

# Ekonomické hodnocení léčby perzistující fibrilace síní radiofrekvenční katéetrovou ablací

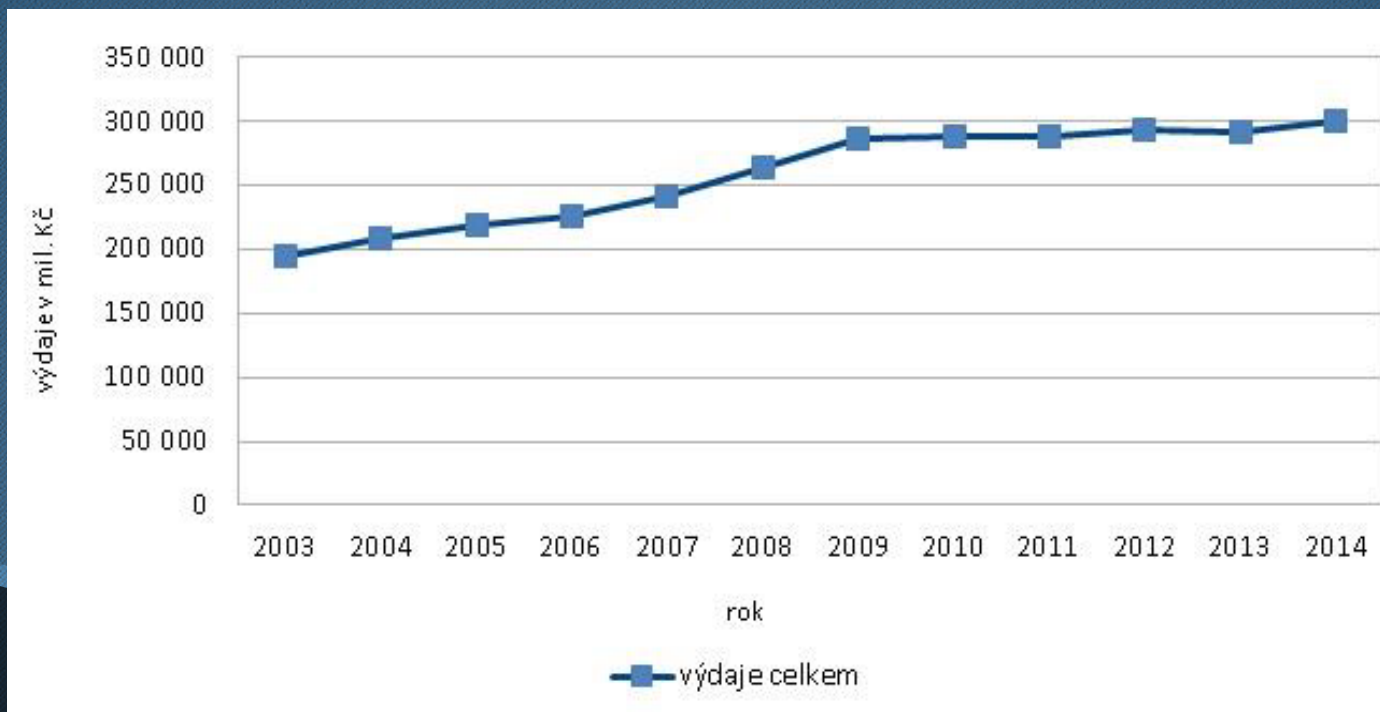
David Sitek, Alan Bulava, Michal Šnorek

Kardiocentrum, Nemocnice České Budějovice, a.s.



# Proč provádět ekonomické hodnocení?

Celkové výdaje na zdravotnictví v ČR 2003 – 2014





# Proč provádět ekonomické hodnocení?

Celkové výdaje na zdravotní péči v USA v letech 2000 – 2014





# Příčiny růstů nákladů na zdravotní péči

- Demografický vývoj - stárnutí populace
- Nové technologie
- Vyšší informovanost pacientů
- Nezdravý životní styl - civilizační nemoci
- Rostoucí požadavky na kvalitu života
- Vyšší dostupnost zdravotní péče - nabídka stimuluje poptávku<sup>1</sup>



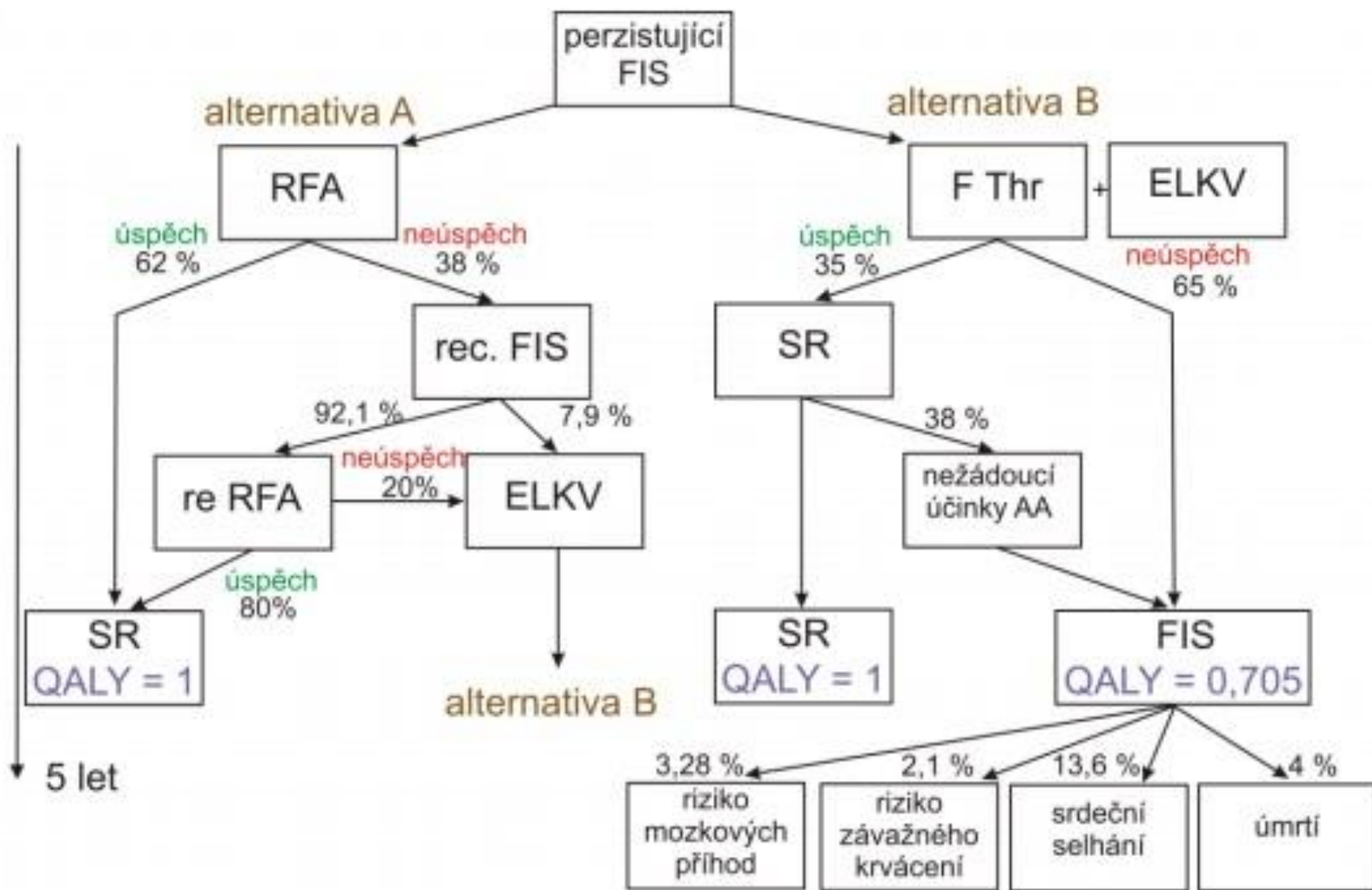
# Ekonomické hodnocení

- tlak na efektivní využívání zdrojů - cenové soutěže, referencování, posuzování nákladů/přínosů
- cílem je maximalizace lidského užitku

*Podle WHO řešení současné alokační neefektivity může v mnoha zemích vést k dosažení značného zlepšení zdravotnictví, dokonce k většímu zlepšení, než mohou přinést nové technologie<sup>1</sup>*



# Struktura studie





# Radiofrekvenční katérová ablace

## Pacientské charakteristiky

Počet pacientů	100
Průměrná doba sledování (měsíců)	60
SR na konci sledování (po 1 výkonu)	62 %
Věk (roky)	68,7 ± 8,9
Ženy	43 (43 %)
EF LK (%)	67,8 ± 10,9
Normální LS	7 (7 %)
Normální EF	85 (85 %)
hypertenze	61 (61 %)
Velikost LS (mm)	47,4 ± 5,4

SR - sinusový rytmus, EF LK - ejekční frakce levé komory, LS - levá síň

## Procedurální charakteristiky

Počet pacientů	100
SmartTouch katétr	71 (71 %)
Délka výkonu (min)	175 ± 43,2
Skiaskopický čas (min)	10,5 ± 8,0
Počet aplikací RF energie	44,5 ± 17,11
RF time (s)	3599 ± 712
Blok na mitrálním istmu	66 (66 %)
Izolovaných plicních žil	369 (100 %)
Box léze na zadní stěně	53 (53 %)
Komplikace - hematom v třísele	8 (8 %)*

\* bez nutnosti prodloužení hospitalizace

## Účinnost

- data z arytmologického pracoviště Nemocnice České Budějovice, a. s.
- 100 pacientů s dg. perzist. FIS v období 1. 1. 2010 – 20. 9. 2010
- úspěch 62 % po 1. výkonu
- komplikace 8 % (hematom v třísele)



# Radiofrekvenční katérová ablace

## Procedurální charakteristiky

Počet pacientů	35 (92,1 %)
SR na konci sledování	28 (80 %)
SmartTouch katétr	100 (100 %)
Délka výkonu (min)	115 ± 31,4
Skioskopický čas (min)	8,6 ± 14,1
Počet aplikací RF energie	25,6 ± 21,1
RF time (s)	1480 ± 451
Blok na mitrálním istmu	31 (88,6 %)
Izolovaných plicních žil	37 (100 %)
Box léze na zadní stěně	29 (82,6 %)

## Účinnost

- data z arytmiologického pracoviště Nemocnice České Budějovice a. s.
- 35 pacientů s perzist. FIS po prvním výkonu
- úspěch 80 % po 2. výkonu
- v případě neúspěchu zahájena farmakologická léčba



# Radiofrekvenční katérová ablace

## Náklady

- Náklady nad předoperační vyšetření, náklady na výkon RFA, na ambulantní kontroly, elektrickou kardioverzi a náklady na další léčbu v případě neúspěchu léčby FIS.
- data z NIS Nemocnice České Budějovice a.s.
- náklady na léčbu 100 pacientů 24 931 349,- Kč

**Celkové náklady alternativy A v Kč**

	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok
Úspěšný 1. ablační výkon	11 746 458	16 926	16 926	16 926	16 926
Neúspěšný 1. ablační výkon	7 199 442	6 638 225	86 732	79 740	79 740
Celkem	18 945 900	6 655 151	103 658	96 666	96 666
Diskontace 3%	18 394 078	6 273 118	94 861,75	85 887	83 405
Celkové diskontované náklady		24 931 349,35 Kč			



# Antiarytmická léčba

Charakteristika pacientů ve větví kontroly rytmu ve studiích AFFIRM a STAF

	AFFIRM	STAF
Počet pacientů	2033	100
Průměrná doba sledování (měsíců)	42	19,5
SR na konci sledování	34,6 %	38 %
Věk	69,7 ± 9,0	65,3
Ženy	771 (37,9 %)	41 (41 %)
EF LK (%)	54,6 ± 13,8	
Normální LS	549 (35,3 %)	
Normální EF	1131 (74,9 %)	
Arteriální hypertenze	1018 (50,1 %)	63 (63 %)
Velikost LS (mm)		46
Velikost EDD LK (mm)		51
Kardiomyopatie	95 (4,7 %)	9 (9 %)
Zevní elektrická kardioverze (počet na pacienta)	1357 (66,7 %)	

SR - sinusový rytmus, EF LK - ejekční frakce levé komory, LS - levé síň, EF - ejekční frakce, LK - levá komora, EDD LK - enddiastolický rozměr levé komory

Zpracování: vlastní, data: (D. G. Wyse et al., 2002; Carlsson et al., 2003)

## Účinnost

- stanovena na podkladě dat z velkých randomizovaných studií (AFFIRM, STAF) na 35 %<sup>1,2</sup>
- ze studie AFFIRM také použité míra výskytu nežádoucích účinků (38 %)<sup>1</sup>

1. D.G. WYSE, A.L. WALDO, J.P. DIMARCO, M.J. DOMANSKI, Y. ROSENBERG, E.B. SCHRON, J.C.KELLEN a H.L. GREENE, 2002. A Comparison of Rate Control and Rhythm Control in Patients with Atrial Fibrillation. New England Journal of Medicine [online]. 5. 12., roč. 347, č. 23, s. 1825–1833. ISSN 0028-4793, 1533-4406.

2. CARLSSON, J.örg, Sinisa MIKETIC, Jürgen WINDELER, Alessandro CUNEO, Sebastian HAUN, Stefan MICUS, Sabine WALTER a Ulrich TEBBE, 2003. Randomized trial of rate-control versus rhythm-control in persistent atrial fibrillation. Journal of the American College of Cardiology [online]. 5. roč. 41, č. 10, s. 1600-1606. ISSN 0735-1007.



# Antiarytmická léčba

Náklady antiarytmické léčby v případě úspěchu

pacientů	položka	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok
35	AA	35 280				
23	ELKV (66,7 %)	16 468				
22 (35 % ze 100 %, a poté 72 % bez nežádoucích AA)	AA		22 176	22 176	22 176	22 176
13	kontrola u kardiologa	3 549				
22	kontrola u kardiologa	6 006	6 006	6 006	6 006	6 006
<b>celkem</b>		<b>61 303</b>	<b>28 182</b>	<b>28 182</b>	<b>28 182</b>	<b>28 182</b>

Náklady antiarytmické léčby v případě neúspěchu

pacientů	položka	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok
65	AA	65 520				
65	OAK	186 160	186 160	186 160	186 160	186 160
13	OAK pacienti s účinnou AA, ale s nežádoucími účinky AA		37 232	37 232	37 232	37 232
43	ELKV (66,7 %)	30 788				
65	kontrola u kardiologa	17 745	17 745	17 745	17 745	17 745
13	kontrola u kardiologa		3 549	3 549	3 549	3 549
65	kontrola srážlivosti krve	9 360	9 360	9 360	9 360	9 360
13	kontrola srážlivosti krve		1 872	1 872	1 872	1 872
11	srdeční selhání 13,6 %	221 100	221 100	221 100	221 100	221 100
2	závažná krvácení 2,1 %	45 552	45 552	45 552	45 552	45 552
3	CMP 3,28 %	156 903	156 903	156 903	156 903	156 903
<b>celkem</b>		<b>733 128</b>	<b>679 473</b>	<b>679 473</b>	<b>679 473</b>	<b>679 473</b>

## Náklady

- Náklady na farmakologickou léčbu, náklady na případnou el. kardioverzi, náklady na ambulantní kontroly a náklady na další léčbu v případě neúspěchu léčby FIS.
- zdroj dat SUKL a NIS
- náklady na léčbu 100 pacientů 3 325 250,- Kč

Celkové náklady alternativy B

	1. rok	2. rok	3. rok	4. rok	5. rok
úspěch AA léčby	61 303	28 182	28 182	28 182	28 182
neúspěch AA léčby	733 128	679 473	679 473	679 473	679 473
<b>celkem</b>	<b>794 431</b>	<b>707 655</b>	<b>707 655</b>	<b>707 655</b>	<b>707 655</b>
diskontace	771 292,23	667 032,71	647 604,57	628 604,57	610 573,77
<b>Celkové diskontované náklady</b>	<b>3 325 250,51 Kč</b>				



# Důsledky neúspěšné léčby – míra rizika

- CMP – míra rizika **3,28 % / rok** (RE-LY<sup>1</sup>, ROCKET-AT<sup>2</sup>, ARISTOTELE<sup>2</sup> a ENGAGE AF-TIMI<sup>4</sup>)
- riziko závažného krvácení – doporučené postupy, meta-analýze 47 studií dosahovala celková incidence závažných krvácení při užívání antikoagulace **2,1 %**<sup>5</sup>
- srdeční selhání – riziko městnavého srdečního selhání je **13,56 %** studie Manitoba<sup>6</sup>
- Mortalita – **4%** riziko, Framingham Heart Study, studie Manitoba, Apixaban<sup>7</sup>, Dronedaron<sup>8</sup>)

1. CAMM, A. J., 2009. The RE-LY study: Randomized Evaluation of Long-term anticoagulant therapy: dabigatran vs. warfarin. European Heart Journal [online]. 1 .11., roč. 30, č. 21, s. 2554–2555. ISSN 0195–668X, 1522–9645.

2. BECKER, R, SD BERKOWITZ, G BREITHARDT, RM CALIFF, K FOX, W HACKE, J HALPERIN, K MAHAFFEY, C NESSEL a D SINGER, 2010. Rivaroxaban—Once daily, oral, direct factor Xa inhibition Compared with vitamin K antagonism for prevention of stroke and Embolism Trial in Atrial Fibrillation: Rationale and Design of the ROCKET AF study. American Heart Journal [online]. 3., roč. 159, č. 3, s. 340–347.e1. ISSN 00028703.

3. LOPES, Renato D., John H. ALEXANDER, Sana M. AL-KHATIB, Jack ANSELL, Raphael DIAZ, J. Donald EASTON, Bernard J. GERSH, Christopher B. GRANGER, Michael HANNA, John HOROWITZ, Elaine M. HYLEK, John J.V. MCMURRAY, Freek W.A. VERHEUGT a Lars WALLENTIN, 2010. Apixaban for Reduction In Stroke and Other Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation (ARISTOTLE) trial: Design and rationale. American Heart Journal [online]. 3., roč. 159, č. 3, s. 331–339. ISSN 00028703.

4. KABA, Riyaz A, Omar AHMED a Douglas CANNIE, 2013. ENGAGE AF: Effective anticoagulation with factor Xa in next generation treatment of atrial fibrillation. Global Cardiology Science and Practice [online]. 9., roč. 2013, č. 4, s. 41. ISSN 2305–7823.

5. KIRCHHOF, Paulus, Stefano BENUSSI, Dipak KOTCHA, Anders AHLSSON, Dan ATAR, Barbara CASADEI, Manuel CASTELLA, Hans-Christoph DIENER, Hein HEIDBUCHEL, Jeroen HENDRIKS a Gerhard HINDRICKS, 2016. 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS | European Heart Journal | Oxford Academic [online]. 27. 8 2016. [cit. 22. 2. 2018]. Dostupné z: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/37/38/2893/2334964>

6. KRAHN, A. D., J. MANFREDA, R. B. TATE, F. A. MATHEWSON a T. E. CUDDY, 1995. The natural history of atrial fibrillation: incidence, risk factors, and prognosis in the Manitoba Follow-Up Study. The American Journal of Medicine [online]. 5., roč. 98, č. 5, s. 476–484. ISSN 0002–9343.

7. CONNOLLY, Stuart J., John EIKELBOOM, Campbell JOYNER, Hans-Christoph DIENER, Robert HART, Sergey GOLITSYN, Greg FLAKER, Alvaro AVEZUM, Stefan H. HOHNLOSER, Rafael DIAZ, Mario TALAJIC, Jun ZHU, Prem PAIS, Andrzej BUDAJ, Alexander PARKHOMENKO, Petr JANSKY, Patrick COMMERCOR, Ru San TAN, Kui-Hian SIM, Basil S. LEWIS, Walter VAN MIEGHEM, Gregory Y.H. LIP, Jae Hyung KIM, Fernando LANAS-ZANETTI, Antonio GONZALEZ-HERMOSILLO, Antonio L. DANS, Muhammad MUNAWAR, Martin O'DONNELL, John LAWRENCE, Gayle LEWIS, Rizwan AFZAL a Salim YUSUF, 2011. Apixaban in Patients with Atrial Fibrillation. New England Journal of Medicine [online]. 3., roč. 364, č. 9, s. 806–817. ISSN 0028–4793, 1533–4406.



# Důsledky neúspěšné léčby - náklady

Tato péče je hrazena v DRG režimu. Zdrojem dat ke zjištění nákladů za léčbu závažného krvácení byl NIS a jednotlivé doklady účtované dané zdravotní pojišťovně. Hospitalizační případy byly sestaveny pomocí grouperu a definičního manuálu IR-DRG platného pro daný kalendářní rok v souladu s metodikou sestavení případu hospitalizace, metodikou přiřazení relativní váhy k případu hospitalizace a metodikou kódování diagnóz.

- riziko závažného krvácení – 22 776,- Kč

průměrná cena všech vystavených dokladů za léčbu pacientů s hlavní diagnózou D68.3 vystavených ZP v období 1. 1. 2017 až 31. 12. 2017, výsledné hodnoty získané z NIS jsou 12 pacientů s celkovými náklady 273 318 Kč, tato částka zahrnuje veškeré náklady spojené s léčbou závažných krvácivých stavů, tyto krvácivé stavy považujeme za závažné, jelikož tyto případy vyžadovaly hospitalizaci

- CMP – 52 301,- Kč

průměrná cena všech vystavených dokladů za léčbu cévní mozkové příhody vystavených ZP v období 1. 1. 2017 až 31. 12. 2017, náklady zahrnují, jak léčbu konvenčním přístupem (podávání trombolýzy), tak léčbu invazivním přístupem (katetrizací), pacientů léčených v roce 2017 trombolýzou bylo 534 a celkové náklady na tuto léčbu byly 15 858 294,35 Kč, pacientů léčených katetrizačním zákrokem bylo 82 a celkové náklady za tuto léčbu byly 16 358 968,35 Kč

- srdeční selhání – 20 100,- Kč

průměrná cena všech vystavených dokladů za léčbu srdečního selhání vystavených zdravotním pojišťovnám v období 1. 1. 2017 až 31. 12. 2017, parametry filtrování byly stanoveny následně MDC kód: 05 (nemoci a poruchy oběhové soustavy) a DRG kategorie: 35 (srdeční selhání), výsledné hodnoty získané z nemocničního informačního systému při takto zadaném filtrování byly: 454 pacientů s celkovými náklady účtovanými ZP 9 125 420,85 Kč



# Analýza nákladové efektivity CEA

	náklady C	$\Delta C$ (Kč)	přínosy E	$\Delta E$ (pacientů)
Ablační léčba	24 931 349	21 606 099	90	68
Antiarytmická léčba	3 325 251		22	

$$ICER = \Delta C / \Delta E = 317\,736,75 \text{ Kč}$$

Náklady na dalšího jednoho uzdraveného pacienta hodnocenou metodou jsou 317 737 Kč.

	náklady C	$\Delta C$ (Kč)	přínosy E	$\Delta E$ (let)
Ablační léčba	24 931 349	21 606 099	16,48	12,45
Antiarytmická léčba	3 325 251		4,03	

$$ICER = \Delta C / \Delta E = 1\,735\,429,63 \text{ Kč}$$

Náklady na další jeden získaný rok života hodnocenou metodou jsou 1 735 430 Kč.

	náklady C (Kč)	přínosy E (pacientů)	C/E (Kč/pacient)
Ablační léčba	24 931 349	90	277 015
Antiarytmická léčba	3 325 251	22	151 148

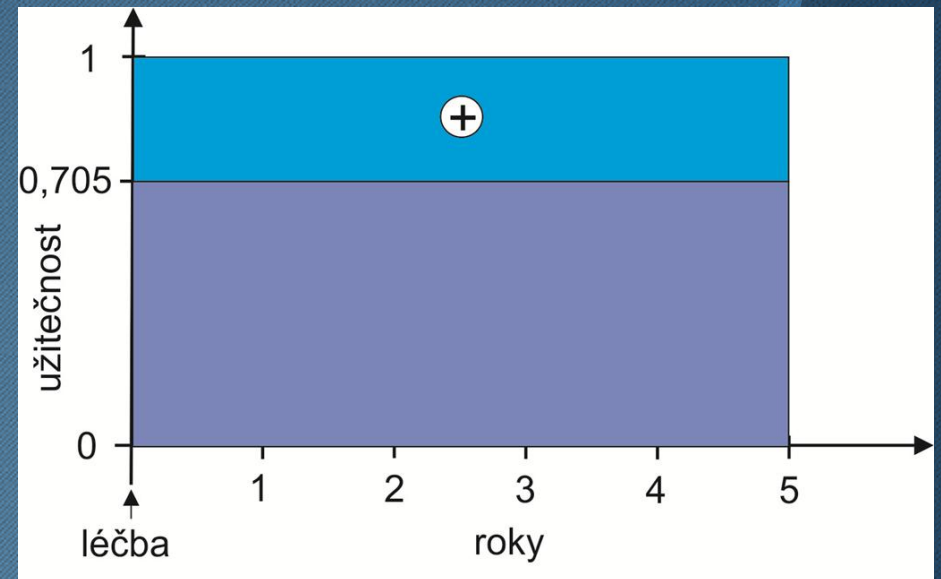
	náklady C (Kč)	přínosy E (let)	C/E (Kč/rok)
Ablační léčba	24 931 350	16,48	1 512 825
Antiarytmická léčba	3 325 251	4,03	825 124

Průměrné náklady na vyléčení jednoho pacienta s perzistující fibrilací síní antiarytmickou léčbou jsou 151 148 Kč a průměrné náklady na vyléčení jednoho pacienta léčbou katéetrovou ablací jsou 277 015 Kč. Průměrné náklady na jeden rok získaného života standardní antiarytmickou léčbou jsou 825 124 Kč a v případě léčby radiofrekvenční ablací jsou tyto náklady 1 512 825 Kč.



# QALY

- QALY = Quality Adjusted Life Year
- (rok života upraveného v závislosti na jeho kvalitě)
- QALY = 1 – plné zdraví (SR)
- QALY = 0 – smrt
- QALY = 0,705 – život s fibrilací síní<sup>1</sup>



1. LAJOIE, Julie, 2015. Understanding the Measurement of Global Burden of Disease. National Collaborating Centre for Infectious Diseases [online]. 1. 2 2015. [cit. 20. 3. 2018]. Dostupné z: <https://nccid.ca/publications/understanding-the-measurement-of-global-burden-of-disease/>



# Analyza nákladové užitečnosti

## CUA

	náklady C	$\Delta C$ (Kč)	přínosy E	$\Delta E$ (let)
Ablační léčba	24 931 349	21 606 099	121,6	91,9
Antiarytmická léčba	3 325 251		29,7	

$$ICER = \Delta C / \Delta E = 235\,104,45 \text{ Kč}$$

Inkrementální náklady na zisk dalšího jednoho roku v plném zdraví, tedy 1 QALY, jsou 235 104 Kč.

### Ochota platit

Podle WHO doporučená cena je trojnásobek HDP/osobu (v ČR 1,092 mil. Kč v roce 2011), v USA je tato hodnota stanovena na 50.000 USD / QALY, ve Velké Británii je tato hodnota 20.000 GBP / QALY.



# Závěr

- Hodnocená léčba perzistující fibrilace síní metodou radiofrekvenční katérové ablace ve srovnání s tradiční farmakologickou léčbou je metodou nákladnější a účinnější.
- Průměrné náklady na vyléčení jednoho pacienta s perzistující fibrilací síní antiarytmickou léčbou činily 151 148 Kč a průměrné náklady na vyléčení jednoho pacienta léčbou katérovou ablací jsou 277 015 Kč.
- Inkrementální náklady na jeden rok získaného života tradiční antiarytmickou léčbou jsou 825 124 Kč a v případě léčby radiofrekvenční ablací jsou tyto náklady 1 512 825 Kč.
- Inkrementální náklady na QALY byly 235 104 Kč, což z léčby katérovou ablací činí schůdnou, účinnější a tedy i preferovanou alternativu k farmakologické léčbě, protože tato hodnota se nachází pod hranicí ochoty platit za zdravotní péči, jež je v České republice 1 mil. Kč.



**Děkuji za pozornost!**