

HTA nelékových technologií

Konkrétní příklady HTA v ČR

Klára Kruntorádová

Tomáš Doležal

*Institute of Health Economics and
Technology Assessment*



Specifika nelékových technologií (Medical Devices)

- MD diagnostické a terapeutické
- Ne-realizace RCTs
 - Inovace MD během jeho životního cyklu
 - Existence „Learning Curve“
 - Ne-zaslepení
- Účinnost MD -> dána MD a způsobem jeho použití
- Zavedení nového MD -> širší ekonomické důsledky
- Stejná evidence není dostupná pro všechny prostředky
- Cena MD -> dynamická změna v čase
- Obecně -> metody ekonomického hodnocení MP aplikovány i na MD

Konkrétní příklady

- Protonová terapie
- Implantace nitrooční multifokální čočky v rámci operace katarakty

Protonová terapie

Health Technology Assessment Dossier

Klára Kruntorádová
Tomáš Doležal

PROTONOVÁ TERAPIE – HTA DOSSIER

1. Souhrn
2. Cíl HTA hodnocení
3. Přehled zahraničních HTA hodnocení
(AHRQ, ASERNIP-S, CHSR, BCBS, VATAP, Cigna)
 1. Metodika hodnocení
 2. Popis současné radioterapeutické praxe a nové hodnocené technologie
 3. Přehled účinnosti a bezpečnosti
 4. Ekonomické hodnocení
 1. Přehled zahraničních ekonomických analýz
 2. Náklady na alternativní terapii
 3. Náklady na protonovou terapii
 4. Hodnocení nákladové efektivity pro podmínky ČR
 5. Etické, organizační, sociální a právní aspekty
 6. Doporučení pro další výzkum

HODNOCENÁ X SOUČASNÁ TECHNOLOGIE

- Protonová terapie
 - při průchodu tkání odevzdána velmi malá část energie protonů, těsně před koncem dráhy protonů prudký nárůst dávky a její pokles k nule
- Komparátor: Fotonová terapie
 - nejvíce energie předáno tkáním na povrchu těla a v malé hloubce pod povrchem, fotony exponenciálně tlumeny s hloubkou v tkáni

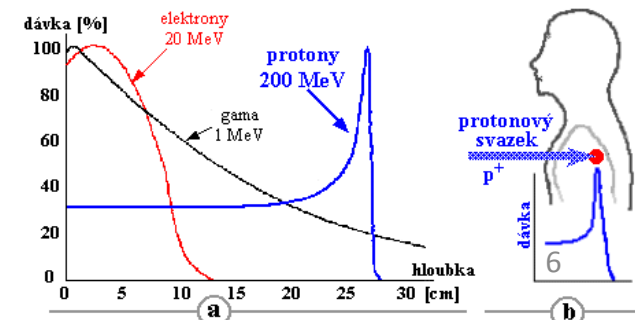
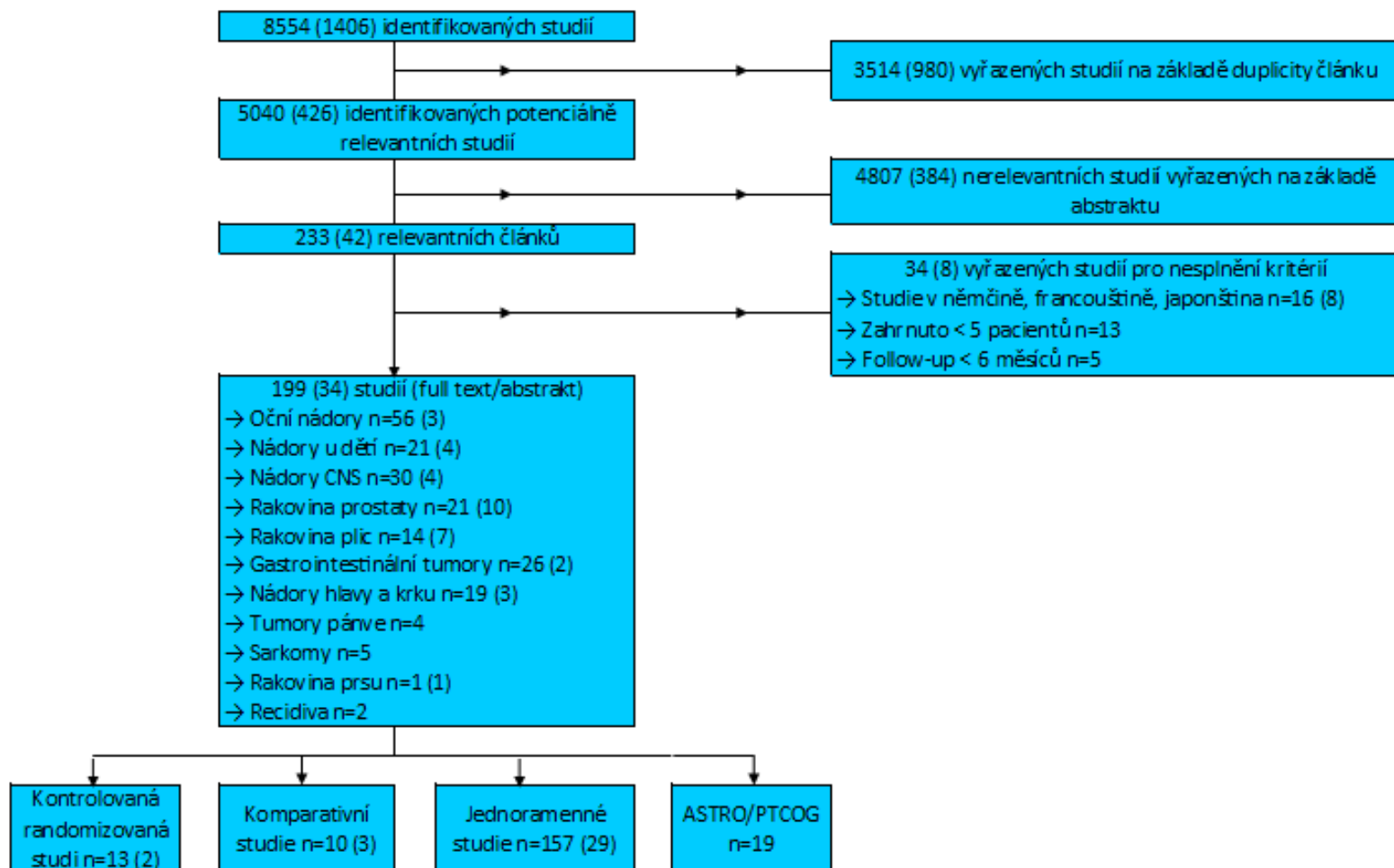


SCHÉMA LITERÁRNÍ REŠERŠE

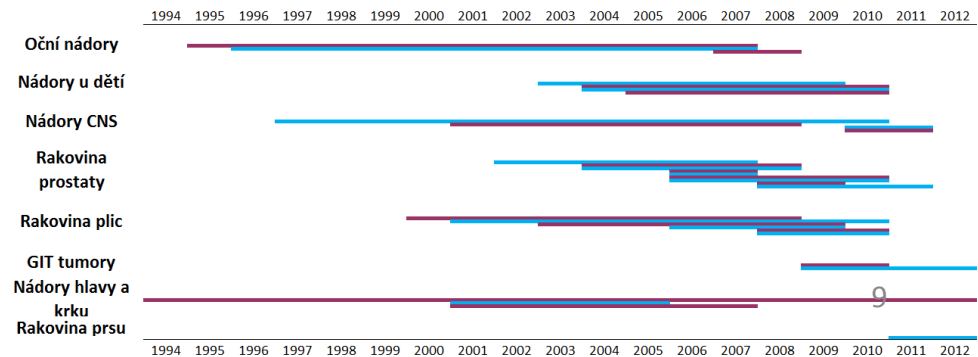
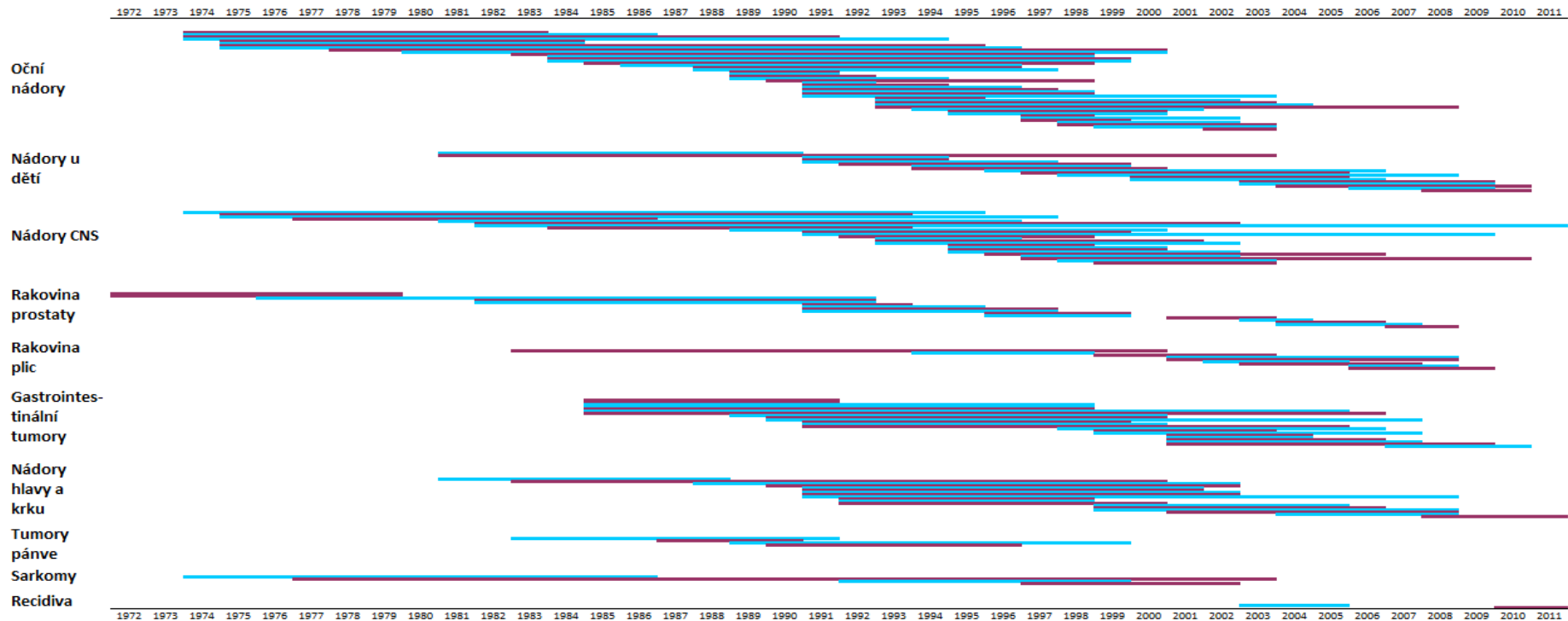
22. 11. 2011, UP-DATE 14. 4. 2013



PŘEHLED HODNOCENÝCH STUDIÍ

Typ nádoru	RCT	CoS	CS	PTCoG/ ASTRO	Celkem
Oční nádory	6	8/1	4/2	0	56/3
Nádory u dětí	0	0	15/4	6	21/4
Nádory CNS	1/1	0	27/3	2	30/4
Rakovina prostaty	5/1	1/1	11/8	4	21/10
Rakovina plic	1	1/1	11/6	1	14/7
Gastrointestinální tumory	0	0	25/2	1	26/2
Nádory hlavy a krku	0	0	16/3	3	19/3
Tumory pánve	0	0	4	0	4
Sarkomy	0	0	5	0	5
Rakovina prsu	0	0	1/1	0	1/1
Recidiva	0	0	0	2	2
Celkem	13/2	10/3	157/29	19	199/34

ČASOVÝ PRŮBĚH STUDIÍ



KARCINOM PROSTATY: SOUHRN (K 22. 11. 2011)

- Léčba karcinomu prostaty konvenční radioterapií neposkytuje uspokojivou kontrolu nádoru při akceptaci nežádoucích účinků. Protonová terapie nabízí lepší eskalaci dávky i lepší dávkovou distribuci do nádoru. Celkem bylo identifikováno **21 studií** hodnotících účinnost a bezpečnost protonové terapie v léčbě rakoviny prostaty. Z toho je **5 randomizovaných kontrolovaných studií** [119-123], **1 komparativní studie** [124], **11 jednoramenných studií** [125-137] a čtyři reporty z meetingů PTCOG/ASTRO (Tabulka 17, Tabulka 18). Dohromady se těchto studií účastnilo **6101 pacientů**. Massachusetts General Hospital má na svém kontě nejvíce studií, a to 38,1 %, následovaná Loma Linda University Medical Center s 33,3 %.
- Byly vypočítány vážené průměry vybraných parametrů charakterizující účinnost a bezpečnost protonové léčby nádorů prostaty. Průměrná **lokální kontrola po 5 letech** byla **75,0 %**, **celkové přežití po 5 letech** bylo **82,8 %** a **přežití bez biochemických známek onemocnění** bylo **66,8 % po 5 letech**. Průměrný počet pacientů, které postihly **časné močové (GU) a rektální (GI) nežádoucí účinky druhého a vyššího než 2 stupně** byl **33,9 %** a **24,3 %**. V průměru u **23,3 %** a **19,1 %** pacientů se vyskytly **pozdní nežádoucí účinky druhého a vyššího stupně**.

POPIS STUDIÍ HODNOTÍCÍ PROTONOVOU TERAPII – KARCINOM PROSTATY

Centrum [studie]	Diagnóza	Léčba		N	Délka studie	Desig n studie	Follow-up (měsíců)			Věk (let)					
		1	2				Median	Min	Max	Median	Min	Max			
MGH [119]	Rakovina prostaty	Protonový + fotonový svazek 75,6 CGE (N=103)	vs. Fotonový svazek 67,2 Gy (N=99)	202	1982-1992	RCT	60,2	3	139	69,4	46	85			
							1: 62,1	3	139	1: 70	50	85			
							2: 58,9	5	138	2: 68,6	46	82			
MGH [120]	Karcinom prostaty	Protonový + fotonový svazek 75,6 CGE (N=99)	vs. Fotonový svazek 67,2 Gy (N=92)	191	1982-1992	RCT	44,4	NA	NA	NA	NA	NA			
MGH & LLUMC [121]	Adenokarcinom prostaty	Protonový + fotonový svazek 70,2 CGE (N=196)	vs. Protonový + fotonový svazek 79,2 CGE (N=197)	393	1996-1999	RCT	66	14,4	98,4	67	45	91			
													1: 67	45	91
													2: 66	47	78
MGH & LLUMC [122]	Adenokarcinom prostaty	Protonový + fotonový svazek 70,2 CGE (N=196)	vs. Protonový + fotonový svazek 79,2 CGE (N=197)	393	1996-1999	RCT	106,8	9,6	150	67	45	91			
													1: 67	45	91
													2: 66	47	78
MGH & LLUMC [123]	Rakovina prostaty	Protonový + fotonový svazek 70,2 CGE (N=196)	vs. Protonový + fotonový svazek 79,2 CGE (N=197)	337	2007-2008	RCT	112,8	88,8	145,2	66,6	45,2	79,5			
													1: 66,5	45,2	79,5
													2: 66,8	47,6	77
MGH [124]	Karcinom prostaty	Protonový + fotonový svazek 74 CGE (N=64)	vs. Fotonová terapie 68 Gy (N=116)	180	1972-1979	CoS	12	NA	NA	NA	NA	NA			
													1: 67,7	52	79
													2: 67,7	46	85

POPIS VÝSLEDKŮ STUDIÍ HODNOTÍCÍ PROTONOVOU TERAPII - KARCINOM PROSTATY

Centrum [studie]	Účinnost		Bezpečnost	
	1	2	1	2
MGH [119]	LC po 3, 5, 8, 10 letech 97, 86, 73, 68 % OS po 3, 5, 8, 10 letech 90, 75, 55, 42 % DSS po 3, 5, 8, 10 letech 94, 86, 67, 60 % RFS po 3, 5, 8, 10 letech 57, 39, 20, 20 %	LC po 3, 5, 8, 10 letech 92, 81, 59, 59 % OS po 3, 5, 8, 10 letech 93, 80, 51, 40 % DSS po 3, 5, 8, 10 letech 98, 83, 62, 62 % RFS po 3, 5, 8, 10 letech 62, 41, 16, 16 %	morbidity 33,2 % pacientů Pozdní GU (striktura uretry) morbidity po 8 letech 19 % Pozdní GI (makroskopické hematurie) morbidity po 8 letech 14 % Pozdní stálá striktura uretry 4 % pacientů	Pozdní GU (striktura uretry) morbidity po 8 letech 8 % Pozdní GI (makroskopické hematurie) morbidity po 8 letech 8 % Pozdní stálá striktura uretry 2 % pacientů
MGH [119] pokračování	FRB po 3, 5, 8, 10 letech 74, 68, 68, 68 %	FRB po 3, 5, 8, 10 letech 92, 90, 88, 88 %	Pozdní stálá hematurie 2 % pacientů Pozdní močová inkontinence 1 % pacientů Pozdní ztráta potence v plné míře 60 % pacientů Pozdní stálé krvácení z konečníku 27 % pacientů	Pozdní stálá hematurie 2 % pacientů Pozdní močová inkontinence 1 % pacientů Pozdní ztráta potence v plné míře 63 % pacientů Pozdní stálé krvácení z konečníku 9 % pacientů
MGH [120]	LC po 5 letech 87 % OS po 5 letech 81 %		Krvácení z konečníku 1, 2. stupeň po 5 letech 66 % Makroskopické hematurie po 5 letech 14 % Striktura uretry po 5 letech 13 %	Krvácení z konečníku 1, 2. stupeň po 5 letech 84 % Makroskopické hematurie po 5 letech 8 % Striktura uretry po 5 letech 4 %
MGH & LLUMC [121]	FFBF po 5 letech 78,8 % OS po 5 letech 97 % LC po 5 letech 47,6 %	FFBF po 5 letech 91,3 % OS po 5 letech 96 % LC po 5 letech 67,2 %	Časné močové/rektální (GU/GI) morbidity > 3. stupeň 1 % Pozdní močové/rektální (GU/GI) morbidity > 3. stupeň 1 % Časné močové, rektální (GU, GI) morbidity 2. stupeň 41, 41 % Pozdní močové, rektální (GU, GI) morbidity 2. stupeň 18, 8 %	Časné močové/rektální (GU/GI) morbidity > 3. stupeň 2 % Pozdní močové/rektální (GU/GI) morbidity > 3. stupeň 2 % Časné močové, rektální (GU, GI) morbidity 2. stupeň 49, 57 % Pozdní močové, rektální (GU, GI) morbidity 2. stupeň 20, 17 %

RAKOVINA PLIC: SOUHRN (UP-DATE K 14. 4. 2013)

- Během aktualizace dat o účinnosti a bezpečnosti protonové terapie v indikaci nemalobuněčný karcinom plic byla nalezena evidence pro všechna stádia onemocnění. Celkem bylo identifikováno **sedm studií**, z nichž převažovali **jednoramenné studie** [240-241, 243-246]. Jediná komparativní studie srovnávala protonovou terapii s terapií využívající C-iontový svazek [242]. Mezi studiiemi převažovali ty z MD Anderson Cancer Center. Celkem bylo do studií zahrnuto **946 pacientů** (Tabulka 21B).
- Byly vypočítány vážené průměry vybraných parametrů charakterizující účinnost a bezpečnost protonové léčby nemalobuněčného karcinomu plic. Průměrná **lokální kontrola po 2 letech** byla **76,2 %** (57,4%-100%). **Celkové přežití pacientů po 2 letech** bylo **64 %** (37,2%-100%). **Průměrné přežití bez projevů progresu** bylo **po 2 letech 52 %** (24,9%-100%). Z hlediska bezpečnosti byly hodnoceny vybrané parametry – v průměru **12 %, 4,7 %, 5,9 %, 4,2 %, 21 %** a **5 %** pacientů trpělo **pneumonitidou, dermatitidou, ezofagitidou, hematologickými NÚ, zlomeninou žeber a dušností druhého a vyššího stupně**. Maximálně byla pneumonitida, dermatitidou, ezofagitidou, hematologickými NÚ, zlomeninou žeber a dušností druhého a vyššího stupně pozorována u 41,3 %, 11,4 %, 11,4 %, 6,3 %, 27 %, 10,4 % pacientů. Minimálně pak 2,3 %, 0 %, 0 %, 2,1 %, 15 %, 0 % pacientů. Všechny parametry bezpečnosti a účinnosti jsou podrobně zaznamenány, viz Tabulka 22B.

POPIS STUDIÍ HODNOTÍCÍ PROTONOVOU TERAPII – RAKOVINA PLIC (UP-DATE K 14. 4. 2013)

Centrum [studie]	Diagnóza	Léčba		N	Délka studie	Design studie	Follow-up (měsíců)			Věk (let)		
		1	2				Median	Min	Max	Median	Min	Max
NA [240]	NSCLC	Protonový svazek 74 CGE (N=108)	Fotonový svazek 3D-CRT (N=405), IMRT (N=139) 63 Gy	652	2000-2008	CS	NA	NA	6	66	33	92
FPTI [241]	NSCLC stadium IIB, III	Protonový svazek 74 CGE + 40 CGE (node) (N=12) Protonový svazek 74 CGE (N=7) s chemoterapií	-	19	2008-2010	CS	15	7	26	68	40	79
HIBMC [242]	NSCLC stadium Ib, IIa	Protonový svazek (N=43)	vs. C-iontový svazek (N=27)	70	2003-2009	CoS	51	24	103	75	57	92
MCACC [243]	NSCLC stadium III	Protonový svazek 74 CGE s chemoterapií	-	44	2006-2009	CS	21,2	6,1	47,1	NA	NA	NA
PMRC [244]	NSCLC stadium III	Protonový svazek 74 CGE	-	57	2001-2010	CS	22,2	NA	NA	72	42	85
MCACC [245]	NSCLC stadium III	Protonový svazek 74 CGE + chemoterapie	-	84	NA	CS	19,2	6,1	52,4	70	37	87
MGH [246]	NSCLC stadium I	Protonový svazek 45 CGE	-	20	2008-2010	CS	24,1	1	24,1	78	62	89

POPIS VÝSLEDKŮ STUDIÍ HODNOTÍCÍ PROTONOVOU TERAPII – RAKOVINA PLIC

(UP-DATE K 14. 4. 2013)

Centrum [studie]	Účinnost		Bezpečnost	
	1	2	1	2
NA [240]	-	-	Ezofagitida 3+4. stupně: 6 % pacientů	Ezofagitida _{3D-CRT, IMRT} 3+4. stupně: 8, 28 % pacientů
FPTI [241]	PFS všichni 14 měsíců OS všichni 18 měsíců		Časná dermatitida 0, 1, 2, 3, 4/5. stupeň 0, 63,2, 36,8, 0, 0 % pacientů Časná ezofagitida 0, 1, 2, 3, 4/5. stupeň 5,3, 42,1, 47,4, 0, 0 % pacientů Pozdní dermatitida 0, 1, 2, 3, 4/5. stupeň 87,5, 12,5, 0, 0, 0 % pacientů Pozdní ezofagitida 0, 1, 2, 3, 4/5. stupeň 62,5, 31,3, 6,3, 0, 0 % pacientů Pozdní pneumonitida 0, 1, 2, 3, 4/5. stupeň 50, 31,3, 25, 6,3, 0 % pacientů Časná hematologická toxicity 0, 1, 2, 3, 4/5. stupně 49,1, 19,3, 15,8 17,5, 0 % pacientů Pozdní hematologická toxicity 0, 1, 2, 3, 4/5. stupně 89,6, 2,1, 2,1, 0, 4,2 % pacientů Pozdní fibróza 0, 1, 2, 3, 4/5. stupeň 50, 31,3, 12,5, 0, 6,3 % pacientů	
HIBMC [242]	OS po 4., 5. letech 58, 48 % LC po 4., 5. letech 75, 64 % PFS po 4., 5. letech 46, 36 % LR po 3., 4. letech 15, 17 %		Pneumonitida 2+3. stupně 2,9% pacientů Dermatitida 2-4. stupně 7% pacientů Zlomenina žebber 2. stupně 27 % pacientů Fibróza měkké tkáně hrudní stěny 2. stupně 7 % pacientů Distální metastazi 17,1 % pacientů	
MCACC [243]	OS 29,6 měsíců OS po 2. letech 79,5 % LC po 2. letech 57,4 %	- - -	Dermatitida 3. stupně 11,4 % pacientů Ezofagitida 3. stupně 11,4 % pacientů Pneumonitida 3. stupně 2,3 % pacientů Dušnost 3. stpně 4,5 % pacientů Kašel 3. stupně 2,3 % pacientů Pleurální výpotek 3. stupně 2,3 % pacinetů Plicní/pleurální fistula 3. stupně 2,3% pacientů Nežádoucí účinky 4, 5. stupeň 0, 0 % pacientů	- - - - - - - -
PMRC [244]	OS 21,3 měsíců OS po 1., 2. roce 65,5 %, 39,4 % PFS po1. 2. roce 36,2 %, 24,9 % LC po1. 2. Iroce 79,1%, 64,1 %	- - - -	Progrese 65,5 % pacientů LR 22,4 % pacientů Časná pneumonitida 1, 2, 3, 4, 5. stupně 1,8, 7,0, 1,8, 1,8, 1,8 % pacientů Časná ezofagitida 1, 2, ≥3. stupně 14, 1,8, 0 % pacientů Časný kašel 1, 2, ≥3. stupně 1,8, 1,8, 0 % pacientů Časná dušnost 1-5. stupně 0 % pacientů	- - - - - -

PT - PUBLIKOVANÉ EKONOMICKÉ HODNOCENÍ

- Publikováno jen 20 ekonomických studií
- 7 sledovalo nákladovou efektivitu (cost-effectiveness):
 - Meduloblastom u dětí
 - Karcinom prostaty (2x)
 - Nermalobuněčný karcinom plic
 - Karcinom prsu
 - Nádory hlavy a krku
 - Karcinom prsu, karcinom prostaty, nádory hlavy a krku, dětský meduloblastom

NÁKLADY NA ALTERNATIVNÍ TERAPII

- Konvenční fotonová terapie
- Perspektiva plátce zdravotních služeb
- Čerpané zdroje, resp. zdravotní výkony oceněny podle vyhlášky MZ ČR č. 134/1998 Sb. o seznamu zdravotních výkonů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky MZ ČR č. 475/2012 Sb. o stanovení hodnot bodu, číselníku ZP (VZP) a seznamu hrazených LP (SÚKL)

Kód	Název	Čas (min)	Body	Náklady (Kc)
43021	KOMPLEXNÍ VYŠETŘENÍ RADIOTERAPEUTEM	60	473	658
43022	CÍLENÉ VYŠETŘENÍ RADIOTERAPEUTEM	30	241	334
43023	KONTROLNÍ VYŠETŘENÍ RADIOTERAPEUTEM	15	120	166
43219	PLÁNOVÁNÍ RADIOTERAPIE CO 60 NEBO URYCHLOVAČEM S POUŽITÍM TPS (PLÁNOVACÍ KONSOLA)	60	1014	1 210
43619	VERIFIKAČNÍ SNÍMEK NA OZAŘOVAČI (OVĚŘENÍ 1 POLE)	10	95	126
43621	LOKALIZACE CÍLOVÉHO OBJEMU, NEBO SIMULACE OZAŘOVACÍHO PLÁNU	60	1716	1 926
43623	PŘÍMÁ DOZIMETRIE NA NEMOCNÉM (1 MĚŘICÍ MÍSTO)	180	2239	2 811
43631	PLÁNOVÁNÍ RADIOTERAPIE TECHNIKOU IMRT	90	3438	3 770
43633	RADIOTERAPIE POMOCÍ URYCHLOVAČE ČÁSTIC S POUŽITÍM TECHNIKY IMRT (1 POLE)	12	834	591
09119	ODBĚR KRVE ZE ŽÍLY U DOSPĚLÉHO NEBO DÍTĚTE NAD 10 LET	5	21	36
09511	MINIMÁLNÍ KONTAKT LÉKAŘE S PACIENTEM	5	20	35
89615	CT VYŠETŘENÍ S VĚTŠÍM POČTEM SKENŮ (NAD 30), BEZ POUŽITÍ KONTRASTNÍ LÁTKY	40	1881	2 036
96163	KREVNÍ OBRAZ	3	17	26
0112077	MASKA PĚTIBODOVÁ TERMOPLASTICKÁ FIXAČNÍ	-	-	1 419
0193248	LOKALIZÁTOR (ZNAČKY KONTRASTNÍ ZLATÉ PRO IGRT V RADIOTERAPII)	-	-	1 794

$$\text{Celkové přímé náklady} = \sum_{i=1}^n \text{zdravotnická služba}_i * \text{četnost}_i * \text{utilizace}_i$$

Kde

- zdravotnická služba = hodnotové vyjádření i-tého zdravotního výkonu/ZUMu/LP dle příslušné vyhlášky a sazebníků¹⁷
- četnost = počet vykázaného i-tého zdravotního výkonu/ZUMu/LP ve vztahu k ozařování
- utilizace = využití i-té zdravotnické služby v průběhu ozařování

NÁKLADY NA ALTERNATIVNÍ TERAPII (2)

Oncem ocnění	Stádium/Rozmezí	Počet frací	Dávka/ fráci	počet polí	počet týdnů
Karcinom prostaty	T1N0M0	39	2	5	8
		40	2	6	8
	T2-T4N0M0	40	2	6	8
		41	2	10	8
Nemalobuněčný karcinom plic	T1-2N0M0	10	2,7	2	3
		30	2,0	3	6
		35	2,0	6	7
	T1-T4N0-1 M0	25	5,0	2	5
		35	2,0	3	7
		35	2,0	6	7
Dětské intrakraniál ní nádory	Od	25	2,0	5	5
		30	1,8	5	6
	Do	30	2	8	6
		35	2	7	7
Nádory CNS	Od	25	2,0	3	5
		25	2,0	5	5
		28	1,8	5	6
	Do	30	2,0	4	6
		30	2,0	7	6
		30	2,0	8	6



Oncemocnění	Stádium/ Rozmezí	Celkové náklady
Karcinom prostaty	T1N0M0	159 828 Kč
	T2-T4N0M0	263 699 Kč
Nemalobuněčný karcinom plic	T1-2N0M0	97 237 Kč
	T1-4N1-2M0	113 551 Kč
Dětské intrakraniální nádory	Od	147 643 Kč
	Do	220 769 Kč
Nádory CNS	Od	113 709 Kč
	Do	166 857 Kč

NÁKLADY NA PROTONOVOU TERAPII

Onemocnění	Stádium/ Rozmezí	Počet frakcí	Dávka/f rakci	počet polí	Počet týdnů	Celkové náklady
Karcinom prostaty	T1N0M0	5	7,25	2	1,5	131 500 Kč
	T2-T4N0M0	20	3	2	4	526 000 Kč
Nemalobuněčný karcinom plic	T1-2N0M0	10	5	2	3	263 000 Kč
	T1-4N1-2M0	25	2,7	2	5	657 500 Kč
Dětské intrakraniální nádory	Od	30	1,8	2	6	789 000 Kč
	Do	35	2	3	7	920 500 Kč
Nádory CNS	(průměr)	25	2	2-3	5	657 500 Kč

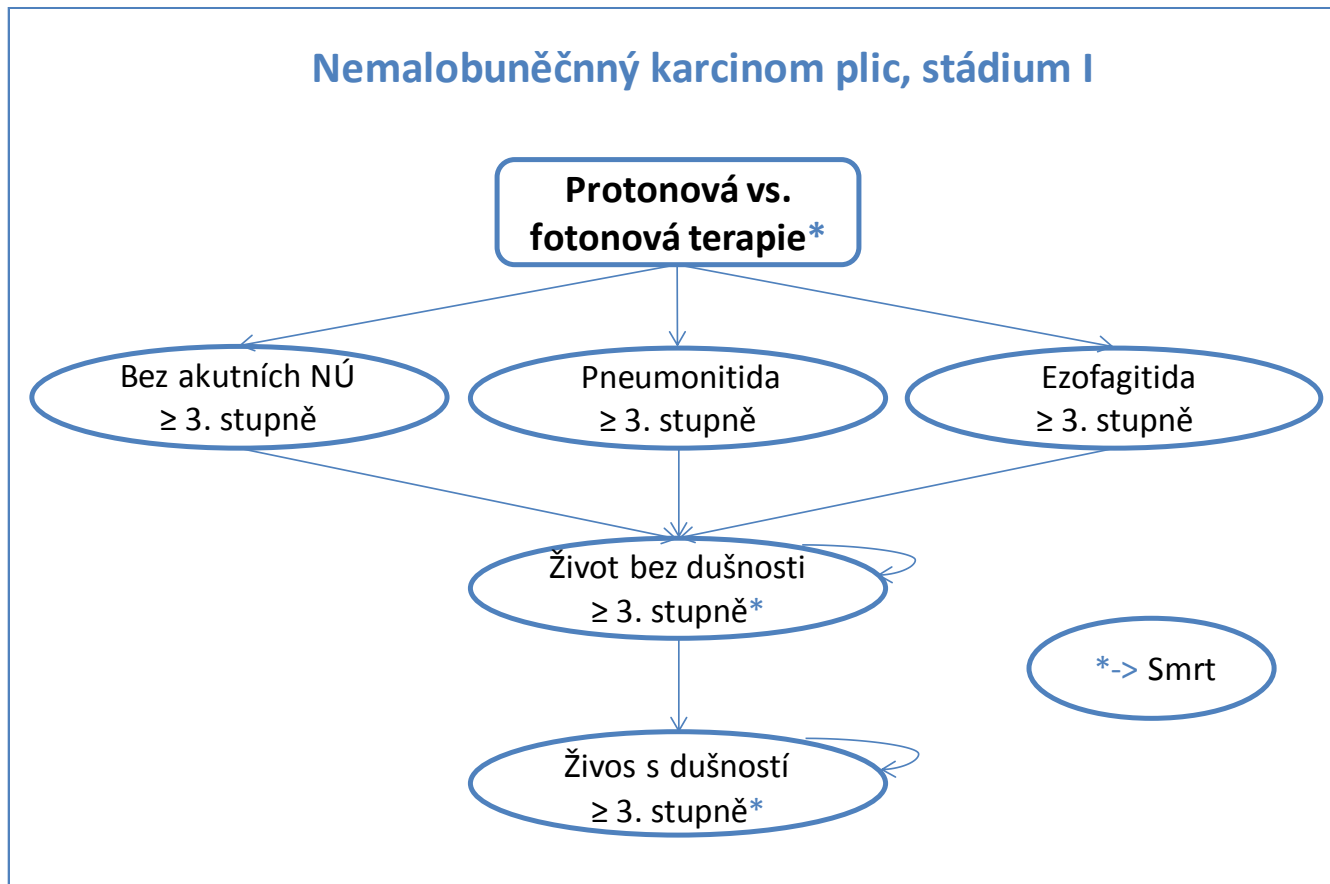
1 frakce PT = 26 300 Kč

Paušální sazba PT zahrnuje:

- vstupní komplexní vyšetření
- konstrukci fixační masky
- plánovací MRI
- lokalizační CT
- plánování
- verifikaci
- virtuální simulaci
- zahájení léčby
- ozařovací frakce
- kontrola pozice před ozáření
- kontrolní vyšetření
- cílené vyšetření
- ukončení terapie

NEMALOBUNĚČNÝ KARCINOM PLIC

SCHÉMA MODELU



NEMALOBUNĚČNÝ KARCINOM PLIC

ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ MODELU

Typ analýzy	Analýza užitečnosti nákladů (CUA)
Hodnocená intervence	Protonová terapie
Komparátor	Fotonová terapie
Populace	Pacienti s NSCLC, stádium I
Perspektiva	Plátce (Zdravotní pojišťovny v ČR)
Délka jednoho cyklu	1 rok
Časový horizont	5 let
Outcomes/přínosy	Rok života v plné kvalitě (QALY)
Diskontní sazba (náklady, přínosy)	3,0%
Analýza senzitivity	Jednocestná analýza senzitivity (OWSA) Probabilistická analýza senzitivity (PSA)

NEMALOBUNĚČNÝ KARCINOM PLIC

PRAVDĚPODOBNOСТИ VSTUPUJÍCÍ DO MODELU

- Systematické review
- Meta-analýze klinických studií (Grutters, Kessels et al. 2010)

	CRT	PT
OS po 2 letech	0,531 (95% CI: 0,464-0,599)	0,612 (95% CI: 0,474-0,750)
OS po 5 letech	0,195 (95% CI: 0,148-0,242)	0,397 (95% CI: 0,245-0,550)
DSS po 2 letech	0,674 (95% CI: 0,587-0,761)	0,740 (95%CI: 0,607-0,874)
DSS po 5 letech	0,435 (95% CI: 0,311-0,559)	0,521 (95% CI: 0,319-0,724)
Pneumonitida ≥ 3. stupně	0,0023 (95% CI: 0,0003-0,0083)	0,0079 (95% CI: 0,0002-0,0412)
Ezofagitida ≥ 3. stupně	0,0012 (95% CI: 0,0000-0,0067)	0,0000 (95% CI: 0,0290)
Život s dušností ≥ 3. stupně	0,0051 (95% CI: 0,0017-0,0119)	0,0000 (95% CI: 0,0620)
Úmrtí v důsledku léčby	0,0010 (95% CI: 0,0000-0,0057)	0,0000 (95% CI: 0,0290)

NEMALOBUNĚČNÝ KARCINOM PLIC

KVALITA ŽIVOTA - UTILITA

- Průřezová studie -> pacienti s NSCLC po kurativní léčbě (Grutters, Pijls-Johannesma et al. 2010)

Zdravotní stav	EQ-5D - utilita
Bez akutních NÚ ≥ 3. stupně	0,81±0,013
Pneumonitida ≥ 3. stupně	0,46±0,050
Ezofagitida ≥ 3. stupně	0,46±0,050
Život bez dušnosti ≥ 3. stupně	0,81±0,013
Život s dušností ≥ 3. stupně	0,46±0,050

NEMALOBUNĚČNÝ KARCINOM PLIC

NÁKLADY

- Panel expertů
- Strukturovaný dotazník -> zmapovat poskytovanou péči a čerpané zdravotní služby
 - léčba pomocí CRT (97 237 Kč) & PT (263 000 Kč)
 - management nežádoucích účinků (pneumonitida, ezofagitida, dyspnoe)

NEMALOBUNĚČNÝ KARCINOM PLIC

DALŠÍ KROKY

- Kalkulace nákladů na management NÚ
- Analýza -> ICUR
- OWSA, PSA

Implantace nitrooční multifokální čočky v rámci operace katarakty

Analýza minimalizace nákladů

Klára Kruntorádová

Jiří Klimeš

Tomáš Doležal

BACKGROUND

- Multifokální IOLs
 - Artificiální čočka – nahrazení zkalené oční čočky
 - Zaostření v celém spektru -> vidění na blízko až na dálku => osvobození od brýlí na všechny vzdálenosti
- Komparátor - Monofokální IOLs
 - Zaostření pouze na jednu vzdálenost -> brýle po operaci katarakty na dálku ± blízko

SCHÉMA MODELU

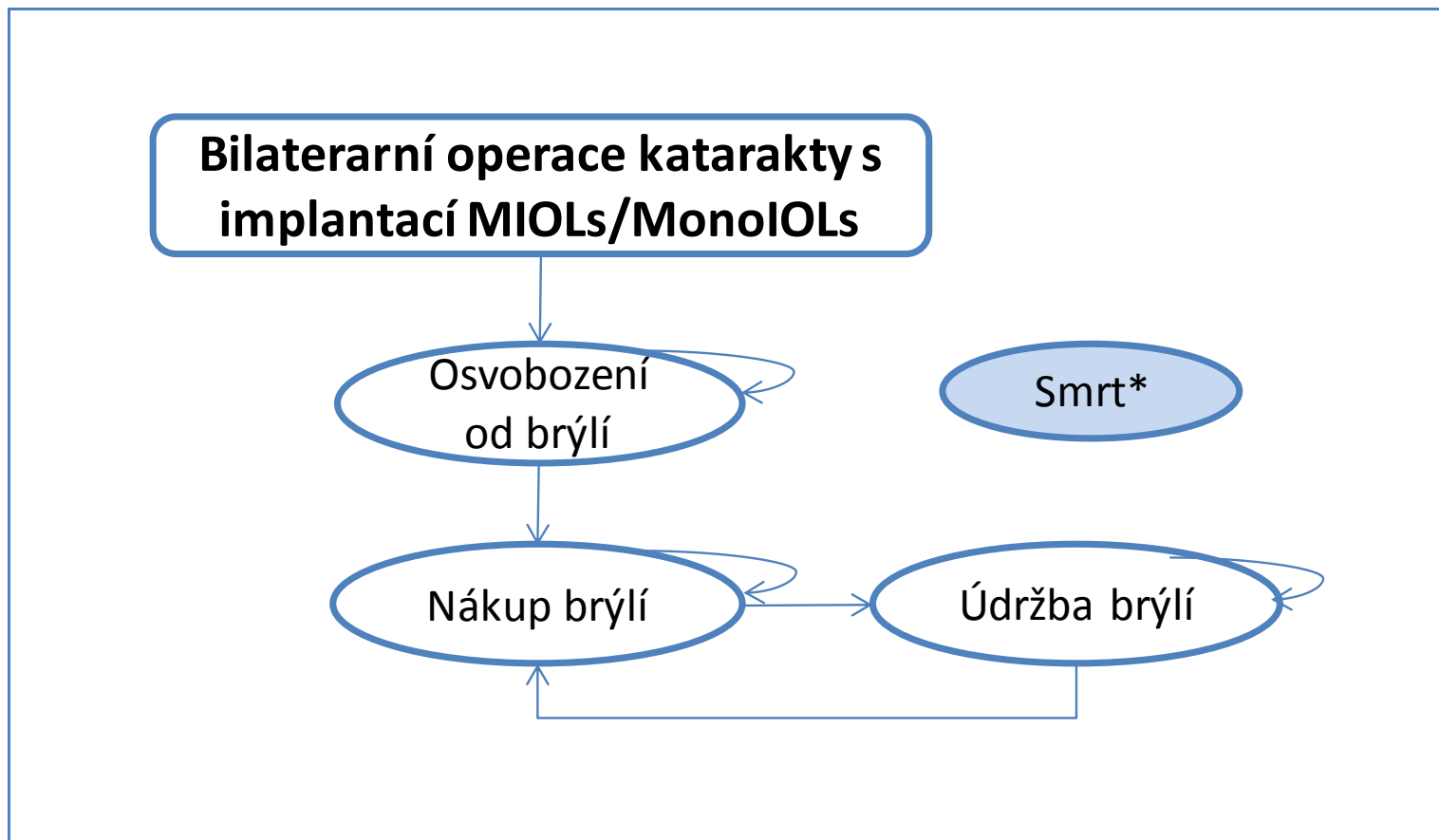
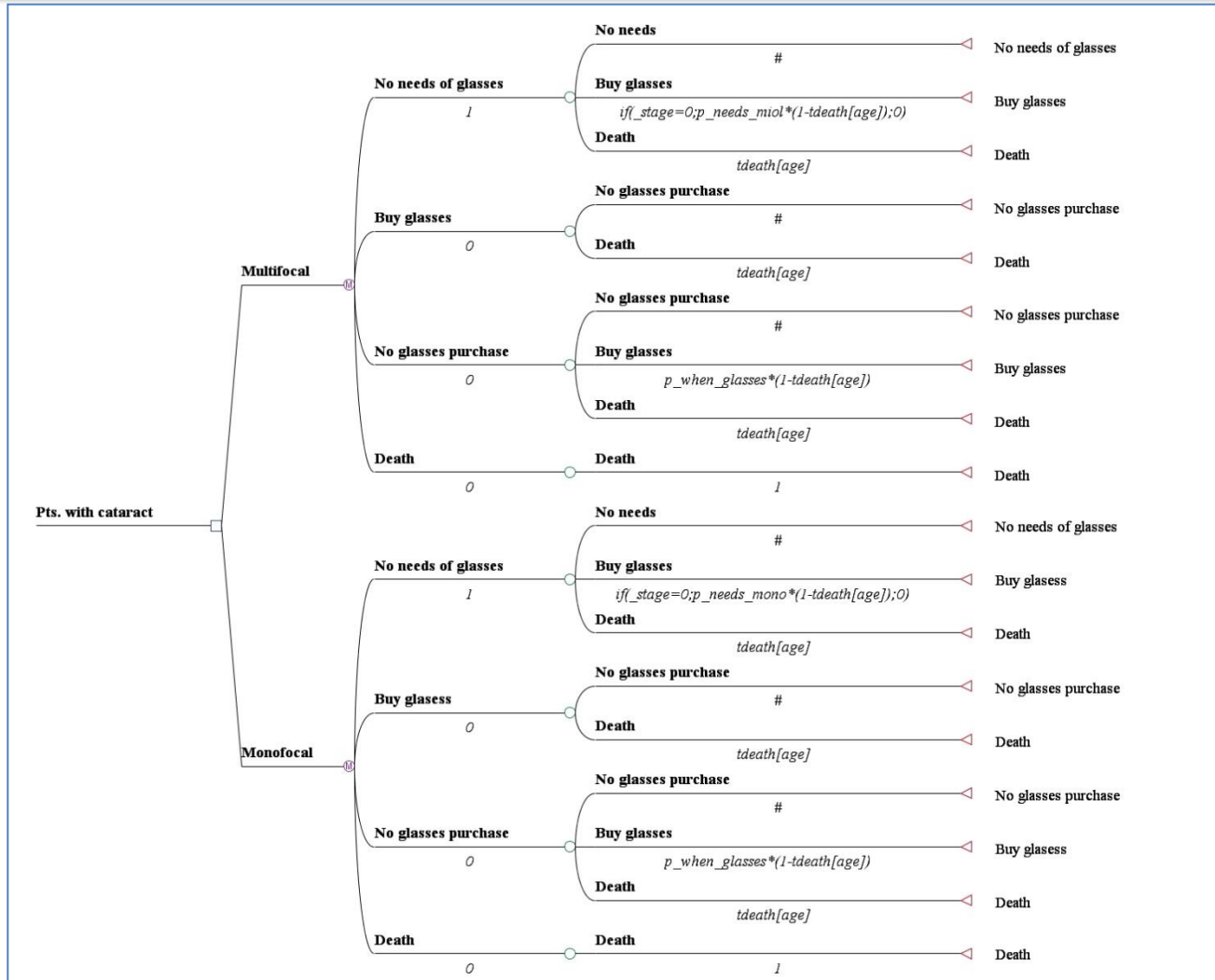


SCHÉMA MODELU 2



ZÁKLADNÍ NASTAVENÍ MODELU

Typ analýzy	Analýza minimalizace nákladů (CMA)
Hodnocená intervence	MIOLs
Komparátor	MonolOLs
Populace	Pacienti se senilní kataraktou
Perspektiva	➤ Plátce (Zdravotní pojišťovny v ČR) ➤ Pacient
Délka jednoho cyklu	1 měsíc
Časový horizont	Celoživotní
Outcomes/přínosy	Celkové náklady spojené s korekcí zrakových vad
Diskontní sazba (náklady, přínosy)	3,0%
Analýza senzitivity	Jednocestná analýza senzitivity (OWSA)

VSTUPNÍ PARAMETRY

PRAVDĚPODOBNOTI

- Pst. nutnosti užívání brýlí po operaci katarakty - Lafuma et al. 2008
- Pst. užívání jednotlivých typů brýlí na různé vzdálenosti - Laurendeau et al. 2009
- Pst. opětovného nákupu nových brýlí v čase - expert panel

	MIOLs	MonoIOLs
Pacienti nosící brýle i po operaci (Lafuma, 2008)	20,0%	80,0%
Typ brýlí (Laurendeau, 2009)		
- Pouze brýle na čtení	74,3%	30,8%
- Pouze brýle na dálku	0,0%	8,0%
- Brýle na čtení a brýle na dálku	0,0%	16,1%
- Brýle bi-fokální	17,1%	12,5%
- Brýle multi-fokální	8,6%	32,7%
Opětovný nákup nových brýlí	3,3%	3,3%

VSTUPNÍ PARAMETRY

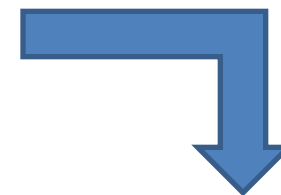
NÁKLADY

- Expert panel – struktura čerpané péče
 - > vyhláška MZ ČR č. 134/1998 Sb.
 - o seznamu zdravotních výkonů, ve znění pozdějších předpisů,
 - > vyhláška MZ ČR č. 425/2011 Sb.
 - o stanovení hodnot bodu,
 - > seznamu SÚKL_u hrazených LP - září 2012
 - > číselník ZP (ZUM) VZP - září 2012
 - > ceník brýlových obrub a skel optik - září 2012

VSTUPNÍ PARAMETRY

NÁKLADY 2

	Náklady ZP	Náklady Pacient
Operace katarakty s následnou péčí (MIOLs)	21 989 Kč	30 824 Kč
Operace katarakty s následnou péčí (MonoIOLs)	21 984 Kč	255 Kč
Péče o pacienta s brýlemi v průměhu roku	84 Kč	10 Kč
Monofokální brýle na blízko	356 Kč	599 Kč
Monofokální brýle na dálku	461 Kč	644 Kč
Bifokální brýle	569 Kč	1 543 Kč
Multifokální brýle	569 Kč	4 556 Kč



	Náklady ZP	Náklady Pacient
Brýle (po operaci s implantací MIOLs)	411 Kč	1 101 Kč
Brýle (po operaci s implantací MonoIOLs)	532 Kč	2 118 Kč

VÝSLEDKY MODELACÍ

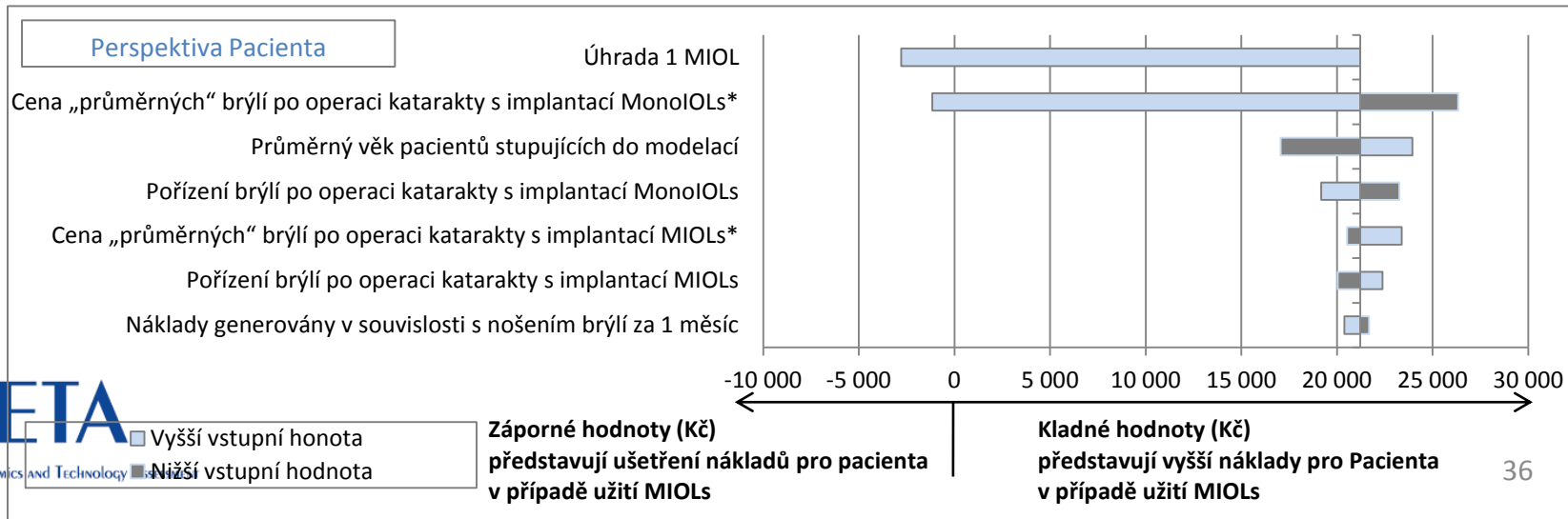
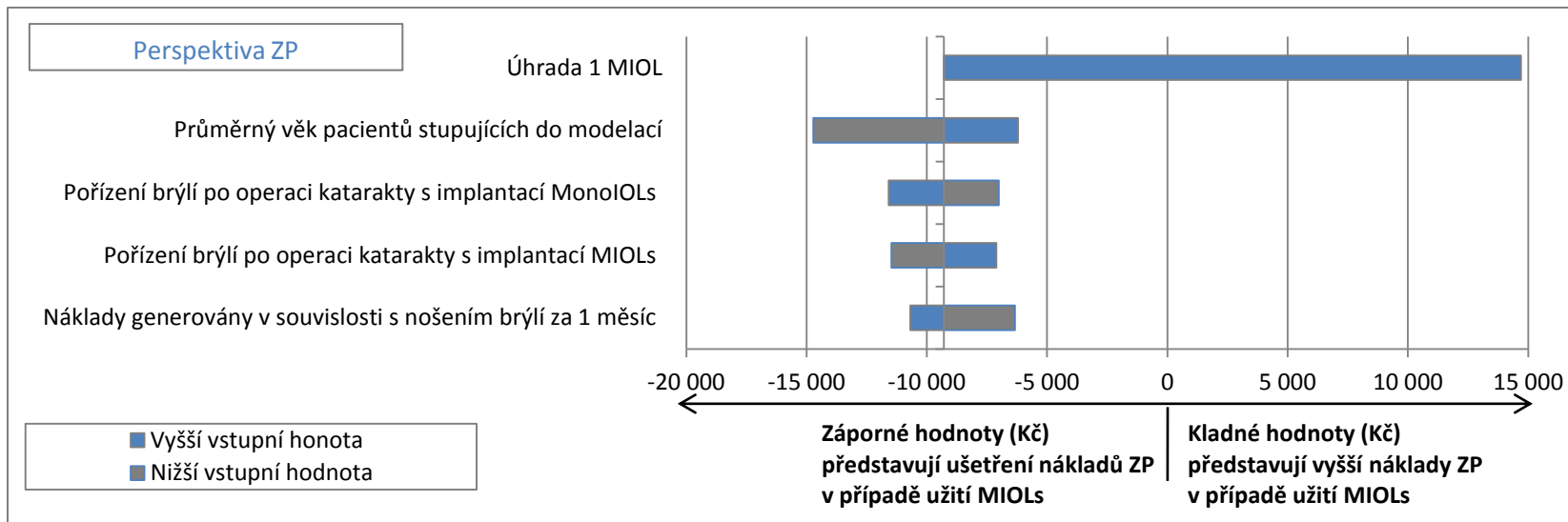
	Perspektiva ZP			Perspektiva Pacienta		
	MIOLs	MonoIOLs	MIOLs- MonoIOLs	MIOLs	MonoIOLs	MIOLs- MonoIOLs
Náklady – operace	21 989 Kč	21 984 Kč	5 Kč	30 824 Kč	255 Kč	30 569 Kč
Náklady – koupě brýlí	471 Kč	2 452 Kč	-1 981 Kč	1 261 Kč	9 705 Kč	-8 444 Kč
Náklady – nošení brýlí	2 440 Kč	9 759 Kč	-7 319 Kč	302 Kč	1 208 Kč	-906 Kč
TOTAL	24 900 Kč	34 195 Kč	-9 295 Kč	32 387 Kč	11 168 Kč	21 219 Kč
Kumulativní počet zakoupených brýlí	1,5	5,9	-4,4	1,5	5,9	-4,4
Přínosy	12,7 let			12,7 let		

ANALÝZA SENZITIVITY - OWSA

	Hodnota base-case	Nižší hodnota	Vyšší hodnota
Průměrný věk pacientů stupujících do modelací	65	40	75
Úhrada 1 MIOL (doplatek operace -> 6 824 Kč)	3 000 Kč		15 000 Kč
Cena „průměrných“ brýlí po operaci katarakty s implantací MIOLs*	1 101 Kč	500 Kč	3 000 Kč
Cena „průměrných“ brýlí po operaci katarakty s implantací MonoIOLs*	2 118 Kč	1 000 Kč	7 000 Kč
Pořízení brýlí po operaci katarakty s implantací MIOLs	20%	5%	35%
Pořízení brýlí po operaci katarakty s implantací MonoIOLs	80%	65%	95%
Náklady generovány v souvislosti s nošením brýlí za 1 měsíc	ZP: 84 Kč Pacient: 10,4 Kč	ZP: 50 Kč Pacient: 5 Kč	ZP: 100 Kč Pacient: 20 Kč

*v rámci perspektivy Pacienta -> doplatek na brýle (změna úhrady za brýle není modelována)

ANALÝZA SENZITIVITY – OWSA 2



ZÁVĚR

- Perspektiva ZP
 - Implantace MIOs -> náklady šetřící intervence, úspora
9 300 Kč*
- Perspektiva pacienta
 - Investice do MIOs: 30 600 Kč* -> částečně navrácena:
9 400 Kč

* v porovnání v MonIOs

Děkuji za pozornost