

A TÁMOGATOTT TOLPERISONE, BACLOFEN ÉS TIZANIDINE IZOMLAZÍTÓ GYÓGYSZEREK KIVÁLTÁSA MAGYARORSZÁGON A 2015 ÉS 2019 KÖZÖTTI IDŐSZAKBAN

Góczi Tímea¹, Dombrádi Viktor², Bányai Gábor³, Boruzs Klára^{3*}, Bíró Klára³

¹ Debreceni Egyetem, Orvosi Rehabilitáció és Fizikális Medicina Klinika

² Semmelweis Egyetem, Egészségügyi Közzolgálati Kar, Egészségügyi Menedzserképző Központ

³ Debreceni Egyetem, Gazdaságtudományi Kar, Egészségügyi Gazdasági és Menedzsment Intézet



Absztrakt

A populációk elöregedésével egyre nő a fogyatékoság incidenciája és prevalenciája. A fogyatékoság nem csupán egészségügyi, hanem globális társadalmi, gazdasági probléma. A fogyatékos népességben belül a mozgássérülteké a legnagyobb arány. A mozgásszervi betegségekben jellemző izomtónusfokozódás kezelése alapvető jelentőségű. A kezelésben használatos *baclofen*, *tolperisone* és *tizanidine* kiváltás, ártámogatás és térítési díj változását vizsgáltuk 2015 és 2019 közötti időszakban Magyarországon. A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő által kifizetett ártámogatás összege folyamatosan emelkedett, mely a *tizanidine* hatóanyagra kifizetett ártámogatás emelkedésének volt betudható. A baclofen és a tolperisone esetében nem történt jelentősebb változás.

Kulcsszavak: tolperisone kiváltás, baclofen kiváltás, tizanidine kiváltás, izomlazítók, stroke

THE USE OF PUBLICLY FUNDED TOLPERISONE, BACLOFEN AND TIZANIDINE MUSCLE RELAXANT MEDICATIONS IN HUNGARY BETWEEN 2015 AND 2019

Abstract

With the ageing of populations, the incidence and prevalence of disability increases. Disability is not just a health problem, it is a global social and economic problem. Within the disabled community, physical disability is the highest proportion. Treatment of muscle tone is of fundamental importance. We examined redemption, price subsidy and actual price paid for the drugs *baclofen*, *tolperisone* and *tizanidine* between 2015 and 2019 in Hungary. The price subsidy for muscle relaxant medications by the National Health Insurance Fund increased continuously during the examined period. This was mainly due to an increase specifically for the price subsidy of *tizanidine*. There was no noteworthy change in either the price subsidy or actual price paid for baclofen and tolperisone.

Keywords: tolperisone redemption, baclofen redemption, tizanidine redemption, muscle relaxants, stroke

BEVEZETÉS

A társadalom elöregedése egyre nagyobb nép-egészségügyi problémát jelent a világ legtöbb országában. A világon mintegy 650 millió fogyatékos ember él, ebből a mozgássérültek aránya a legnagyobb, közel felét teszik ki az érintetteknek.¹ A fogyatékoság nem csupán egészségügyi,

hanem globális társadalmi, gazdasági probléma. A mozgássérültség a mozgásszervi károsodások következménye, melyet különböző betegségek idézhetnek elő. Nehéz egységes kategóriaként kezelni, mivel az egyes betegségek más és más formában hatnak a vázrendszerre, a hozzá kapcsolódó izomzatra és az általuk kivitelezett mozgásra. A mozgássérültséget okozhatják ortopédiai

* A levelező szerző elérhetősége: Debreceni Egyetem, Gazdaságtudományi Kar, Egészségügyi Gazdasági és Menedzsment Intézet 4032 Debrecen, Böszörményi út 138; boruzsklara@gmail.com

elváltozások, reumatológiai betegségek, fejlődési rendellenességek, amputációk, különböző traumát követő állapotok, agykárosodás utáni rendellenességek, különböző neurológiai megbetegedések, neuromusculáris betegségek, stroke következtében kialakult bénulások.² A mozgáskorlátozottsággaljáró betegségek hátpatofiziológiájukat tekintve a rendellenességek, betegségek változatos csoportját alkotják, de ezeket az anatómiai viszonyok, illetve a jellemzően megjelenő fájdalom és a károsodott fizikai funkciók mégiscsak összekötik, összekapcsolják egymással.²

A mozgáskorlátozottságot okozó betegségek kezelése során alapvető jelentőséggel bír az izomzat funkcionális állapota, az izom tónusa.³ Az akut izomspazmusok reflexes mechanizmus útján alakulnak ki, többnyire különböző reumatológiai jellegű betegségekhez társulnak, kiváltó tényezői a fájdalom, a gyulladás, de akár szorongás, stressz hatására is megjelenhet.⁴ A spaszticitás szintén a vázizomtónus szabályozásának zavara, de a központi idegrendszeri károsodás következményeként alakul ki, az izomorsó nyújtása által kiváltott reflex fokozódás, mely a nyújtás sebességétől függ.^{1,3} Hétköznapi nyelvre lefordítva, a végtag hirtelen passzív mozgatása során a mozgás sebességétől függő ellenállást érzünk. A diagnózis és a spaszticitás kiértékelése is ezen alapszik, a betegvizsgálat során a passzív mozgásokkal szembeni ellenállásra és a rendellenes, akaratlan izomösszehúzódásra koncentrálunk.³

Az izomtónus vizsgálatát a klinikai gyakorlatban leggyakrabban a Módosított Ashworth Skála (MAS) alapján végezzük el.⁵ Ha nincs izomtónus növekedés, akkor a Módosított Ashworth Skála pontértéke 0. Ha a végtag hajlítására vagy nyújtására csekély tónusfokozódás jön létre, vagy a végpontokon minimális ellenállás érezhető, akkor a Módosított Ashworth Skála pontértéke 1. Ha a végtag hajlítására vagy nyújtására csekély tónusfokozódás jelentkezik, melyet a maradék mozgástartományban minimális ellenállás követ, akkor a Módosított Ashworth Skála pontértéke 2. Ha jelentősebb tónusfokozódás érezhető, de a végtag könnyen mozgatható, akkor a Módosított Ashworth Skála pontértéke 3. Ha jelentős tónusfokozódás érezhető, a végtag passzív mozgatása nehéz, akkor a Módosított Ashworth Skála pontértéke 4. Végül pedig hajlításakor vagy nyújtás-

kor az érintett részek merevek, akkor a Módosított Ashworth Skála pontértéke 5.

Az akut izomspazmus hatására befeszülő izmok fájdalmat okoznak a betegnek, emiatt antalgias tartási és járási mintákat, merev tartást, beszűkült mozgásokat, a gerinc mobilitásának csökkenését eredményezik, és nem utolsósorban a beteg pszichés státuszára is negatív befolyással van.⁶

A spasztikus tónusfokozódás az antigravitációs izmokban jelentkezik, melyek a felső végtagon a hajlító izmok, az alsó végtagon a feszítő izmok, valamint a láb plantarflexorai. A felső végtagon flexiós, az alsó végtagon extenziós tónusfokozódás alakul ki, ezt hívjuk Wernicke-Mann tartásnak.⁷ Jellegzetes a felső végtagon az addukált-berotált váll, a hajlított könyök, a pronált alkar, a flektált csukló és az ökölkéz. Az alsó végtagon jellemző az addukált csípő, a feszes vagy hajlított térd, az „autóstoppos” öregujj, a valgus láb és az equinovarus láb. A spaszticitás jelentőségét több tényező adja. Funkcionális zavarokhoz vezet, gyakran társul fájdalommal, valamint másodlagos elváltozásokhoz, szövődményekhez vezethet, mint a feszeség, kontraktúra, atrófia, fibrosis, decubitálódás.^{1,8}

A spaszticitás okozta kóros tartási minták az antigravitációs izmokban különböző funkcionális zavarokhoz és akár súlyos komplikációkhoz is vezethetnek. A vállövben kialakult kóros tartás miatt nehézségbe ütközik az öltözködés, a mosakodás, a hónalj tisztítása, fájdalommassá válik a váll, *subluxatio, luxatio* alakulhat ki, rosszabb esetben akár *periarticuláris ossificatio* is létrejöhet. A könyök hajlított tartása miatt a beteg nem tudja a könyökhajlatot tisztán tartani, akár kifeléyesedés is előfordulhat. A flektált csukló⁹ miatt lehetlenné válik szűkebb ujjú ruhadarabok felvétele, a kóros tartás miatt alagút szindróma alakulhat ki, de akár ficamodhat is a csukló. Az ökölkéz óriási problémát jelent. Higiéniai szempontból kiemelendő, hogy a beteg nem tudja a tenyerét megmosni, az izzadságtól bűzössé válhat, kórokozók megtelepedésére is jó táptalajként szolgál, gyakran fordulnak elő mind bakteriális, mind gombás bőrfertőzések. A kéz fogófunkciója elvesz, emiatt a mindennapi élettevékenységek jelentősen korlátozottá válnak. A beteg nem tudja a körmét levágni, emiatt a tenyér bőre könnyen kisebesed-

het, jelentős fájdalmat okozva ezzel a páciensnek. Az addukált csípő nem csak kóros járásminta (ollózó/keresztelő járás) kialakulásához vezet, de akadályozza a beteget a tisztálkodásban, öltözködésben is, valamint amennyiben hólyagkatéter behelyezése szükséges, úgy annak bevezetése is nehézségbe ütközhet.¹⁰ Gondot okozhat az ülés, állás is, valamint egyensúlyi nehézséget is okoz a járás, állás során. Feszés térd esetén az alsó végtag funkcionálisan hosszabbá válik, emiatt egy ipszilaterális circumdukció, valamint medence-emelkedés figyelhető meg járás közben. Ez a járásminta a normálhoz képest sokkal nagyobb energiafelhasználást igényel. Az „autóstoppos” öregujj miatt nehéz a cipőt felvenni, a lábujj beakad, kialakulhat gyulladás, decubitalódás és következményes fájdalom. A *valgus* láb abnormális terhelést jelent a láb számára, a fájdalom mellett egyensúlyzavart okoz és nem mellesleg a térdet is vizsgálja, ami következményes térdpanaszokhoz vezethet. Az *equinovarus* láb szintén a járásban okoz nehezítettséget. Nehézségbe ütközik a láb talajról történő elemelése, illetve mivel nincs meg a láb dorsalflexió mozgása, emiatt gátolt a láb előrelenyitése, ami a térd hiperextenzióját okozza. A spaszticitás jelentőségét tehát több tényező adja. Gyakran társul fájdalommal, valamint másodlagos elváltozásokhoz vezethet, mint a feszesség, kontraktúra, atrófia, *fibrosis*.^{1,8} Ezenkívül a fentebb említett funkcionális zavarokhoz, szövődményekhez vezethet.

Mind az akut izomspazmus, mind a spaszticitás az életminőség jelentős romlását okozzák, ezért kiemelt jelentősége van a kezelésének. Az akut izomspazmus kezelése során legfontosabb célunk az izomtónus csökkentése révén a fájdalom mérséklése, ezáltal a mozgás könnyebbé válik. Kezelése során a gyógyszeres terápia mellett gyógytornát és fizioterápiás kezeléseket is alkalmazhatunk. A spaszticitás kezelésekor célunk a spazmusok csökkentése, az izomtónus mérséklése, a fájdalom csökkentése, a mobilitás javítása, az ízületi mozgástartomány növelése, az ortézisek illeszkedésének segítése, a pozicionálás javítása, a műtétek elkerülése vagy későbbre halasztása.¹¹ A spaszticitás kezelése tehát igen összetett feladat, előre meghatározott célok alapján a nem gyógyszeres és a gyógyszeres kezeléseket általában kombinálják.¹² Súlyosabb, elhanyagolt esetekben többnyire már csak ortopéd sebészeti beavatko-

zások segítenek, tenotomiák, korrekciós műtétek, funkciójavító műtétek és a farmakoterápia kevésbé kap szerepet. Az újonnan kialakult spaszticitás kezelésében viszont a gyógyszeres terápia az elsődleges, melyet gyógytornával, fizioterápiával, ergoterápiával egészítünk ki, valamint különböző ortézisekkel látjuk el a beteget.¹³

A farmakoterápia tekintetében mind az akut izomspazmus, mind a spaszticitás kezelésére centrális támadáspontú izomrelaxánsokat alkalmazunk¹⁴, melyek a központi idegrendszerben hatnak úgy, hogy csökkentik az izmok nyugalmi tónusát, míg az izmok akaratlagos összehúzódását csak kevésbé befolyásolják.¹⁵ Klinikai hatékonyságuk alapján három fő csoportba sorolhatjuk őket. Vannak köztük olyan hatóanyagok, amelyek csak a spaszticitás kezelésében hatékonyak (*baclofen*), míg mások csak az akut izomspazmusok oldására szolgálnak (*cyclobenzaprin*, *mephenesin*, *chlorphenesin*, *guaifenesin*, *chlorzoxazon*) és léteznek olyan készítmények, melyek mindkét esetben hatásosak (*tolperisone*, *tizanidine*).¹⁶ Hazánkban elérhető centrális támadáspontú izomrelaxánsok a *baclofen*, a *guaifenesin*, a *chlorzoxazon*, a *tolperisone* és a *tizanidine*. Az izomlazítókat többnyire szájon át alkalmazzuk, de van intravénás, intramusculáris és *intratheclis* alkalmazási lehetőség is egyes készítmények esetében. Mellékhatásukat tekintve a szedáció és az izomgyengeség emelhető ki, mely utóbbi annak köszönhető, hogy a készítmények nem csak a fokozott tónusú izmokra hatnak, hanem bizonyos mértékben a normális tónusú izomrostokat is lazítják. A klinikai gyakorlat során a fokozott izomtónus kezelésére a leggyakrabban használt *per os* adagolt hatóanyagok a *baclofen*, a *tolperisone* és a *tizanidine*.¹⁷

A *baclofen* hatóanyag csak spaszticitás kezelésében hatékony.^{4,18} A *tolperisone* hatóanyag mind a spaszticitásban, mind az akut izomspazmusok kezelésében használatos volt korábban, valamint obliteratív érbetegségekben is elterjedt volt a használata, ugyanis a perifériás véredényekben növeli a vérátáramlást.¹⁹ 2013-ban azonban a *tolperisone* tartalmú gyógyszerek rendelkezésük esetében kizárólagos indikációnak a stroke-ot követő spaszticitást határozták meg, mivel más javallat esetében az alkalmazás előnye nem haladta meg a potenciálisan súlyos túlérzékenységi reakciók kockázatát.⁴ A Magyar Orvosi Kamara

tájékoztatása szerint az egyik forgalomba hozatali engedély jogosult által végzett gyógyszer felhasználási vizsgálatok, valamint a mellékhatás bejelentések adatai arra utalnak, hogy az orvosok a *tolperisone* továbbra is rendelik a 2013-ban törölt javallatokban, vagyis az akut izomspazmusokban. A *tizanidine* hatóanyag mindkét típusú izomtónus fokozódás kezelésében hatásos, emellett minimális fájdalomcsillapító hatása is van.⁴

A vizsgált izomlazítók használatára jellemző, hogy többnyire hosszútávú, akár élethosszig is tartó gyógyszeres kezeléssel van szó, emiatt kiemelt gazdasági jelentőséggel bír. Ezért tűztük ki célul, hogy megvizsgáljuk a *baclofen*, *tolperisone* és *tizanidine* használatának, ártámogatásának és térítési díjának változását 2015 és 2019 közötti időszakban Magyarországon. Célunk az volt, hogy tendenciákat azonosíthassunk ezen készítmények esetében.

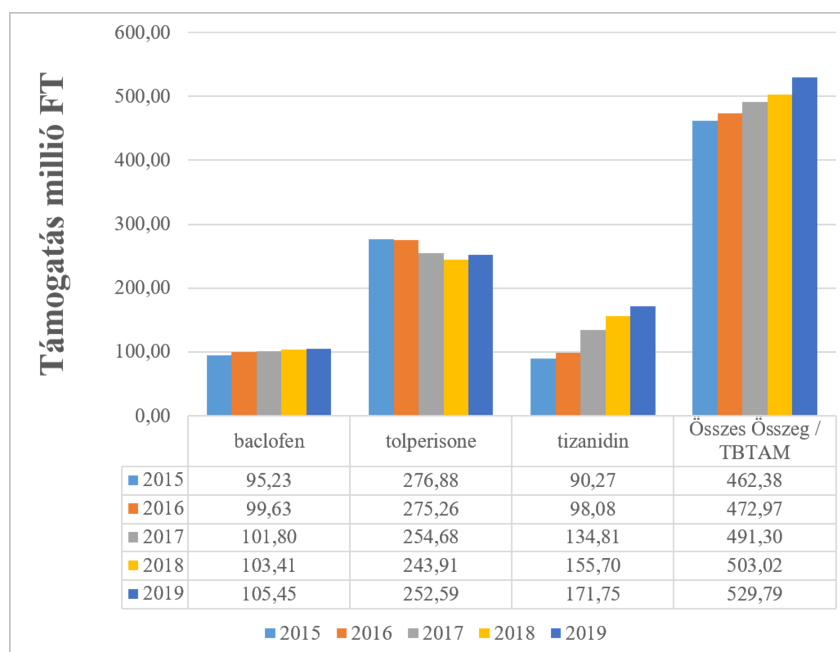
MÓDSZER

Vizsgálatunkban egy 5 éves időintervallumban, 2015 és 2019 között vizsgáltuk a támogatott *baclofen*, *tolperisone* és *tizanidine* kiváltásának, ártámogatásának és térítési díjának alakulását Magyarországon. Adatainkat a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) honlapján elérhető gyógyszerfelhasználási adatbázisból nyertük. Ezek a jelentések a NEAK vényforgalmi adata-

ira épülnek és az elszámolások feldolgozása után kerülnek az adatbázisba, a honlapra. A gyógyszerfelhasználást a DOT értékkel értelmeztük. A DOT a terápiás napok számának (days of therapy vagy *days of treatment*) rövidítése, a gyógyszerforgalom alakulásának naturália típusú mutatója, amellyel a különböző kiszerelesnagyságok közös nevezőre hozhatók, azt mutatja, hogy az egy dobozban lévő gyógyszer hány terápiás napra elegendő. Számítása adott készítmény esetében úgy történik, hogy a kiszerelesben található, milligrammban mért összhatóanyag mennyiséget elosztjuk a készítményre jellemző, szintén milligrammban meghatározott napi terápiás dózissal (DDD – *defined daily dose*).²⁰ A napi terápiás dózis a gyógyszergyártók jelentései alapján az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által számított gyógyszer hatóanyag egy napi átlagos adagját kifejező mutató. A NEAK által nyújtott támogatást, valamint a betegre háruló térítési díjat is DOT-ra vonatkoztattuk az összehasonlíthatóság végett. Végül elemeztük az egy dobozra vonatkoztatott támogatás és térítési díj változását.

EREDMÉNYEK

Vizsgálatunk során azt találtuk, hogy a vizsgált izomlazítókra a NEAK részéről ráfordított ártámogatás teljes összege 2015-ben 462,38 millió forint volt, mely 5 év alatt, 2019-re 529,79 millió forintra növekedett (1. ábra).



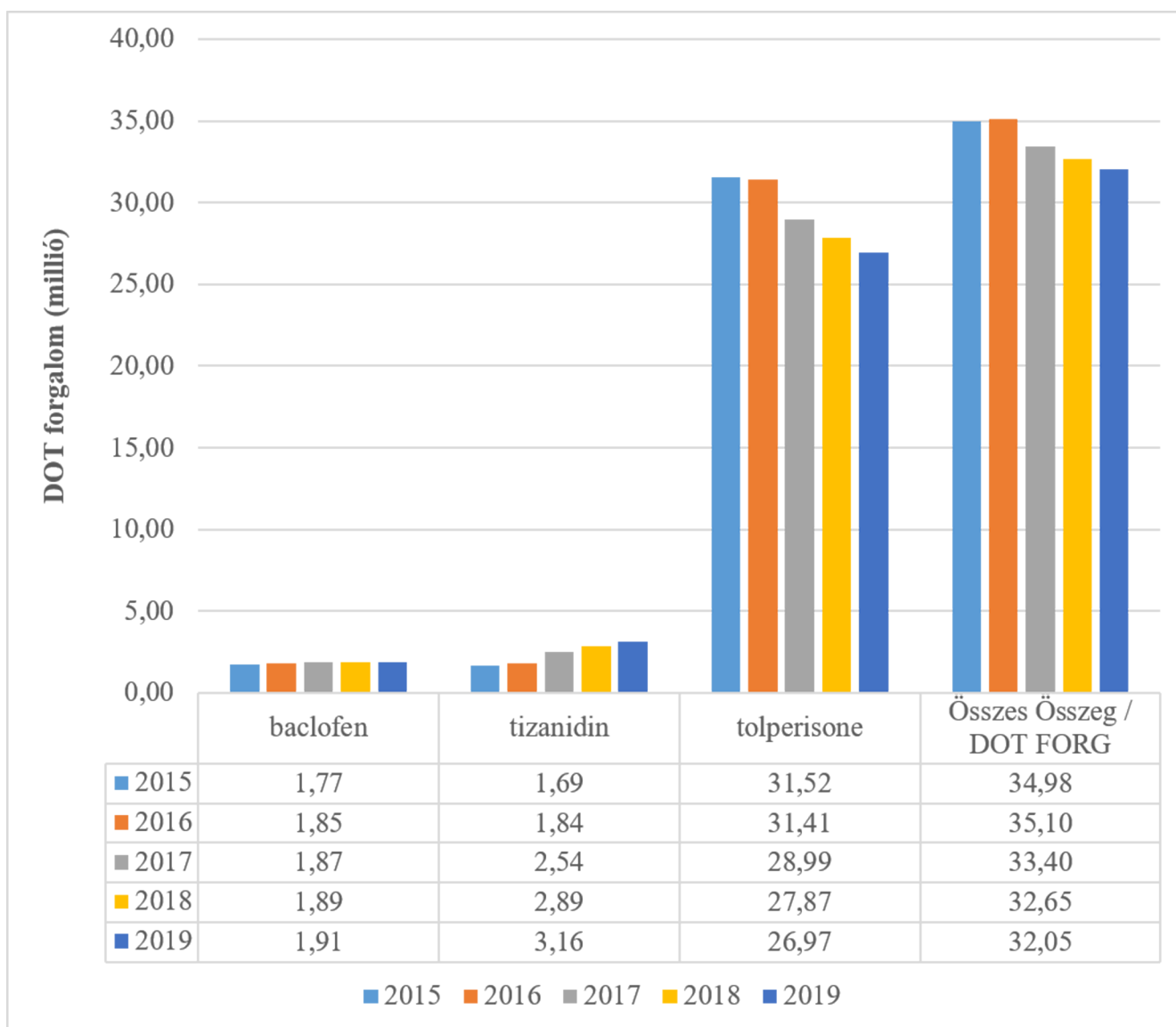
1. ábra. A *baclofen*, a *tolperisone* és a *tizanidine* hatóanyagok összes TB támogatásának alakulása 2015-2019 közötti időszakban Magyarországon

Hatóanyagra lebontva azt látjuk, hogy 5 év alatt a támogatás mértéke a *baclofen* hatóanyag esetében 95,23 millió forintról 105,45 millió forintra növekedett, a *tolperisone* hatóanyag esetében 276,88 millió forintról 252,59 millió forintra csökkent, de 2018 és 2019 között emelkedés volt tapasztalható, míg a *tizanidine* esetében közel kétszeresére emelkedett a támogatás összege, 90,27 millió forintról 171,75 millió forintra (1. ábra).

Ugyanakkor az összehasonlíthatóság érdekében célszerű ezeket az értékeket DOT-ra vonatkoztatni, vagyis a támogatás alakulását az éves DOT forgalomhoz viszonyítani (2. ábra). *Baclofen* esetében folyamatos lassú növekedést, *tolperisone* esetében folyamatos csökkenést figyelhetünk meg. A *tizanidine* esetében azt látjuk, hogy a DOT forga-

lom 5 év alatt közel a kétszeresére nőtt (2. ábra). Ezt követően összevetettük a támogatás és a DOT forgalom változását, vagyis a támogatás mértékét DOT-ra vonatkoztattuk. Így azt láthatjuk, hogy *baclofen* esetében a vizsgált 5 évben folyamatosan növekedett a támogatás DOT-ra vonatkoztatott összege, de ennek mértéke nem volt számottevő. *Tolperisone* esetében 2015 és 2018 között csekély változás látható, majd 2019-ben minimális mértékű emelkedés volt megfigyelhető. *Tizanidine* esetében 2015 és 2017 között csökkenés, majd 2017 és 2019 között emelkedés volt tapasztalható (3. ábra).

Az állami kiadások, ártámogatás elemzése mellett fontos kitérni a betegek által viselt terhekre, a térítési díjak változásaira is. Ezeket az adatokat is



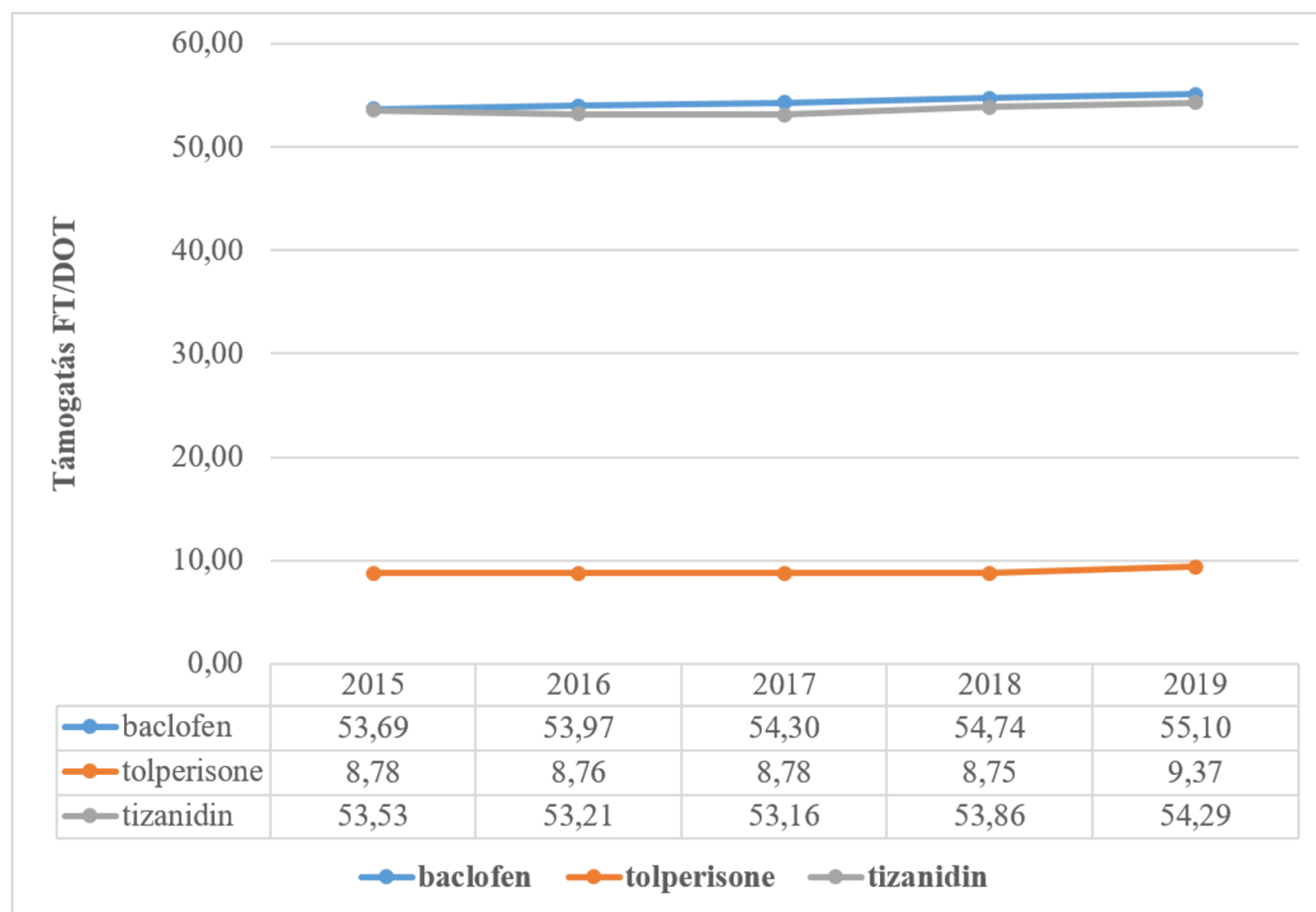
2. ábra. A *baclofen*, a *tizanidine* és a *tolperisone* hatóanyagok DOT forgalmának alakulása 2015-2019 közötti időszakban Magyarországon

DOT-ra vonatkoztatva elemeztük a fentebb már említett DOT forgalom alapján. A *baclofen* térítési díja esetében jelentős változás nem tapasztalható, minimális ingadozások figyelhetők meg, A *tolperisone* esetében az első évben minimálisan nőtt a térítési díj mértéke, majd jelentős változás nem következett be, érdelemleges változás nem volt a térítési díj mértékében. A *tizanidine* esetében a vizsgált időtartamban folyamatos emelkedés figyelhető meg (4. ábra).

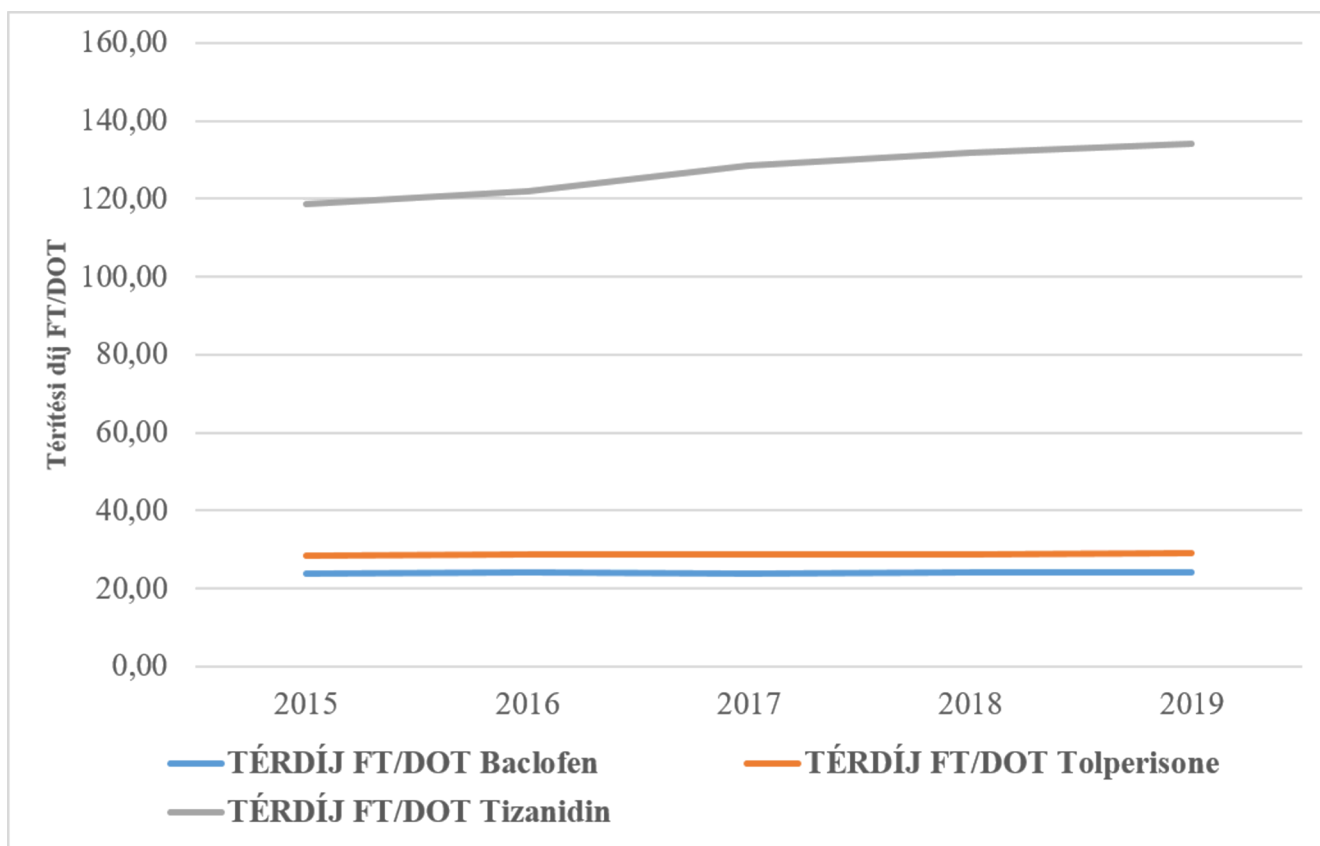
Érdemes összevetni a DOT-ra vonatkoztatott támogatás mértékének és térítési díj mértékének a változásait. A *baclofen* esetében alacsonyabb térítési díj mellé magasabb az ártámogatás mértéke. A térítési díj a vizsgált időtartamban jelentős mértékben nem változott, az ártámogatás mértéke minimálisan nőtt, de lényegi változás nem történt. A *tolperisone* esetében egy magasabb térítési díj mellé alacsonyabb támogatást biztosít a NEAK, mely 2018 és 2019 között minimálisan emelkedett, de lényegében sem a térítési díj, sem a támogatás mértéke nem változott az elmúlt 5

évben. A *tizanidine* esetében az ártámogatás mértéke lényegesen nem változott, míg a beteg által fizetendő térítési díj folyamatos növekedést mutat a vizsgált időtartamban.

A vizsgált hatóanyagok tekintetében az látható, hogy a *tizanidine* térítési díjának emelkedését leszámítva a többi hatóanyag vonatkozásában sem az ártámogatás, sem a térítési díj esetében nem történt jelentős változás a 2015 és 2019 közötti időszakban. A legalacsonyabb DOT-ra vonatkoztatott ártámogatással a *tolperisone* hatóanyag bír. A *baclofen* és a *tizanidine* ártámogatása közel azonos mértékű, emellett azonban a beteg részéről fizetendő DOT-ra vonatkoztatott térítési díj mértékében jelentősebb különbség mutatkozik a két hatóanyag között. A *baclofen* hatóanyag térítési díjának körülbelül ötszöröse a *tizanidine* hatóanyag térítési díja és emellett még egy fokozatos emelkedés is megfigyelhető az utóbbi esetében, tehát a beteg terhe sokkal magasabb a *tizanidine* alkalmazásakor (5. ábra).



3. ábra. A DOT-ra vonatkoztatott TB támogatás mértéke a *baclofen*, a *tolperisone* és a *tizanidine* hatóanyagok esetében 2015-2019 közötti időszakban Magyarországon



4. ábra. A DOT-ra vonatkoztatott térítési díj mértéke a *baclofen*, a *tolperisone* és a *tizanidine* hatóanyagok estében 2015-2019 közötti időszakban Magyarországon

A *baclofen* hatóanyag tartalmú készítmények esetében 2015 és 2017 között minimális emelkedés, 2017 és 2018 között csökkenés, majd 2018 és 2019 között ismét emelkedés figyelhető meg a doboz forgalom tekintetében (6. ábra). A *tolperisone* hatóanyag tartalmú készítmények fogyasztására a vizsgált időszakban folyamatos csökkenés volt jellemző (6. ábra). A *tizanidine* hatóanyag tartalmú készítmények esetében azt tapasztaltuk, hogy a vizsgált 5 év alatt közel megduplázódott ezen készítmények forgalma (6. ábra).

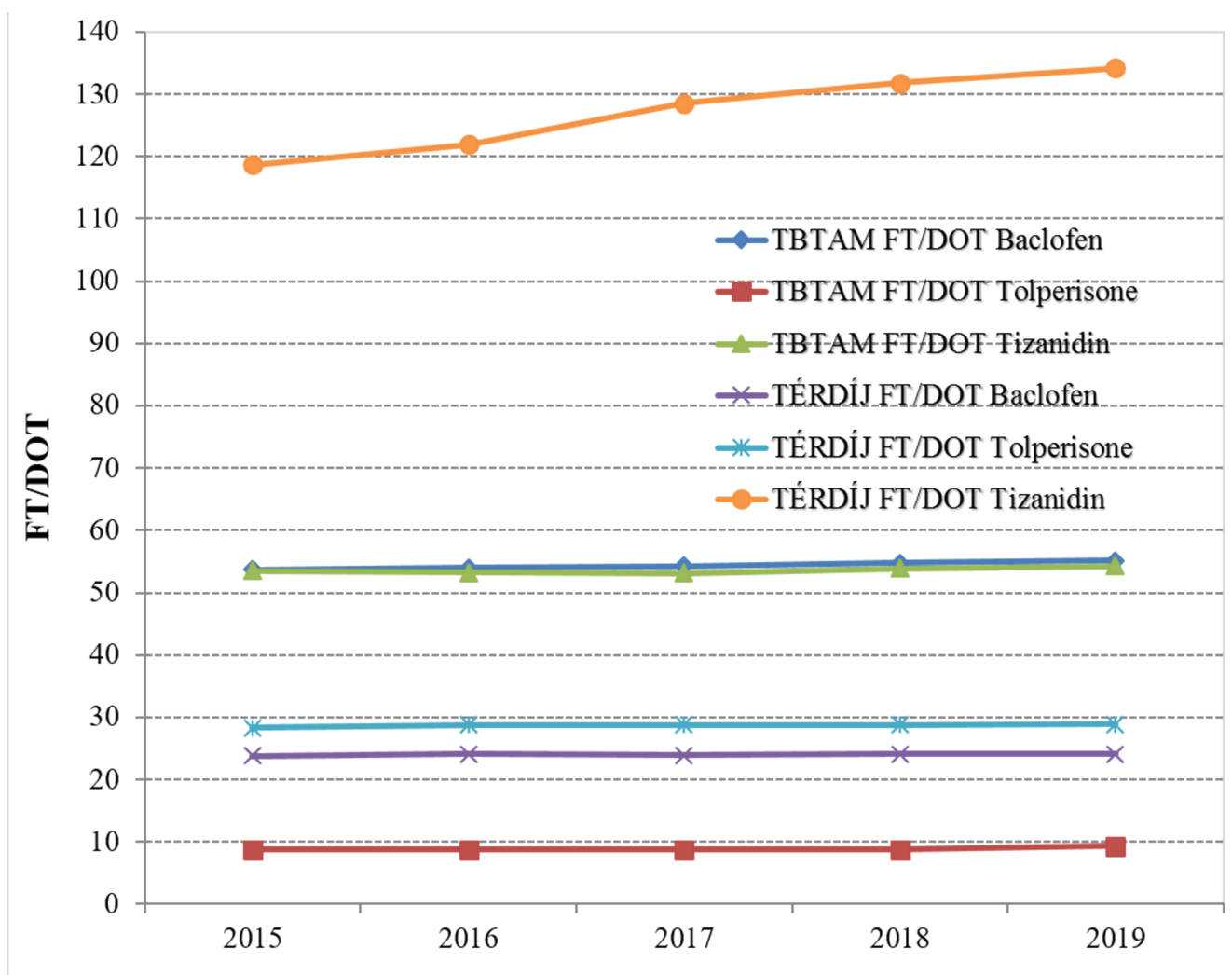
A legtöbb kiváltás (doboz) a *tolperisone* hatóanyag tartalmú készítményekből történt, viszont használatuk csökkenő tendenciát mutat. Nagyságrendekkel kevesebb a *baclofen* és a *tizanidine* hatóanyag tartalmú készítmények használata. A *baclofen* esetében a vizsgált 5 év során jelentős változás nem figyelhető meg, viszont a *tizanidine* esetében fokozatos emelkedés látható (6. ábra).

Az egy dobozra jutó ártámogatás tekintetében az mondható el, hogy a *baclofen* hatóanyag tartalmú készítmények ártámogatása a vizsgált idő-

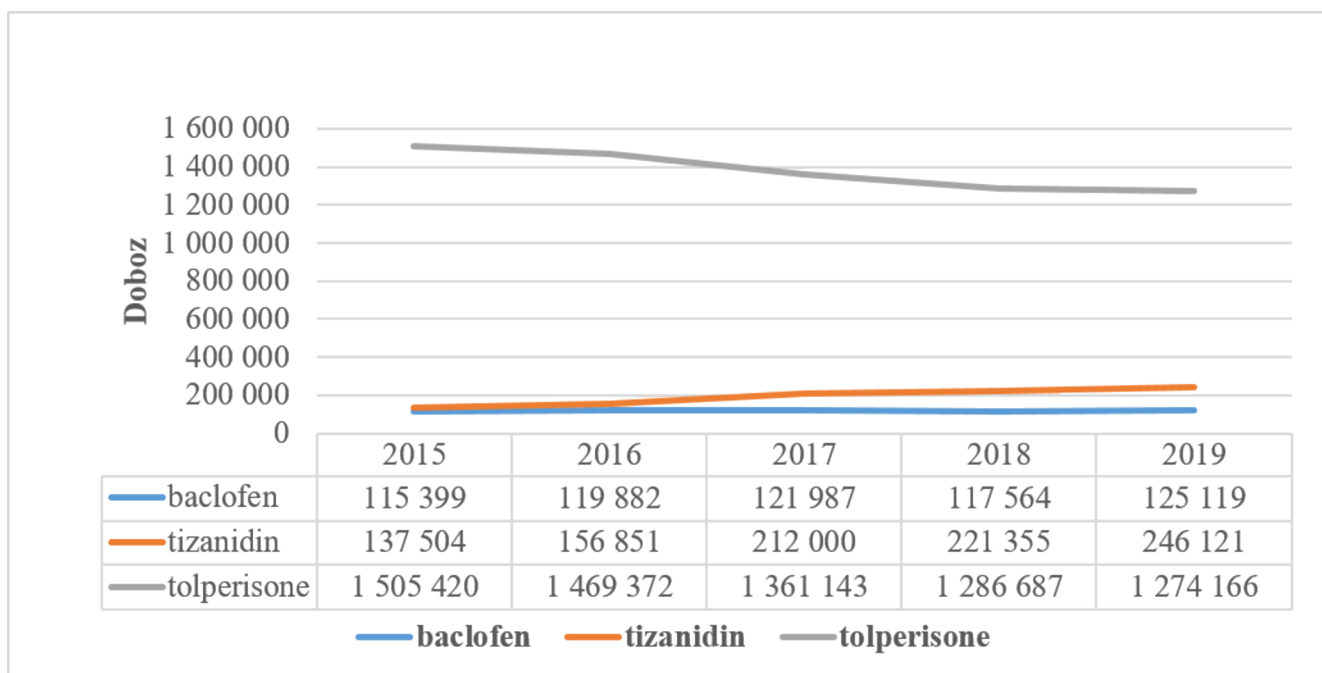
szakban fokozatosan emelkedik, de ez a változás összességében nem jelentős. A *tolperisone* hatóanyag tartalmú készítmények támogatása 2015 és 2018 között jelentősebben nem változott, majd 2018 és 2019 között minimálisan emelkedett. A *tizanidine* hatóanyag tartalmú készítmények esetében az látható, hogy 2015 és 2017 között a támogatás mértéke csökkent, 2018-ban jelentősebben emelkedett, majd 2019-ben ismét csökkent (7. ábra).

A különböző készítmények esetében azt is megvizsgáltuk, hogy egy doboz esetén mekkora a beteg által fizetendő térítési díj mértéke. A *baclofen* hatóanyag tartalmú készítmények esetében kisebb mértékű változások figyelhetők meg a dobozra vonatkoztatott térítési díj mértékében.

A *tolperisone* hatóanyag tartalmú készítmények esetében folyamatos emelkedés figyelhető meg. A *tizanidine* hatóanyag tartalmú készítmények esetében a térítési díj 2015 és 2017 között gyakorlatilag változatlan, majd egy jelentősebb ár növekedést 2018 és 2019 között kisebb mértékű csökkenés követ (7. ábra).



5. ábra. Az általam vizsgált hatóanyagok (baclofen, tolperisone, tizanidine) DOT-ra vonatkoztatott ártámogatási és térítési díj mértékének összehasonlítása 2015-2019 közötti időszakban

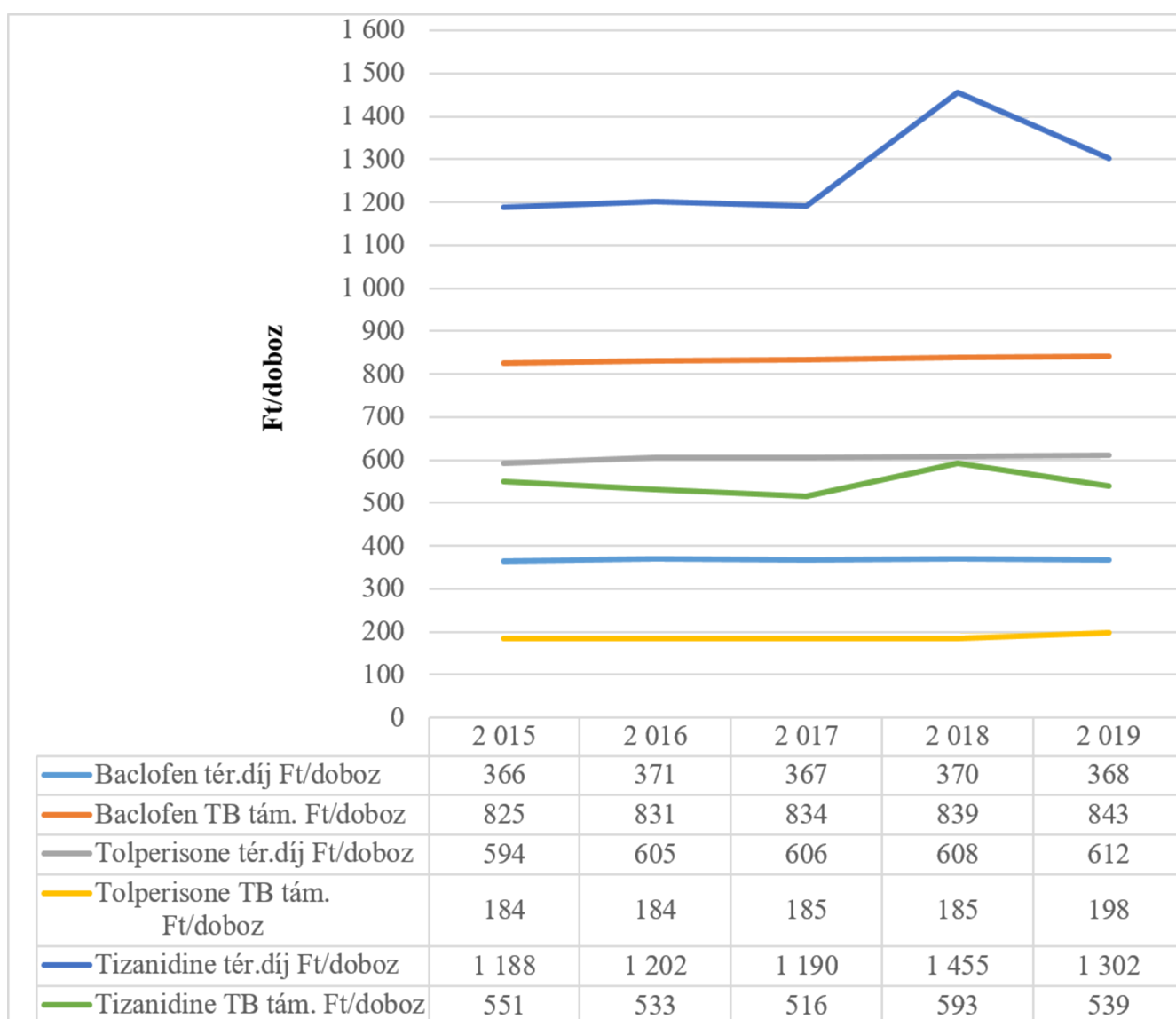


6. ábra. A baclofen, a tizanidine és a tolperisone hatóanyag tartalmú készítmények kiváltása Magyarországon 2015-2019 közötti időszakban

Összevetettük a dobozra vonatkoztatott támogatás mértékének és térítési díj mértékének a változásait. A *baclofen* hatóanyag tartalmú készítmények esetében az 5 év során jelentős változás nem történt sem az ártámogatás, sem a térítési díj mértékében, egy alacsonyabb térítési díjat fizet meg a beteg, míg a NEAK egy magasabb ártámogatást nyújt mellé. A *tolperisone* hatóanyag tartalmú készítményeknél szintén azt láthatjuk, hogy a vizsgált időszakban nem következett be érdemleges változás a támogatás és térítési díj vonatkozásában, ugyanakkor ebben az esetben a páciens egy magasabb térítési díjat fizet, az ártámogatás mértéke alacsonyabb. A *tizanidine* hatóanyag tartalmú készítmények esetében szintén egy alacsonyabb ártámogatás mellett fizet a beteg egy magasabb térítési díjat, melyek különösen a térítési díj tekintetében 2018-ban emelkedést, majd 2019-ben csökkenést mutattak (7. ábra).

terében 2018-ban emelkedést, majd 2019-ben csökkenést mutattak (7. ábra).

Az általunk vizsgált hatóanyagok tekintetében az látható, hogy a *tizanidine* térítési díj és ártámogatás változásától eltekintve a többi hatóanyag vonatkozásában sem a dobozra vonatkoztatott ártámogatás, sem a térítési díj esetében nem történt jelentős változás a 2015 és 2019 közötti időszakban. A legalacsonyabb dobozra vonatkoztatott ártámogatással a *tolperisone* hatóanyag tartalmú készítmények bírnak, a legmagasabb ártámogatást a *baclofen* hatóanyag tartalmú készítmények kapják. A beteg részéről fizetendő dobozra vonatkoztatott térítési díj mértékében a legkevesebbet a *baclofen*, a legmagasabb díjat a *tizanidine* hatóanyag tartalmú készítmények ese-



7. ábra. Az általam vizsgált hatóanyagok (*baclofen*, *tolperisone*, *tizanidine*) egy dobozra jutó térítési díjának és TB támogatásának mértéke 2015-2019 között időszakban Magyarországon

tében kell megfizetni és ez a díj jelentősen magasabb a másik két hatóanyaghoz képest, illetve 2017 és 2018 között egy markánsabb emelkedést is mutat, mely 2019-re valamelyest csökkent. Ezt az árváltozást nem követi arányosan a támogatás változása. A *baclofen* hatóanyag tartalmú készítmények dobozra vonatkoztatott térítési díjának körülbelül háromszorosa, a *tolperisone* hatóanyag tartalmú készítményeknek pedig kétszerese a *tizanidine* hatóanyag tartalmú készítmények térítési díja, vagyis a beteg terhe sokkal magasabb a *tizanidine* hatóanyag alkalmazásakor.

MEGBESZÉLÉS

A Központi Statisztikai Hivatal (KSH) adatai szerint hazánkban a lakosság 4,9%-a fogyatékos, mely népességen belül a mozgássérültek aránya körülbelül 50%. A mozgáskorlátozottságot okozó betegségekben kiemelkedő jelentőségű az izomzat funkcionális állapota, az izom tónusa. A spaszticitás és az akut izomspazmus kezelése többnyire hosszútávú, akár élethosszig tartó gyógyszeres kezeléssel van szó. Emiatt kiemelt a gazdasági jelentősége. A kezelés során centrális támadáspontú izomrelaxánsokat alkalmazunk.

Korábban még nem történt vizsgálat arra vonatkozóan, hogy összehasonlítsák a fokozott izomtónus kezelésében per os alkalmazási módban használt hatóanyagok felhasználásának alakulását, ezért célul tűztük ki, hogy gazdasági vonzatát ezen hatóanyagoknak, illetve ezen hatóanyag tartalmú készítményeknek mind a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, mind a beteg szempontjából elemezzük. Vizsgálatunk során egy 5 éves időintervallumot tekintettünk át, 2015 és 2019 között. A klinikai gyakorlatban per os alkalmazási módban leggyakrabban használt három hatóanyagot vizsgáltuk meg, melyek a *baclofen*, a *tolperisone* és a *tizanidine* voltak. A gyógyszerfelhasználást a DOT értékkel (days of therapy vagy days of treatment) értelmeztük. A NEAK által nyújtott ártámogatást, valamint a betegre háruló térítési díjat is DOT-ra vonatkoztattuk, majd elemeztük az egy dobozra jutó ártámogatás és térítési díj változását is.

Vizsgálatunk során azt találtuk, hogy a NEAK részéről a vizsgált izomlazítókra fordított ártámogatás teljes összege az 5 év alatt 462,38 millió

forintról 529,79 millió forintra növekedett, mely növekedés főleg a *tizanidine* esetében megfigyelhető jelentősebb emelkedésnek köszönhető. Ebben az esetben a NEAK által kifizetett támogatás a vizsgált időintervallumban közel megkétszereződött. Ez főként azzal magyarázható, hogy a *tizanidine* DOT forgalma is 90%-kal nőtt a vizsgált időszakban, valamint a doboz kiváltásra vonatkozó elemzések is hasonló képet nyújtanak.

Megvizsgáltuk mindhárom hatóanyag esetében az ártámogatás, valamint a térítési díj változását az 5 év során. A DOT-ra vonatkoztatott ártámogatás és térítési díj tekintetében az látható, hogy a *baclofen* és a *tolperisone* hatóanyag vonatkozásában sem az ártámogatás, sem a térítési díj esetében nem történt jelentős változás a 2015 és 2019 közötti időszakban. A *tizanidine* hatóanyag esetében a DOT-ra vonatkoztatott ártámogatás mértéke jelentősen nem változott, viszont a beteg által fizetendő térítési díj folyamatos növekedést mutatott a vizsgált időintervallumban.

A legalacsonyabb DOT-ra vonatkoztatott ártámogatást a *tolperisone* kapja, a *baclofen* és a *tizanidine* hatóanyagok esetében közel azonos a támogatás összege. A legalacsonyabb DOT-ra vonatkoztatott térítési díjat a *baclofen* esetében kell a betegnek megfizetnie, a legnagyobb teher pedig a *tizanidine* esetében jut a páciensre és emellett ebben az esetben még fokozatos emelkedés is megfigyelhető a vizsgált 5 év során.

A dobozra vonatkoztatott ártámogatás és térítési díj tekintetében az figyelhető meg, hogy a *baclofen* és a *tolperisone* hatóanyag tartalmú készítmények esetében érdemleges változás nem történt a vizsgált időszakban. A *tizanidine* hatóanyag tartalmú készítmények esetében láthatóak változások az 5 év során, 2018-ban mind a támogatás, mind a térítési díj emelkedett, viszont a térítési díj emelkedés mértéke a támogatás emelkedéséhez képest magasabb volt, majd a 2019-ben megmutatózó csökkenésre is elmondható, hogy a térítési díj csökkenés mértéke a támogatás csökkenéséhez képest alacsonyabb volt.

A legalacsonyabb dobozra vonatkoztatott ártámogatást a *tolperisone* hatóanyag tartalmú készítmények kapják, a legmagasabb támogatás a *baclofen* hatóanyag tartalmú készítményekre jár. A

legalacsonyabb dobozra vonatkoztatott térítési díjat a *baclofen* hatóanyag tartalmú készítmények esetében fizeti meg a páciens, a legmagasabb díjat pedig a *tizanidine* hatóanyag tartalmú készítmények használatakor kell a betegnek megfizetnie és ez a díj jelentősen magasabb a másik két hatóanyag tartalmú készítményhez képest.

A NEAK által kifizetett ártámogatás összege a vizsgált időtartamban folyamatosan emelkedett, mely emelkedés főként a *tizanidine* hatóanyagra kifizetett támogatás emelkedésének tudható be. Ez az emelkedés amiatt következett be, hogy a *tizanidine* DOT forgalma, valamint doboz kiváltása is közel megduplázódott a vizsgált időszakban. Mind a DOT-ra, mind a dobozra vonatkoztatott díjak esetében az látható, hogy a NEAK a legkevesebb ártámogatást a *tolperisonera* biztosítja, a betegnek pedig a legmagasabb térítési díjat a *tizanidine* esetében kell megfizetnie.

KÖVETKEZTETÉS

A vizsgált időintervallumban a *baclofen* és a *tolperisone* esetében nem történt jelentősebb vál-

tozás sem az ártámogatás, sem a térítési díjak vonatkozásában, a *tizanidine* esetében összességében emelkedés figyelhető meg a támogatás és a térítési díj esetében is, de ezek a változások egymással nincsenek teljesen arányban, a betegek terhe nagyobb mértékben emelkedett. Mindezek ellenére a *tizanidine* hatóanyagtartalmú készítmények kiváltása a vizsgált 5 év alatt közel megduplázódott, tehát gyakrabban történik felírás. Fontos lehet az orvosok számára is a különböző készítmények árának, ártámogatásának, térítési díjának ismerete, felírásakor a szakmai szempontokon túl gazdasági tényezők figyelembevétele is.

Ha a költséghatékonyságot a NEAK oldaláról vizsgáljuk meg, akkor a legalacsonyabb DOT-ra vonatkoztatott ártámogatást a *tolperisone* kapja, így tehát a jövőben az orvosoknak érdemes lenne még jobban preferálni ezt a hatóanyagot.

Ha a költséghatékonyságot a beteg oldaláról közelítjük meg, akkor azt tudjuk javasolni a felíró orvosoknak, hogy a *baclofen* hatóanyagot válasszák, mert a legalacsonyabb DOT-ra vonatkoztatott térítési díjat a *baclofen* esetében kell a betegnek megfizetnie.

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A szerzők ezúton fejezik ki köszönetüket a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelőnek, a cikk alapját képező, általuk nyilvánosan közzétett adatok felhasználásáért. A közlemény megírásakor a szerzők szakmai függetlensége nem sérült.

A közlemény a TKP2020-NKA-04 számú projekt keretében, az Innovációs és Technológiai Minisztérium Nemzeti Kutatási Fejlesztési és Innovációs Alapból nyújtott támogatásával, a 2020-4.1.1-TKP2020 pályázati program finanszírozásában valósult meg.

SZERZŐI HOZZÁJÁRULÁS

G.T.: A cikkhez felhasznált források gyűjtése, feldolgozása. Közreműködés a kézirat vázlatának és szövegének összeállításában és megírásában. D.V.: Statisztikai elemzés megvalósítása. B.G.: az ábrák és táblázatok szerkesztése. Boruzs. K.: A cikk koncepciójának kidolgozása. A cikk megírásának koordinációja és szakmai véleményezése. Biró. K.: A cikk koncepciójának kidolgozása. Szakmai hozzájárulás és szakmai véleményezés.

Minden szerző részt vett a cikk teljes szövegének nyelvi és szakmai szempontú javításában. A cikk végleges változatát valamennyi szerző elolvasta és jóváhagyta.

ÖSSZEFÉRHETLENSÉGI NYILATKOZAT

Nincs összeférhetlenség.

RÖVIDÍTÉSEK

DOT = a terápiás napok száma (days of therapy vagy days of treatment)

NEAK = Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő

IRODALOM

1. *Vekerdy-Nagy Zs.* Rehabilitation medicine. [Rehabilitációs orvoslás.] Budapest: Medicina Könyvkiadó; 2010. p. 17–58. [Hungarian]
2. *Woolf AD, Vos T, March L.* How to measure the impact of musculoskeletal conditions. *Best Practice and Research: Clinical Rheumatology.* 2010; 24:723-32.
3. *Bethoux F.* Spasticity management after stroke. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 2015; 26:625-39.
4. *Früst Zs, Gyires K.* Basics of pharmacology. [A farmakológia alapjai.] Budapest: Medicina Könyvkiadó; 2011. p. V.22. [Hungarian]
5. *Bohannon RW, Andrews AW.* Correlation of knee extensor muscle torque and spasticity with gait speed in patients with stroke. *Arch Phys Med Rehabil.* 1990; 71:330-3.
6. *Howard ZM, Rastogi N, Lowe J, et al.* Myeloid mineralocorticoid receptors contribute to skeletal muscle repair in muscular dystrophy and acute muscle injury. *Am J Physiol Cell Physiol.* 2022. doi: 10.1152/ajpcell.00411.2021.
7. *Szirmai I.* Neurology [Neurológia.] Budapest: Medicina Könyvkiadó; 2005. p. 335–68. [Hungarian]
8. *Sheean DG.* Is spasticity painful? *Eur J Neurol.* 2009; 16:157-8.
9. *Seruya M, Dickey RM, Fakhro A.* Surgical treatment of pediatric upper limb spasticity: The wrist and hand. *Semin Plast Surg.* 2016; 30:29-38.
10. *Akbas T, Sulzer J.* Musculoskeletal simulation framework for impairment-based exoskeletal assistance post-stroke. *IEEE Int Conf Rehabil Robot.* 2019; 2019:1185-90.
11. *Thibaut A, Chatelle C, Ziegleret E, et al.* Spasticity after stroke: physiology, assessment and treatment. *Brain Inj.* 2013; 27:1093-1105.
12. *Smania N, Picelli A, Munari D, et al.* Rehabilitation procedures in the management of spasticity. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2010; 46:423-38.
13. *Etoom M, Khraiweh Y, Lena F, et al.* Effectiveness of physiotherapy interventions on spasticity in people with multiple sclerosis: a systematic review and meta-analysis. *Am J Phys Med Rehabil.* 2018; 97:793-807.
14. *Dietz V, Sinkjaer T.* Spasticity. *Handb Clin Neurol.* 2012; 109:197-211.
15. *Gheorghita D, Eördegh G, Nagy F, et al.* Periodontal disease, a risk factor for atherosclerotic cardiovascular disease. [Parodontális betegség, az atherosclerosis szív- és érrendszeri betegségek kockázati tényezője.] *Orv Hetil.* 2019; 160: 419-25. [Hungarian]
16. *A Magyar Stroke Társaság és az Egészségügyi Szakmai Kollégium Neurológiai Tagozata.* Clinical guideline for the diagnosis and treatment of acute ischemic stroke [Egészségügyi szakmai irányelv az akut ischaemiás stroke diagnosztikájáról és kezeléséről.] Budapest; 2017. [Hungarian]
17. *Lindsay C, Kouzouna A, Simcox C, et al.* Pharmacological interventions other than botulinum toxin for spasticity after stroke. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016; 10:CD010362.
18. *Kent CN, Park C, Lindsley CW.* Classics in Chemical Neuroscience: Baclofen. *ACS Chem Neurosci.* 2020; 11:1740-1755.
19. *Quasthoff S, Möckel C, Zieglänsberger W, et al.* Tolperisone: a typical representative of a class of centrally acting muscle relaxants with less sedative side effects. *CNS Neurosci Ther.* 2008; 14:107-119.
20. *Vallès J, Fernández S, Cortés E, et al.* Comparison of the defined daily dose and days of treatment methods for evaluating the consumption of antibiotics and antifungals in the intensive care unit. *Med Intensiva.* 2020; 44: 294-300.