

A Mirena® alkalmazásának egészségügyi és gazdasági elemzése

MARGITAI BARNABÁS DR.

Bayer-Schering Pharma, Orvosi Osztály, Budapest

BEVEZETÉS A Mirena IUS (Intrauterine System) 1998-ban került törzskönyvezésre és alkalmazásra Magyarországon, közel egyszerre Európa más országaival. A rendszer kifejlesztője a finn Leiras cég, forgalmazója, az eszköz szabadalmának tulajdonosa a Schering AG, 2007. április 1-től a Bayer-Schering Pharma. Az eszköz jól ismert. Alkalmazásával világszerte és hazánkban is számos tapasztalat gyűlt össze. A T-alakú polietilén váz szárán levonorgestrel (LNG) tartalmú henger található, mely naponta 20 µg LNG-t bocsát ki, így egyenletes, alacsony szérumszintet biztosít. Hatására, elvékonyodik a méh nyálkahártyája, csökken a havivérzés mennyisége, az ovuláció az esetek egy részében elmarad. Elsősorban a helyi hormonhatás akadályozza meg a nem kívánt fogamzást. Ez a jelenleg alkalmazott legbiztonságosabb fogamzásgátló módszer, Pearl-indexe: 0,08. Más módszerekkel összehasonlítva, a nem kívánt mellékhatások ritkábbak. A tabletta szedésekor gyakoribb a mélyvénás trombózis, a méhen belüli (intrauterin) eszközök (IUD) alkalmazásakor gyakoribbak a kismenedencei fertőzések és a méhen kívüli terhességek, az átlagosnál bővebb a menses. A Mirena® alkalmazható szoptatás alatt is, mivel csak LNG-t tartalmaz. A változókorban a hormonpótlás progeszteron összetevőjét biztosítja. Alkalmazásával a változókorhoz közeledve jelentkező vérzészavarok száma csökkenthető, megszüntethető.

A MIRENA® JAVALLATAI Leggyakrabban fogamzásgátlás céljára, idiopathiás menorrhagia kezelésénél alkalmazzunk. Endometrialis hiperplázia megelőzésére, menopauzális hormonterápia során, ösztrogénpótló kezelés kiegészítésére javasoljuk.

IDIOPATHIÁS MENORRHAGIA Az ismeretlen eredetű vérzészavarok hátterében húzódo okokat nem ismerjük. A betegség kezelése türelmet követel, mind a betegtől, mind orvosától. Sikertelen progeszteron kezelés (per os, i.m, implantatum) után, ha a vérzészavart nem lehet uralni, méhnyálkahártya leválasztást (endometrium abláció) vagy méheltávolítást végzünk.

Levelezési cím:

Dr. Margitai Barnabás

Orvostanácsadó

Bayer Hungaria Kft., Bayer-Schering Pharma, Orvosi Osztály
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

Telefon: (36-1) 487-4210 Távmasoló: (36-1) 212-1574

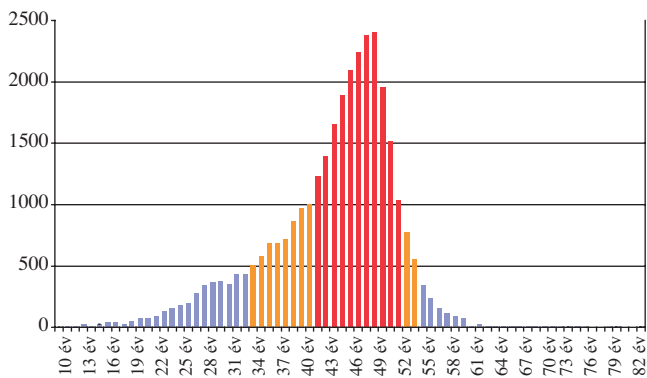
E-posta: barnabas.margitai@bayerhealthcare.com

Magyarországon 2005-ben diagnosztikus és/vagy terápiás célból 20 605 méhkaparást végeztünk. A beavatkozások az esetek egy részében jelentenek csak végleges megoldást: A vérzés egy idő után ismét jelentkezik. Idiopathiás menorrhagiánál ultrahang vizsgálattal eltérést nem találunk, a méh ürege egységes, myoma nem torzítja. A betegek alhasi diszkomfort érzés, derékfájdalom, vizelettartási zavarok mellett leggyakrabban vérzészavarról panaszkodnak. Ha az alkalmazott gyógyszeres kezelés, méhkaparás ellenére a beteg panaszai továbbra is fennálltak, 2005-ben 163 méhnyálkahártya-leválasztást, 9985 hasi és 2502 hüvelyi méheltávolítást végeztünk. (1. táblázat). Az esetek egy részében a vérzészavar okát az eltávolított méh szövettani vizsgálatával sem sikerül tisztázni.

1. táblázat. 2005-ben adott diagnózissal lejelentett esetek száma és az elvégzett beavatkozások száma (OEP adatbázis)

Kórisémek	Esetek száma
Mirigyos méhnyálkahártya-túltengés (hyperplasia glandularis endometrii)	702
Hyperplasia adenomatosa endometrii	147
Változókorai nagyon erős vérzés	3 919
Egyéb meghatározott szabálytalan havivérzés	1 188
Szabálytalan havivérzés, k.m.n.	3 472
Egyéb meghatározott rendellenes méh- és hüvelyvérzés	2 128
Rendellenes méh- és hüvelyvérzés, k.m.n.	2 859
Beavatkozások	
Méhnyálkahártya leválasztása (endometrium ablatio)	163
Hasi méheltávolítás	9 985
Hastükrözéssel segített hüvelyi méheltávolítás	52
Hüvelyi méheltávolítás	2 502
Méhkaparás	20 605

Az elvégzett méhkaparások költsége 2005-ben elérte a 620 millió, a méheltávolítások, ablációk költsége a 2 028 millió forintot. A beavatkozások életkor szerinti megoszlása követi a Gauss-görbét. A görbe csúcsa a 46-50. életévnél található. A beavatkozások 25%-át ennél a korcsoportnál végeztük. 41-45. életév között 17%, 51-55. életév között 15%, míg 36-40. életév között 11% volt a beavatkozások megoszlása (1. ábra).



1. ábra. Vércsaszavarral kezelt betegek életkor szerinti megoszlása. ESKI-OEP adatbázis 2004.

A hasi méheltávolítás HBCS alapján elszámolt értéke 145 731 Ft, a hüvelyi méheltávolításé 124 817 Ft, az endometrium ablatio értéke 123 279 Ft, míg a méhkaparásé 30 131 Ft volt 2005-ben. Az elvégzett beavatkozások teljes értéke meghaladta a 2,6 milliárd forintot.

Pontos hazai adatok nem állnak rendelkezésünkre, az egyes diagnózisok előfordulási gyakoriságát illetően. A vércsaszavar a méhkaparások és méhnyálkahártya leválasztások javallataként az esetek több mint 90%-ában, a méheltávolítások indikációjaként több mint 70%-ában szerepel. A beavatkozások 2/3-át a 36-55 éves nőknél végeztük.

A Mirena® IUS az idiopathias vércsaszavar kezelésére alkalmas módszer. Alkalmazásával csökken a méhnyálkahártya túlnövekedések és a következményes vércsaszavarok gyakorisága. A tervezett műtétek száma az első évben 80%-kal, az 5. évben is még 50%-kal csökkenthető. Alkalmazásával az ismételt méhkaparásokat elkerülhetjük. Csökken a vérzés mennyisége, nő a szérumban lévő Hgb-szintje, a szérumban lévő ferritinszintje. Csökken a vérzéssel együtt járó kellemetlenség, javul a betegek életminősége.

Mirena® IUS új, költséghatékony kezelési módszer. Ára 40 582 Ft, társadalombiztosítás az eszközt nem támogatja, ára teljes egészében a betegeket terheli. A felhelyezésen túl, további költséget jelentenek az ellenőrző vizsgálatok. Az eszköz 50%-os támogatása mellett, a gyógyszerkasszákat minden felhelyezett eszköznél 20 292 Ft kiadás terhelné. Ha elfogadjuk azt a feltételezést, hogy minden harmadik méheltávolítás elkerülhető a Mirena® IUS kezeléssel, akkor 3 x 20 292 Ft költség (60 876 Ft) áll szemben egy hasi méheltávolítás 145 731 Ft, egy hüvelyi méheltávolítás 124 817 Ft költségével. A műtétek esetleges szövődményeinek költségeit az elemzés során nem vesszük figyelembe.

Hasi méheltávolításnál 84 857 Ft, hüvelyi méheltávolításnál 63 943 Ft költségmentesítés érhető el Mirena® IUS alkalmazásával. Amennyiben a második méhkaparásra kényszerülünk, a beavatkozások költsége eléri három eszköz támogatásának összegét.

A méheltávolítások száma 2005-ben 12 702 volt. Kiemelten veszélyeztetett a 36-55 éves korosztály. Náluk végeztük el 2005-ben a műtétek 68%-át, összesen 8638 műtétet. Ha csak minden második beteget találunk alkalmasnak megelőzés céljából a Mirena® IUS-t felhelyezésre, 50%-os TB-támogatás mellett a Mirena® IUS költsége a gyógyszerkassza számára 87,6 millió Ft költséget jelent. Az elmaradt műtétek költsége, melyet a gyógyító-megelőző kassza megtakarít, 203,3 millió Ft. A két összeg különbsége, az OEP tényleges költségmentesítése 115,7 millió Ft.

Meg kell jegyeznünk, hogy az eljárás még akkor is költséghatékony, ha csak minden 6-7. betegnél sikerül elkerülni a tervezett műtétet. A betegek megfelelő kiválasztásával a Mirena® IUS költséghatékonyasága biztosítható. Az elemzés nem tér ki a költséghatékonyaságot kedvezően befolyásoló egyéb tényezőkre, mint a műtéti szövődmények kezelésének költsége, távolmaradás a családtól, a munkahelytől.

ÖSSZEGEZÉS A betegek életminőségét, életvitelét a műtét elmaradása pozitívan befolyásolja. A Mirena® IUS mind klinikai hatékonysága, mind költséghatékonyasága alapján az idiopathias vércsaszavarok elsődleges kezelési módja; alkalmazásával a méhkaparások és méheltávolítások jelentős része biztosan elkerülhető.

IRODALOM

1. Blumenthal PD, Trussell J, Singh RH, Guo A, Borenstein J, Dubois RW, Liu Z. Cost-effectiveness of treatments for dysfunctional uterine bleeding in women who need contraception. *Contraception* 2006;74:249-258.
2. Marjoribanks J, Lethaby A, Farquhar C. Surgery versus medical therapy for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev* 2006;19:CD003855.
3. Lethaby AE, Cooke I, Rees M. Progesterone or progestogen-releasing intrauterine systems for heavy menstrual bleeding. *Cochrane Database Syst Rev* 2005;19:CD002126.
4. Banu NS, Manyonda IT. Alternative medical and surgical options to hysterectomy. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2005;19:431-49.
5. Hurskainen R, Teperi J, Rissanen P, Aalto AM, Grenman S, Kivela A, et al. Clinical outcomes and costs with the levonorgestrel-releasing intrauterine system or hysterectomy for treatment of menorrhagia: randomized trial 5-year follow-up. *JAMA* 2004;291:1456-63.
6. Nagrani R, Bowen-Simpkins P, Barrington JW. Can the levonorgestrel intrauterine system replace surgical treatment for the management of menorrhagia? *Brit J Obstet Gynaecol* 2002;109:345-347.
7. Stewart A, Cummins C, Gold L, Jordan R, Phillips W. The effectiveness of the levonorgestrel-releasing intrauterine system in menorrhagia: a systematic review *Brit J Obstet Gynaecol* 2001;108:74-86.
8. Hurskainen R, Teperi J, Rissanen P, Aalto AM, Grenman S, Kivela A, et al. Quality of life and cost-effectiveness of levonorgestrel-releasing intrauterine system versus hysterectomy for treatment of menorrhagia: a randomised trial. *Lancet* 2001;357:273-77.
9. Crosignani PG, Vercellini P, Mosconi P, Oldani S, Cortesi I, De Giorgi O. Levonorgestrel-releasing intrauterine device versus hysteroscopic endometrial resection in the treatment of dysfunctional uterine bleeding. *Obstet Gynecol* 1997;90:257-63.