

A Cilostazol HSPT egészség-gazdaságtani elemzése claudicatio intermittens kezelésében

Kasza Katalin^{1,2}, Oross-Bécsi Rita¹, Nagy Z. Bence¹, Toronyi Anikó¹, Merth Gabriella¹, Dr. Gerencsér Zsolt^{1,3}, Rózsa Péter^{1,2}

1. MediConcept Kft., 2. Eötvös Loránd Tudományegyetem, 3. HOSPTESS Kft.

Háttér

A perifériás artériás betegség (PAD) gyakori, főleg atherosclerosis miatt kialakuló progresszív verőérbetegség, melynek következtében általában az alsó végtagok vérellátása csökken. Enyhébb esetben claudicatio intermittenshez (Cl.i.), súlyosabb esetben pedig szöveti károsodáshoz, kritikus végtagischaemiához vezet. Az enyhe és közép súlyos stádiumában (Fontaine II stádium) a beteg bizonyos járástávolság megtételét követően fájdalmat érez, amely a terhelés növekedésével fokozatosan nő, sántításra, végül megállásra készítve a beteget [1]. A Fontaine II stádium súlyosság alapján tovább bontható

- II/A. stádiumra, ahol a maximális járástávolság meghaladja a 200 métert (itt jelenleg nem érhető el OEP által finanszírozott terápia), valamint
- II/B. stádiumra, ahol a maximális járástávolság 200 méter alatt marad (egyetlen támogatott hatóanyag a naftidrofuryl).

A PAD előfordulása a kor előrehaladtával növekszik, ezen belül a Cl.i. epidemiológiai adatok alapján becsült prevalenciával (7,78%) számolt betegsége jelenleg 38 ezer fő körül mozog Magyarországon.

Bár hazánkban a Cl.i-szel diagnosztizált betegek ellátása során a szisztémás prevenciót már farmakoterápiás kezeléssel is kiegészítik (pl. pentoxifillyne, naftidrofuryl) [1], a Fontaine II-es stádiumú betegek ellátása még sem teljeskörűen megoldott.

A Cilostazol HSPT számos beteg részére nyújthat megoldást, mivel Fontaine II-es stádiumú Cl.i. esetén a maximális és fájdalommentes járástávolság növelésére javasolt.

Célkitűzés

Tanulmányunk célja a Cilostazol HSPT 100 mg tabletta (56x kiszerelés) költség-hatékonyságának vizsgálata a hazai orvosi gyakorlatban alkalmazott készítményekhez viszonyítva Fontaine II-es stádiumú claudicatio intermittens indikációban.

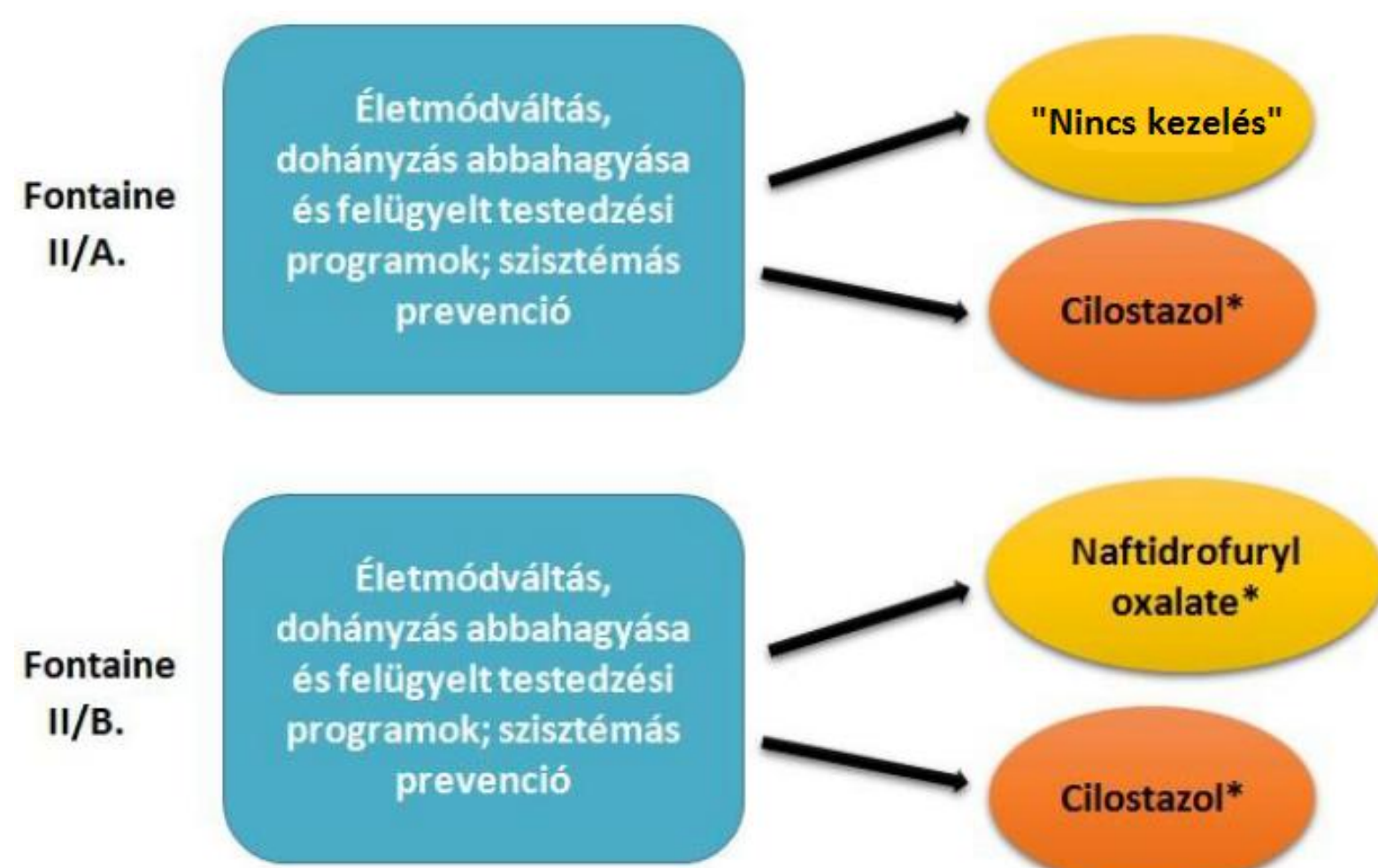
Módszertan

A költség-hasznossági elemzésünk során egy saját fejlesztésű, Excel alapú Markov modell segítségével vizsgáltuk a 24 hetes Cilostazol HSPT terápia alkalmazásából fakadó egészségnyereségek és finanszírozói szempontból felmerülő költségek alakulását.

Komparátor-választás

A cilostazol Fontaine II-es stádiumban indikálható függetlenül attól, hogy a beteg hány métert tud megtenni maximálisan/fájdalommentesen. A naftidrofuryl indikációs köre azonban szűkebb, csak Fontaine II/B. stádiumra szól. Így II-es stádiumban a „nincs kezelést”, míg II/B. stádiumban a naftidrofuryl terápiát választottuk komparátornak (Ld.: 1. ábra).

1. ábra: Komparátor-választás



* A gyógyszeres terápiaikkal egyidejűleg folytatni kell az életmódváltást, a dohányzás elhagyását és a szisztémás prevenciót.

Forrás: Saját ábra (2015)

A modell struktúrája

A modell három állapotot különböztet meg: a „vazoaktív kezelést” (cilostazol vagy naftidrofuryl), a „nincs vazoaktív kezelést” és a „halált” (Ld.: 2. ábra).

Hatásosság

Az összevetett terápia hatása szisztematikus irodalomáttekintés során azonosított vizsgálatokon alapul. [2] Mivel a terápia életminőség javító hatása elsődlegesen a maximális járástávolság (MWD) javuló eredményeivel hozható összefüggésbe, így a modellben az egyes állapotokban nyerhető hatásosság is ezen végponton alapul. A modell által vizsgált végpont tehát a QALY, melyhez egy cilostazol klinikai vizsgálat [4] betegsúly, a kezelés kezdetétől a 24 hetes terápia hatására bekövetkező MWD-változás mért adataiból és SF-36 kérdőívvel felvett életminőség adatokból regressziós modellalkalmazással kinyert hasznosságértékeket [3] rendeltünk.

Költségek

A költségek tekintetében csak a gyógyszerköltségekre fókuszáltunk, mivel klinikai vizsgálati eredmények ismeretében feltételeztük, hogy az aktív hatóanyagok mellékhatás profiljában és a „nincs kezelés” alternatíva között nincs jelentős eltérés, illetve a terápiválasztás sem befolyásolja a betegellátás és gondozás egyéb vonatkozásait sem. A modellben tehát a kezelésben részesülő és nem részesülő betegek költsége között az egyetlen különbség a cilostazol vagy naftidrofuryl gyógyszerköltsége.

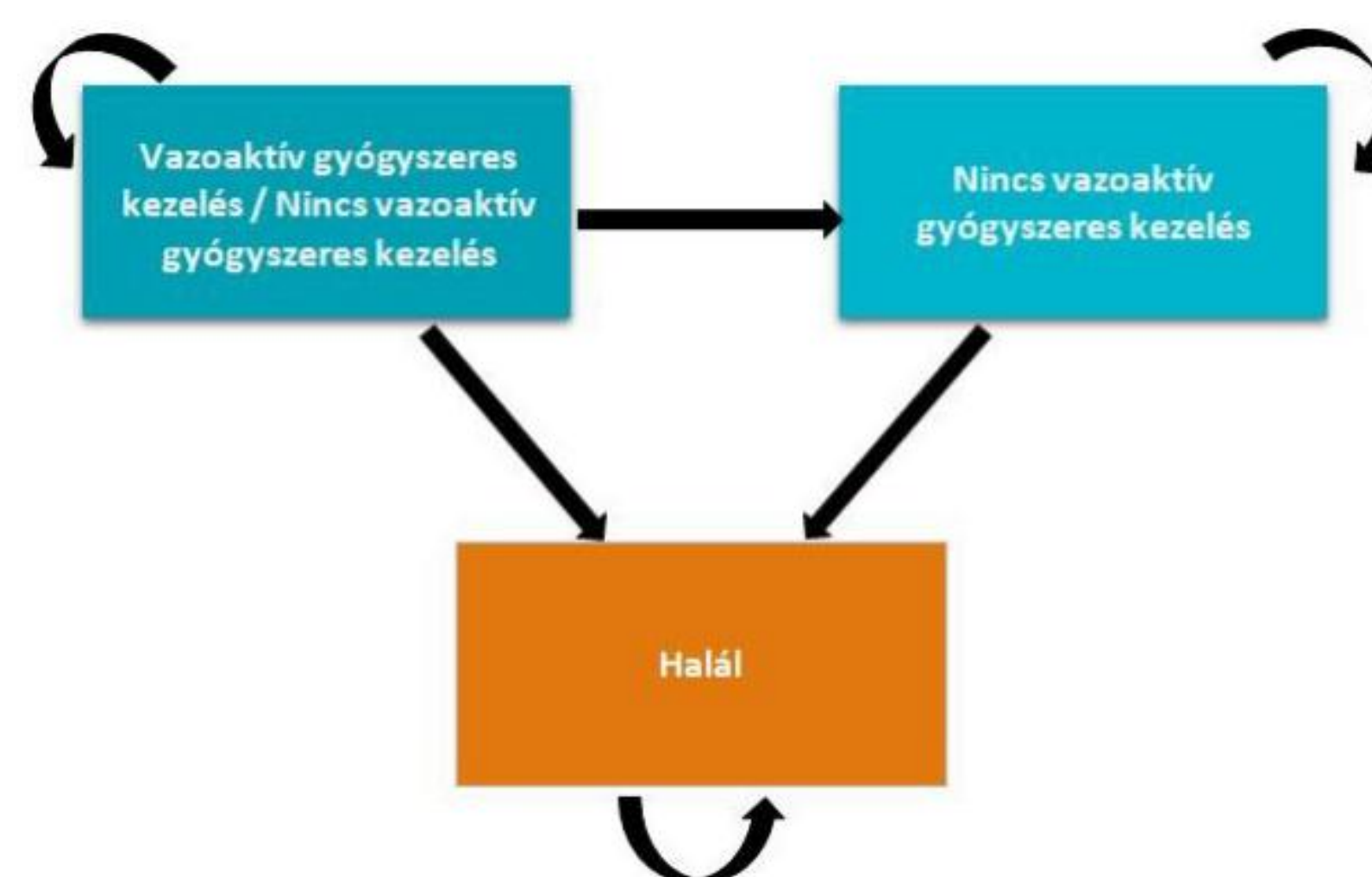
Terápia-felfüggesztés

A modellben figyelembe vettük a 24 hetes terápia időtartama alatt bekövetkező terápia-felfüggesztést, mely elsősorban a mellékhatások jelentkezése, az elhalálozás vagy compliance problémák miatt következhet be. Ugyanakkor a 24. hét után a betegek többségénél - orvosszakértői vélemény szerint – a terápia sikeressége miatt felfüggesztették a további kezelést.

Egyéb megfontolások

- A betegek kezdő életkora 55 év.
- A modell időtávja 35 év (élethossziglan tartó időtávon extrapolálja az eredményeket).
- A „halál” állapotába való kerülés a hazai korszpecifikus mortalitáson alapul, amit korrigáltunk a kardiovaszkuláris mortalitás relatív rizikójával.
- A vazoaktív gyógyszerek hatásossága csak a terápia időtartama alatt jelentkezik, tehát a terápia-felfüggesztés után nem számolunk a „nincs kezeléshez” viszonyított extra egészségnyereséggel.
- Az éven túl jelentkező költségeket és egészségnyereségeket az irányelvnek megfelelően egységesen 3,7%-os ráta mentén diszkontáltuk.

2. ábra: Modellstruktúra



Forrás: Saját ábra (2015)

Eredmények

A Fontaine II-es stádiumban, Cl.i. indikációban komparátornak választott „nincs kezeléshez” képest a Cilostazol HSPT terápia 207 472 Ft plusz költségen 0,0756-tal több QALY-t biztosít. Ebben az esetben a kalkulált ICER 2 744 339 Ft/QALY (Ld.: 1. táblázat).

A csak Fontaine II/B. stádiumra törzskönyvezett naftidrofuryl dominálja a Cilostazol HSPT terápiát; összességében 92 262 Ft költségmegtakarítással 0,046 minőséggel korrigált életérvényesség többletet biztosít. Ebben az esetben az ICER -2 005 696 Ft/QALY-nak adódott (Ld.: 1. táblázat).

1. táblázat: Eredmények összefoglalása

	Cilostazol HSPT	„Nincs kezelés”	Naftidrofuryl	Cilostazol HSPT vs. „Nincs kezelés”	Cilostazol HSPT vs. Naftidrofuryl
Diszkontált teljes költség	207 472 Ft	0 Ft	115 210 Ft	207 472 Ft	92 262 Ft
Diszkontált QALY	6,3060	6,2304	6,3520	0,0756	-0,0460
ICER:				2 744 339 Ft/QALY	-2 005 696 Ft/QALY

Forrás: Saját számítás (2015)

A Cilostazol HSPT terápia költséghatékonyága a „nincs kezeléshez” viszonyítva igazolódott, így a készítmény hazai forgalomba kerülésével egy új, és a szakma által is régen várt lehetőség nyílt a PAD-os betegek kezelésében [5].

Limitációk

A rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok minősége, a közvetlen összehasonlító vizsgálatok hiánya, valamint a claudicatio intermittens kezeléséről szóló szakmai irányelvek és a valós orvosi gyakorlat eltérései miatt az elemzés limitációkat hordoz magában. Azonban a cilostazol sokkal szélesebb hatással rendelkező készítmény, mint a naftidrofuryl; Cl.i. indikációban történő törzskönyvezése óta számos új, biztató klinikai vizsgálati eredmény született [5].

Ezeket a pozitívumokat érdemes lenne kvantifikálva és költséggé konvertálva beépíteni az egészség-gazdaságtani elemzésbe, így valószínűleg árnyaltabb képet kapnánk a cilostazol naftidrofurylhoz viszonyított költséghatékonyágáról.

Hivatkozások:

1. A perifériás obliteratív verőérbetegség belgyógyászati ellátása, 2010. A belgyógyászati angiológiai ellátás minimumfeltétele. Érvényessége: 2013. december 31.
2. Stevens JW, Simpson E, Harnan S et al. Systematic review of the efficacy of cilostazol, naftidrofuryl oxalate and pentoxifylline for the treatment of intermittent claudication. Br J Surg. 2012 Dec;99(12):1630-8.
3. Meng Y, Squires H, Stevens JW et al. Cost-effectiveness of cilostazol, naftidrofuryl oxalate, and pentoxifylline for the treatment of intermittent claudication in people with peripheral arterial disease. Angiology. 2014 Mar;65(3):190-7.
4. O'Donnell ME, Badger SA, Sharif MA, et al. The vascular and biochemical effects of cilostazol in patients with peripheral arterial disease. J Vasc Surg. 2009;49(5):1226-1234.
5. Dr. Farkas Katalin. Új lehetőség az érszűkületes betegek ellátásában – A cilostazol helye az érbetegségek kezelésében. Cardiologia Hungarica 2014; 44 : 24-X