

Zastosowanie tańszej procedury wiąże się potem z koniecznością płacenia za powikłania

# Analiza opłacalności stentów uwalniających rapamycynę

*Buy cheap, buy twice* (kupując tanio, kupujesz dwa razy) – mówi angielskie powiedzonko. Zapewne dotyczy ono nie tylko zakupów w hipermarkecie, ale także krótkofalowej polityki w leczeniu.

Przemysław Ryś, Dorota Łucja Jarczewska

Medycyna nierozzerwalnie związała się z ekonomią. Kwestia liczenia kosztów stała się nader ważna. Rozwój medycyny i nauk pokrewnych sprawia, że pojawiają się coraz doskonalsze metody diagnostyczne i terapeutyczne. Pozwalają one wprowadzić na uzyskanie niespotykanych dotychczas rezultatów, ale wymagają też relatywnie większych nakładów finansowych. Nawet najbogatsze kraje stają w obliczu dylematu, co finansować lub co finansować ze środków publicznych, a co pozostawić w gestii ubezpieczeń dodatkowych. Odpowiedź wydaje się bardzo prosta, wręcz oczywista – technologie medyczne, skuteczne i bezpieczne oraz takie, które przyniosą najwięcej korzyści zdrowotnych jak najmniejszym kosztem. W praktyce jednak pełna ocena skuteczności, bezpieczeństwa i opłacalności wymaga wysiłku w ramach prac naukowo-badawczych.

Aby odpowiedzieć na zapotrzebowanie menedżerów ochrony zdrowia i dostarczyć im narzędzi ułatwiających podejmowanie decyzji – powstała nowa dziedzina wiedzy, *ocena technologii medycznych* (HTA, *Health Technology Assessment*). Ocena technologii medycznych uwzględnia koszty i konsekwencje zdrowotne porównywanych metod leczenia czy diagnostyki (w tym często takie aspekty, jak preferencje pacjenta). Umożliwia w ten sposób dokonanie wyboru między możliwymi metodami. Dzięki analizie ekonomicznej można podejmować racjonal-

ne decyzje, wykorzystując dostępne w ochronie zdrowia zasoby tak, aby uzyskać możliwie najwięcej korzyści zdrowotnych przy ograniczonych zasobach finansowych. Spośród możliwości leczniczych wybiera się więc nie tę, która jest najtańsza, lecz tę, która jest najbardziej opłacalna. Na przykładzie procedur kardiologii inwazyjnej prześledzimy analizę efektywności kosztowej, wykonaną zgodnie z najlepszymi standardami światowymi przez HTA Consulting na zlecenie firmy Johnson&Johnson. Ukazuje ona zakres czynników, jakie należy brać pod uwagę przy decyzjach o wyborze terapii.

## Metodyka

Analiza opłacalności składa się z 2 części – analizy efektywności klinicznej oraz analizy kosztów. Zestawienie ich wyników pozwala na wnioskowanie o opłacalności możliwych sposobów postępowania.

W omawianej pracy dotyczącej kardiologii inwazyjnej wykorzystano metodę ilorazu współczynników opłacalności.

Czym jest współczynnik opłacalności? To koszt uzyskania jednostki efektu zdrowotnego. Rozważmy to na przykładzie. Wyobraźmy sobie, że mamy do wyboru 2 metody A i B. Metoda A kosztuje 1 000 zł, a jej skuteczność wynosi 100 proc., natomiast metoda B kosztuje 500 zł, ale zapewnia wyleczenie 50 proc. chorych. Współczynniki opłacalności obu

metod są identyczne i wynoszą 1 000 zł. W pierwszym przypadku za każde 1 000 zł uzyskamy jedno wyleczenie. W drugim przypadku, aby uzyskać jedno wyleczenie, musimy zastosować metodę B u 2 osób, a zatem łączny koszt wyleczenia wynosi również 1 000 zł. Ten prosty przykład obrazuje istotę analizy opłacalności, która uwzględnia nie tylko koszty, ale również konsekwencje zdrowotne.

W omawianej w artykule analizie, dotyczącej opłacalności stosowania różnych metod kardiolo-

zapalnych, namnażanie limfocytów T oraz migrację i proliferację komórek mięśni gładkich naczyń. To działanie wykorzystano przy projektowaniu stentu CYPHER, pierwszego produktu tego typu na świecie. Wstępne wyniki pierwszych badań klinicznych były bardzo zachęcające. Jednak stosunkowo wysoka cena ostudziła entuzjazm. Pojawiło się więc pytanie, czy efekty kliniczne uzyskiwane dzięki zastosowaniu stentu powlekanego rapamycyną są warte ponoszonych kosztów? Na to pytanie właśnie miała odpowiedzieć analiza efektywności kosztowej.

## ” Dzięki analizom ekonomicznym można podejmować racjonalne decyzje, tak aby uzyskać możliwie najwięcej korzyści zdrowotnych przy ograniczonych zasobach finansowych ”

gii inwazyjnej, obliczono współczynniki opłacalności 3 procedur kardiologii inwazyjnej, a następnie porównano je ze sobą. Przedstawiają one koszt uzyskania jednego sukcesu terapeutycznego, którym w tym przypadku jest przeżycie przez pacjenta danego okresu obserwacji bez wystąpienia u niego poważnego incydentu sercowo-naczyniowego (MACE – *Major Adverse Cardiac Event*).

### Problem kliniczny

Analiza dotyczy porównania kosztów leczenia pacjentów z chorobą niedokrwienną serca za pomocą różnego rodzaju przezskórnych zabiegów re-waskularyzacyjnych: angioplastyki bez stentu (PTCA), angioplastyki z użyciem zwykłego stentu (BMS – *bare metal stent*) oraz angioplastyki z użyciem stentu uwalniającego rapamycynę (CYPHER). Wszystkie wymienione metody terapeutyczne prowadzą do udrożnienia światła naczynia wieńcowego i ustąpienia klinicznych objawów choroby.

PTCA, wykonana po raz pierwszy w Zurychu w 1977 r., polega na poszerzeniu światła naczynia przez rozprężenie w nim balonu. Fakt ten uważany jest za kamień milowy w kardiologii inwazyjnej, jednak, jak pokazały późniejsze obserwacje, poważnym ograniczeniem metody okazało się zjawisko restenozy, polegające na ponownym zamknięciu światła udrożnionego naczynia.

Wynalezienie stentów (metalowego cylindra, wszczepianego do naczynia podczas zabiegu) zmniejszyło ten problem, ale go nie zlikwidowało. Okazało się bowiem, że stent, mechanicznie uciskając ścianę naczynia, wywołuje odpowiedź komórkową. Dlatego narodził się pomysł opracowania stentu uwalniającego miejscowo substancję hamującą procesy komórkowe, odpowiedzialne za rozwój restenozy. Przykładem takiej substancji jest rapamycyna. Była ona wcześniej znana jako lek immunosupresyjny. Okazało się, że ma ona też wpływ na proces restenozy, hamuje aktywację komórek

### Analiza kliniczna

Celem analizy efektywności klinicznej jest porównanie skuteczności i bezpieczeństwa badanych technologii medycznych. Pełna i wiarygodna analiza efektywności przeprowadzana jest w oparciu o przegląd systematyczny, który zapewnia uwzględnienie wyników wszystkich wiarygodnych i przydatnych badań klinicznych, przeprowadzonych na świecie. Dokonano przeglądu systematycznego, w ramach którego przeszukano bazy informacji medycznej (MEDLINE, CENTRAL, EMBASE), zdefiniowano kryteria włączenia do metaanalizy oraz przeprowadzono ocenę wiarygodności badań w oparciu o skalę Jadad. W momencie opracowywania przeglądu dostępne było tylko 1 badanie oceniające skuteczność stentu CYPHER (RAVEL), dlatego do analizy włączono te badania dotyczące pozostałych interwencji, których populacja była zbliżona pod względem obecności czynników prognostycznych (np. średnicy naczynia, długości zmiany itd.) do populacji badania RAVEL.

Spośród odnalezionych badań klinicznych kryteria włączenia (tab. 1.) spełniło łącznie 7, w tym 6 dla porównania STENT vs PTCA (BENESTENT I, BENESTENT II, OCBAS, Versaci 1997, WIDEST, Witkowski 2000) oraz 1 dla porównania CYPHER vs STENT (RAVEL). Przeprowadzona metaanaliza wykazała, że najbardziej skuteczną z porównywanych metod jest CYPHER. Skuteczność zdefiniowano jako odsetek pacjentów, którzy przeżyli określony okres bez wystąpienia poważnego incydentu wieńcowego (MACE), który świadczy o nawrocie choroby i niepowodzeniu leczenia. Prawdopodobieństwo przeżycia 12 mies. bez epizodu MACE po zastosowaniu procedury CYPHER wynosi 94,2 proc. [CI<sub>95%</sub> (90,0–98,4 proc.)], dla procedury STENT 79,4 proc. [CI<sub>95%</sub> (77,2–81,6 proc.)], a dla metody PTCA – 74,6 proc. [CI<sub>95%</sub> (72,0–77,1 proc.)]. Odnaleziono badania kliniczne określające częstość epizodów sercowo-naczynio-

Tab. 1. Kryteria włączenia badań do analizy

Kryteria włączenia badań do analizy			
Populacja	Interwencja	Punkty końcowe	Metodyka
<ul style="list-style-type: none"> <li>– niestabilna lub stabilna postać IHD</li> <li>– średnica naczynia powyżej 2,5 mm</li> <li>– długość naczynia poniżej 20 mm</li> <li>– zmiany pierwotne (<i>de novo</i>)</li> <li>– zmiany pojedyncze (akceptowano obecność pacjentów ze zmianami wielonaczyniowymi, jeśli stanowili oni nie więcej niż 10 proc. populacji)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– bezpośrednie porównanie wyników badań CYPHER vs STENT</li> <li>– bezpośrednie porównanie wyników badań CYPHER vs PTCA (nie odnaleziono takich badań)</li> <li>– bezpośrednie porównanie wyników badań STENT vs PTCA</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– liczba pacjentów z MACE w okresie obserwacji</li> <li>– działania niepożądane/powikłania</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– obecność randomizacji</li> <li>– średni okres obserwacji 12 mies. dla analizy efektywności klinicznej oraz od 6 do 60 mies. dla modelowania</li> <li>– ocena wiarygodności badania, co najmniej 2 punkty w skali Jadad</li> </ul>

wych (MACE) dla zabiegów PTCA i STENT w dłuższym przedziale czasu (do 5 lat), natomiast nie odnaleziono takich danych dla interwencji CYPHER. Celem oceny skuteczności CYPHER, przez dłuższy czas przeprowadzono modelowanie metodą trendów czasowych, uzyskując wskaźniki określające częstość przeżycia bez MACE w kolejnych latach (tab. 2.).

### Perspektywa i horyzont analizy ekonomicznej

Pierwszym krokiem w analizie ekonomicznej jest zdefiniowanie celu. Ma to bezpośredni związek z określeniem horyzontu czasowego i perspektywy. Omawianą analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika. W przypadku zabiegów kardiologii inwazyjnej płatnikiem jest Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). Ponosi on zarówno koszty pierwszego zabiegu wraz z hospitalizacją, jak i koszty odległe – ewentualne koszty powtórnych zabiegów i pobyków w szpitalu, rehabilitacji, diagnostyki, konsultacji oraz refundacji leków. Analiza pokazuje, jakie są konsekwencje finansowe dla płatnika – uwzględnia realne koszty, związane nie tylko z samym zabiegiem, lecz również z późniejszym leczeniem. Wystąpienie jednego z epizodów MACE stanowi dodatkowe obciążenie dla budżetu NFZ. Wynika z tego, że zastosowanie metody skuteczniejszej pozwala uniknąć przynajmniej części powikłań

i sprawia, że w ostatecznym rozrachunku leczenie pacjenta może być tańsze.

Przyjęto 4-letni horyzont czasowy, gdyż spodziewano się, że ze względu na znaczną różnicę kosztów początkowych między porównywanymi procedurami, ewentualny zwrot poniesionych kosztów może nastąpić dopiero po kilku latach. Dostępne, badania kliniczne, oceniające procedurę CYPHER prezentowały wyniki roczne, dlatego dla kolejnych lat przeprowadzono modelowanie w oparciu o istniejące dane dla procedury PTCA i STENT. Z wyborem perspektywy i horyzontu czasowego ściśle związane są kategorie kosztów i ich oceny.

### Źródła danych

W każdej analizie ekonomicznej należy podać źródła wszystkich danych dotyczących zasobów, kosztów i epidemiologii. Dla analiz opracowywanych w polskich warunkach powinny to być dane pochodzące z Polski. W przypadku braku określonych danych niezbędne jest przedstawienie założeń i sposobów szacowania wraz z analizą wrażliwości.

Zbieranie danych kosztowych w naszym kraju jest zazwyczaj bardzo utrudnione, gdyż w przeciwieństwie do państw wysoko rozwiniętych nie istnieją u nas (lub są relatywnie ubogie) rejestry i bazy danych dotyczące kosztów procedur medycznych. Polscy specjaliści zajmujący się oceną kosztów leczenia są najczęściej skazani na zbieranie

Tab. 2. Modelowanie metodą trendów czasowych

Porównywane opcje	Odsetek pacjentów bez MACE w danym miesiącu obserwacji							
	6	12	18	24	30	36	42	48
PTCA	77,25	72,62	69,91	67,99	66,50	65,29	64,26	63,37
STENT	83,08	77,98	75,14	73,19	71,72	70,53	69,55	68,70
CYPHER	96,67	94,17	92,78	91,82	91,10	90,51	90,03	89,62

Tab. 3. Podział kosztów na potrzeby analiz ekonomicznych

<b>Bezpośrednie (direct)</b> wydatki związane bezpośrednio z leczeniem; można je podzielić na medyczne i niemedyczne	<b>Pośrednie (indirect)</b> zasoby utracone w wyniku leczenia; wynikają z utraty produktywności chorego, jego krewnych i opiekunów i są konsekwencją wysokiej chorobowości oraz śmiertelności związanej z daną jednostką chorobową	<b>Niemierzalne (intangible)</b> trudne do oszacowania, odzwierciedlają ból, cierpienie, rozłąkę z rodziną oraz zaburzenia sprawności życiowej pacjenta, co wywołuje pogorszenie jakości życia
<b>Medyczne</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– leki oraz koszty ich podania</li> <li>– sprzęt jednorazowy</li> <li>– amortyzacja aparatury</li> <li>– opieka lekarza, pielęgniarki, praca personelu</li> <li>– pobyt w szpitalu: hospitalizacja i zabiegi medyczne</li> <li>– testy diagnostyczne</li> <li>– monitoring terapii</li> <li>– leczenie działań niepożądanych</li> </ul>	<b>Niemedyczne</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– transport</li> <li>– hotel</li> <li>– dieta</li> <li>– opieka nad dzieckiem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– absencja w pracy</li> <li>– koszty związane ze zmniejszeniem PKB</li> <li>– przedwczesna umieralność</li> <li>– obniżenie lub utrata dochodów</li> <li>– koszty związane z upośledzeniem funkcji życiowych pacjenta</li> <li>– koszty związane z wpływem na długość życia i przyszłym zapotrzebowaniem na usługi medyczne</li> <li>– koszty ponoszone przez krewnych pacjenta</li> </ul>

danych retrospektywnie (na podstawie historii chorób i dokumentacji szpitalnej) lub w oparciu o wywiady pogłębione ze specjalistami. Metody te są niedoskonałe i obarczone błędem, jednak najlepsze z możliwych. Z kolei przeprowadzenie prospektywnego badania kosztowego, choć możliwe, zdarza się rzadko, gdyż związane jest z bardzo wysokimi kosztami przedsięwzięcia. Jedynym wyjątkiem i prawdziwą perłą w polskich warunkach jest system rejestracji kosztów prowadzony przez Śląski Oddział NFZ. Obejmuje on zestawienie kosztów poniesionych na każdego pacjenta. W omawianej analizie wykorzystano to właśnie źródło do pozyskiwania danych kosztowych o procedurach kardiologii inwazyjnej. Są to więc rzeczywiste dane kosztowe, dotyczące praktyki klinicznej w regionie. Do badania kosztowego włączono wszystkich pacjentów hospitalizowanych w Śląskim Centrum Chorób Serca (i ubezpieczonych w Śląskim Oddziale NFZ) w I kwartale 2002 r., u których przeprowadzono zabieg plastyki wieńcowej (w sumie ponad 180 pacjentów).

### Koszty – co należy brać pod uwagę?

Koszt to wielkość nakładów użytych do realizacji danego programu zdrowotnego i w konsekwencji uzyskania określonego wyniku. W analizie należy uwzględnić wszystkie czynniki natury ekonomicznej – nie tylko wydatki na prewencję i leczenie, ale także straty wynikające z absencji w pracy, zmniejszonej wydajności, przedwczesnej renty lub śmierci. Uwzględniono podział kosztów na bezpośrednie i pośrednie. Wydzielono również koszty niemierzalne. Podział kosztów przedstawia tab. 3.

Ze względu na przyjętą perspektywę (NFZ) w omawianej analizie uwzględnione zostały tylko bezpośrednie koszty medyczne. Jest to uzasadnione, ponieważ koszty niemedyczne, takie jak absencja w pracy, utrata produktywności itd., nie mają bezpośredniego wpływu na budżet NFZ. Funduszu finansowo nie obciążają też koszty ponoszone przez samego pacjenta, związane z jego chorobą i leczeniem. Utrata produktywności jest zresztą zaniechana – większość pacjentów jest na rencie z powodu choroby serca. Nie wzięto pod uwagę kosztów niezwiązanych z leczeniem choroby niedokrwiennej serca.

Dla każdego chorego obliczono liczbę zużytych zasobów oraz związanych z nimi kosztów. Szczegółowy wykaz kategorii kosztowych uwzględnianych w analizie przedstawiono w tab. 4.

### Analiza kosztów związanych z powikłaniami

Oprócz kosztów zabiegu początkowego, każdy pacjent z powikłaniami generuje koszty odległe. Wielkość tych kosztów zależy przede wszystkim od tego, czy w określonym przedziale czasowym wystąpi epizod MACE. Oznacza to, że im skuteczniejsza procedura i im dłużej jest prowadzenie pacjenta. Jeśli procedura okazuje się mniej skuteczna i choroba klinicznie nawraca, pacjenci wracają do szpitali, poddawani są ponownym zabiegom, rehabilitacji oraz bardziej skomplikowanemu leczeniu. Obliczono średni roczny koszt leczenia pacjenta z MACE oraz bez MACE w oparciu o dane pochodzące z rejestru Śląskiego Oddziału NFZ. W jednorocznym horyzoncie czasowym całkowity koszt leczenia pacjenta z MACE

Tab. 4. Kategorie kosztowe uwzględnione w analizie

<b>1. Koszty przeprowadzenia zabiegu koronaroplastyki</b>
– odsetek pacjentów hospitalizowanych z rozpoznaniem niestabilnej dusznicy bolesnej, zawału serca, innych postaci choroby niedokrwiennej serca
– częstość przeprowadzenia koronarografii, PTCA, zabiegu stentowania
<b>2. Koszty leczenia zamkniętego podczas 1. roku po zabiegu koronaroplastyki</b>
– ponowne zabiegi koronaroplastyki
– częstość hospitalizacji kardiologicznych, neurologicznych, internistycznych, pulmonologicznych, nefrologicznych, rehabilitacyjnych, na oddziale intensywnego nadzoru kardiologicznego
– częstość przeprowadzania zabiegu pomostowania naczyń wieńcowych
<b>3. Koszty leczenia otwartego podczas 1. roku od zabiegu angioplastyki związanego z chorobami kardiologicznymi lub cukrzycą</b>
– częstość wizyt w pracowni angiograficznej, rezonansu magnetycznego, tomografii komputerowej
– częstość wizyt w poradni rehabilitacyjnej, neurochirurgicznej, kardiologicznej, neurologicznej, cukrzycowej, kardiologicznej, w ambulatorium ogólnym
– częstość wyjazdów zespołu do wypadków i zachorowań (zespół N, ogólny, R, W)
– częstość pobytów w sanatorium
<b>4. Koszty refundacji leków podczas 1. roku (kardiologiczne, przeciwcukrzycowe)</b>

wynosi 21 371 zł, a pacjenta bez MACE – 8 627 zł. Natomiast koszt leczenia w samym okresie obserwacji, bez kosztów pierwotnego zabiegu, wynosi odpowiednio 13 964,01 zł oraz 1 533,03 zł. Cóż to oznacza? Otóż, wyliczenia te pokazują, że stosowanie metod skuteczniejszych może znacznie zmniejszać koszty w odległym horyzoncie czasowym (tab. 5.).

#### Modelowanie w 4-letnim horyzoncie czasowym

Dane pochodzące z rejestru Śląskiego Oddziału NFZ dotyczyły wyłącznie pacjentów po zabiegach angioplastyki wieńcowej z użyciem stentu (STENT) lub bez użycia stentu (PTCA). Nie uzyskano natomiast danych kosztowych dotyczących procedur CYPHER, gdyż w tamtym okresie (2002 r.) nie stosowano jej

Tab. 5. Zestawienie wyników analizy kosztów na 1 pacjenta w rocznym horyzoncie czasowym

Kategoria	MACE(+)			MACE(-)		
	Koszt	CI-	CI+	Koszt	CI-	CI+
koszty koronaroplastyki (hospitalizacja, koronarografia, angioplastyka – PTCA, STENT)	7 407,41 zł	6 970,52 zł	7 844,29 zł	7 094,16 zł	6 931,41 zł	7 256,90 zł
koszty hospitalizacji oraz zabiegów rewaskularyzacyjnych	13 494,41 zł	10 759,10 zł	16 229,72 zł	1 139,03 zł	894,90 zł	1 383,16 zł
koszty leczenia otwartego	211,82 zł	106,57 zł	317,06 zł	146,54 zł	112,70 zł	180,37 zł
koszty refundacji leków kardiologicznych i przeciwcukrzycowych	257,79 zł	114,10 zł	401,49 zł	247,47 zł	172,92 zł	322,01 zł
koszt całkowity wraz z zabiegiem koronaroplastyki	21 371,42 zł	18 603,09 zł	24 139,76 zł	8 627,19 zł	8 301,12 zł	8 953,26 zł
koszt całkowity bez wliczania kosztu zabiegu koronaroplastyki	13 964,01 zł	11 141,55 zł	16 786,48 zł	1 533,03 zł	1 272,50 zł	1 793,57 zł

Tab. 6. Zestawienie skuteczności i kosztów całkowitych dla poszczególnych opcji

Horyzont czasowy	PTCA		STENT		CYPHER	
	Efektywność	Koszt	Efektywność	Koszt	Efektywność	Koszt
1. rok	72,62 proc.	10 736,61 zł	77,98 proc.	11 570,31 zł	94,17 proc.	17 058,97 zł
2 lata	67,99proc.	12 744,76 zł	73,19 proc.	13 597,40 zł	91,82 proc.	18 796,00 zł
3 lata	65,29 proc.	14 439,66 zł	70,53 proc.	15 287,80 zł	90,51 proc.	20 334,19 zł
4 lata	63,37 proc.	15 970,10 zł	68,70 proc.	16 808,57 zł	89,62 proc.	21 754,02 zł

jeszcze powszechnie w Polsce. Nie było więc możliwe bezpośrednio obliczenie kosztu metody CYPHER w oparciu o uzyskane dane, dlatego do wyznaczenia tych kosztów wykorzystano metodę pośrednią. Wiedząc już, ile kosztuje każdy z ocenianych zabiegów, znając roczny koszt leczenia pacjentów z epizodem MACE i bez MACE oraz znając częstość występowania epizodów MACE w kolejnych latach po zastosowaniu każdej z omawianych procedur, można obliczyć, ile kosztuje *de facto* dana procedura – nie jako zabieg, ale jako metoda długoletniego leczenia pacjentów. W ten sposób wyznaczono koszty PTCA, STENT i CYPHER w kolejnych latach po zabiegu

jak na początku (początkowe różnice wynikają z relatywnie wysokiego kosztu zabiegu CYPHER).

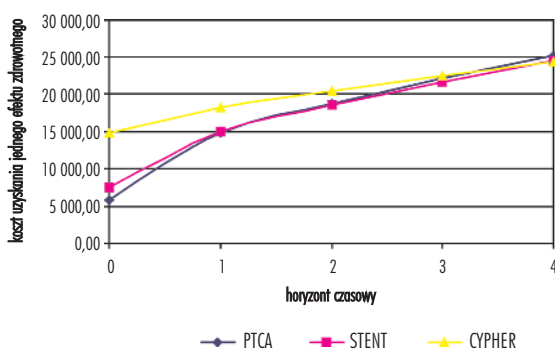
### Analiza CE – współczynniki efektywności kosztowej

To, że procedura jest najdroższa, nie oznacza wcale, że nie jest opłacalna. O opłacalności bowiem decyduje relacja kosztów do korzyści zdrowotnych, którą wyznacza się, obliczając współczynniki opłacalności w kolejnych latach.

Przeprowadzona analiza efektywności kosztowej pozwala odpowiedzieć na pytanie, jaki jest koszt osiągnięcia jednego przeżycia bez MACE

” Polscy specjaliści zajmujący się oceną kosztów leczenia są najczęściej skazani na zbieranie danych retrospektywnie, na podstawie historii chorób i dokumentacji szpitalnej, lub w oparciu o wywiady pogłębione ze specjalistami ”

(tab. 6.). Koszt leczenia pacjenta z chorobą niedokrwinną serca w ciągu 4 lat wynosi: w przypadku zastosowania PTCA – 15 970,10 zł; w przypadku zastosowania angioplastyki z wszczepieniem zwykłego stentu – 16 808,57 zł, natomiast w przypadku angioplastyki z wszczepieniem CYPHER-a – 21 754,02 zł. Jak wynika z przeprowadzonej analizy nadal procedura CYPHER jest najdroższa ze wszystkich ocenianych, lecz różnice nie są tak duże,



Ryc. 1. Zestawienie wyników dla współczynników CE

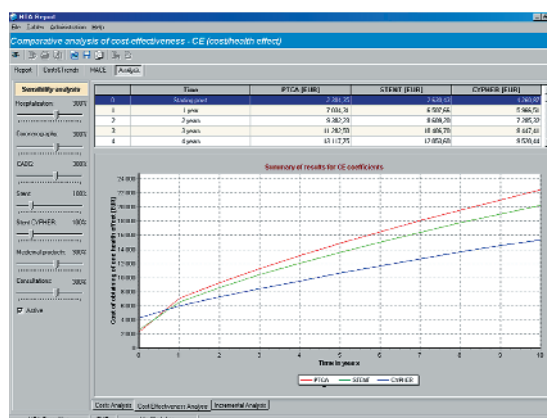
w danym horyzoncie czasowym. W tym celu obliczono współczynniki efektywności kosztowej dla porównywanych procedur w horyzoncie czasowym od 0 do 4 lat. Znane są koszty poszczególnych procedur, tj. wykonania zabiegu PTCA (5 800 zł), stentowania zwykłego (7 300 zł) oraz implantowania stentu CYPHER (14 800 zł). Założono 100-procentową skuteczność zabiegów w punkcie „0”, czyli bezpośrednio po ich wykonaniu. W każdym kolejnym roku skuteczność spada, co manifestuje się pojawianiem epizodów MACE – z różną częstością dla różnych procedur w kolejnych latach. Efektywność kliniczną wyrażono w procentach oznaczających prawdopodobieństwo przeżycia określonego czasu bez epizodu MACE.

Współczynnik CE zdefiniowano jako iloraz kosztu procedury w danym horyzoncie czasowym do jej efektywności klinicznej w takim samym horyzoncie czasowym. Wynikiem analizy jest punkt określający opłacalność w określonym momencie. Znając wartość współczynników opłacalności, można wykreślić krzywe obrazujące relację między opłacalnością procedur PTCA, STENT i CYPHER w kolejnych latach (ryc. 1.).

Z analizy CE wynika, że CYPHER w porównaniu ze STENT i PTCA jest mniej opłacalny dla płatnika w pierwszych 3 latach po zabiegu. Od pierwszej połowy 4. roku metoda CYPHER staje się bardziej opłacalna od metody PTCA. W porównaniu z procedurą STENT, CYPHER staje się bardziej opłacalny w drugiej połowie 4. roku. Dzieje się tak dlatego, że mimo dużych kosztów początkowych CYPHER rzadziej powoduje epizody MACE, a w związku z tym leczenie pozabiegowe jest tańsze. Uwzględniając 4-letni horyzont czasowy analizy, należy stwierdzić, że metoda CYPHER jest bardziej opłacalna niż mniej skuteczne STENT lub PTCA. Zastosowanie stentu CYPHER pozwala na uzyskanie najwyższych korzyści zdrowotnych za najniższą kwotę (tab. 7.) w 4-letnim bądź dłuższym horyzoncie czasowym.

### Analiza wiecznie żywa

Od czasu opracowania analizy pojawiły się nowe dane kliniczne. Zmianom ulegają także dane kosztowe – m.in. od czasu analizy zdecydowanie obniżona została cena stentu CYPHER (co zresztą czyni tę procedurę jeszcze bardziej opłacalną i skraca czas do punktu przecięcia na korzyść CYPHER). Dodatkowo, na zmienność cen ma wpływ nie tylko upływ czasu, ale również wiele innych czynników, jak region kraju, rodzaj stosowanych materiałów, ceny wynegocjowane z innymi producentami itd. Aby zapobiec utracie aktualności wyników analizy i umożliwić jej długie wykorzystywanie, także w różnych częściach kraju, a nawet dla zróżnicowanych potrzeb indywidualnych – opracowano specjalny program komputerowy (ryc. 2.). Pozwala on nie tylko na przeprowadzenie analiz wrażliwości, ale również na symulację wyników opłacalności przy zmieniających się kosztach i skuteczności. Użytkownik może dowolnie zmieniać ceny poszczególnych składników, jak również całych kategorii kosztowych. Przewidziano również możliwość zmiany skuteczności procedur, czyli odsetka pacjentów bez epizodu MACE. Zmiana jednego lub kilku elementów składowych prowadzi do automatycznej zmiany wyników analizy. Program opracowano w 2 wersjach językowych – polskiej i angielskiej,



Ryc. 2. Widok z programu komputerowego

z opcją przeliczania kosztów na euro. Dzięki takiemu nowoczesnemu podejściu do analiz ekonomicznych nie tracą one szybko na aktualności i mogą być wykorzystywane w różnych okolicznościach, dostosowując się automatycznie do potrzeb użytkownika i zmieniających się warunków zewnętrznych.

### Buy cheap, buy twice

Powyższe rozważania doprowadziły do oczywistych wniosków: kupienie tańszej procedury wiąże się potem z koniecznością płacenia za powikłania. Inwestycją natomiast okazuje się użycie na początku stosunkowo drogiego stentu CYPHER. Pacjenci, którym go wszczepiono, rzadziej wracają do szpitali, rzadziej wymagają ponownych zabiegów rewaskularyzacyjnych, jak również leczenie ich w przyjętym horyzoncie czasowym jest dla płatnika tańsze. Uzyskane wnioski skłaniają do refleksji nad polityką finansową w służbie zdrowia. Czy nie lepiej bowiem na początku zapłacić więcej, a potem wraz z pacjentem cieszyć się jego dobrym zdrowiem?

Przemysław Ryś  
lekarz, wiceprezes HTA Consulting  
Doroła Łucja Jarczewska  
lekarz, Szpital Uniwersytecki w Krakowie

Tab. 7. Porównanie współczynników CE

Horyzont czasowy	Współczynniki CE (złoty/efekt zdrowotny)		
	PTCA	STENT	CYPHER
punkt wyjścia	5 800,00 zł	7 300,00 zł	14 800,00 zł
1. rok	14 784,64 zł	14 837,53 zł	18 117,00 zł
2 lata	18 745,04 zł	18 578,22 zł	20 470,49 zł
3 lata	22 116,20 zł	21 675,59 zł	22 466,23 zł
4 lata	25 201,36 zł	24 466,62 zł	24 273,62 zł

## Stenty w Polsce

Lista stentów zarejestrowanych do grudnia 2003 r.

NR	Nazwa produktu	Producent
1.	PREMOUNTED BIOD IV YSIO – stenty	Abbott Vascular Devices Ireland Ltd.
2.	DEXAMET PREMOUNTED STENT DELIVERY SYSTEM – stenty	Abbott Vascular Devices Ireland Ltd.
3.	ClearFlex Stent Family; modele ST oraz SV – stenty, naczyniowe, wieńcowe	Antiseptica Chemisch-pharmazeutische Produkte GmbH, Niemcy, PL/CA01 00601
4.	COROFLEX Delta – stenty do naczyń wieńcowych rozprężany za pomocą balonu	B Braun AG, Niemcy
5.	COROFLEX Coronary Stent System – stenty do naczyń wieńcowych rozprężanych za pomocą balonu	B Braun AG, Niemcy
6.	Stenty Chopin do naczyń wieńcowych z systemem wprowadzającym lub bez systemu, wykaz wg zał.	Balton Sp. z o.o., producent sprzętu medycznego, Polska, PL/CA01 00085
7.	RITHRON XR – stenty wieńcowe, wykaz wg karty wyrobu i zał.	Biotronic GmbH & Co., Niemcy, PL/CA01 01170
8.	NEUROFORM MICRODELIVERY STENT SYSTEM – stenty z systemem wprowadzającym	Boston Scientific Smart USA
9.	Carotid Wallstent Monorail – stenty naczyniowe, wykaz wg załącznika	Boston Scientific Ireland Ltd., Irlandia, PL/CA01 00002
10.	TAXUS EXPRESS2 – stenty naczyniowe, do naczyń wieńcowych	Boston Scientific Ireland Ltd., Irlandia
11.	EXPRESS LD VASCULAR PREMOUNTED STENT SYSTEM – stenty naczyniowe z systemem wprowadzającym	Boston Scientific Ltd., Irlandia
12.	EXPRESS 2 MONORAIL CORONARY STENT SYSTEM – stenty wieńcowe z systemem doprowadzającym	Boston Scientific Scimed Inc., USA
13.	SYMBIOT COVERED STENT SYSTEM – stenty wieńcowe pokrywane	Boston Scientific Scimed Inc., USA
14.	LP2 CORONARY STENT SYSTEM – stenty wieńcowe z systemem wprowadzającym	Boston Scientific/International Technologies Europe Ltd., Irlandia
15.	System stentu rozszerzalnego do naczyń wieńcowych CYPHER SELECT uwalniający Sirolimus (CYPHER SELECT Sirolimus – Eluting Coronary Stent System, wykaz wg zał.)	Cordis Europa N.V., Holandia PL/CA01 00052
16.	Stent CYPHER (uwalniający), SIROLIMUS – stenty naczyniowe, wieńcowe	Cordis, Holandia
17.	System stentu rozszerzanego balonem BX VELOCITY – stenty naczyniowe, wieńcowe	Cordis, Holandia
18.	System BX SONIC STENT – stenty rozszerzane balonem, naczyniowe, wieńcowe	Cordis, Holandia
19.	Genius MEGAflex – stent do naczyń wieńcowych wraz z systemem wprowadzającym	EuroCor Life GmbH, Niemcy
20.	ARTHOS – stent rozszerzany balonem z zestawem wprowadzającym, wykaz w zał.	Exatherm s.r.o., Czechy, PL/CA01 00332
21.	MultiLink Zeta - stenty do naczyń wieńcowych	Guidant Corporation Vascular Intervention Division, USA, PL/CA01 000366
22.	NIRflex/NIRflex Royal Coronary Stent with Delivery System, NIRflex/NIRflex Royal – stent wieńcowy z systemem wprowadzającym, wykaz wg zał.	Medinol Ltd., Izrael, PL/CA01 00524
23.	Rodzina stentów wieńcowych AVE, 1. S670 2. S670 DISCRETE TECHNOLOGY 3. S660 DISCRETE TECHNOLOGY 4. S7 DISCRETE TECHNOLOGY wykaz wg zał.	Medtronic Inc., USA, PL/CA01 00022
24.	BeStent with Discrete Technology – system do wprowadzania stentu do tętnicy wieńcowej, wykaz wg zał.	Medtronic Inc., USA, PL/CA01 00022
25.	Stent MEDTRONIC AVE DRIVER – do naczyń wieńcowych montowany na cewniku balonowym DOC Q252, DRV 30009XDRV 30012X, DRV30015X, DRV 30015X, DRV 30018X, DRV 30024X, DRV 30030X, DRV 3509X, DRV35012X, DRV 35015X, DRV 35018X, 350024X, DRV 35024X, DRV 35030X, DRV 40009X, DRV40012X, DRV40015X, DRV 40018X, DRV40024X, DRV40030X, DRV 45009X, DRV45012X, DRV 45018X, DRV 45024X, DRV 45030X.	Medtronic Inc., USA, PL/CA01 00022
26.	SYNCRO CARBOSTENT – stent naczyniowy + system wprowadzający	Sorin Biomedica Cardio S.P.A., Włochy
27.	ISTHMUS CARBOSTENT Carbofilm Coated Iliac on OTW Baloon Catheter – stent naczyniowy + system wprowadzający	Sorin Biomedica Cardio S.P.A., Włochy, PL/CA01 00025
28.	TECNIC CARBOSTENT Carbofilm Coated Coronary Stent on RX Baloon Catheter – stent wieńcowy + system wprowadzający	Sorin Biomedica Cardio S.P.A., Włochy, PL/CA01 00025
29.	InPeria Carbostent Carbofilm Coated Infrapopliteal Stent on RX Baloon Catheter – stent naczyniowy + system wprowadzający	Sorin Biomedica Cardio S.P.A., Włochy, PL/CA01 00025
30.	TSUNAMI – stent wieńcowy wraz z systemem wprowadzającym	Terumo Corporation, Japonia
31.	V-FLEX PLUS PTX – stent wieńcowy, pokrywany substancją zapobiegającą restenozie z zestawem wprowadzającym	William Cook Europe AsP, Dania, PL/CA01 00161

Materiały źródłowe: Przemysław Ryś, Dorota Lucja Jarczewska