

Załącznik nr 1. Koszty opieki nad pacjentem z VAD wg holenderskiej analizy ekonomicznej

Odnaleziono analizę ekonomiczną w której porównywano urządzenia LVAD, które stosuje się jako leczenie docelowe u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do przeszczepu serca, w stosunku do optymalnej terapii medycznej (OPT) u pacjentów z niewydolnością serca.

Grupą badawczą są pacjenci z krańcową niewydolnością serca, u których wszczepienie LVAD stanowi terapię docelową. Kryteria doboru pacjentów opierają się na badaniu HeartMate II Destination Therapy Trial², natomiast efekty leczenia bazują na badaniach REMATCH¹ oraz the HeartMate II Destination Therapy Trial². Nie ma badań klinicznych bezpośrednio oceniających optymalną terapię lekową ze stosowaniem LVAD, w związku z czym dokonano pośredniego porównania wspomnianych powyżej badań. Wyniki zostały przedstawione w poniższych punktach:

- W grupie OPT prawdopodobieństwo przeżycia po roku wyniosło 28%, po dwóch latach 13%. Dla grupy Heart Mate II (HM II) oznaczono 3 punkty w czasie w celu oceny śmiertelności. Śmiertelność 30 dniowa wynosi 10,3 %³, po roku 68%, a po dwóch latach 58%.
- Nie ma bezpośredniego pomiaru liczby hospitalizacji u pacjentów OPT, zatem nie jest jasne czy jest więcej czy mniej ponownych hospitalizacji rocznie w stosunku do LVAD. Analiza wykazała, że pacjenci z LVAD są hospitalizowani 2,64 w ciągu roku, natomiast grupie OPT 3,15 czyli około 20% więcej. Należy zaznaczyć jednak że oszacowania wiążą się z dużym ryzykiem niepewności.

Ponieważ jakość życia jest ważnym efektem stosowania LVAD wykonano analizę użyteczności kosztowej (CUA). Zaprezentowano również analizę kosztów efektywności (CEA) w której liczba lat życia nie jest skorygowana jego jakością, w wyniku zdrowotne wyrażone są w jednostkach naturalnych (LYG) (czas wolny od objawów choroby, odsetek wyleczeń i inne). Oprócz określenia stosunku różnicy kosztów oraz różnicy w wynikach zdrowotnych (ICER) przedstawiono inkrementalny koszt oraz inkrementalny efekt.

W analizie wzięto pod uwagę zarówno koszty pośrednie jak i bezpośrednie opieki zdrowotnej jak i koszty pozamedyczne. Dane kosztowe opracowano na podstawie kosztów leczenia 69 pacjentów.

W wyniku analizy zidentyfikowano następujące kategorie kosztów:

- Koszty bezpośrednie opieki zdrowotnej
 - opieka pielęgniarska w oddziale intensywnej opieki medycznej (OIOM)
 - dzienna opieka pielęgniarska w szpitalu,
 - badania obrazowe,
 - badania laboratoryjne,
 - produkty krwiopochodne,
 - badania czynnościowe,
 - fizykoterapia,
 - dieta,
 - prace socjalne,
 - leki,

¹ Rose EA, Gelijns AC, Moskowitz AJ, Heitjan DF, Stevenson LW, Dembitsky W, et al. Long-term mechanical left ventricular assistance for end-stage heart failure. [Summary for patients in J Card Fail. 2002 Apr;8(2):59-60; PMID: 12016626]. [Summary for patients in J Card Fail. 2002 Apr;8(2):61-2; PMID: 12016627]. N Engl J Med. 2001;345(20):1435-43.

² Slaughter MS, Rogers JG, Milano CA, Russell SD, Conte JV, Feldman D, et al. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device. N Engl J Med. 2009;361(23):2241-51.

³ Coyle LA, Ising MS, Gallagher C, Bhat G, Kurien S, Sobieski MA, et al. Destination therapy: one-year outcomes in patients with a body mass index greater than 30. Artif Organs. 2010;34(2):93-7.

- wizyty ambulatoryjne.
- LVAD HeatMate II,
- akcesoria LVAD,
- konsultacje lekarza rodzinnego,
- opieka domowa.
- Koszty bezpośrednie pozamedyczne:
 - koszty dojazdu,
 - koszty czasowe nieformalnych świadczeniodawców.
- Koszty pośrednie:
 - koszty produktywności.

W celu zmierzenia poszczególnych kosztów dla każdego pacjenta wytyczono trzy okresy:

- Dzień implantacji do wypisu
- Dzień przyjęcia do dnia przed implantacją
- Terminy ponownej hospitalizacji

W tabelach poniżej przedstawiono koszty wizyt ambulatoryjnych pacjentów po wszczepieniu urządzenia LVAD oraz u których stosuje się optymalną farmakoterapię (OPT). Istnieje różnica pomiędzy intensywnością badań u pacjentów z LVAD i OPT. Zarówno roczne jak i miesięczne koszty opieki ambulatoryjnej są mniejsze wśród pacjentów z urządzeniami LVAD w pierwszym roku po zabiegu. W kolejnym roku natomiast koszty opieki ambulatoryjnej u pacjentów są nieco wyższe w stosunku do pacjentów OPT. W poniższych tabelach przedstawiono szczegółowe informacje.

Tabela 1. Koszty monitorowania pacjenta (włącznie koszty podróży) - pacjent z LVAD

Parametry			Pierwszy rok										Po pierwszym roku			
			Tygodnie										Miesiące			
	Kod	Cena	1	4	8	12	18	24	38	46	52	3	6	9	12	
Lekarz	Wizyta w przychodni *	€129		x		x		x	x		x	x	x	x	x	
Pielęgniarka		€95	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Badanie krwi				x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Posiew					x	x	x	x	x			x				
EKG	330001B	€17,12		x		x		x	x		x	x	x	x	x	
Zdjęcie klatki piersiowej	385002	€43,38		x							x		x		x	
Echokardiogram	339494	€37,67	x			x		x			x				x	
EKG z pomiarem VO2	339843M	€37,67				x		x			x					
Klirens Kreatyniny	370419	€3,36									x					
Koszty podróży		€30	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
Koszty ogółem rocznie			€1,734										€829			
Łączny koszt miesięcznie			€145										€69			

*w przypadku gdy wizyta odbywała się bez obecności lekarza cena wyniosła 95€.

Tabela 2. Koszty monitorowania pacjenta (w tym koszty podróży) - pacjent z OPT

Parametry			Pierwszy rok									Po pierwszym roku**			
			Tygodnie									Miesiące			
	Kod	Cena	1	4	8	12	18	24	38	46	52	3	6	9	12
Lekarz	Wizyta w przychodni *	€129	x	x		x		x	x		x		x		x
Pielęgniarka		€95			x		x				x				
Badanie krwi				x	x	x	x	x	x	x		x	x	x	x
EKG	330001B	€17,12	x	x	x			x	x		x	x	x	x	x
Zdjęcie klatki piersiowej	385002	€43,38	x					x					x		x
Echokardiogram	339494	€37,67	x			x					x				x
EKG z pomiarem VO2	339843M	€37,67						x			x				
Klirens Kreatyniny	370419	€3.36									x				

Hartcath. +CAG	333204	€754,61									x				
Koszty podróży		€30	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Koszty ogółem rocznie			€2,465									€761			
Łączny koszt miesięcznie			€205									€63			

*w przypadku gdy wizyta odbywała się bez obecności lekarza cena wyniosła 95€.

**Scyntygrafia perfuzyjna od 4 roku.

W modelu pojęto również próbę oceny kosztów powtórnej hospitalizacji (z wyłączeniem wymiany i przeszczepu). Z uwagi na niepewność szacunków w modelu tym założono, że koszty te są równe w obu porównywanych grupach (LVAD oraz OTP). Poniższa tabela przedstawia średnie koszty rehospitalizacji pacjentów.

Tabela 3. Średnie koszty ponownych hospitalizacji

Parametr	Liczba dni hospitalizacji	Koszt
dzienna opieka pielęgniarska	11,7	€7,028
• Ilość dni IOIM	0,2	€2.183
• Ilość dni zwykłej hospitalizacji	11,5	€ 575
badania obrazowe		€172
badania laboratoryjne		€449
produkty krwiopochodne		€351
badania czynnościowe		€119
Całkowity koszt rehospitalizacji		€8,818

Ewentualne koszty opieki domowej, konsultacje lekarza rodzinnego, koszty czasowe nieformalnych świadczeniodawców oraz koszty produktywności nie są uwzględnione w modelu ze względu na brak danych.

Tabela poniżej przedstawia wyniki analizy ekonomicznej. Uzyskanie dodatkowego roku życia skorygowanego o jakość wyniesie €107.554. Zdyskontowany efekt inkrementalny w najbardziej optymistycznym scenariuszu wynosi 2,83 lat skorygowanych o jakość. W scenariuszu najbardziej realistycznym ICER wynosi powyżej €100.000 za QALY. W przypadku drastycznego spadku kosztu implantacji LVAD implantacji / wymiany i / lub przedłużonej żywotności urządzenia, ICER może spaść poniżej tej wartości.

Tabela 4. Wyniki analizy ekonomicznej

Parametry		Modeling mortality over the relative risks	Modeling mortality over the survival at fixed intervals
		Średnia	
Średnia długość życia	OPT (rok)	1,08	0,81
	HM-II (rok)	3,51	4,04
Koszt	OPT (rok)	€ 40,755	€ 30,878
	HM-II (rok)	€ 298,099	€ 330,017
IC		€ 257,344	€ 299,139
IE (LYG)		2,43	3,23
IE (QALY)		2,25	2,83
ICER (€/LYG)		€ 108,437	€ 94,127
ICER (€/QALY)		€ 116,272	€ 107,554

IC – koszt inkrementalny, IE – efekt inkrementalny