Ο τομέας της υγείας ανέκαθεν αποτελούσε μια σημαντική προτεραιότητα αλλά και επιβάρυνση για τους κρατικούς προϋπολογισμούς σε παγκόσμιο επίπεδο. Αυτό συμβαίνει γιατί έχει πολλές ιδιαιτερότητες, που τον διαφοροποιούν από άλλους τομείς οικονομικής δραστηριότητας όπου επικρατεί περισσότερο το ανταγωνιστικό μοντέλο της ελεύθερης αγοράς. Οι ιδιαιτερότητες αυτές υπογραμμίζουν την ανάγκη για εξειδίκευση, ειδική μελέτη και εφαρμογή των οικονομικών στον χώρο αυτό.

Τα οικονομικά της υγείας και συγκεκριμένα η φαρμακοοικονομία αποτελεί ένα δόκιμο εργαλείο προς αυτή την κατεύθυνση και χρησιμοποιείται ολοένα και περισσότερο από σύγχρονα Ευρωπαϊκά κράτη στις διαδικασίες λήψης απόφασης είτε για την τιμολόγηση είτε για την αποζημίωση φαρμακευτικών θεραπειών. Για το λόγο αυτό συστήνονται σε ευρωπαϊκό, και όχι μόνο, επίπεδο οργανισμοί αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας με χαρακτηριστικότερο παράδειγμα το NICE (National Institute for Clinical Excellence) στο Ηνωμένο Βασίλειο. Γενικά, αυτοί οι οργανισμοί καλούνται να απαντήσουν στα παρακάτω ερωτήματα:

1. Σε σύγκριση με τις θεραπείες που ήδη χρησιμοποιούμε, πως η υπό αξιολόγηση θεραπεία επηρεάζει τις κλινικές εκβάσεις και το συνολικό κόστος θεραπείας;
2. Αξίζει να διαθέσουμε πόρους για αυτή την θεραπεία;

Με άλλα λόγια, κατά την αξιολόγηση λαμβάνονται υπόψιν τόσο δεδομένα κλινικής αποτελεσματικότητας όσο και κόστους. Οι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές αποτελούν το χρυσό κανόνα για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας των θεραπειών. Ωστόσο, θα πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι οι θεραπείες έχουν παρόμοια αποτελέσματα στην πραγματική κλινική πρακτική με αυτά που παρατηρήθηκαν στις τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες. Οι μη παρεμβατικές μελέτες λόγω της υψηλής εξωτερικής εγκυρότητας παρέχουν τέτοια δεδομένα, και χρησιμοποιούνται όλο και περισσότερο ως πρόσθετη πληροφορία στην διαδικασία της φαρμαοικονομικής αξιολόγησης.

Αναφορικά με το κόστος ο δόκιμος τρόπος αξιολόγησης είναι σε επίπεδο συνολικού κόστους αντιμετώπισης του ασθενούς και όχι μόνο το κόστος αγοράς του φαρμάκου με δεδομένο ότι, μία υπηρεσία υγείας δεν καταναλώνεται ανάλογα με το πόσο κοστίζει αλλά ανάλογα με το πόσο θα ωφελήσει. Το όφελος που προκύπτει από την κατανάλωση των υπηρεσιών υγείας εστιάζεται κυρίως σε τρία πράγματα. (α) Στην κλινική αποτελεσματικότητα, (β) στη βελτίωση της ποιότητας ζωής και της καθημερινής ζωής του ασθενούς και (γ) στο κατά πόσο η κάθε υπηρεσία υγείας μειώνει την περαιτέρω κατανάλωση υγειονομικών πόρων.

Πρόσφατα στην Ελλάδα διενεργήθηκε μια Πανελλαδική μη παρεμβατική μελέτη παρατήρησης σε 14 Μονάδες Εντατικής Θεραπείας (Μ.Ε.Θ) που αποσκοπούσε (α) στην εκτίμηση του άμεσου ιατρικού κόστους της διαχείρισης ασθενών υπό αντιμυκητιασική θεραπεία στις Ελληνικές Μ.Ε.Θ, (β) στην αναγνώριση των συντελεστών που επιβαρύνουν σημαντικά το συνολικό κόστος, και (γ) στην αξιολόγηση της χρήσης των διαθέσιμων θεραπειών με γνώμονα τη σχέση κόστους/αποτελεσματικότητας σε συνθήκες καθημερινής κλινικής πρακτικής.

Τα αποτελέσματα της μελέτης ήταν τα εξής: Συνολικά εντάχθηκαν 155 ασθενείς στην μελέτη σε διάστημα περίπου 7 μηνών. 68,0% των ασθενών παρουσίασε τουλάχιστον 5 προδιαθεσικούς παράγοντες για ανάπτυξη μυκητιασικής λοίμωξης πριν την έναρξη θεραπείας. Ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έναρξη αντιμυκητιασιακής θεραπείας ήταν 6 ημέρες μετά την εισαγωγή στη ΜΕΘ, ενώ η μέση παραμονή στην Μ.Ε.Θ ήταν 31 ημέρες. 49,7% των ασθενών έλαβαν εμπειρική θεραπεία ενώ προφύλαξη, πρώιμη και οριστική θεραπεία έλαβαν το 6,4%, 20,0% και 23,9% του πληθυσμού της μελέτης, αντίστοιχα. Οι Εχινοκανδίνες (57,3%) και η Φλουκοναζόλη (20,0%) ήταν οι πιο ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες στη μελέτη. Η συνολική επιτυχία της θεραπείας (οριζόμενη ως λύση των κλινικών συμπτωμάτων ή/και εκρίζωση του μύκητα) και τα ποσοστά θνησιμότητας ήταν 43,9% και 49,7% αντίστοιχα που είναι σε συμφωνία με την βιβλιογραφία.

Το μέσο συνολικό κόστος ανά ασθενή εκτιμήθηκε σε 22.012 ευρώ. Η διαμονή στη Μ.Ε.Θ υπολογίσθηκε ότι ευθύνεται για το 80,8% του συνόλου των άμεσων ιατρικών δαπανών, ενώ η αντιμυκητισιακές θεραπείες που χρησιμοποιήθηκαν, και οι εργαστηριακές εξετάσεις για το υπόλοιπου 19,2%.Σημαντικός παράγοντας διαφοροποίησης του κόστος ήταν η περιορισμένη αποτελεσματικότητα της πρώτης γραμμής αντιμυκητισιακής θεραπείας καθώς συνεπάγεται μια αύξηση στην οικονομική επιβάρυνση της τάξεως του 74%.

Τέλος, σημαντικές διαφορές τόσο στην κλινική αποτελεσματικότητα όσο και στο μέσο κόστος ανά θεραπεία παρατηρήθηκαν μεταξύ των εχινικανδίνων (Ανιντουλαφουγκίνη, Κασποφουγκίνη, και Μικαφουγκίνη) και της Φλουκοναζόλης Πίνακας 1.

**Πίνακας 1**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Είδος Θεραπείας | Συνολική επιτυχία της θεραπείας (%) | Ποσοστό Θανάτων (%) | Μέσο κόστος ανά θεραπεία (€) |
| Λιποσωμιακή Αμφοτερικίνη Β | 43% | 43% | 29.373 |
| Ανιντουλαφουγκίνη | 52% | 43% | 25.422 |
| Μικαφουγκίνη | 52% | 48% | 21.855 |
| Κασποφουγκίνη | 50% | 57% | 26.639 |
| Φλουκοναζόλη | 42% | 58% | 14.868 |

Παρότι δεν μπορούν να εξαχθούν καταληκτικά συμπεράσματα αναφορικά με τη σχέση κόστους αποτελεσματικότητας των διαφόρων θεραπειών λόγω του μη-περαμβτικού χαρακτήρα της μελέτης, με βάση τα μη σταθμισμένα ευρήματα η Φλουκοναζόλη αναδείχθηκε η δραστική ουσία με τη μικρότερη επιβάρυνση του οικονομικού προϋπολογισμού των Νοσοκομείων, αλλά και την μικρότερη αποτελεσματικότητα. Ένα ενδιαφέρον σημείο των αποτελεσμάτων είναι ότι επιβεβαιώθηκαν τα πορίσματα των τυχαιοποιημένων μελετών σύμφωνα με τα οποία οι εχινοκανδίνες έχουν συγκρίσιμη κλινική αποτελεσματικότητα.

Η παρούσα μελέτη σε συνδυασμό με δεδομένα από τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμη για την στην κατάρτιση κατευθυντήριων οδηγιών όταν λαμβάνεται υπόψιν και το κόστος θεραπείας, και αντικατοπτρίζει το δίλλημα στην παροχή υγειονομικής φροντίδας δεδομένων των περιορισμών οικονομικών πόρων.