Reflexe posledních deseti let v problematice RS*. [online]. *Medical Tribune* 2/2014
URL: < <http://www.tribune.cz/clanek/32194-reflexe-poslednich-deseti-let-v-problematice-rs> >
8. **SÚKL**, Státní ústav pro kontrolu léčiv, databáze léků [online]. URL: <<http://www.sukl.cz/>>
9. **DUFEK M.** *Co je nového v terapii roztroušené sklerózy interferonem beta v České republice?* *Neurol. pro praxi* 2011; 12(1): 28–32. [online] [cit. 2015-04-20]
Dostupné z: <http://www.neurologiepropraxi.cz/pdfs/neu/2011/01/09.pdf>
10. **Havrdová E.**, Fingolimod. [online] [cit. 2015-03-12] *REMEDIA* 4/2011
Dostupné z: < <http://www.remedia.cz/Clanky/Lekove-profilu/Fingolimod/6-I-189.magarticle.aspx> >
11. **SÚKL**, Státní ústav pro kontrolu léčiv, *Přehodnocení léčivého přípravku Gilenya* [online] [cit. 2015-03-12]

Dostupné z: < <http://www.sukl.cz/prehodnoceni-bezpecnosti-leciveho-pripravku-gilenya>>

12. **KAPPOS L.** et al. *A Placebo-Controlled Trial of Oral Fingolimod in Relapsing Multiple Sclerosis - FREEDOMS*. N Engl J Med. 2010 Feb 4 [online] [cit. 2015-03-12] Dostupné z WWW: < <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa0909494> >
13. **JEFFREY A.** et al. *Oral Fingolimod or Intramuscular Interferon for Relapsing Multiple Sclerosis – TRANSFORMS*. N Engl J Med. 2010 Feb 4 [online] [cit. 2015-03-12] Dostupné z WWW: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa0907839>
14. **TALÁB R.**, *Natalizumab* [online] [cit. 2015-03-12] REMEDIA 6/2007
Dostupné z: < <http://www.remedia.cz/Clanky/Lekove-profilu/Natalizumab/6-I-iC.magarticle.aspx>>
15. **SÚKL**, Státní ústav pro kontrolu léčiv, *Souhrn údajů o přípravku Tysabri* [online] [2015-03-12]
Dostupné z: < http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000603/WC500044686.pdf>
16. **MELUZÍNOVÁ E.**, *Alemtuzumab ve 2. linii léčby roztroušené sklerózy, první klinické zkušenosti*. [online] [cit. 2015-04-10] II. KONFERENCE NEUROLOGIE PRO PRAXI V PLZNI, 28.–29. 1. 2015
Dostupné z: http://www.pediatriepropraxi.cz/incpdfs/act-000190-0001_10_1.pdf
17. **GOLD R.**, et al. *Daclizumab high-yield process in relapsing-remitting multiple sclerosis (SELECT): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial*. Lancet 2013;381:9884. [online] [cit. 2015-04-10] Dostupné z: <http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2812%2962190-4/abstract>
18. **KAPPOS L.** et al. *Ocrelizumab in relapsing-remitting multiple sclerosis: a phase 2, randomised, placebo-controlled, multicentre trial*. Lancet. 2011 Nov 19;378(9805):1779-87. Dostupné z WWW: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22047971>>
19. **VACHOVÁ M.**, *Symptomatická léčba roztroušené sklerózy*. [online] [cit. 2015-03-29] *Neurol. pro praxi*, 2008;9(4):226-231
Dostupné z: < <http://www.neurologiepropraxi.cz/pdfs/neu/2008/04/07.pdf>>
20. **SMS**, Sdružení mladých sklerotiků, *Základní informace o SMS a jeho cíle* [online]. Dostupné z WWW: < <http://portal.klubsms.cz> >
21. **DOLEŽAL T.**, Prokeš M., et al. *Základy farmakoekonomiky pro lékaře, lékárníky a další pracovníky ve zdravotnictví*. Praha: ČFES, 2007. s.99. ISBN 978-80-254-0837-7.

22. **KRASULOVÁ E., HAVRDOVÁ E.,** *Roztroušená skleróza.* [online] [cit. 2015-04-10] Lékařské listy, 11/2008
Dostupné z: < <http://zdravi.e15.cz/clanek/priloha-lekarske-listy/roztrousena-skleroza-387152>>
23. **KAPPOS L., Freedman MS, et al.** *Effect of early versus delayed interferon beta-1b treatment on disability after a first clinical event suggestive of multiple sclerosis: a 3-year follow-up analysis of the BENEFIT study.*[online] Lancet.2007 Aug4;370(9585):389-97
Dostupné z www: < <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17679016> >
24. **LEE KW** et al. Betaferon® in early relapsing-remitting multiple sclerosis surveillance trial (BEST): A combined analysis of patients from Asia completing 2 years of treatment. *Neurology Asia* 2008; 13 : 221 – 222
Dostupné z www : < http://www.neurology-asia.org/articles/20082_221.pdf >
25. **KINKEL P.,** *Emerging Options in the Management of Multiple Sclerosis* [online] [cit. 2015-04-10] PeerView Dostupné z: < <http://ww3.peerviewpress.com/gpings/fastcast/n168/n168.html>>
26. **KINKEL P.,** *Intramuscular Interferon Beta-1A Therapy Initiated during a First Demyelinating Event in Multiple Sclerosis.*[online] [cit. 2015-04-10] *N Engl J Med* 2000; 343:898-904 Dostupné z: < <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM200009283431301>>
27. **HORÁKOVÁ D.,** *Klinicky izolovaný syndrom a prognostické markery u roztroušené sklerózy. Proč léčit včas?* [online] [cit. 2015-03-29] *Neurol. pro praxi*,2008;9(4):215-217
Dostupné z: < <http://www.neurologiepropraxi.cz/pdfs/neu/2008/04/04.pdf>>
28. **COMI G.,***Effect of glatiramer acetate on conversion to clinically definite multiple sclerosis in patients with clinically isolated syndrome (PreCISe study): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial.* [online] [cit. 2015-04-10] University of Tennessee.
Dostupné z: < http://www.utasip.com/cpms/cs_set1.cfm>
29. **KOBELT G.,** et al. *Costs and quality of life in multiple sclerosis in the United Kingdom.* [online] [cit. 2015-04-10] *Eur J Health Econ* 2006, 7 ; S96 – S104
Dostupné z: < <http://link.springer.com/article/10.1007/s10198-006-0380-z#page-1>>
30. **KOBELT G.,** et al. *Costs and quality of life in multiple sclerosis in Belgium.* [online] [cit. 2015-04-10] *Eur J Health Econ* 2006, 7 ; S24 – S33 Dostupné z: < <http://link.springer.com/article/10.1007/s10198-006-0377-7#page-1>>

31. **KOBELT G.**, et al. *Costs and quality of life in multiple sclerosis in Sweden.* [online] [cit. 2015-04-10] Eur J Health Econ 2006, 7 ; S75 – S85 Dostupné z: < <http://link.springer.com/article/10.1007/s10198-006-0379-5#page-1>>
32. **KOBELT G.**, et al. *Costs and quality of life in multiple sclerosis in Switzerland.* [online] [cit. 2015-04-10] Eur J Health Econ 2006, 7 ; S86 – S95 Dostupné z: < <http://link.springer.com/article/10.1007/s10198-006-0383-9#page-1>>
33. **KOBELT G.**, et al. *Costs and quality of life in multiple sclerosis in Austria.* [online] [cit. 2015-04-10] Eur J Health Econ 2006, 7 ; S14 – S23 Dostupné z: < <http://link.springer.com/article/10.1007/s10198-006-0382-x#page-1>>
34. **KOBELT G.**, et al. *Costs and quality of life in multiple sclerosis in Germany.* [online] [cit. 2015-04-10] Eur J Health Econ 2001, 2 ; S60 – S68 Dostupné z: < <http://link.springer.com/article/10.1007/s101980100057#page-1>>
35. **KOBELT G.**, et al. *Costs and quality of life in multiple sclerosis in Italy.* [online] [cit. 2015-04-10] Eur J Health Econ 2006, 7; S45 – S54 Dostupné z: < <http://link.springer.com/article/10.1007/s10198-006-0385-7#page-1>>
36. **KOBELT G.**, et al. *Costs and quality of life in multiple sclerosis in Spain.* [online] [cit. 2015-04-10] Eur J Health Econ 2006, 7; S65 – S74 Dostupné z: < <http://link.springer.com/article/10.1007/s10198-006-0381-y#page-1>>
37. **KOBELT G.**, et al. *Costs and quality of life in multiple sclerosis in the Netherlands.* [online] [cit. 2015-04-10] Eur J Health Econ 2006, 7; S55 – S64 Dostupné z: < <http://link.springer.com/article/10.1007/s10198-006-0378-6#page-1>>
38. **BLAHOVÁ DUŠÁNKOVÁ J.**, et al. *Cost of multiple sclerosis in the Czech Republic: the COMS study.* Multiple Sclerosis Journal. 2012 May;18(5):662-668.
39. **Nadační fond Impuls** [online] [cit. 2015-01-6] Dostupné z www : <http://www.multiplesclerosis.cz>
40. **ReMus** , Nadační fond Impuls, *Pravidelný výstup z registru ReMus* [online] [cit. 2015-01-6] Dostupné z: http://www.multiplesclerosis.cz/docs/131023_zaverecnazprava_2013_08_vse_v4.pdf
41. **ReMus**, Nadační fond Impuls, , *Pravidelný výstup z registru ReMus* [online] [cit. 2015-01-6] Dostupné z: http://www.multiplesclerosis.cz/docs/140326_zaverecnazprava_2013_12_vse_rocn_i.pdf

42. **ReMus**, Nadační fond Impuls, , *Pravidelný výstup z registru ReMus* [online] [cit. 2015-01-6] Dostupné z:
http://www.multiplesclerosis.cz/docs/140908_zaverecna_zprava_2014_06_vse.pdf
43. **TOMEŠ I.**, *Sociální politika, teorie a mezinárodní zkušenost*, Praha: Nakladatelství SOCIOPRESS, 1996. ISBN 80-902260-0-0
44. **ČEVELA R., ČELEDOVÁ L.**, *Posudkové lékařství: vybrané kapitoly*. 1. vyd. Praha: Grada, 2010, 144 s. ISBN 978-80-247-3285-5.
45. **ČEVELA R., ČELEDOVÁ L.**, *Posudkové lékařství pro studenty lékařských fakult*. 1. vyd. Brno: Masarykova univerzita, 2012, 80 s. ISBN 978-80-210-5950-4.
46. *Sociální zabezpečení v sociálním systému společnosti* [online] [2015-03-15]. Educo centrum. Dostupné z:
http://pomahamekvalite.cz/files/file/elearning/5%20modul/!skripta%206_%20lekce.pdf
47. **MPSV**, Ministerstvo práce a sociálních věcí. *Změny v důchodovém pojištění* [online] [2015-03-15]. Dostupné z www: <<http://www.mpsv.cz/cs/8021>>
48. **MPSV**, Ministerstvo práce a sociálních věcí. *Důchodové pojištění*. Dostupné z www: < <http://www.mpsv.cz/cs/619> >
49. **DANĚK A.**, *Zdravotní pojištění po 1.1.2014*, Informace pro lékařské praxe. 2014 roč. 15, č. 1, s. 26-29. ISSN: 1214-486X.
50. **MPSV**, Ministerstvo práce a sociálních věcí. *Státní sociální podpora* [online] [2015-03-15]. Dostupné z www: <<http://www.mpsv.cz/cs/2>>
51. **Nadační fond Impuls**, Základní informace[online]. Dostupné z www: <http://www.multiplesclerosis.cz/nadacni_fond>
52. **UNIE ROSKA**, Česká multiple sclerosis společnost, *O Rosce* [online]. Dostupné z WWW: <<http://www.roska.eu> >
53. **KOBELT G.**, et al. *Costs and quality of life in multiple sclerosis in Europe*. [online] [cit. 2015-04-10] J. Neurol. Neurosurg 2006. Dostupné z: < <http://www.esclerosismultiple.com/pdfs/jnnp.2006.090365v1.pdf>>
54. **DUFEK M.** *Roztroušená skleróza – EDSS(expanded disability status scale)* Neurol. praxi 2011; 2(Suppl. G): 6–9
55. **EUROQOL**, *Products EQ-5D-5L*. [online] [cit. 2015-4-20]. Dostupné z www: < <http://www.euroqol.org/about-eq-5d/how-to-use-eq-5d.html>>

56. **ČESKÁ SPRÁVA SOCIÁLNÍHO ZABEZPEČENÍ**, *Výše důchodů*. [online] [cit. 2015-4-20]. Dostupné z www:
http://www.mpsv.cz/files/clanky/19077/TZ_170914a.pdf
57. **ČESKÝ STATISTICKÝ ÚŘAD**, *Výše průměrné mzdy za 1. a 3. čtvrtletí 2014*. [online] [cit. 2015-4-20]. Dostupné z www:
<https://www.czso.cz/csu/czso/cri/prumerne-mzdy-3-ctvrtleti-2014-eckeqbgnpo>
58. **VZP**, *Státní platba za pojištěnce*. [online] [cit. 2015-4-20]. Dostupné z www:
<https://www.vzp.cz/platci/aktuality/statni-platba-za-pojistence-vzrostla-na-845-korun>
59. **MPSV**, Ministerstvo práce a sociálních věcí. *Zdravotní postižení* [online] [2015-03-15]. Dostupné z www: < <http://www.mpsv.cz/cs/8> >

Seznam obrázků

Obrázek 1 Rostoucí počet pacientů s RS[4]	4
Obrázek 2 Průběh onemocnění (vlastní zpracování)	12
Obrázek 3 Zobrazení účinnosti včasné léčby interferonem beta	13
Obrázek 4 Snížení počtu relapsů[24].....	13
Obrázek 5 Rozvoj CDMS u pacientů léčených interferonem b-1a ve srovnání s placebem[26].....	14
Obrázek 6 Rozvoj CDMS u pacientů léčených včasnou a pozdní léčbou[25]	14
Obrázek 7 Redukce rizika CDMS u pacientů léčených glatirameracetátem nebo placebem[28].	15
Obrázek 8 Srovnání počtu pacientů zařazených do studií (vlastní zpracování)	16
Obrázek 9 Průměrný věk pacientů zařazených do studií (vlastní zpracování).....	16
Obrázek 10 EDSS skóre pacientů zařazených do studií v jednotlivých zemích (vlastní zpracování).....	17
Obrázek 11 Průměrné roční náklady na pacienta podle EDSS skóre (vlastní zpracování) .	17
Obrázek 12 Zaměstnanost u pacientů s RS (vlastní zpracování).....	17
Obrázek 13 Pracovní kapacita v závislosti na EDSS[53]	18
Obrázek 14 Rozložení pacientů dle závažnosti onemocnění (EDSS skóre) [38].....	19
Obrázek 15 Rozložení nákladů na základě EDSS skóre[38].....	20
Obrázek 16 Počet pacientů v registru z jednotlivých center - vývoj[41].....	22
Obrázek 17 Rozložení pacientů dle pohlaví	22
Obrázek 18 Počet pacientů v jednotlivých dekáдах věku.....	23
Obrázek 19 Stupeň postižení (hodnota EDSS) v době poslední návštěvy	23
Obrázek 20 Rozložení pacientů podle sociálních dávek	24
Obrázek 21 Schéma sociálního zabezpečení [46].....	25
Obrázek 22 Sociální pomoc[46]	27
Obrázek 23 Utilita ve vztahu k progresi RS[53].....	30
Obrázek 24 Kurtzkeho škála EDSS – popis jednotlivých hodnot[54].....	31
Obrázek 25 Dotazník EQ - 5D - 5L v původním znění[55]	32
Obrázek 26 EQ VAS – analogová škála [55]	32
Obrázek 27 Rozdělení respondentů na základě jejich pohlaví	37
Obrázek 28 Porovnání pacientů s biologickou a konzervativní léčbou na základě jejich věku.....	37
Obrázek 29 Závažnost onemocnění dle EDSS skóre.....	39
Obrázek 30 Zobrazení užívaných léků	41
Obrázek 31 Porovnání pracovního zaměření respondentů užívající biologickou nebo konzervativní léčbu.....	41
Obrázek 32 Krabicový graf hodnotící kvalitu života podle VAS skóre a Index Value.....	43
Obrázek 33 Četnost kombinací příspěvků – konzervativní léčba.....	44
Obrázek 34 Četnost kombinací příspěvků – konzervativní léčba.....	45
Obrázek 35 Stoupající hodnota EDSS skóre v závislosti na době trvání onemocnění.....	45

Obrázek 36 Index Value pacientů s biologickou léčbou v závislosti na délce onemocnění	46
Obrázek 37 Stoupající hodnota EDSS skóre v závislosti na době trvání onemocnění.....	46
Obrázek 38 Index Value pacientů s konzervativní léčbou v závislosti na délce onemocnění	47
Obrázek 39 Rozložení pojištěnců VZP na základě léčivého přípravku – rok 2014	52
Obrázek 40 Průměrné roční náklady na jednoho pojištěnce VZP	52
Obrázek 41 Zdravotní, sociální a celkové náklady	55
Obrázek 42 Průměrné roční sociální náklady na pacienta podle stupně EDSS.....	55
Obrázek 43 Průměrné roční zdravotní náklady na pacienta podle stupně EDSS	56
Obrázek 44 Porovnání indexu kvality	57

Seznam tabulek

Tabulka 1 Rozdělení celkových nákladů dle stupně disability na základě EDSS	20
Tabulka 2 Pracovní kapacita dle EDSS skóre	20
Tabulka 3 Porovnání stáří pacientů v době začátku onemocnění a v době poslední návštěvy	23
Tabulka 4 Věk respondentů	38
Tabulka 5 Věk respondentů na začátku onemocnění a nyní.....	38
Tabulka 6: Stupeň postižení (hodnota EDSS)	39
Tabulka 7 Rozložení pacientů na základě léčby	40
Tabulka 8 Vyhodnocení dotazníku EQ-5D-5L podle četností odpovědí	42
Tabulka 9 Výše invalidního důchodu pro stupeň I, II, III – měsíc, rok.....	48
Tabulka 10 Výše starobního důchodu	49
Tabulka 11 Procentní výše odvodu na sociální pojištění – zaměstnanec, zaměstnavatel....	51
Tabulka 12 Ztráta příjmu pojistného na sociální zabezpečení.....	51
Tabulka 13 Vyhodnocení celkových ročních nákladů na pacienty s roztroušenou sklerózou	54
Tabulka 14 Index kvality	57
Tabulka 15 Výpočet QALY	58
Tabulka 16 Výpočet cost of utility analysis.....	58

Seznam příloh

Příloha 1 Kvantitativní výzkum - dotazník.....	75
--	----

Příloha 1 Kvantitativní výzkum - dotazník

Dotazník hodnotící kvalitu života pacientů s roztroušenou sklerózou

Dobrý den,

prosím Vás o vyplnění anonymního dotazníku, který bude použit v diplomové práci s názvem: „Socioekonomický význam včasného užití biologické léčby u roztroušené sklerózy.“ Výsledky dotazníku budou použity pouze pro účely mé diplomové práce. Děkuji Vám za vyplnění a spolupráci.

Bc. Barbora Wallachová
CVUT Praha
Fakulta biomedicínského inženýrství
Obor: Systémová integrace procesu ve zdravotnictví

Vaše pohlaví?

Kolik je Vám let?

V kolika letech Vám byla roztroušená skleróza diagnostikovaná?

Definujte závažnost onemocnění dle EDSS skóre.

EDSS je škála kvantifikující postižení nervového systému. Je založena na standardním neurologickém vyšetření 7 funkčních systémů a je hodnocena 0-10. Hodnotu EDSS skóre Vám stanovuje Váš lékař v RS centru.

Označte název léku, který užíváte.

- AVONEX
- REBIF
- BETAFERON
- EXTAVIA
- COPAXONE
- TYSABRI
- GILENIA
- Jiné:

Jaké je Vaše pracovní zaměření?

- Fyzická práce
- Sedavé povolání
- Důchodce
- Invalidní důchodce
- Student
- Mateřská dovolená
- Jiné:

Obecně, řekl(a) byste, že Vaše zdraví je:

- Výborné
- Velmi dobré
- Dobré
- Špatné
- Velmi špatné

POHYBLIVOST

- Chůze mi nečiní žádné potíže
- Mám mírné potíže s chůzí
- Mám střední potíže s chůzí
- Mám závažné potíže s chůzí
- Nemohu vůbec chodit

SEBEOBSLUHA

- Nemám žádné potíže s mytím či oblékáním
- Mytí či oblékání mi činí mírné potíže
- Mytí či oblékání mi činí střední potíže
- Mytí či oblékání mi činí závažné potíže
- Nejsem schopen (schopna) se sám (sama) umýt či obléct

OBVYKLÉ ČINNOSTI

např. práce, studium, domácí práce, rodinné či oddechové činnosti

- Nemám žádné problémy s vykonáváním svých obvyklých činností
- S vykonáváním svých obvyklých činností mám mírné problémy
- S vykonáváním svých obvyklých činností mám střední problémy
- S vykonáváním svých obvyklých činností mám závažné problémy
- Nejsem schopen (schopna) vykonávat své obvyklé činnosti

BOLEST/ OBTÍŽE

- Nemám žádnou bolest či obtíže
- Mám mírné bolesti nebo obtíže
- Mám střední bolesti nebo obtíže
- Mám silné bolesti nebo obtíže
- Mám extrémní bolesti nebo obtíže

ÚZKOST/ DEPRESE

- Nejsem úzkostný(á) ani depresivní
- Jsem mírně úzkostný(á) či depresivní
- Jsem středně úzkostný(á) či depresivní
- Jsem silně úzkostný(á) či depresivní
- Jsem extrémně úzkostný(á) či depresivní

Vyberte číslo, které charakterizuje Váš momentální zdravotní stav od 0 (nejhorší stav) do 100 (nejlepší stav):

Pobíráte nějaký druh příspěvku?

- Příspěvek na mobilitu
- Příspěvek na zvláštní pomůcku
- Invalidní důchod I. stupně
- Invalidní důchod II. stupně
- Invalidní důchod III. stupně
- Příspěvek na péči
- Nepobírám žádné příspěvky
- Jiné: