

УНИВЕРЗИТЕТ У КРАГУЈЕВЦУ
ФАКУЛТЕТ МЕДИЦИНСКИХ НАУКА
КРАГУЈЕВАЦ

1. Одлука Наставно научног већа Факултета Медицинских наука, Универзитета у Крагујевцу

Одлуком Наставно научног већа Факултета Медицинских наука, Универзитета у Крагујевцу, број 01-6732/3-3 од 25.06.2014. године, именовани су чланови Комисије за оцену научне заснованости теме докторске дисертације кандидата Александра Даговића под називом:

„Економија канцера - процена образаца потрошње здравствених услуга и утицаја на буџет ”

На основу одлуке Наставно научног већа, формирана је Комисија у саставу:

1. **проф Др Михајло Јаковљевић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, ужа научна област Фармакологија и токсикологија, председник;
2. **проф Др Светислав Врбић**, ванредни професор Медицинског факултета Универзитета у Нишу, ужа научна област Клиничка онкологија, члан, и
3. **проф Др Слободан Јанковић**, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, уже научне области Фармакологија и токсикологија и Клиничка фармација, члан.

2. Извештај комисије о подобности теме

2.1. Биографија кандидата

Кандидат, Др Александар Милете Даговић, рођен је 18.03.1964. године у Београду, СО Савски Венац. Основну и средњу школу завршио у Крагујевцу. Медицински факултет у Београду, Одељење у Крагујевцу уписао школске 1983/84 године. Дипломирао 1989.године. Просечна оцена током студија 8,50 (осампедесет). Специјализацију из интерне медицине уписао 1995. године на Медицинском факултету у Београду, завршио је 2000.године. Одбранио магистарску тезу **Утицај појединих претерапијских прогностичких фактора на исход лечења хемиотерапијом у стадијуму IV немикроцелуларних карцинома плућа** на Медицинском факултету у Крагујевцу 2002.године. По завршетку обавезног лекарског стажа, радио је као лекар опште медицине у Заводу за медицину рада у Крагујевцу. Од 1995. године запошљен је у Центру за онкологију и радиологију Клиничког центра Крагујевац, на Одељењу хемиотерапије. Од 2009.године је ангажован као сарадник у настави, а од 2012.године као асистент на предмету Клиничка онкологија, Факултета медицинских наука у Крагујевцу. Аутор је и коаутор више стручних радова.

2.2. Наслов, предмет и хипотеза докторске дисертације

Наслов: „ Економија канцера - процена образаца потрошње здравствених услуга и утицаја на буџет "

Предмет: Процена укупних директних медицинских трошкова дијагностике и лечења канцера, анализа образаца пружања здравствених услуга и увид у структуру медицинских трошкова дијагностике и лечења канцера као и трошкова лечења у последњој години живота код новооболелих пацијената из централне Србије, Шумадијски округ, у периоду 2010-2011.

Радне хипотезе

1. Директни медицински трошкови дијагностике амбулантно и болнички лечених пацијената носе значајно оптерећење за локалне болничке буџете и републички фонд здравственог осигурања као водећег финансијера здравствене заштите.
2. Трошкови канцера расту са прогресијом болести, тј. ранија дијагностика канцера је скопчана са нижим трошковима дугорочне неге.
3. Познавање прецизне структуре и детерминанти трошкова канцера може бити ослонац информисане здравствене политике у овој области.
4. Локални обрасци онколошке неге су упоредиви са резултатима добијеним у расположивим иностудијама у домену микроекономске аналитике и образаца коришћења здравствених услуга.
5. Битан део буџетског оптерећења канцером су индиректни трошкови који се односе на смањење радне способности, онеспособљеност за рад и превремену смртност.
6. Хронолошке путање трошкова указују на дистрибуцију коришћења ресурса и настанка трошкова медицинске неге током клиничке еволуције болести које носе суштинско финансијско оптерећење здравственим услугама код пацијената оболелих од канцера.
7. Инциденца појединих клиничких ентитета корелира статистички значајно са обимом / обрасцима потрошње појединих дијагностичких претрага; морталитетом у првих две године након дијагностиковања канцерогеног обољења, стратификованог према старосној доби

2.3. Подобност кандидата

Кандидат, поред бројних публикација у својој области експертизе, има рад у часопису са рецензијом, објављен на једном од светских језика у целости, у ревији ранга M52 у коме је први аутор, чиме је испунио услов за пријаву докторске тезе:

Dagovic A, Zugic A, Jakovljevic M. Recession impact to oncology related public expenditure in an emerging European market – signs of early recovery. SJECD in press, Vol 15 2014. M52

2.4. Преглед стања у подручју истраживања

Број оболелих од малигних болести у свету и у нашој земљи је у сталном порасту. Међу незаразним болестима, по учесталости су други најчешћи узрок смрти, иза обољења

срца и крвних судова. Овакав тренд има за последицу значајне трошкове које имају и здравствени системи и укупна економија. Трошкови за здравствену негу у САД односе око 16% бруто националног производа(БНП), од чега око 5% одлази на трошкове лечења малигних болести. У 2010. години је то била сума од 124,5 милијарди долара.

2.5. Значај и циљ истраживања

Укупни трошкови малигних обољења су битан клинички, друштвени и економски аспект који врши огроман притисак на велики број земаља широм света. Услед високе преваленце и инциденце, као и лоше прогнозе појединих клиничких ентитета, канцер је значајан узрочник морталитета у свим Европским популацијама. Европске земље са високим дохотком већ деценијама имају утврђене регистре. Што се тиче економије средње доходних земаља источне Европе, евидентно је постојање значајног раскорака у познавању регионалне економије канцера и њеног утицаја на буџет националног здравственог система.

Српска популација погођена малигним обољењима је наследила јединствене околности из њене скорије прошлости. Поред других фактора који доприносе настанку овог обољења, близина Чернобиља, еколошке контаминације након оружаног сукоба 1990-тих, пост-ратни синдром и нездрав преовладавајући животни стил су често навођени као узрочници раста стопе инциденце малигних неоплазми, на супрот трендовима присутним у већини Европских популација.

Детаљнији увид у трошкове и обрасце потрошње здравствених услуга канцера, као једне врсте болести у развоју, ће пружити основ за развој боље здравствене политике борбе са оболевањем од малигних неоплазми у овом региону.

Циљеви истраживања:

1. Проценити укупне директне медицинске трошкове дијагностике канцера, лечења и додатне трошкове (визуелизационих и лабораторијских дијагностичких процедура, хоспитализације, лекарских консултација, хируршких и радиотерапијских процедура, лекова).
2. Анализа образаца пружања здравствених услуга - болничког и ванболничког лечења, као и увид у структуру медицинских трошкова посматрану из различитих перспектива.
3. Приказ образаца здравствене неге и трошкова на крају живота у последњој години.

2.6. Веза истраживања са досадашњим истраживањима

Података за нашу земљу има мало. Као део великог истраживачког пројекта, буџетски финансираног, из области здравствене економије у Србији (ОН 175014), вршена је локална пилот студија која је анализирала трендове и трошкове лечења десет малигнитета са највишим трошковима у Шумадији, лечених у Центру за онкологију и

радиологију КЦ Крагујевац 2007-2010. године је показала је пораст броја новооболелих, и пораст трошкова за трећину за само четири посматране године. Просечан трошак по пацијенту је био 125,922.34 динара, а у структури трошкова се за лекове трошило око 5% укупне суме, за хируршке процедуре, негу, консултативне прегледе и друго се издвајало 41% и за радиотерапију 54%. У недавно објављеној студији су анализирани укупни трошкови петогодишњег лечења карцинома јајника у централној и источној Европи, који су за Србију износили од 7600 до 8100 еура. У структури трошкова највећи део (68-74%) је био за лечење хемиотерапијом и у вези са њом, на хируршке процедуре је утрошено 15-21% и на палијативну негу 3-10% укупне суме.

2.7. Методе истраживања

А. Врста студије

Одабрани дизајн клиничке студије, погодан да би се одговорило на задато истраживачко питање, је ретроспективна студија. Студија ће се спровести као ретроспективна анализа образаца потрошње здравствених услуга и трошкова везаних за дијагностику канцера и друге демографске и клиничке варијабле.

Б. Популација која се истражује

Циљна популација истраживања ће бити пацијенти са клинички потврђеним (било којим) малигним обољењем класификовани према критеријумима система Међународне класификације болести - 10. ревизија (МКБ-10). Репрезентативносат узорка ће се постићи укључивањем пула новооболелих пацијената из централне Србије, Шумадијски округ (општа популација 297, 000), на основу њиховог сталног места пребивалишта. Студија ће обухватити новооткривене случајеве (инциденцу) у периоду 2010-2011.

В. Узорковање

Два извора података ће се користити за екстраховање података. Потрошња здравствених услуга и трошкови биће преузети од база електронски фактурисаних услуга Републичког фонда здравственог осигурања (РФЗО). Комплементарни извор клиничких/епидемиолошких података биће онколошки регистар морбидитета и морталитета Института за јавно здравље Батут. Ови подаци се односе на исти временски период и административну територију. Базирају се на инциденти и садрже све ново дијагностиковане случајеве канцера. Њихов број у 2010. год. је приближно 1,600 од који је око 10% умрлих током периода посматрања.

Анализа података ће бити заснована на утврђивању корелације између два извора података. Новоформирана база података ће обухватити 1000 - 2500 пацијената који су дијагностиковани током 2010-2011 и који су преживели или умрли до краја 2011. године.

За студију је обезбеђена сагласност Етичког одбора Клиничког Центра Крагујевац као једине терцијарне установе у региону извођења студије. Информисани пристанак пацијента за учешће у студији није потребан, по правилима добре клиничке праксе, за ретроспективне анализе база података са великим бројем случајева. Посматрани догађаји од интереса су се одиграли у прошлости, не постоје интервенције који би утицале на одлуке о лечењу, као ни ризик од злоупотребе права на приватност самог пацијента, с

обзиром да ће идентитет пацијента остати тајна током процеса сакупљања и обраде података.

Г. Варијабле које се мере у студији

Прикупљаће се ретроспективно следећи подаци о пацијентима: демографски подаци (нпр. пол, старост, итд), дијагноза, туморска хистологија, клиничка фаза обољења при дијагностици, потрошња здравствених услуга, придружени трошкови, и време и узрок смрти (где је могуће) биће доступне.

Трошкови ће бити израчунати из перспективе Фонда републичког здравственог осигурања као главног финансијера здравствене заштите. Биће анализирани сви директни медицински трошкови. Индиректни трошкови везани за одсуствовање са посла и транспорт у/из здравствену установу ће бити реконструисани индиректно применом Гросмановог приступа “људског капитала”.

Д. Снага студије и величина узорка

Претрагом водећих база пуног текста у области биомедицине аутори нису успели да нађу модел објављене студије методолошки и по суштини истраживачког питања сличне планираној, на пољу клиничке онкологије.

Планирању ове студије је претходио обиман домаћи пилот пројекат који је показао груби обим рада, ред величине трошкова и карактеристичне услуге са највећим утицајем на болнички буџет у домаћој терцијерној клиници у вишегодишњем периоду. На основу локалних резултата процењена је као задовољавајућа разлика у скору средње фреквенције и укупне финансијске вредности обављених претрага по просечном пацијенту од 0.1. Сходно томе величина узорка студијске популације одређена је уз помоћ програма G-Power 3.1.2 на следећи начин. За задату вероватноћу грешке првог типа од 0,05, снагу студије од 0,8 тј.80% , и двосмерно тестирање нулте хипотезе X^2 тестом и разлике у вредностима посматране променљиве (скор корисности) од 0.1 прорачуната је као задовољавајућа минимална величина узорка од 1000 онколошки процесираних пацијената.

Ђ. Статистичка обрада података

Сви подаци ће бити изражени у аритметичким срединама на скупу измерених вредности +/- стандардне девијације. Студентов Т-тест и X^2 тест ће бити примењени уколико се докаже нормална расподела на делу анализираних података. Статистички значајним сматраћемо налазе где је $P \leq 0.05$. Анализа корелације биће обављени путем стандардне батерије тестова ANOVA користећи комерцијални софтвер “Microsoft Office Excell 2010”.

2.8. Очекивани резултати докторске дисертације

Претпоставка је да ће студија идентификовати најзначајније трошкове канцера, као и да ће пружити детаљан увид у трошкове медицинских услуга оболелих од канцера код домаћег становништва, као највећег са подручја Западног Балкана, што би макар делимично употпунило знања о овом делу Европе. Очекује се да студија идентификује незадовољавајућа подручја „клиничке добити у односу на уложена средства“ "вредност за

новац" у дијагностици канцера и терапијским процедурама, као и да одреди везу између клиничких исхода и финансија утрошених за лечење пацијената.

Такође се очекује да се потврди хипотеза о великом финансијском утрошку здравствене неге канцера. Оваква очекивања произилазе из резултата претходно објављених истраживања у Србији, чији резултати указују да трошкови медицинске неге хроничних болести у Источној Европи у великој мери превазилазе дохотке у поређењу са високо доходном економијом. Резултати истраживања би требало да укажу на значајан морталитет услед откривања болести у касним фазама услед сиромашније здравствене свести у сеоским срединама у односу на урбане.

2.9. Оквирни садржај дисертације

Дизајн студије одабран да би се одговорило на задато истраживачко питање јесте ретроспективна студија, спроведена као анализа образаца потрошње здравствених услуга и трошкова везаних за дијагностику канцера и друге демографске и клиничке варијабле. Испитаници ће бити пацијенти са дијагностикованим малигним обољењем. Репрезентативност узорка ће се постићи укључивањем широког пула онколошких пацијената из централне Србије, лечених у здравственим установама на територији Шумадијског округа. Студија ће обухватити новооткривене случајеве у периоду 2010 - 2011. Два извора података ће се користити за екстраховање података, база електронски фактурисаних услуга Републичког фонда здравственог осигурања (РФЗО) и епидемиолошка база Института за јавно здравље Батут. Анализа података ће бити заснована на утврђивању корелације између два извора података. Новоформирана база података ће обухватати пацијенте који су дијагностиковани током 2010-2011 и који су преживели или умрли до краја 2011. године. Претпоставка истраживања је да ће студија пружити детаљнији увид у структуру трошкова медицинских услуга оболелих од канцера и да ће идентификовати најзначајније трошкове, тј. да ће се потврди хипотеза о значајном финансијском оптерећењу здравственом негом оболелих. Резултати истраживања треба да укажу на значајан морталитет услед закаснелог откривања болести услед сиромашне здравствене свести руралне популације. Стицањем увида у структуру потрошње медицинских услуга и трошкова канцера указује се на значајност утицаја економије канцера на буџет здравственог система Србије као и могућност кориговања наведених образаца. Евентуални успех у реализацији и објављивању овакве студије би омогућио корекцију трошкова тежећи ка подизању свести о значајности ране дијагностике канцера, тј. спровођењу скрининг детекције у циљу смањења укупних трошкова канцера.

2.10. Име ментора

За ментора ове докторске тезе Комисија предлаже **проф Др Михајла Јаковљевића**, ванредног професора Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, ужа научна област Фармакологија и токсикологија, који поседује стручне и научне компетенције које су комплементарне са предметом истраживања.

2.11. Научна област дисертације

Медицина, Фармакологија и токсикологија

2.12. Научна област чланова комисије

1. **проф Др Михајло Јаковљевић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, ужа научна област ***Фармакологија и токсикологија***, председник;
2. **проф Др Светислав Врбић**, ванредни професор Медицинског факултета Универзитета у Нишу, ужа научна област ***Клиничка онкологија***, члан, и
3. **проф Др Слободан Јанковић**, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, уже научне области ***Фармакологија и токсикологија*** и ***Клиничка фармација***, члан.

Закључак и предлог Комисије

Кандидат, Александар Даговић испуњава све услове прописане Статутом Факултета медицинских наука и законом о универзитету за одобрење теме и израду докторске дисертације.

Комисија предлаже Научно-наставном већу Факултета медицинских наука у Крагујевцу да прихвати тему докторске дисертације кандидата Александра Даговића под називом: „ **Економија канцера - процена образаца потрошње здравствених услуга и утицаја на буџет** " и одобри њену израду.

1. **проф Др Михајло Јаковљевић**, ванредни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, ужа научна област ***Фармакологија и токсикологија***, председник
-

2. **проф Др Светислав Врбић**, ванредни професор Медицинског факултета Универзитета у Нишу, ужа научна област ***Клиничка онкологија***, члан
-

3. **проф Др Слободан Јанковић**, редовни професор Факултета медицинских наука Универзитета у Крагујевцу, уже научне области ***Фармакологија и токсикологија*** и ***Клиничка фармација***, члан
-