

GDAŃSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY
WYDZIAŁ NAUK O ZDROWIU
Z ODDZIAŁEM PIELĘGNIARSTWA
I INSTYTUTEM MEDYCYNY MORSKIEJ I TROPIKALNEJ
ZAKŁAD ZDROWIA PUBLICZNEGO I MEDYCYNY SPOŁECZNEJ

Ewa Bandurska

Ocena efektywności ekonomicznej
Zintegrowanego Modelu Opieki nad chorymi
na zaawansowaną Przewlekłą Obturacyjną Chorobę Płuc

Praca doktorska napisana pod kierunkiem
Prof. dr hab. Ewy Jassem
oraz promotora pomocniczego dr Piotra Popowskiego

Gdańsk, 2015

Autorka pracy pragnie podziękować:

*Promotorowi – Profesor Ewie Jassem
za opiekę merytoryczną, cenne uwagi i pomoc.*

*Promotorowi pomocniczemu – Doktorowi Piotrowi Popowskiemu
za pomoc i zaangażowanie.*

*Doktor Marzenie Zarzecznej – Baran
za wsparcie oraz utworzenie warunków do rozwoju zawodowego.*

*Koleżankom i Kolegom oraz Współpracownikom, w szczególności zaś
Doktor Lubomirze Wengler
za życzliwość oraz pomoc.*

*Rodzinie
za cierpliwość oraz zrozumienie.*

Mojemu Mężowi

Spis treści

Indeks skrótów	6
1. Wstęp.....	8
1.1. Farmakoekonomika - definicja, rola i znaczenie.....	8
1.2. Rodzaje analiz farmakoekonomicznych	11
1.2.1. Analiza kosztów.....	11
1.2.1.1. Definicja kosztu w ekonomii i jego rodzaje.....	11
1.2.1.2. Podział i zasady obliczania kosztów w farmakoekonomice.....	13
1.2.2. Analiza kosztów – efektywności CEA.....	16
1.2.3. Analiza kosztów – korzyści CBA.....	17
1.2.4. Analiza kosztów – użyteczności CUA.....	18
1.3. Przewlekła obturacyjna choroba płuc.....	21
1.3.1. Definicja i klasyfikacja problemu zdrowotnego.....	21
1.3.2. Epidemiologia POChP na świecie i w Polsce	23
1.3.3. Zaostrzenia POChP	26
1.3.4. Koszty leczenia POChP na świecie (w tym leczenia zaostrzeń)	28
1.3.5. Koszty leczenia POChP w Polsce (w tym leczenia zaostrzeń).....	31
2. Uzasadnienie podjęcia badań	34
3. Cele i teza pracy.....	35
4. Materiał i metody	36
4.1. Opis grupy badanej.....	36
4.2. Metoda	37
4.3. Metodologia badań statystycznych.....	39
4.4. Analiza kosztów - korzyści (CBA).....	40
5. Wyniki	42
5.1. Analiza kosztów	42
5.1.1. Koszty opieki medycznej	42
5.1.1.1. Porównanie wartości kosztów pomiędzy grupami chorych, którzy zostali (ZMO-tak) lub nie zostali objęci opieką zintegrowaną (ZMO-nie) i otrzymali opiekę standardową	43
5.1.1.2. Porównanie wartości kosztów w grupach chorych, którzy zostali (ZMO-tak) lub nie zostali objęci opieką zintegrowaną (ZMO-nie) i otrzymali opiekę standardową.....	52
5.1.2. Koszty funkcjonowania Zintegrowanego modelu opieki.....	60
5.2. Analiza kosztów – korzyści CBA	61

5.2.1.	Analiza CBA bezpośrednich kosztów ogólnych.....	63
5.2.2.	Analiza CBA bezpośrednich kosztów POChP i innych chorób układu oddechowego	63
5.2.3.	Analiza CBA bezpośrednich kosztów zaostrzeń POChP	63
5.2.4.	Wyniki analizy CBA.....	64
6.	Dyskusja	65
7.	Wnioski.....	85
8.	Piśmiennictwo	86
9.	Streszczenie	93
10.	Abstract.....	96
11.	Spis tabel.....	99
12.	Spis rycin	101
13.	Załączniki.....	104
	Załącznik nr 1. Lista chorób i problemów zdrowotnych wymagających procedur zakwalifikowanych do kosztów POChP i innych chorób układu oddechowego.....	104
	Załącznik nr 2. Lista chorób i problemów zdrowotnych wymagających procedur zakwalifikowanych do kosztów zaostrzeń POChP.....	107
	Załącznik nr 3a. Funkcjonowanie Zintegrowanego modelu opieki nad chorymi na Zaawansowaną Przewlekłą Obturacyjną Chorobę Płuc	108
	Załącznik nr 3b. Koszty funkcjonowania Zintegrowanego modelu opieki (z podziałem na koszty zatrudnienia i szkolenia personelu i inne rodzaje kosztów)	113
	Załącznik nr 4. Działania w zakresie bazy danych	114

Indeks skrótów

CBA	- Analiza kosztów-korzyści (ang. <i>Cost Benefit Assessment</i>)
CBR	- Wskaźnik Korzyści/Koszty (ang. <i>Cost-Benefit Ratio</i>)
CEA	- Analiza Kosztów-Efektywności (ang. <i>Cost Effectiveness Assessment</i>)
CER	- Wskaźnik Kosztu i Efektu (ang. <i>Cost Effectiveness Ratio</i>)
CHF	- Przewlekła Niewydolność Serca (ang. <i>Chronic Heart Failure</i>)
CI	- Przedział ufności (ang. <i>Confidence Interval</i>)
COPD	- Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc (ang. <i>Chronic Obstructive Pulmonary Disease</i>)
CUA	- Analiza Kosztów - Użyteczności (ang. <i>Cost- Utility Analysis</i>)
DALY	- Lata Życia Skorygowane O Niepełnosprawność (ang. <i>Disability Adjusted Life Years</i>)
Dw	- Współczynnik Wagowy Choroby (ang. <i>Disability Weight</i>)
FCM	- Metoda Kosztów Frykcyjnych (ang. <i>Friction Cost Method</i>)
FEV ₁	- Natężona Pojemność Wydechowa Jednosekundowa (ang. <i>Forced Expiratory Volume In One Second</i>)
GOLD	- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
HCA	- Metoda Kapitału Ludzkiego (ang. <i>Human Capital Approach</i>)
HSV	- Metoda Oceny Stanu Zdrowia (ang. <i>Health State Valuation</i>)
HTA	- Ocena Technologii Medycznych (ang. <i>Health Technology Assessment</i>)
HUI	- Indeks Użyteczności Zdrowia (ang. <i>Health Utility Index</i>)
ICER	- Inkrementalny Współczynnik Efektywności Kosztowej (ang. <i>Incremental Cost-Effectiveness Ratio</i>)
INHC	- Koszty Pośrednie (ang. <i>Indirect Health Costs</i>)

mMRC	- Skala Nasilenia Duszności (ang. <i>Modified Medical Research Council</i>)
NPV	- Wskaźnik Korzyści Netto (ang. <i>Net Present Value</i>)
PEF	- Szczytowy przepływ wydechowy (ang. <i>Peak Expiratory Flow</i>)
PKB	- Produkt Krajowy Brutto
POChP	- Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc
PTChP	- Polskie Towarzystwo Chorób Płuc
PZO	- Przewlekłe zapalenie oskrzeli
QALY	- Lata Życia Skorygowane Jakością (ang. <i>Quality Adjusted Life Years</i>)
QALE	- Przewidywana Długość Życia Skorygowana Jakością (ang. <i>Quality Adjusted Life Expectancy</i>)
QWB	- Skala Jakości Dobrostanu (ang. <i>Quality of Well-Being</i>)
ROI	- Wskaźnik Wewnętrznej Stopy Zysku (ang. <i>Return on Investment</i>)
SGRQ	- Kwestionariusz św. Jerzego (ang. <i>Sint George's Respiratory Questionnaire</i>)
WHO	- Światowa Organizacja Zdrowia (ang. <i>World Health Organization</i>)
WTP	- Metoda Gotowości Do Płacenia (ang. <i>Willingness To Pay</i>)
ZMO	- Zintegrowany model opieki

1. Wstęp

1.1. Farmakoekonomika - definicja, rola i znaczenie

Pierwsze analizy ekonomiczne w odniesieniu do kosztów medycznych zostały przeprowadzone jeszcze w latach 60-tych XX wieku (1). Początkowo analizy kosztów zarezerwowane były dla przemysłu, jednak ogólnogospodarczy kryzys, w tym kryzys dotyczący systemów zdrowia państw Europy Zachodniej oraz Stanów Zjednoczonych, spowodował rosnące zainteresowanie Oceną Technologii Medycznych (HTA ang. *Health Technology Assessment*) oraz farmakoekonomiką. Pojęcia „farmakoekonomika” po raz pierwszy użył R.J. Townsend w 1986 roku (2).

Słowo to pochodzi od dwóch greckich słów - „Pharmakon”- lek i „oikonomia”- oszczędność. Główną przyczyną rosnącego zainteresowania analizami farmakoekonomicznymi był wykazywany od lat wzrost kosztów opieki medycznej, zarówno z punktu widzenia płatnika, jak i z perspektywy społecznej (3). Przy założeniu, że istnieją ograniczenia budżetu, farmakoekonomika jest oceną skuteczności leczenia w odniesieniu do zainwestowanych pieniędzy (4).

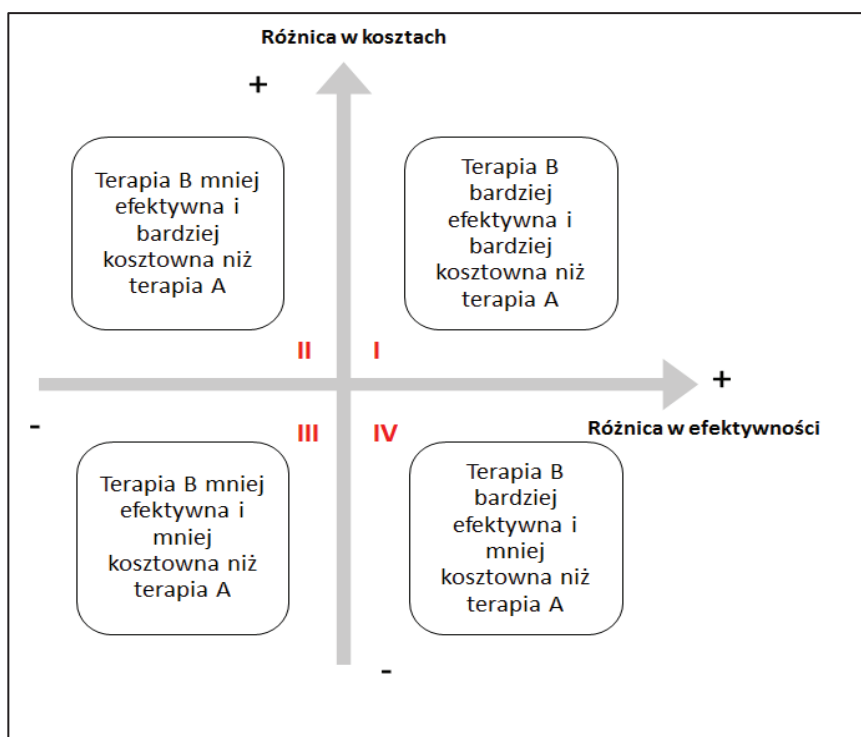
Początkowo farmakoekonomika była metodą analityczną zarezerwowaną dla określenia efektywności ekonomicznej stosowania leków. Taką definicję podawali między innymi McGhan, Rowland i Bootman, którzy opracowali podstawy analizy kosztów – efektywności i kosztów – korzyści w odniesieniu do stosowania środków farmakologicznych (5). Definicję, która koncentrowała się na zastosowaniu farmakoekonomiki do określania zasadności wprowadzania nowych leków popierał również T.E. Getzen, który stwierdził, że farmakoekonomika jest to „analiza kosztów i korzyści z tytułu stosowania leków” (6).

Jedną z szerszych definicji farmakoekonomiki, po kilku latach podał ponownie J.L. Bootman, który określił ją, jako opis kosztów i ich analizę w odniesieniu do zasobów systemu zdrowia oraz całego społeczeństwa. W 1979 roku J.L. Bootman określił, że w ramach badania farmakoekonomicznego należy zidentyfikować, zmierzyć oraz porównać koszty (czyli zużyte zasoby) i konsekwencje (kliniczne, ekonomiczne, społeczne) poszczególnych procedur medycznych. Analiza farmakoekonomiczna powinna odpowiadać na pytanie, jakie będą efekty zastosowania danego leku czy procedury medycznej (w tym programów zdrowotnych) z punktu widzenia systemu zdrowia (2, 7, 8).

Autorem kolejnej definicji farmakoekonomiki był M.F. Drummond, który w 1997 roku określił, że farmakoekonomika jest narzędziem służącym do analizy korzyści płynących z zastosowanego leczenia, w odniesieniu do kosztów poniesionych w związku z nim, przy założeniu ograniczoności dostępnych zasobów w ramach systemu ochrony zdrowia (9). M. Drummond, kładąc silny nacisk na aspekty ekonomiczne systemu zdrowia, wskazał na ważną rolę, która jest przypisywana farmakoekonomice – wspierania decyzji w ramach finansowania systemu ochrony zdrowia.

Rosnące koszty usług medycznych i, jako efekt – zwiększające się wydatki systemów ochrony zdrowia, zwłaszcza w krajach biedniejszych, stanowią poważny problem dla instytucji odpowiedzialnych za zarządzanie sektorem usług medycznych. W sytuacji ograniczonych zasobów i znaczących potrzeb zdrowotnych społeczeństwa, szczególnie istotne staje się dokonywanie trafnych wyborów, co do produktów i usług, które powinny być finansowane z pieniędzy publicznych i zwiększanie uzyskiwanych efektów zdrowotnych przy zachowaniu zasady zmniejszania ponoszonych kosztów (10). Celem wykonania analizy jest więc dostarczenie informacji o tym, która z dostępnych aktualnie technologii medycznych pozwoli na uzyskanie najlepszych efektów zdrowotnych przy możliwie najniższych kosztach. Wbrew często prezentowanej opinii, że ekonomika zdrowia ma za zadanie jedynie ograniczać koszty, stosowanie analiz pozwala przede wszystkim na zaspokajanie maksymalnej liczby potrzeb zdrowotnych i uniknięcie sytuacji, w której wydatkowanie środków finansowych w ramach systemu jest mało zdywersyfikowane i powoduje występowanie nierówności w dostępie do systemu zdrowia (11). Farmakoekonomika może stanowić również cenne narzędzie w ustalaniu ceny technologii medycznej (głównie leków) na optymalnym z różnych perspektyw poziomie (z ang. *pricing*) oraz ustalaniu wysokości i zakresu rejestracji i refundacji technologii medycznych (12).

W celu dostarczenia informacji niezbędnych do podjęcia racjonalnej decyzji refundacyjnej, należy wykonać analizę porównawczą. Jej wykonanie jest zasadne dla procedur (technologii) konkurencyjnych względem siebie. Alternatywą dla danej technologii może być inna procedura (np. lek), brak interwencji lub zastosowanie placebo. Zatem celem analiz jest wskazanie technologii charakteryzującej się najlepszą efektywnością i najmniejszymi kosztami. Przykład relacji pomiędzy kosztami i efektami zdrowotnymi dwóch konkurujących ze sobą technologii przedstawiono na Rycinie 1.



Rycina 1. Reguła decyzyjna w wyborze dwóch konkurencyjnych terapii A i B w zależności od efektywności i kosztów (13)

W schemacie decyzyjnym zaproponowanym przez Niżankowskiego (13), terapią alternatywną dla terapii A jest terapia B.

W wariancie I terapia B jest bardziej efektywna, ale również bardziej kosztowna, konieczne jest więc obliczenie wskaźnika kosztu efektu (CER) (ang. *Cost Effectiveness Ratio*) i określenie, czy dodatkowa jednostka efektu uzasadnia poniesienie dodatkowych kosztów.

W wariancie II to terapia A staje się terapią preferowaną, ponieważ jest zarówno bardziej efektywna, jak i tańsza od B. Terapia A powinna więc być wybrana do finansowania w pierwszej kolejności

W wariancie III terapia B jest mniej efektywna, ale i mniej kosztowna. Należy więc obliczyć wskaźnik kosztu i efektu CER i określić czy oszczędności uzyskane dzięki zastosowaniu mniej skutecznej terapii uzasadniają ten wybór.

W wariancie IV terapia B staje się terapią preferowaną, ponieważ jest zarówno bardziej efektywna, jak i tańsza od A. Terapia B powinna więc być wybrana do finansowania w pierwszej kolejności.

W analizach farmakoekonomicznych przyjmuje się różne perspektywy badania. Wybór perspektywy zależy od potrzeb badawczych oraz od specyfiki problemu zdrowotnego (np. w chorobie, w której występują wysokie koszty pośrednie konieczne może okazać się

przyjęcie perspektywy społecznej, która jest najszersza i obejmuje również koszty pozamedyczne). Niekiedy jednak, analizy wykonywane są na potrzeby konkretnych zleceńodawców, czy też w celu opracowania konkretnego zagadnienia, wówczas może być konieczne zawężenie perspektywy. Dodatkowo, wykonanie analizy z perspektywy społecznej jest trudne metodologicznie, często bowiem brakuje danych, do przeprowadzenia wiarygodnej oceny. Wówczas stosuje się perspektywy inne niż społeczna. Podstawowe perspektywy przyjmowane w analizach farmakoekonomicznych to (13):

- Perspektywa społeczna
- Perspektywa płatnika
- Perspektywa świadczeniodawcy
- Perspektywa chorego
- Perspektywa instytucji zabezpieczenia społecznego

1.2. Rodzaje analiz farmakoekonomicznych

1.2.1. Analiza kosztów

1.2.1.1. Definicja kosztu w ekonomii i jego rodzaje

Ustawa o rachunkowości definiuje pojęcie kosztu jako: „...uprawdopodobnione zmniejszenia w okresie sprawozdawczym korzyści ekonomicznych o wiarygodnie określonej wartości w formie zmniejszenia wartości aktywów, albo zwiększenia wartości zobowiązań i rezerw, które doprowadzą do zmniejszenia kapitału własnego lub zwiększenia jego niedoboru w inny sposób niż wycofanie środków udziałowców lub właścicieli” (14).

W literaturze przedmiotu nauk ekonomicznych koszty definiowane są najczęściej, jako zużycie zasobów pojawiające się w trakcie wytwarzania produktów, świadczenia usług czy sprzedaży towarów. Ich podstawowe cechy to (15, 16):

- wyrażalność wartościowa
- powstawanie w wyniku celowego zużycia zasobów, które doprowadzi do uzyskania określonego efektu (produktu)
- powiązanie z działalnością jednostki gospodarczej,
- przyporządkowanie do danego okresu rozliczeniowego

Ze względu na swoją złożoność oraz różnorodność działań podejmowanych w ramach prowadzenia normalnej działalności gospodarczej, klasyfikacja kosztów może przyjmować różne formy. W znacznej mierze jest ona uzależniona od celu jej dokonywania. Z punktu widzenia podstawowego zakresu zarządzania jakąkolwiek formą działalności, istotne znaczenie wykazują trzy typy klasyfikacyjne (15), (16, 17).

1. Kryterium kosztów dla celów sprawozdawczych - uwzględniające m.in. ilość zużywanych zasobów (różne typy kosztów rodzajowych), zakres działalności (koszty operacyjne, inwestycyjne, finansowe), zależność koszty-produkty (koszty bezpośrednie i pośrednie), rodzaj działalności operacyjnej (koszty działalności podstawowej, pomocniczej, zarządu).
2. Kryterium kosztów dla celów decyzyjnych - uwzględniające m.in. zależność kosztów od skali produkcji (koszty stałe i zmienne), istotność dla podejmowanych decyzji (koszty decyzyjne i niedecyzyjne/zapadłe i niezapadłe), stopień wykorzystywania zdolności produkcyjnej (koszty stałe użyteczne i nieużyteczne).
3. Kryterium kosztów dla celów kontrolnych - uwzględniające m.in. cel i zakres kontroli (koszty kontrolowane i niekontrolowane).

Z punktu widzenia analiz farmakoekonomicznych istotne znaczenie mają koszty stałe i zmienne oraz koszty pośrednie i bezpośrednie.

Koszty stałe są to koszty, których wartość nie zależy od wielkości produkcji, ilości wyprodukowanych dóbr i dostarczonych usług. Nie zmieniają się w przypadku wzrostu lub spadku działalności w danym okresie. Z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia będą to m.in. stałe płace personelu, amortyzacja sprzętu medycznego, zakup sprzętu stałego.

Koszty zmienne to koszty, które zależą od wielkości prowadzonej działalności, a więc ich wartość zależy m.in. od ilości wyprodukowanych dóbr czy liczby zrealizowanych usług. W przypadku analizy technologii medycznych będą to np. wynagrodzenia dla pracowników ochrony zdrowia w przypadku rozliczenia godzinowego, koszty leków czy jednorazowego sprzętu medycznego (zależne od liczby pacjentów).

Koszty bezpośrednie określa się, jako należące do ściśle ustalonego przedmiotu kalkulacji. Koszty te wynikają bezpośrednio z danego rodzaju działalności, co może być określone za pomocą pomiaru bezpośredniego, czy szczegółowej dokumentacji.

Koszty pośrednie z kolei są to koszty, dla których niemożliwe jest bezpośrednio powiązanie z omawianym przedmiotem kalkulacji. Takie odniesienie jest niemożliwe do wykonania ani na podstawie pomiarów, ani dokumentacji. Kosztów tych nie można wprost

przypisać do żadnego z uzyskanych w ramach działalności produktów. W systemie zdrowia koszty pośrednie (wynikające z choroby, ale opłacane przez instytucje spoza systemu zdrowia) to np. wypłata rent, zasiłków chorobowych (16).

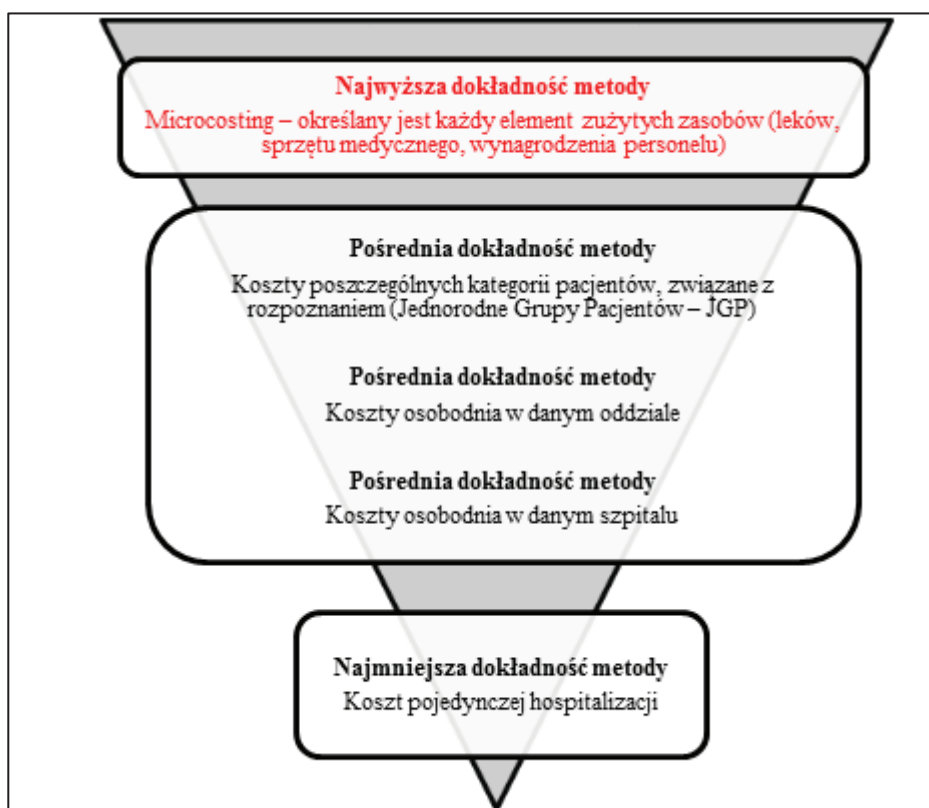
1.2.1.2. Podział i zasady obliczania kosztów w farmakoekonomice

W toku przeprowadzania analiz farmakoekonomicznych pomiar kosztów wynikających zarówno z choroby, jak i podejmowanej interwencji jest istotny, gdyż pozwala na określenie zależności pomiędzy efektywnością danej technologii, a generowanymi przez nią kosztami.

Uzyskanie informacji na temat tej zależności sprawia, że możliwe jest racjonalne rozporządzenie środkami zgromadzonymi w ramach budżetu systemu zdrowia i wybór tylko najbardziej efektywnych rozwiązań (18).

Ekonomiczne koszty chorób są najogólniej dzielone na koszty pośrednie i bezpośrednie (19). W ramach kosztów bezpośrednich wyróżniamy koszty medyczne i niemedyczne.

Bezpośrednie koszty medyczne są bezpośrednio powiązane z procesem leczenia danej jednostki chorobowej i obejmują wyspecjalizowane zasoby systemu zdrowia i koszty usług medycznych (20). W przypadku zaawansowanej POChP (Przewlekłej Obturacyjnej Choroby Płuc) są to koszty hospitalizacji, koszty doraźnej pomocy lekarskiej, wynagrodzenie personelu medycznego, leków, sprzętu medycznego. Tę grupę kosztów zalicza się standardowo do kosztów zmiennych, a więc uzależnionych m.in. od liczby pacjentów. Znanych jest kilka metod szacowania bezpośrednich kosztów medycznych, które różnią się między sobą stopniem dokładności obliczeń i precyzji danych. Za najbardziej dokładną, ale również pracochłonną i często niemożliwą do wykonania z powodu braku danych, uznaje się metodę mikrokosztów. Metoda ta polega na sumowaniu kosztów poszczególnych zużywanych zasobów i przypisywaniu ich do konkretnej jednostki chorobowej. Z racji trudności w dostępie do rzetelnych danych dotyczących kosztów pojedynczych czynności, w farmakoekonomice częściej stosuje się mniej dokładne metody obliczania kosztów chorób, opierające się na kosztach osobodnia na poszczególnym oddziale czy koszcie osobodnia w danym szpitalu (Rycina 2). Ocena wartości kosztów bezpośrednich medycznych stanowi jedną z najważniejszych części analizy kosztów choroby.



Rycina 2. Poziomy dokładności obliczeń bezpośrednich kosztów medycznych (21)

Bezpośrednie koszty niemedyczne są bezpośrednio związane ze świadczeniem medycznym, ale obejmują takie koszty, które co prawda są niezbędne do skorzystania z usługi medycznej, jednak nie są związane z samym jej wykonaniem. W tej grupie kosztów wymienia się takie składowe jak: koszty transportu chorego, utracony czas pracy rodziców chorych dzieci, koszt pobytu rodzica opiekuna/rodziny/bliskiej osoby na oddziale, koszt zakupu niektórych środków higienicznych (np. pieluch w przypadku opieki nad osobą starszą), pogorszenie się sytuacji materialnej rodziny osoby chorej w wyniku braku aktywności zawodowej głównego żywiciela rodziny (21-23). Koszty te są trudne do zanalizowania, ponieważ dane na ich temat nie są gromadzone w ramach baz danych ochrony zdrowia, a źródła, w których się znajdują są silnie rozproszone.

Koszty pośrednie są szczególnie istotne, jeśli analiza farmakoekonomiczna dotyczy choroby przewlekłej – wówczas konsekwencje natury społecznej i ekonomicznej odgrywają dużą rolę. Koszty pośrednie to grupa kosztów nie związana bezpośrednio z sektorem usług medycznych, ale ponoszona przez państwo/społeczeństwo w związku z utratą produktywności-pacjenta np. w wyniku przebywania na zwolnieniu lekarskim (absenteizm), niepełnosprawnością czy przedwczesnym zgonem (24).

Do grupy kosztów pośrednich zalicza się również koszty związane z utratą produktywności, wynikające ze zjawiska nazywanego prezenteizmem, który jest wynikiem spadku wydajności pracownika (25):

- Który świadomie decyduje się wykonywać swoje obowiązki zawodowe pomimo choroby i pogorszenia samopoczucia oraz koszty powstające w czasie bezpośrednio poprzedzającym skorzystanie ze zwolnienia lekarskiego,
- Gdy osoba pracująca nie potrafi jeszcze jednoznacznie sklasyfikować swoich objawów, nie jest świadoma istnienia schorzenia, jednak jej stan zdrowia już znajduje negatywne odzwierciedlenie w wydajności pracy.
- Bezpośrednio po powrocie ze zwolnienia lekarskiego, kiedy pracownik nie powrócił jeszcze do pełnej wydajności w pracy.

Znane są przynajmniej cztery sposoby szacowania kosztów pośrednich (26) :

- metoda kapitału ludzkiego (HCA) – (ang. *Human Capital Approach*)
- metoda kosztów frykcyjnych (FCM) – (ang. *Friction Cost Method*)
- metoda oceny stanu zdrowia (HSV) – (ang. *Health State Valuation*)
- metoda gotowości do płacenia (WTP) – (ang. *Willingness To Pay*)

W przypadku POChP w Polsce ponad 90% chorych jest w wieku emerytalnym lub przebywa na rencie, a więc nie wytwarza PKB. Szacuje się, że jedynie 6% osób korzysta ze zwolnień lekarskich, co w porównaniu z bardzo wysokimi kosztami bezpośrednimi medycznymi, stanowi marginalne znaczenie (23). Aktualnie trwają dyskusje nad włączaniem do rachunku kosztów pośrednich innych elementów np. utraconych zarobków opiekunów nieformalnych¹ osób chorych.

¹ Opiekuni nieformalni – osoby (członkowie rodziny, sąsiedzi, przyjaciele) , którzy regularnie opiekują się, pomagają osobie chorej, jednak nie otrzymują z tego tytułu żadnego wynagrodzenia.

² Zgodnie z rekomendacją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), powołaną w dokumencie WHO-CHOICE

1.2.2. Analiza kosztów – efektywności CEA

Analiza kosztów - efektywności CEA (ang. *Cost Effectiveness Assessment*) jest analizą farmakoeconomiczną, w której podobnie, jak w innych analizach tego typu, porównuje się koszty oraz efekty analizowanych interwencji. Koszty procedur medycznych wyrażane są w jednostkach monetarnych, a efekty w jednostkach naturalnych, tj. takich, w jakich otrzymano wyniki pomiaru. Efektem w analizie CEA może być liczba unikniętych zgonów, zaostrzeń POChP czy hospitalizacji. Konieczne jest jednak, aby we wszystkich interwencjach, które są porównywane, efekt był taki sam i miał taką samą jednostkę (np. porównanie skuteczności leków obniżających ciśnienie krwi, programów zdrowotnych walczących z otyłością, wdrożenie lub nie zintegrowanych modeli opieki w danej chorobie np. w POCHP).

Otrzymany wynik jest kosztem uzyskania jednostki efektu terapeutycznego. Procedurę uznajemy za efektywną, gdy jest mniej kosztowna niż inne, ale tak samo skuteczna, bądź gdy dodatkowy efekt uzasadnia poniesienie dodatkowych kosztów (np. procedura ma lepszy profil bezpieczeństwa) (27). Celem analizy jest zidentyfikowanie technologii, które przynoszą największy efekt zdrowotny, przy zachowaniu racjonalności wydatków i nie przekraczaniu posiadanego budżetu. Umożliwia to optymalną alokację zasobów systemu zdrowia i uzyskanie najlepszych wyników zdrowotnych dla społeczeństwa (11).

W analizie CEA w celu interpretacji uzyskanych wyników, dotyczących kosztów i efektów zdrowotnych stosuje się inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej ICER (ang. *Incremental Cost-Effectiveness Ratio*). W celu wyznaczenia wartości ICER porównywane interwencje należy uszeregować zgodnie z ich rosnącą efektywnością i obliczyć ten wskaźnik dla każdej z analizowanych terapii, przy czym terapię o najmniejszej efektywności porównuje się z brakiem interwencji.

$$ICER = \frac{C_2 - C_1}{E_2 - E_1} \quad (13)$$

C_1 - koszt procedury o mniejszej efektywności

C_2 - koszt procedury o wyższej efektywności

E_1 - efekt procedury o mniejszej efektywności

E_2 - efekt procedury o wyższej efektywności

Procedura o mniejszym współczynniku ICER jest procedurą preferowaną. Wynik taki oznacza, że uzyskanie dodatkowej jednostki efektu jest w przypadku tej interwencji tańsze.

Procedura o mniejszym wskaźniku ICER jest bardziej efektywna kosztowo i to ona powinna być wdrożona.

1.2.3. Analiza kosztów – korzyści CBA

Analiza kosztów - korzyści CBA (ang. *Cost Benefit Assessment*), nazywana również analizą wydajności kosztów, pozwala na porównywanie kosztów i korzyści procedur medycznych (wyrażonych w jednostkach monetarnych). Ponieważ zarówno koszty, jak i korzyści sprowadza się do wspólnego mianownika, jakim są jednostki monetarne, w przeciwieństwie dla analizy CEA, w analizie kosztów - korzyści możliwe jest porównanie procedur czy programów różnych tematycznie.

W interpretacji wyników dotyczących kosztów i korzyści w analizie CBA stosuje się następujące wskaźniki (28):

- korzyści/koszty CBR (ang. *Cost-Benefit Ratio*)
- korzyści netto NPV (ang. *Net Present Value*)
- wewnętrznej stopy zysku ROI (ang. *Return on Investment*)

Wskaźnik CBR wyraża się jako iloraz korzyści i kosztów danej interwencji. Opisuje się go wzorem:

$$CBR = \sum_{t=1}^n \left[\frac{B_t}{(1+r)^t} \right] : \sum_{t=1}^n \left[\frac{C_t}{(1+r)^t} \right] \quad (28)$$

B_t - całkowite korzyści w czasie t
 r - stopa dyskontowa (3%)
 C_t - całkowite koszty w czasie t
 n - liczba przedziałów czasowych

Interwencję uznaje się za efektywną ekonomicznie, jeżeli wskaźnik CBR jest większy od 1. Wówczas uzyskane korzyści są większe niż poniesione koszty.

Wskaźnik NPV wyraża się jako różnica pomiędzy korzyściami płynącymi z zastosowania analizowanej interwencji i kosztami poniesionymi w związku z realizacją. Opisuje się go wzorem:

$$NPV = \sum_{t=1}^n [(B_t - C_t)/(1 + r)^t] \quad (28)$$

B_t - całkowite korzyści w czasie t

r - stopa dyskontowa (3%)

C_t - całkowite koszty w czasie t

n - liczba przedziałów czasowych

Interwencję uznaje się za efektywną, jeżeli wartość wskaźnika NPV jest większa od 0. Wówczas uzyskane korzyści są większe niż poniesione koszty.

Wskaźnik ROI wyrażany jest jako iloraz wartości korzyści netto i kosztów wdrożenia danej interwencji. Opisuje się go wzorem:

$$ROI (\%) = 100 * NPV/TC \quad (28)$$

NPV- korzyść netto

TC- całkowite koszty wdrożenia interwencji

Inwestycję uznaje się za efektywną ekonomicznie, jeżeli wskaźnik ROI jest większy od 0. Wówczas zainwestowane środki finansowe są odzyskiwane.

1.2.4. Analiza kosztów - użyteczności CUA

W analizie kosztów - użyteczności CUA (ang. *Cost - Utility Analysis*) porównuje się koszty interwencji (wyrażone w jednostkach monetarnych) z efektami interwencji (najczęściej wyrażonymi w QALY).

QALY (ang. *Quality Adjusted Life Years*) jest jednostką stworzoną przez Weinsteina i Stasona w 1977 w celu zintegrowania w jednym wskaźniku danych ilościowych (lata życia) i

jakościowych (jakość życia) (13). Stanowi ona miarę użyteczności, która pozwala na porównywanie interwencji różnych tematycznie i uwzględnienie więcej niż jednego efektu zdrowotnego. Na wartość QALY mają wpływ między innymi takie czynniki jak (24):

- Ból
- Sprawność fizyczna
- Sprawność umysłowa
- Funkcjonowanie społeczne
- Oczekiwana długość życia

Do obliczania wartości QALY stosuje się różnorodne metody (24):

- oceny preferencji (29)
 - skalowanie – (ang. *rating scale*) oznaczanie na skali jakości życia, najczęściej w zakresie od 0 do 1, gdzie 0 oznacza zgon, a 1 doskonałe zdrowie. Niektórzy autorzy dopuszczają stosowanie wartości ujemnych, wówczas chory ocenia swój stan zdrowia gorzej niż zgon.
 - handlowanie czasem – (ang. *time trade-off*) chory jest proszony o dokonanie wyboru pomiędzy dwiema sytuacjami: 1. przeżycie n liczby lat w aktualnym stanie zdrowia; 2. przeżycie x liczby lat (gdzie $x < n$) lat w pełnym zdrowiu. W metodzie tej chory oznacza liczbę lat życia, z jakiej jest gotów zrezygnować dla lepszego stanu zdrowia.
 - loteria - (ang. *standard gamble*) – osoba badana może wybrać jedną z dwóch możliwości, gdzie „Wybór 1” – oznacza funkcjonowanie do końca życia w stanie zdrowia X, „Wybór 2” – wyrażenie zgody na procedurę, która daje dwie możliwości – całkowite i zachowane do końca życie wyzdrowienie z prawdopodobieństwem „ p ” oraz natychmiastowy zgon w wyniku realizacji procedury z prawdopodobieństwem „ $1-p$ ”. Chory jest pytany o swoje preferencje w zakresie dwóch dostępnych opcji – „Wyboru 1” i „Wyboru 2” do chwili, kiedy dla chorego staje się obojętne czy będzie żył w stanie zdrowia X do końca życia, czy podda się procedurze i narazi się na ryzyko wystąpienia zgonu ($1-p$). Prawdopodobieństwo p , które odzwierciedla sytuację, w której chory tak samo ceni oba wybory nazywamy użytecznością stanu zdrowia oznaczonego jako X.

- bazujące na klasyfikacji stanu zdrowia - m.in. Skala Jakości Dobrostanu QWB (ang. *Quality of Well-Being*), Indeks Użyteczności Zdrowia HUI (ang. *Health Utility Index*) oraz EQ-5D (Euro QoL);
- wykorzystujące wskaźniki niepełnosprawności i opierające się na QALE (ang. *Quality Adjusted Life Expectancy*), czyli przewidywanej długości życia pacjenta, skorygowanej o jakość.

$$QALE = (1 * D_w) * \frac{1 - e^{-r*t}}{r} \quad (30)$$

QALE- (Quality-Adjusted Life Expectancy) Przewidywana Długość Życia Skorygowana o Jakość

Dw- (ang. Disability Weight) współczynnik wagowy choroby- źródło: badanie WHO Global Burden of Diseases
r- stopa dyskontowania, zgodnie z badaniem WHO Global Burden of Diseases przyjęta na poziomie 0,03, jako standardowa wartość dla badań określających jakość życia.

t- zakładany czas przeżycia

Wskaźnik QALE liczy się odrębnie dla każdej z analizowanych sytuacji (zastosowania interwencji i jej braku). Różnica w uzyskanych wartościach odpowiada uzyskanym/utraconym QALY. Po odniesieniu wyliczonej wartości do poniesionych kosztów, uzyskuje się informację o efektywności kosztowej danej interwencji (30). Zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami oraz rekomendacjami instytucji międzynarodowych, próg opłacalności ustala się na poziomie 3*PKB per capita w przeliczeniu na 1QALY. Technologie droższe uznaje się w większości przypadków za nieefektywne ekonomiczne. Technologie tańsze, niż 1*PKB per capita w przeliczeniu na 1QALY są określane jako wysokoefektywne².

Wskaźnik QALY jest szeroko stosowany w analizach farmakoekonomicznych, chociaż istnieją opracowania, w których jest krytykowany ze względu na hipotetyczny charakter i brak powiązania z rzeczywistym przebiegiem schorzeń (31).

Na obecnym etapie rozwoju farmakoekonomiki, nie zaproponowano jednak innego wskaźnika, który określałby jednocześnie dane ilościowe i jakościowe.

² Zgodnie z rekomendacją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), powołaną w dokumencie WHO-CHOICE i postanowieniami Rady Konsultacyjnej AOTM z dnia 24 stycznia 2008 r.

1.3. Przewlekła obturacyjna choroba płuc

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) (ang. COPD *Chronic Obstructive Pulmonary Disease*) nie jest nową chorobą, chociaż jej nazwa została wprowadzona do szerokiego użycia w 1995 roku. Zastosowano ją jako określenie zbioru objawów, charakterystycznych dla współistniejących u jednego pacjenta przewlekłego zapalenia oskrzeli (PZO) i rozedmy płuc. Zarówno PZO, jak i rozedmę rozpoznawano wówczas u pacjentów już od ponad 100 lat. Udział obu chorób u poszczególnych chorych jest różny, jednak określenie POChP zarezerwowano dla zespołu klinicznego cechującego się najczęściej przewlekłym kaszlem i dusznością podczas wysiłku (32). Na objawy i kliniczny przebieg POChP w indywidualnych przypadkach wpływa udział każdego z wymienionych schorzeń oraz liczba zaostrzeń i obecność chorób współistniejących (33)

1.3.1. Definicja i klasyfikacja problemu zdrowotnego

Przewlekła Obturacyjna choroba płuc jest schorzeniem przewlekłym, które charakteryzuje się postępującym ograniczaniem przepływu powietrza przez drogi oddechowe oraz uszkodzeniem mięszu płuc. W międzynarodowej Klasyfikacji Chorób ICD-10 przydzielono jej kod J44 (Inna przewlekła zaporowa choroba płuc) (34)

Definicja opracowana przez zespół międzynarodowych ekspertów Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2013 (GOLD 2013) określa, że jest to „stan chorobowy, któremu można zapobiegać i który można leczyć, charakteryzujący się niecałkowicie odwracalnym ograniczeniem przepływu powietrza przez drogi oddechowe. Ograniczenie przepływu powietrza przez drogi oddechowe ma zwykle charakter postępujący i towarzyszy mu nieprawidłowa odpowiedź zapalna płuc na szkodliwe pyły i gazy, której najważniejszą przyczyną jest dym tytoniowy” (35). Chociaż POChP jest przede wszystkim chorobą płuc, to ma również istotne następstwa ogólnoustrojowe. Na przebieg schorzenia wpływa występowanie objawów POChP i zaostrzeń oraz obecność chorób współistniejących (35, 36)

Przewlekłe ograniczenia w przepływie powietrza mają dwie przyczyny – jedna to zmiany powstające w drobnych oskrzelikach (zapalenie), druga związana jest ze zniszczeniem mięszu płucnego (rozedmą). Trwający przewlekły proces zapalny (objawiający się między innymi nadmiernym wytwarzaniem gęstego śluzu, zalegającego w drogach oddechowych) powoduje zwężenie drobnych dróg oddechowych oraz uszkodzenia

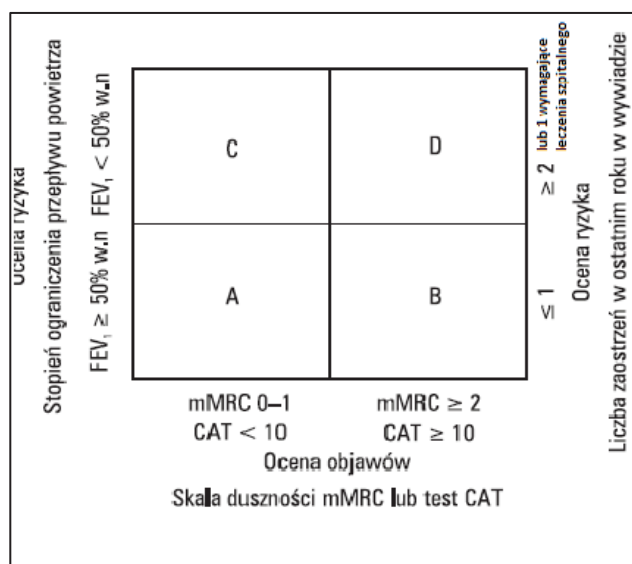
ściany pęcherzyków płucnych w mięszu, zmniejszając elastyczność płuc i drożność drobnych oskrzelików (36)

W 2011 roku w zaktualizowanym raporcie GOLD opublikowano nowe zalecenia w zakresie klasyfikacji POChP bazujące na ograniczeniu w przepływie powietrza przez drogi oddechowe, ale również na wpływie POChP na ogólny stan zdrowia chorego, ryzyku wystąpienia niepożądanych zdarzeń medycznych (np. zaostrzeń POChP, hospitalizacji, zgonu). W tym celu należy odrębnie ocenić (35):

- Nasilenie objawów
- Stopień obturacji
- Ryzyko wystąpienia zaostrzeń
- Obecność schorzeń towarzyszących

Celem tych zmian było maksymalne dostosowanie leczenia do rzeczywistych potrzeb indywidualnego chorego.

Klasyfikację POChP w zależności od wymienionych wyżej czynników zaprezentowano na Rycinie 3.

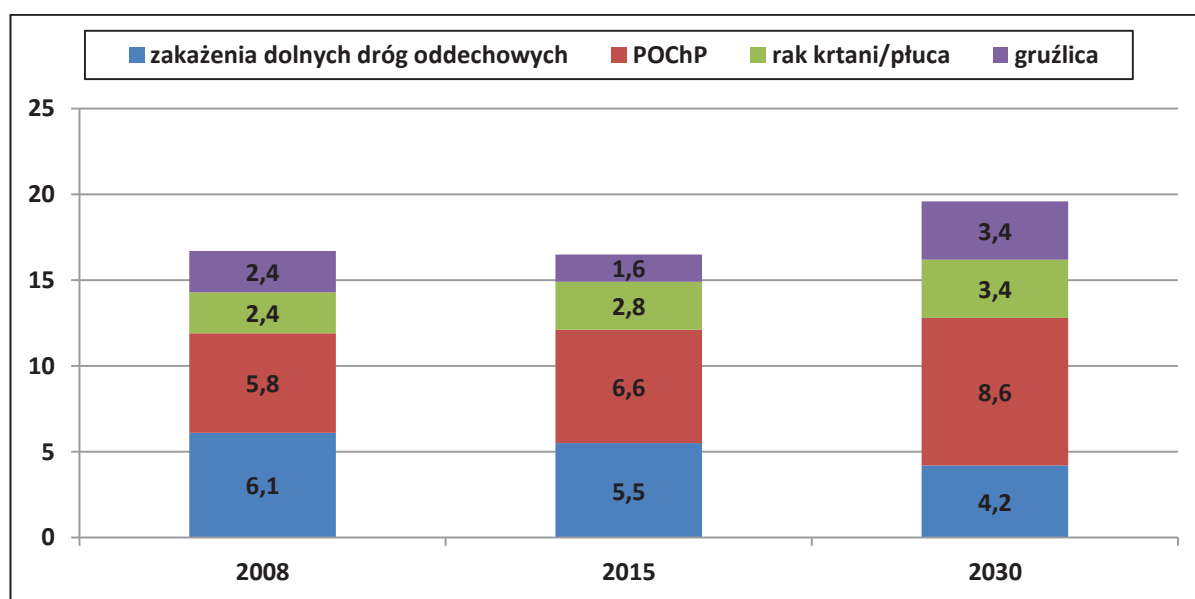


Rycina 3. Klasyfikacja POChP uwzględniająca wartości wskaźników spirometrycznych, stopień nasilenia duszności mMRC, inne objawy wg testu CAT oraz ryzyko wystąpienia zaostrzeń (liczba zaostrzeń w ostatnich 12 miesiącach) (36)

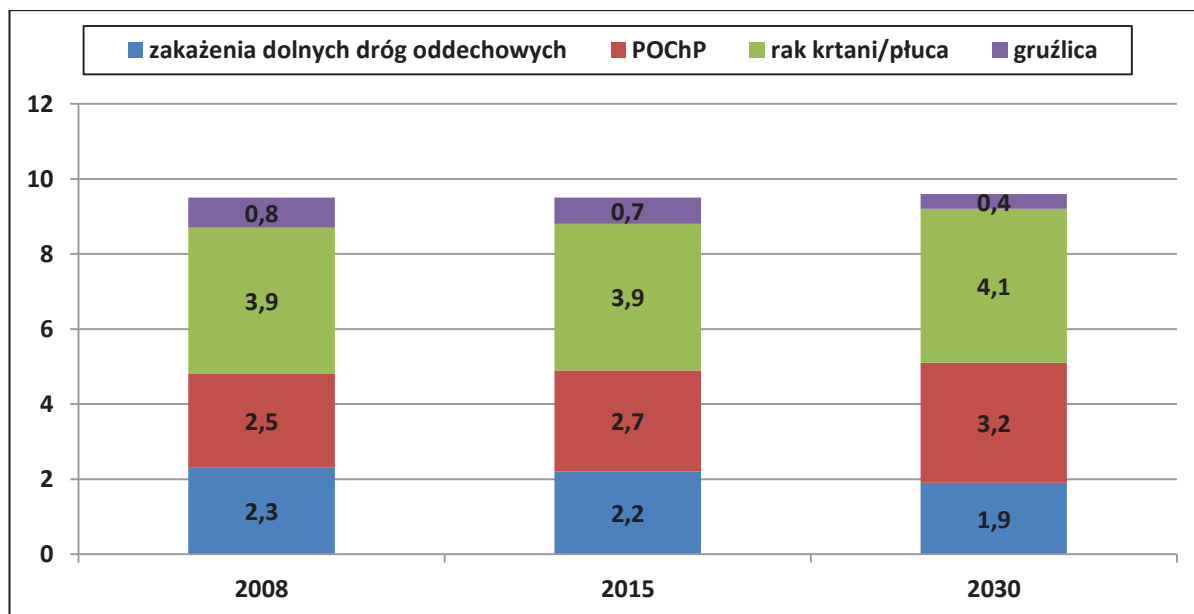
1.3.2. Epidemiologia POChP na świecie i w Polsce

Według Światowej Organizacji Zdrowia (ang. WHO – *World Health Organization*), 65 milionów ludzi ma umiarkowaną lub ciężką POChP. Ponad 3 miliony osób zmarło z powodu POChP w 2005 roku, co odpowiada 5% wszystkich zgonów na całym świecie. W roku 2002 POChP była piątą najczęstszą przyczyną śmierci. Liczba zgonów z powodu POChP wzrośnie o ponad 30% w ciągu nadchodzących 10. lat, jeśli nie podejmie się efektywnych działań w celu ograniczenia podstawowych czynników ryzyka, szczególnie palenia tytoniu. Szacunki wskazują, że w roku 2030 POChP stanie się trzecią najczęstszą przyczyną śmierci na świecie (35). Już teraz POChP jest trzecią najczęstszą przyczyną zgonu w Stanach Zjednoczonych (37) oraz trzecią przyczyną niepełnosprawności wśród osób powyżej 65 roku życia.

Wyniki badań epidemiologicznych w zakresie rozpowszechnienia POChP, zachorowalności i umieralności wskazują na duże różnice. Częstość występowania POChP jest bardzo zróżnicowana i waha się od 0,2% do 37%. Zarówno wskaźniki zachorowalności, jak i chorobowości są największe u mężczyzn powyżej 75 roku życia (38). Przewiduje się, że do roku 2030 liczba zgonów z powodu POChP będzie nieprzerwanie rosła (39). Szczegółowe dane na temat odsetka zgonów z powodu chorób układu oddechowego na świecie oraz dla europejskiego regionu WHO zaprezentowano na Rycinie 4 i 5.



Rycina 4. Przewidywane zgony (w %) z powodu chorób układu oddechowego w latach 2008-2030 na świecie (39)



Rycina 5. Przewidywane zgony (w %) z powodu chorób układu oddechowego w latach 2008-2030 w regionie europejskim WHO (39)

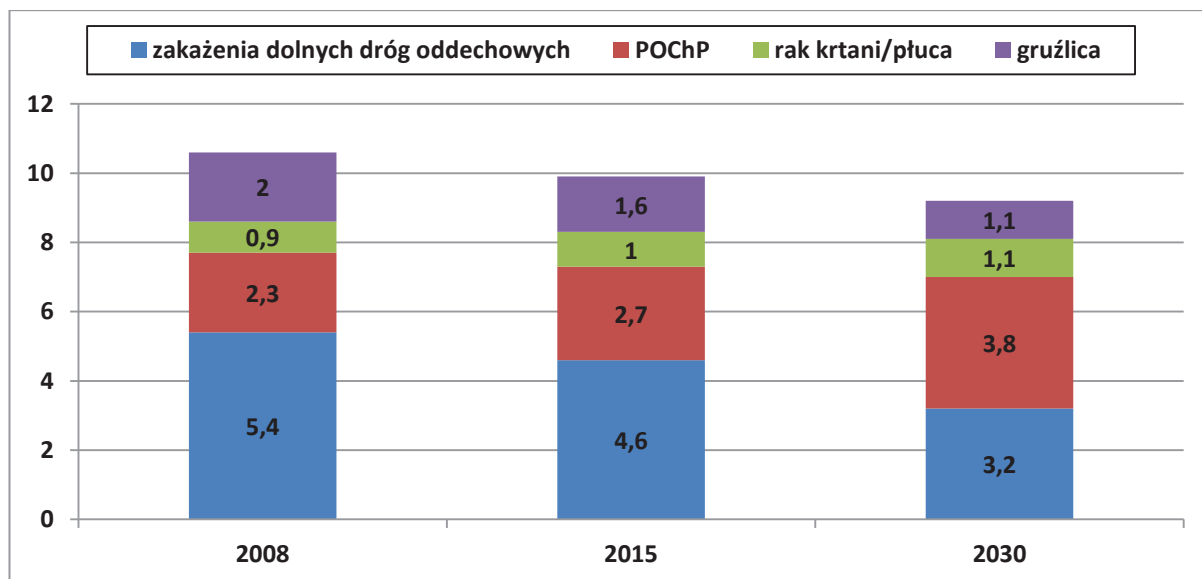
Liczba zgonów, po korekcji o wskaźniki determinujące niepełnosprawność stanowi źródło danych, niezbędne do oszacowania liczby DALY.

Wskaźnik DALY jest obliczany w celu określenia, jakie jest obciążenie danego społeczeństwa schorzeniami. Jeden DALY oznacza utratę jednego roku życia spędzonego w zdrowiu (40). Po raz pierwszy zastosowano go w 1993 roku w raporcie opracowanym przez Bank Światowy „Investing in Health” (41).

DALY mogą być rezultatem przedwczesnego zgonu (porównanie wieku, w którym nastąpił zgon z wartościami docelowymi, np. WHO stosuje porównanie z przewidywanym dalszym trwaniem życia Japończyków) lub obecnością niepełnosprawności. Poszczególnym stanom chorobowym przypisywane są wagi, które determinują stopień utraty sprawności. Za dokonywanie obliczeń niezbędnych do określenia stopnia zmniejszenia sprawności w danej jednostce chorobowej odpowiada WHO, które publikuje wyniki w dokumencie „Global burden of disease 2004 update: disability weights for diseases and conditions”(39).

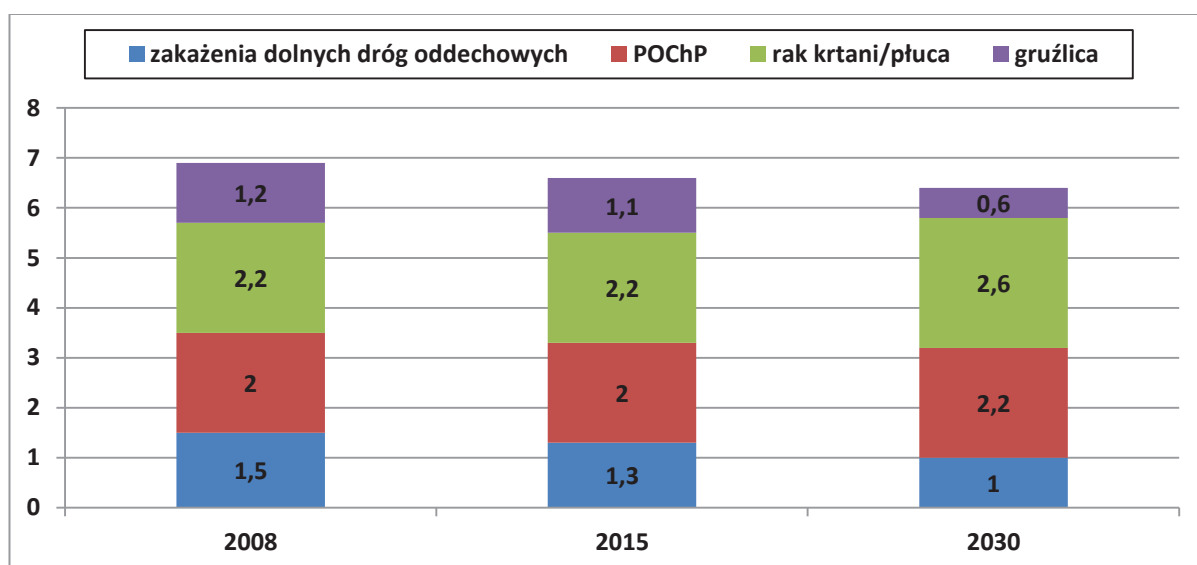
DALY pozwala na weryfikację zasadności alokacji środków finansowych w systemie zdrowia i identyfikacji tych obszarów, które wymagają dodatkowego wsparcia. Monitorowanie liczby DALY pozwala z kolei na ocenę, które procedury są najbardziej efektywne i powinny być kontynuowane, a które nie przyczyniają się do istotnego zwiększenia długości trwania życia czy zmniejszenia niepełnosprawności. Przewidywania co

do liczby DALY (traconych lat życia w związku z niepełnosprawnością lub zgonem) przedstawiono na Rycinie 6 i 7.



Rycina 6. Przewidywana liczba stwierdzonych DALY w wyniku chorób układu oddechowego w latach 2008-2030 na świecie (39)

WHO przewiduje, że na świecie uda się doprowadzić do zmniejszenia liczby DALY zarówno w związku z zakażeniami dolnych dróg oddechowych, rakiem krtani/płuca, jak i gruźlicą. Schorzeniem, które w roku 2030 będzie prowadziło do większej utraty lat życia jest POChP.



Rycina 7. Przewidywana liczba stwierdzonych DALY w wyniku chorób układu oddechowego w latach 2008-2030 w regionie europejskim WHO (39)

W regionie europejskim, podobnie jak na świecie, WHO przewiduje, że uda się doprowadzić do obniżenia liczby DALY dla takich chorób jak: zakażenia dolnych dróg oddechowych i gruźlica. Najprawdopodobniej nie uda się ograniczyć liczby traconych lat życia w chorobach takich jak POChP oraz rak krtani/płuca (39).

Z szacunkami światowymi zgadzają się polskie wskaźniki, uzyskane w wycinkowych badaniach epidemiologicznych zrealizowanych w wybranych regionach. W badaniu mieszkańców Zabrze i Warszawy wykazano, że na POChP choruje odpowiednio 10,1% i 10,2% populacji (42, 43). Na podstawie tych danych szacuje się, że obecnie w Polsce jest około 2 milionów osób chorujących na POChP, z czego 1/5 cierpi na zaawansowaną postać choroby (stopień 3 i więcej w klasyfikacji GOLD 2010) (44). Opierając się na danych epidemiologicznych zebranych w innych krajach oraz stopniu rozpowszechnienia palenia tytoniu w Polsce, szacuje się, że wskaźnik zgonów z powodu tej choroby może być zbliżony nawet do 50/100 000 mieszkańców (45).

Zgodnie z danymi (GUS) z powodu chorób układu oddechowego (w tym POChP) w Polsce umiera 50,2 osób na 100.000 ludności (46). Taka wartość wskaźnika należy do jednej z najwyższych w Europie i niewątpliwie wskazuje na powagę problemu zdrowotnego z punktu widzenia populacyjnego, jakim jest POChP.

1.3.3. Zaostrzenia POChP

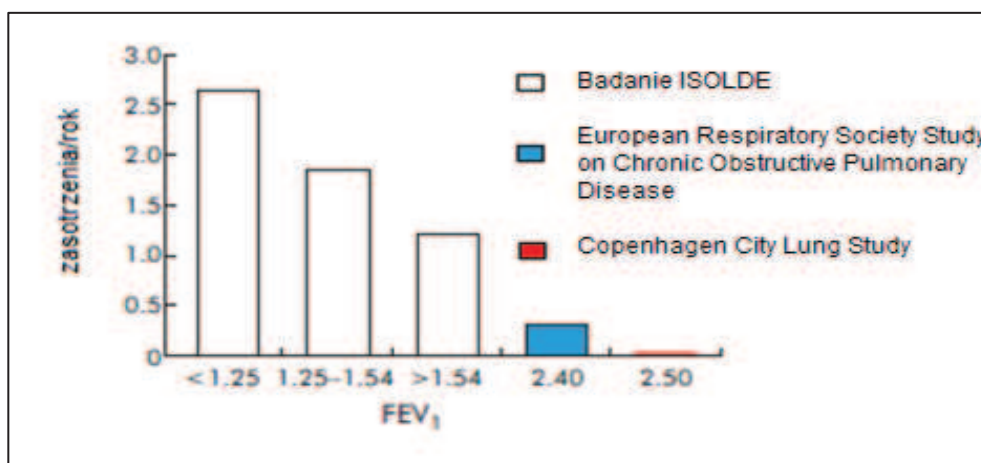
Cechą charakterystyczną POChP są nagłe, powtarzające się zaostrzenia objawów. Zaostrzenie definiuje się jako nagłe zdarzenie charakteryzujące się nasilonymi objawami ze strony oddechowego, które wykraczają poza normalne zmiany i wahania oraz wymagają dostosowania stosowanego do tej pory leczenia (47).

Do częstych objawów zaostrzenia należą (48):

- nasilenie duszności
- pojawienie się ropnej płwociny
- zwiększenie objętości płwociny

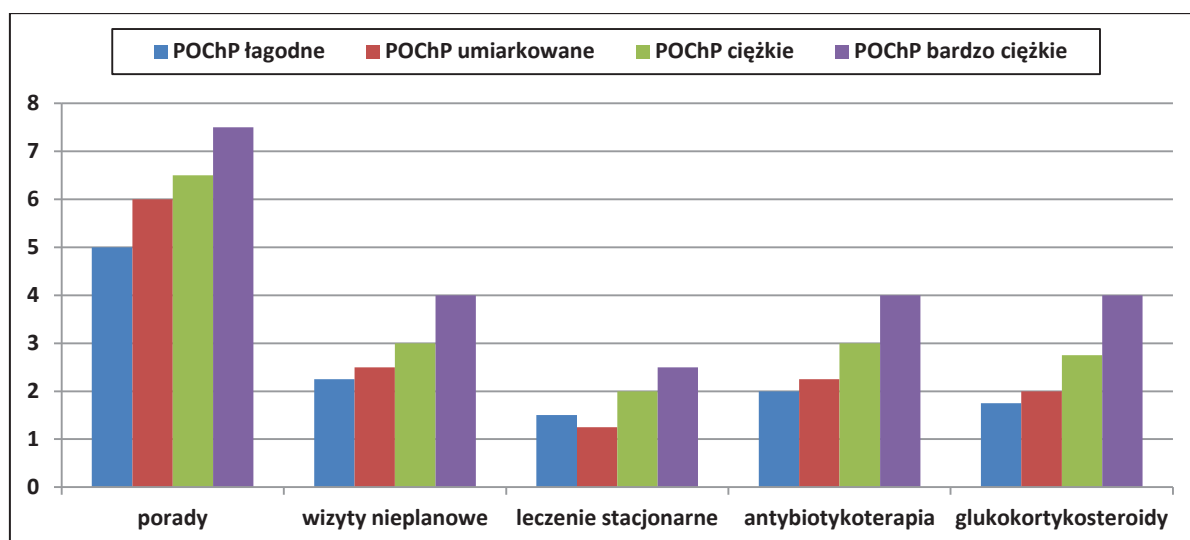
Czynniki predysponujące do częstego występowania zaostrzeń od lat są przedmiotem wielu badań. Wyodrębniono grupę cech, które wskazują na wyższe ryzyko wystąpienia

zaostrzeń POChP, niezależnie od stopnia zaawansowania choroby (49),(50). Jednocześnie, wiele badań dowodzi, że istnieje zależność pomiędzy stopniem zaawansowania POChP (wyrażonym przez wartość wskaźnika FEV₁), a liczbą zaostrzeń. Chorzy na zaawansowaną POChP (GOLD III) doświadczają średnio nawet 3,43 zaostrzenia w ciągu roku. Chorzy z umiarkowanym stopniem choroby (GOLD II) mają średnio 2,68 zaostrzenia w ciągu roku (51). Szczegółowe dane, pochodzące z różnych badań europejskich, zaprezentowano na Rycinie 8.



Rycina 8. Średnia liczba zaostrzeń POChP w ciągu roku, a wartość wskaźnika FEV₁ w wybranych badaniach europejskich (51)

W Polsce liczba zaostrzeń POChP w ciągu roku jest podobna. W kwestionariuszowym badaniu, które obejmowało blisko 9000 chorych na POChP w różnym stadium, stwierdzono, że średnia liczba hospitalizacji z powodu zaostrzenia POChP wynosi od 1,53 hospitalizacji na rok dla łagodnego POChP do 2,5 hospitalizacji na rok w zaawansowanej postaci POChP (leczenie stacjonarne) (52). Szczegółowe dane zaprezentowano na Rycinie 9.

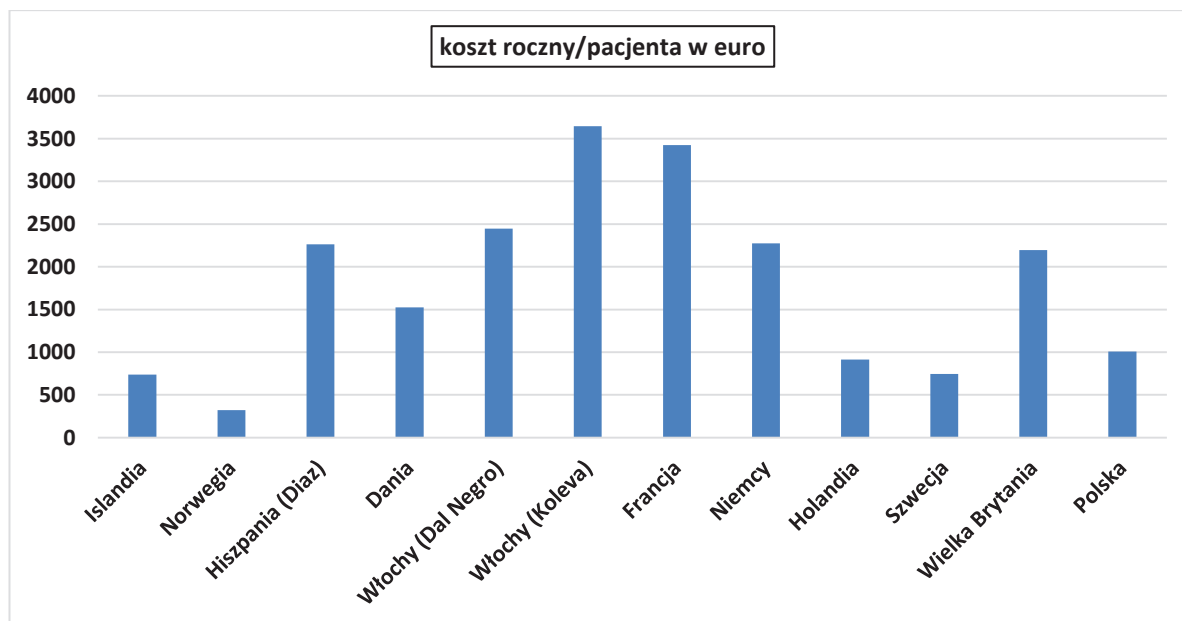


Rycina 9. Średnia liczba usług medycznych (lub terapii) realizowanych w ciągu 1 roku w zależności od zaawansowania POChP (hospitalizacje w związku z zaostrzeniami) (52)

Zaledwie u części pacjentów po przebytych zaostrzeniach choroby, udaje się doprowadzić do takiej poprawy stanu zdrowia, która byłaby porównywalna ze stanem wyjściowym. Ponowna hospitalizacja z powodu zaostrzenia jest bardzo częsta, znaczna część chorych ma kolejne zaostrzenie wymagające hospitalizacji w ciągu roku od daty wystąpienia pierwszego zaostrzenia (53). Śmiertelność wśród pacjentów przyjętych do szpitala z powodu zaostrzenia POChP wynosi w Polsce około 20% (54). Stąd też tak istotne jest zapobieganie zaostrzeniom.

1.3.4. Koszty leczenia POChP na świecie (w tym leczenia zaostrzeń)

POChP oprócz kosztów zdrowotnych i społecznych, niesie za sobą koszty ekonomiczne, obciążając zarówno system zdrowia krajów (koszty medyczne bezpośrednie) jak i budżet poszczególnych państw (koszty pośrednie). Koszty bezpośrednie medyczne chorób układu oddechowego stanowią około 6% ogółu wydatków systemów zdrowia w Unii Europejskiej, z czego 56% kosztów stanowią wydatki ponoszone na leczenie POChP, co w przybliżeniu równe jest 38,6 mld euro (55). Szczegółowe dane zaprezentowano na Rycinie 10.



Rycina 10. Koszty bezpośrednie medyczne w Europie w 2011 roku lub roku najbliższym (56)

Najwyższe roczne bezpośrednie koszty medyczne stwierdzono we Włoszech (57), Niemczech (58) i Francji (59). W innym włoskim badaniu (60) wykazano niższe bezpośrednie koszty medyczne - 2447 euro, przy czym dodatkowo oszacowano koszty pośrednie o wartości 105 euro. W Niemczech koszty bezpośrednie medyczne, z perspektywy systemu zdrowia oszacowano na 2274 euro. Koszty w tym samym kraju oszacowane z perspektywy społecznej (a więc uznawanej za najszerszą, obejmującą wszystkie koszty, zarówno te ponoszone przez system zdrowia, jak i przez budżet krajowy) wyniosły 3541 euro (suma zawierała również koszty pośrednie) (56).

W Holandii analiza kosztów, przeprowadzona w latach 2000-2001 wykazała, że roczny koszt na pacjenta wynosił około 915 euro, co przekładało się na koszty ponoszone przez cały system ochrony zdrowia równe 280 mln euro. W analizie przeprowadzonej w 2007 roku koszty te wynosiły już znacząco więcej, bo odpowiednio 1110 euro i 356 mln euro (61).

Różnice w wartości kosztów przedstawianych przez poszczególne kraje europejskie stanowią efekt nie tylko różnic w metodologii liczenia kosztów chorób, ale także różnic w procesach diagnostycznych i terapeutycznych (56).

Bezpośrednie koszty medyczne stanowią także poważne obciążenie dla budżetu systemu zdrowia w Stanach Zjednoczonych. W roku 2010 koszty ocenione z perspektywy społecznej dla całego kraju wyniosły około 49,9 mld dolarów, z tego 29,5 mld stanowiły bezpośrednie koszty medyczne. Koszty pośrednie związane z utratą produktywności

zawodowej wyniosły 8 mld, a koszty pośrednie wynikające z przedwczesnej umieralności 12,4 mld dolarów (62).

Największą część bezpośrednich kosztów medycznych stanowiły koszty hospitalizacji (13,2 mld dolarów), następnie leki ok. 5,9 mld, ambulatoryjna opieka lekarska 5,6 mld, opieka długoterminowa stacjonarna ok. 3,6 mld, a opieka w domu chorego 1,18 mld dolarów (63).

Szczególną uwagę należy zwrócić na koszty związane z zaostrzeniami choroby, zwłaszcza tymi, które wymagają leczenia szpitalnego. W ramach wielu badań określono, że największą część kosztów bezpośrednich medycznych stanowią koszty hospitalizacji z powodu zaostrzeń choroby (64, 65). Oszacowano, że w przypadku POChP o stopniu umiarkowanym, koszty hospitalizacji stanowią około 40% całości kosztów, a w przypadku choroby o stopniu ciężkim aż 63% (66). Niektóre badania wskazują, że koszty leczenia szpitalnego zaostrzeń mogą stanowić nawet $\frac{3}{4}$ całości kosztów (67).

W ramach kosztów hospitalizacji z powodu zaostrzenia POChP najdroższe jest leczenie farmakologiczne, stanowiące 53,5% całości kwoty (68). Szczegółowe dane dotyczące składowych kosztu hospitalizacji z powodu zaostrzenia POChP zaprezentowano w Tabeli 1.

Tabela 1. Składowe kosztów średniej wartości hospitalizacji z powodu zaostrzenia POChP (68)

Rodzaj kosztu	Wartość kosztu (w %)
Farmakoterapia	53,5%
Pobyty na oddziale	19,6%
Badania laboratoryjne	9,8%
Badania radiologiczne	6,2%
Badania inwazyjne	4,6%
Opieka na oddziale ratunkowym	3,9%
Inne	2,4%

Zapobieganie zaostrzeniom, zwłaszcza ciężkim, wymagającym hospitalizacji jest istotne zarówno z punktu widzenia medycznego, jak i ekonomicznego. Ciężkie zaostrzenie jest niekorzystnym czynnikiem rokowniczym, związanym z dużym ryzykiem wystąpienia kolejnego zaostrzenia. Chorzy z częstymi zaostrzeniami mają największe ryzyko zgonu, spośród wszystkich chorych na POChP (ryzyko zgonu jest 4,3 razy większe niż u pacjentów, którzy nie wymagają leczenia szpitalnego) (64).

W kilku badaniach określono wskaźniki umieralności po ciężkim zaostrzeniu. Stwierdzono, że umieralność w wyniku zaostrzenia choroby wynosi 50% po 3,6 latach i 75% po 7,7 latach. Określono również, że mediana czasu, jaki upływa pomiędzy pierwszą i drugą hospitalizacją z powodu zaostrzenia wynosi 5 lat. Czas ten ulega istotnemu skróceniu wraz z występowaniem kolejnych zaostrzeń i od momentu wystąpienia dziewiątego zaostrzenia wynosi mniej niż 4 miesiące. Oszacowano również ryzyko wystąpienia zaostrzenia. Wzrasta ono trzykrotnie po drugim poważnym zaostrzeniu i aż 24-krotnie po dziesiątym (53).

Przedwczesna umieralność, której ryzyko zwiększa się wraz z występowaniem zaostrzeń, zwłaszcza wymagających leczenia szpitalnego, związana jest z występowaniem kosztów pośrednich, które stanowią duże obciążenie dla budżetu kraju. Analiza danych kosztowych, referowanych aktualnie przez wiele państw w zakresie kosztów pośrednich, pozwala na dostrzeżenie dużych różnic w tych wartościach.

W znacznej mierze może być to rezultatem niejednorodnej metodologii – włączania do analizy kosztów różnych części składowych kosztów (np. z uwzględnieniem lub bez uwzględnienia kosztów utraty produktywności związanych z nie podejmowaniem pracy przez opiekunów osób przewlekle chorych), stosowania różnych metod liczenia kosztów (np. zastosowanie metody kosztów frykcyjnych skutkuje otrzymaniem kosztów o mniejszych wartościach niż przy zastosowaniu metody kapitału ludzkiego) i innych.

Szczególnie silny wpływ POChP na gospodarkę stwierdzono we Francji (koszty pośrednie stanowiły 67% kosztów całkowitych), Holandii (50% kosztów całkowitych) i Wielkiej Brytanii (41% kosztów całkowitych). Jednocześnie we Włoszech koszty te oszacowano na poziomie zaledwie 4% kosztów całkowitych (65). Nierówności te wynikają z różnic w metodologii liczenia kosztów pośrednich.

Podkreślenia wymaga fakt, że największe obciążenie dla systemu opieki zdrowotnej, niezależnie od kraju, stanowią chorzy na zaawansowaną POChP. W tej grupie chorych obserwuje się największą liczbę zaostrzeń i w efekcie największe zużycie zasobów systemu zdrowia.

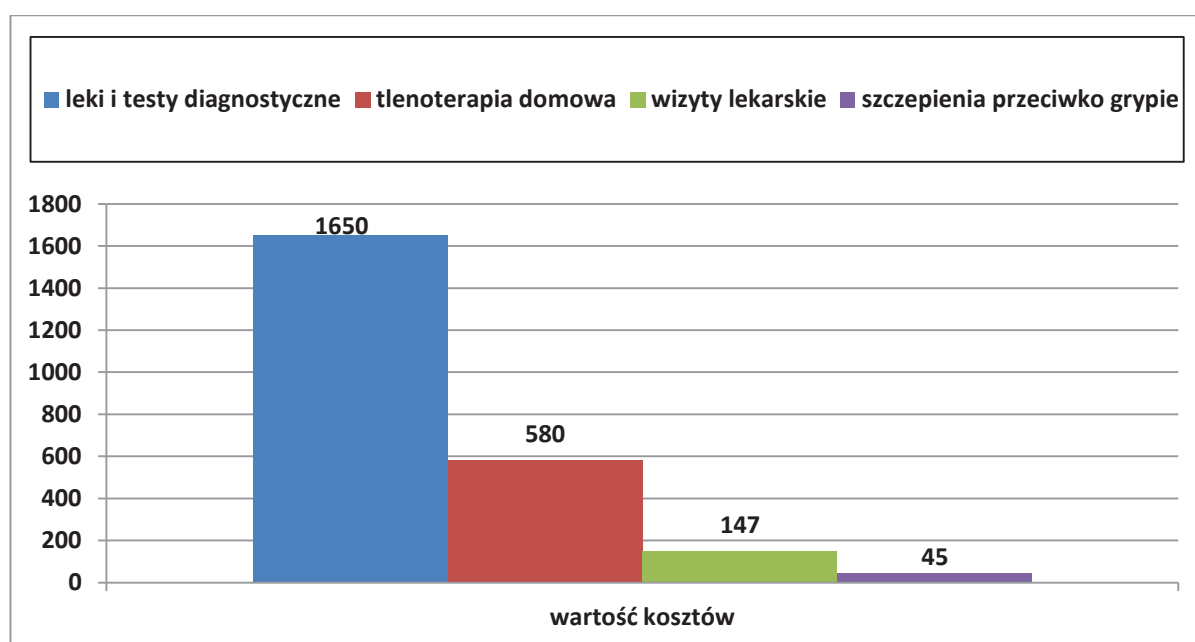
1.3.5. Koszty leczenia POChP w Polsce (w tym leczenia zaostrzeń)

W latach 2007-2008 podjęto w Polsce próbę oszacowania bezpośrednich kosztów medycznych u pacjentów leczonych z powodu POChP w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, przyjmując perspektywę społeczną. Tę próbę podjęto w związku ze

znaczącymi różnicami w kosztach – zarówno bezpośrednich, jak i pośrednich, stwierdzonymi w innych krajach, o czym wspomniano wyżej.

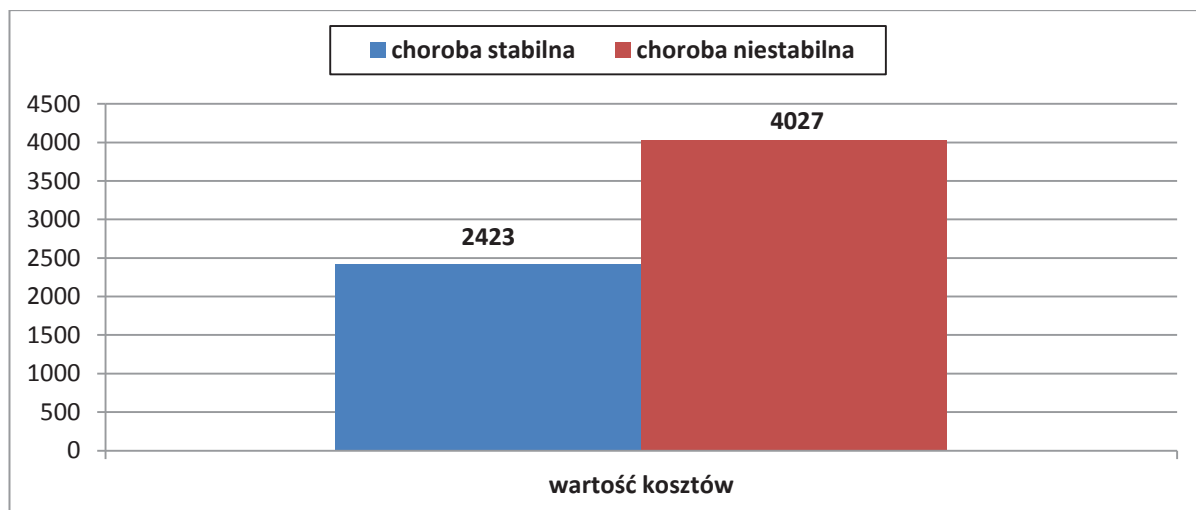
W Polsce największe obciążenie dla budżetu systemu zdrowia wiąże się z kosztami hospitalizacji w wyniku zaostrzeń (23).

Całkowite bezpośrednie koszty medyczne w przeliczeniu na jednego chorego na POChP w ciągu jednego roku w Polsce zostały oszacowane metodą „od dołu do góry” i wynosiły w przypadku choroby stabilnej 2423 PLN. Szczegółowe dane przedstawiono na Rycinie 11.



Rycina 11. Średni koszt poszczególnych elementów terapii chorych na POChP (w PLN) w ciągu roku (23)

Bezpośrednie koszty medyczne są zdecydowanie większe w przypadku, gdy choroba charakteryzuje się niestabilnością, przebiega z powikłaniami (głównie z zaostrzeniami, przede wszystkim wymagającymi leczenia szpitalnego). Koszt rocznego leczenia choroby niestabilnej jest droższy średnio o około 1600 PLN. Szczegółowe dane zaprezentowano na Rycinie 12.



Rycina 12. Średni roczny koszt leczenia chorych (w PLN) na POChP/rok w przypadku choroby stabilnej i niestabilnej (23)

W ramach badania wielośrodkowego przeprowadzonego przez Jahnz-Różyk i wsp. (69) ustalono, że w ciągu roku pacjenci mają średnio 1,27 zaostrzenia leczonego w warunkach ambulatoryjnych i 0,24 leczonego w warunkach szpitalnych. Przeciętny koszt szpitalnego leczenia zaostrzenia wyniósł 5548 PLN (4543 - 6502,3 PLN), a leczenia ambulatoryjnego niemal dziesięciokrotnie mniej 524,1 PLN (434,3 - 614,0 PLN).

Wartość bezpośrednich kosztów dla szpitalnego leczenia zaostrzeń POChP nie pozostawia wątpliwości, iż stanowią one znaczące obciążenie dla systemu zdrowia. Koszty oszacowane w ramach badania pilotażowego zaledwie rok wcześniej, bo w 2006 roku były zdecydowanie mniejsze (23). Stwierdzono wówczas tendencję wzrostową w zakresie kosztów opieki szpitalnej, co stanowi dowód na konieczność poszukiwania nowych rozwiązań systemowych w ramach opieki nad chorymi na zaawansowaną POChP, prowadzących do ograniczenia wydatków.

W Polsce koszty pośrednie mają mniejsze znaczenie. W większości przypadków osoby chorujące na POChP to osoby w wieku emerytalnym lub renciści, a więc osoby, które nie uczestniczą w tworzeniu PKB (produktu krajowego brutto). Szacuje się, że zaledwie około 6% chorych na POChP potrzebuje zwolnienia lekarskiego w przypadku zaostrzenia schorzenia (23).

W kontekście oszacowanych kosztów i znaczącej przewagi kosztów leczenia szpitalnego, staje się zasadne z punktu widzenia ekonomicznego, wdrażanie takich procedur (efektywnych z punktu widzenia medycznego), które mogą doprowadzić do ich eliminacji lub zmniejszania.

2. Uzasadnienie podjęcia badań

POChP jest jedną z najczęstszych chorób przewlekłych w Polsce, początkowo przebiegającą bez objawów, co powoduje późne rozpoznawanie. Wraz z postępem choroby, pacjenci stają się coraz bardziej niesamodzielni, mają problemy z przestrzeganiem zaleceń lekarskich, prawidłowym przyjmowaniem leków, odbywaniem planowych wizyt u specjalistów, co z kolei skutkuje niekorzystnym przebiegiem choroby (szybkim pogorszeniem stanu zdrowia, częstymi zaostrzeniami - zwłaszcza wymagającymi leczenia szpitalnego, zgonem).

W celu poprawy sytuacji chorych na POChP na Pomorzu zaproponowano zintegrowany model opieki. System ten obejmuje opiekę podstawową i specjalistyczną połączoną ze wsparciem chorego w domu i intensywną edukacją chorego i rodziny. Całość opieki koordynuje pielęgniarka, która ponadto nadzoruje zażywanie leków przez chorego.

Pomorski Model funkcjonuje od 2011 roku, aktualnie obejmując swoją opieką około 60 chorych. Ten model opieki cieszy się dużą akceptacją wśród pacjentów. Chorzy mają bardziej szczegółową wiedzę na temat swojego schorzenia, lepiej radzą sobie z przestrzeganiem zaleceń lekarskich (zwłaszcza w zakresie przyjmowania leków wziewnych) (70).

Wciąż brakuje jednoznacznych wyników potwierdzających efektywność zintegrowanej opieki w leczeniu (71, 72), wobec tego konieczne staje się zweryfikowanie czy Zintegrowany model opieki nad chorymi na zaawansowaną POChP jest efektywny ekonomicznie. Informacja taka jest cennym narzędziem, pozwalającym na optymalizację wydatków oraz uzyskanie oszczędności przez płatnika publicznego.

Dla samego Zintegrowanego modelu opieki (ZMO) jest to z kolei szansa na poprawę jakości życia chorych i zmniejszenie liczby zaostrzeń. Weryfikacja efektywności ekonomicznej ZMO może stać się cennym elementem badania efektywności ZMO.

W związku z powyższym, postawiono następującą tezę pracy:

„Zintegrowany Model Opieki nad Chorymi na Zaawansowaną Przewlekłą Obturacyjną Chorobę Płuc, poprzez zapewnienie optymalnego poziomu opieki pacjentom na zaawansowaną POChP, pozwala na zaoszczędzenie środków finansowych dzięki uniknięciu kosztów leczenia zaostrzeń”.

3. Cele i teza pracy

Praca ma na celu ocenę efektywności ekonomicznej Zintegrowanego modelu opieki nad chorymi na zaawansowaną Przewlekłą Obturacyjną Chorobę Płuc realizowanego w Gdańsku. Zintegrowany Model Opieki (ZMO) ma między innymi za zadanie zmniejszenie liczby zaostżeń POChP i w efekcie – zmniejszenie strumienia wydatków, związanych z powtarzającymi się hospitalizacjami, dodatkowymi badaniami, ordynacją dodatkowych leków i postępującym brakiem samodzielności pacjentów. Znalezienie efektywnego narzędzia, mającego na celu zapewnienie chorym na zaawansowaną POChP optymalnej opieki, który pozwoli na uniknięcie zaostżeń choroby jest od lat tematem wielu opracowań. Zintegrowany Model Opieki jest przykładem holistycznego i wieloaspektowego podejścia do problemu występowania częstych zaostżeń i dynamicznego pogarszania stanu zdrowia chorych na POChP.

W pracy założono następujące cele szczegółowe:

- oszacowanie bezpośrednich medycznych kosztów u pacjentów objętych i nieobjętych ZMO;
- porównanie bezpośrednich medycznych kosztów u pacjentów objętych ZMO z kosztami opieki medycznej nad chorymi na zaawansowaną POChP, którzy nie są objęci programem i otrzymują opiekę standardową;
- przeprowadzenie analizy wydajności kosztów (CBA) poprzez wyznaczenie wskaźnika korzyści netto NPV, wskaźnika stosunku kosztów do korzyści CBR oraz wewnętrznej stopy zwrotu ROI.

4. Materiał i metody

4.1. Opis grupy badanej

Badaniem objęto 175 chorych na zaawansowaną POChP, którzy wyrazili zgodę na wpisanie ich do programu. Średnia wieku w grupie badanej wynosiła 71 lat (46 - 88lat). Większą część (65%) stanowili mężczyźni. W badaniu wzięło udział 114 mężczyzn i 61 kobiet.

Grupa chorych została podzielona na dwie podgrupy – w jednej z nich kontynuowano opieką standardową (grupa ZMO-nie; n=131), w drugiej (grupa ZMO-tak; n=44) wprowadzano ZMO.

Dane kosztowe, udostępnione przez Pomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia obejmowały okres jednego roku (dwa półroczne okresy) dla każdego z pacjentów, przy czym w przypadku:

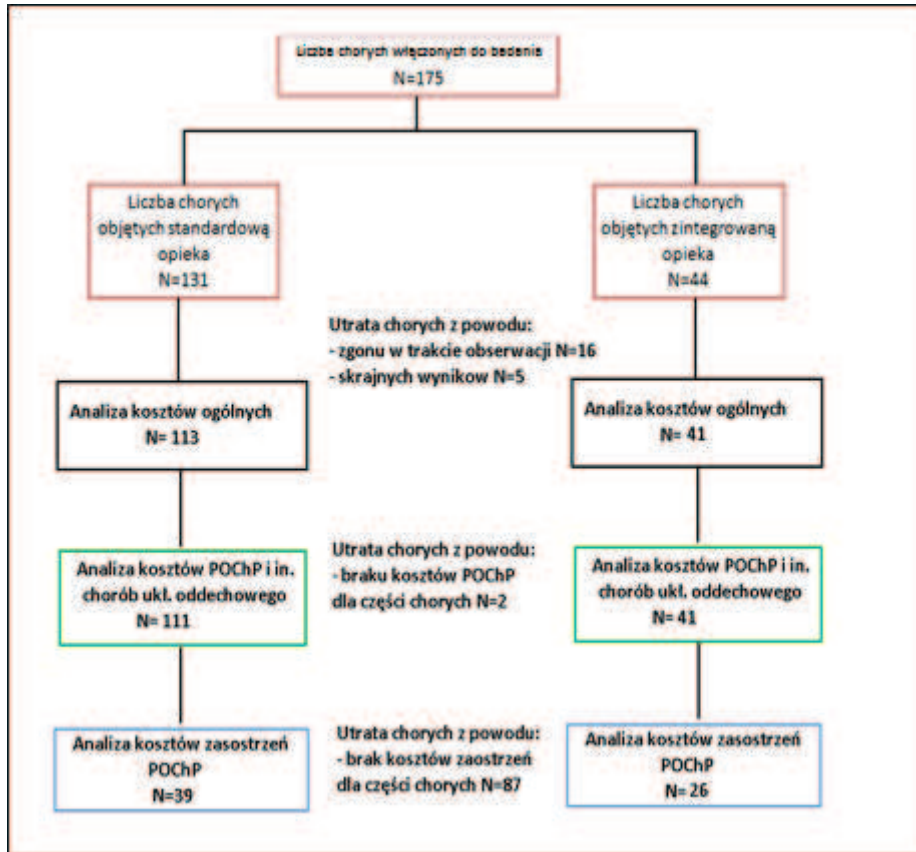
- chorych objętych w całym okresie badania standardową opieką (grupa ZMO-nie), okres oceny wartości kosztów rozpoczynał się od daty wpisania pacjenta do programu,
- chorych objętych w drugim półroczu analizy opieką zintegrowaną (grupa ZMO-tak), pierwszy etap analizy stanowił okres 6 miesięcy przed włączeniem do ZMO, a drugi był to okres 6 miesięcy od chwili włączenia do modelu.

Dane kosztowe pochodziły z okresu od września 2012 do końca czerwca 2014 roku.

Do badania włączono pacjentów, którzy:

- wyrazili świadomą zgodę na wejście do badania,
- mają rozpoznaną zaawansowaną POChP (III lub IV stadium wg kryteriów GOLD oraz PTChP)
- doświadczyli trzech zaostrzeń (w tym przynajmniej jednego, które wymagało leczenia szpitalnego) w ciągu roku,
- zostali włączeni do programu przynajmniej 12 miesięcy przed datą dokonywania analizy (grupa ZMO-nie),
- byli objęci opieką zintegrowaną przez okres przynajmniej 6 miesięcy przed datą dokonywania analizy (grupa ZMO-tak).

Finalnie do analizy bezpośrednich medycznych kosztów ogólnych włączono 154 pacjentów. Informację na temat zmian liczebności grupy badanej wraz z wyjaśnieniem przyczyn wykluczenia pacjentów zaprezentowano na Rycinie 13 oraz w Załączniku 4.



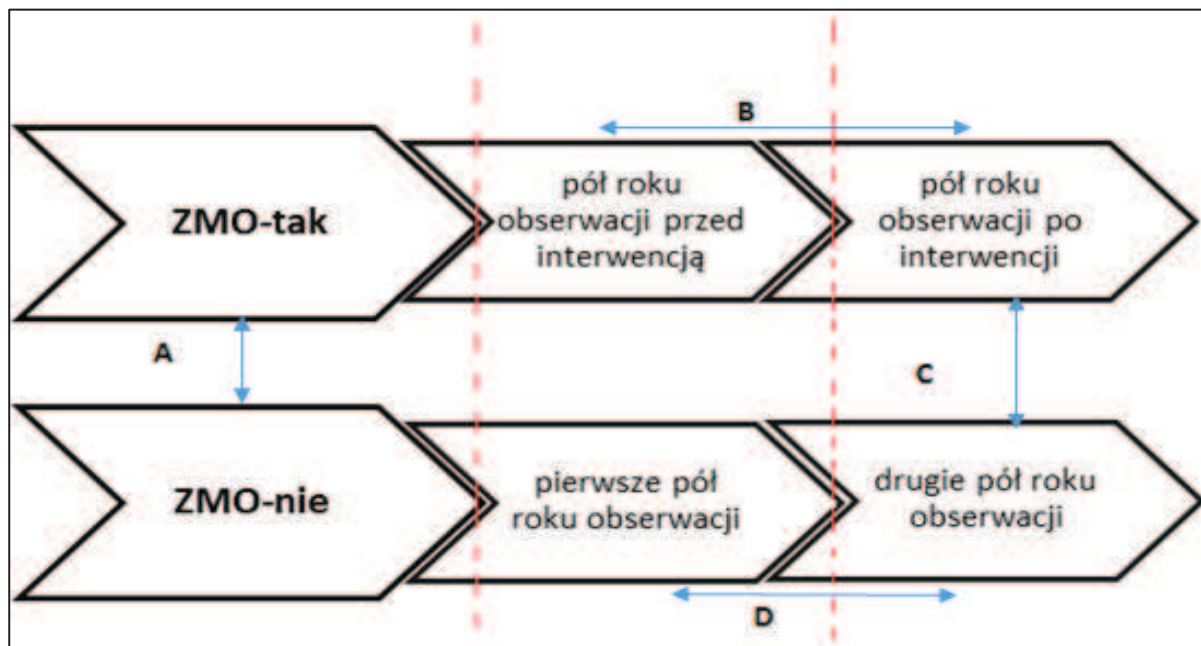
Rycina 13. Liczebność grup chorych włączanych do kolejnych etapów analizy kosztów

4.2. Metoda

We wstępnym etapie analizy założono następujące zależności pomiędzy wartościami kosztów:

- A. Koszt opieki nad chorymi, którzy w drugim okresie obserwacji są włączeni do ZMO jest wyjściowo istotnie wyższy niż dla grupy chorych, którzy w tym samym czasie są objęci opieką standardową (z uwagi na fakt, że są to chorzy o gorszym przebiegu POChP).
- B. Koszt opieki nad chorymi włączonymi do ZMO nie jest w drugim okresie istotnie wyższy od chorych objętych opieką standardową.

- C. Koszt opieki nad chorymi po włączeniu ich do ZMO jest istotnie niższy niż w okresie przed włączeniem do modelu.
- D. Koszt opieki nad chorymi objętymi opieką standardową nie ulega istotnym zmianom w okresie rocznej obserwacji.



Rycina 14. Schemat przeprowadzania analizy kosztów wraz z oczekiwanymi zależnościami pomiędzy wartościami kosztów w poszczególnych grupach chorych, gdzie oznaczenia na rycinie odpowiadają: A - różnicy pomiędzy wartościami kosztów opieki dla obu grup w chwili wejścia do badania; B - różnicy pomiędzy wartościami kosztów dla grupy ZMO-tak przed i po wejściu do opieki zintegrowanej; C - różnicy pomiędzy wartościami kosztów w drugim półroczu badania (po włączeniu grupy ZMO-tak do opieki domowej) pomiędzy grupami; D - różnicy pomiędzy wartościami kosztów dla grupy ZMO-nie w pierwszym i drugim półroczu badania

W celu weryfikacji założonych zależności pomiędzy wartościami kosztów w badaniu zastosowano trzyetapową analizę bezpośrednich medycznych kosztów, wykonaną z perspektywy płatnika publicznego.

- **I etap** - obejmował analizę wszystkich bezpośrednich medycznych kosztów procedur zrealizowanych w rocznym okresie obserwacji w obu podgrupach, z uwzględnieniem półrocznych okresów.
- **II etap** - obejmował analizę bezpośrednich medycznych kosztów wynikających z leczenia POChP oraz innych chorób układu oddechowego (szczegółowe zestawienie schorzeń, które wymagały realizacji ww. procedur stanowi Załącznik nr 1), z uwzględnieniem półrocznych okresów.

- **III etap** - obejmował analizę kosztów bezpośrednich medycznych wynikających z leczenia zaostrzeń POChP (szczegółowe zestawienie schorzeń, które wymagały realizacji ww. procedur stanowi Załącznik nr 2), z uwzględnieniem półrocznych okresów.

Wartość bezpośrednich kosztów medycznych dla grupy chorych włączonych do ZMO została dodatkowo powiększona o półroczne koszty funkcjonowania modelu w przeliczeniu na pacjenta. W celu uzyskania informacji o efektywności ekonomicznej Zintegrowanego modelu opieki zastosowano analizę CBA.

4.3. Metodologia badań statystycznych

Wszystkie obliczenia wykonano za pomocą arkusza kalkulacyjnego Microsoft Excel wersja 2007 oraz pakietu statystycznego StatSoft Inc. Statistica wersja 8.0. W opisie statystycznym danych ilościowych posłużono się klasycznymi miarami położenia jak średnia arytmetyczna i mediana oraz odchyleniem standardowym i rozstępem międzykwartylowym jako miarami zmienności. W analizie statystycznej wartości estymowanych dla populacji ogólnej dotyczących cech ciągłych oznaczono wartości odstające i ekstremalne. Normalność rozkładu zmiennych i równość wariancji badanej cechy w grupach badano odpowiednio testem W Shapiro-Wilka i testem równości wariancji.

Przy porównaniu dwóch grup dla danych ilościowych posłużono się testem U Manna-Whitneya w związku z niestwierdzeniem istnienia danych parametrycznych o rozkładzie normalnym i jednorodnych wariancjach. W analizie zmienności badanych parametrów w czasie zastosowano test znakowanych rang Wilcoxa dla par obserwacji. We wszystkich testach statystycznych za poziom statystycznej istotności różnic przyjęto $p < 0,05$.

4.4. Analiza kosztów - korzyści (CBA)

W analizie kosztów – korzyści CBA szacuje się zależność pomiędzy kosztami i korzyściami za pomocą:

1. Współczynnika korzyści/koszty CBR (z ang. *Cost Benefit Ratio*)

$$CBR = \sum_{t=1}^n \left[\frac{B_t}{(1+r)^t} \right] : \sum_{t=1}^n [C_t / (1+r)^t]$$

B_t - całkowite korzyści w czasie t
 r - stopa dyskontowa (3%)
 C_t - całkowite koszty w czasie t
 n - liczba przedziałów czasowych

2. Współczynnika korzyści netto NPV (ang. *Net Present Value*)

$$NPV = \sum_{t=1}^n [(B_t - C_t) / (1+r)^t]$$

B_t - całkowite korzyści w czasie t
 C_t - całkowite koszty w czasie t
 r - stopa dyskontowa (3%)
 n - liczba przedziałów czasowych

3. Wskaźnika Wewnętrznej Stopy Zysku (ang. *Return On Investment*)

$$ROI(\%) = 100 * \frac{NPV}{TC}$$

NPV- współczynnik korzyści netto
TC- koszt całkowity interwencji

W celu przeprowadzenia analizy CBA zdefiniowano koszty oraz korzyści płynące z zastosowania ZMO. Analizę przeprowadzono jedynie dla grupy chorych włączonych w drugim półrocznym okresie obserwacji do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak). Przyjęto następujące założenia:

- **Korzyści** - uniknięte koszty leczenia chorych (ogólne, POChP i innych chorób układu oddechowego, zaostrzeń POChP) zdefiniowane jako różnica między średnią wartością kosztów (ogólnych, POChP i innych chorób układu oddechowego, zaostrzeń POChP) w okresie przed i po włączeniu do Zintegrowanego modelu opieki (średnie koszty półroczne w okresach w-6m oraz w+6m).
- **Koszty** - koszty objęcia opieką zintegrowaną chorych, stanowiące sumę kosztów ZMO oraz kosztów administrowania programem.
- **Koszty całkowite** - średnie półroczne koszty leczenia chorych (ogólne, POChP i innych chorób układu oddechowego, zaostrzeń POChP) zdefiniowane jako koszty podane przez Narodowy Fundusz Zdrowia dla okresu kolejnych 6 miesięcy obserwacji (w+6m) oraz średnie koszty prowadzenia Zintegrowanego modelu opieki
- **Czas** - całkowity okres obserwacji chorych wynosił 2 lata, wobec powyższego zastosowano dyskontowanie wartości kosztów i korzyści ($t=2$)

5. Wyniki

Do przeprowadzenia analizy opłacalności niezbędne są dane dotyczące kosztów opieki medycznej, kosztów wdrożenia analizowanej technologii medycznej oraz korzyści płynących z jej zastosowania. W tym celu dokonano obliczenia wartości:

- bezpośrednich kosztów opieki medycznej raportowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) - koszty podzielono na koszty ogólne, związane z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego oraz koszty zaostrzeń POChP
- kosztów objęcia zintegrowaną opieką jednego chorego przez okres sześciu miesięcy
- korzyści płynących z objęcia zintegrowaną opieką jednego chorego - rozumianych jako różnica w wartości kosztów przed i po włączeniu chorego do Zintegrowanego modelu opieki.

5.1. Analiza kosztów

5.1.1. Koszty opieki medycznej

Bezpośrednie koszty medyczne, dotyczące grupy badanej oszacowano za pomocą metody „od dołu do góry”, sumując koszty zasobów (interwencji) wykonanych u poszczególnych chorych. Dane do obliczeń pozyskano z NFZ oraz dokumentacji szpitalnej. Oszacowano:

1. Średnie półroczne bezpośrednie koszty medyczne ogólne w na przeliczeniu pacjenta
2. Średnie półroczne bezpośrednie koszty medyczne związane z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego w przeliczeniu na pacjenta
3. Średni półroczny koszt leczenia zaostrzeń POChP w przeliczeniu na pacjenta

5.1.1.1. Porównanie wartości kosztów pomiędzy grupami chorych, którzy zostali (ZMO-tak) lub nie zostali objęci opieką zintegrowaną (ZMO-nie) i otrzymali opiekę standardową

W pierwszej kolejności dokonano oszacowania wartości półrocznych kosztów opieki standardowej w POChP (analiza objęła wszystkich chorych, którzy zostali włączeni do analizy kosztów n=154). Szczegółowe dane zaprezentowano w Tabeli 2.

Tabela 2. Wartość półrocznych bezpośrednich medycznych kosztów ogólnych opieki standardowej nad chorymi z POChP w podziale na koszty ogólne, POChP i innych chorób układu oddechowego oraz koszty związane z leczeniem zaostrzeń (w PLN)

Rodzaj kosztu	Liczba przypadków	Średnia	Mediana	Moda	Liczność mody	Minimum	Maksimum	Odch.std
Koszt ogólny w- 6m	154	3870,26	1087,18	0	18	0	45456,91	7120,736
Koszty proc. POChP w - 6m	152	1599,03	91,35	0	46	0	20071,54	3094,321
Koszt proc. zaost. w - 6m	65	1571,28	0	0	34	0	20010,64	3204,129

Następnie dokonano porównania wartości kosztów między grupami chorych, którzy zostali (grupa oznaczona jako ZMO-tak) lub nie zostali włączeni do wsparcia domowego (grupa oznaczona jako ZMO-nie) i otrzymali standardową opiekę.

1. Bezpośrednie medyczne koszty ogólne (dotyczące wszystkich procedur, jakie zostały zrealizowane u pacjentów)

1.a. Koszty w pierwszym okresie obserwacji (pierwsze 6 miesięcy) – „w-6m” przed włączeniem interwencji

W analizie ogólnych kosztów bezpośrednich medycznych stwierdzono, że różnica pomiędzy wartościami średnimi dla obu grup wynosiła 2394,53 PLN. Średnie wartości kosztów dla chorych otrzymujących przez cały okres trwania badania jedynie opiekę standardową (ZMO-nie) oraz dla grupy chorych u których w następnym półroczu zastosowano ZMO (ZMO-tak) wynosiły odpowiednio 3232,76 PLN oraz 5627,29 PLN.

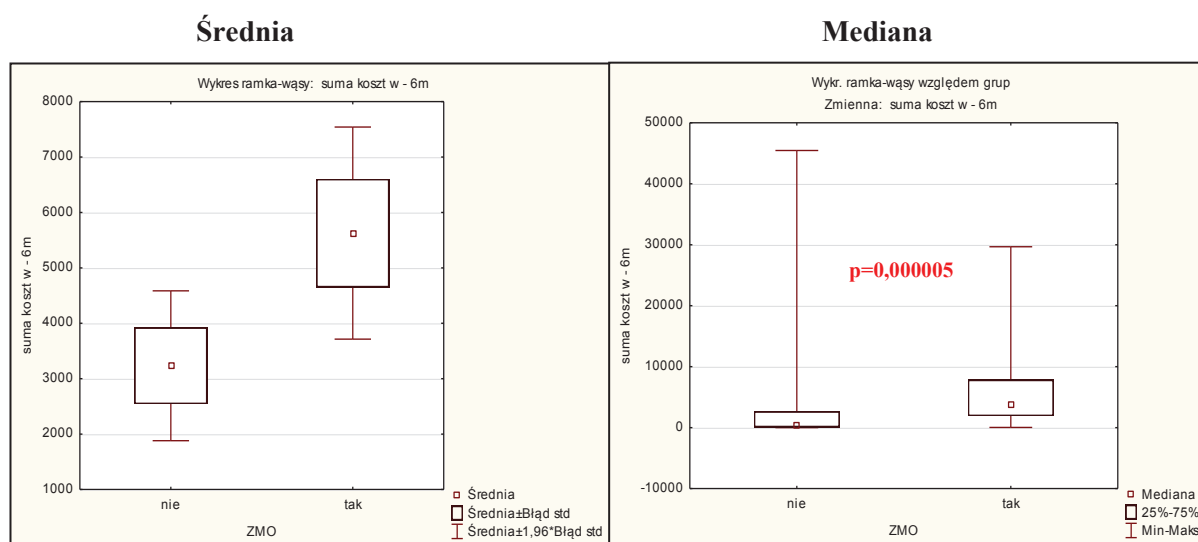
Mediany dla grupy (ZMO-nie) oraz (ZMO-tak) wynosiły odpowiednio 403 PLN i 3708,72 PLN. Szczegółowe dane prezentuje Tabela 3.

Tabela 3. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów ogólnych w pierwszym sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych w późniejszym okresie do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) (w PLN)

Koszt ogólny w - 6m	Liczba przypadków	Średnia	Mediana	Moda	Liczność mody	Minimum	Maksimum	Odch.std
ZMO=nie	113	3232,76	403,00	0	18	0	45456,91	7332,73
ZMO=tak	41	5627,29	3708,72	0	1	30,45	29671,15	6251,47

Z przeprowadzonej analizy wynika, że średnia wartość ogólnych bezpośrednich medycznych kosztów nad chorymi z POChP w pierwszym okresie obserwacji (pierwsze sześć miesięcy) była wyższa dla tych chorych, którzy po upływie wspomnianych 6 miesięcy zostali włączeni do ZMO (grupa ZMO-tak). Oznacza to, że do wsparcia domowego zostali skierowani chorzy w gorszym stanie, którzy wymagali największej liczby świadczeń. Podobna zależność została stwierdzona w przypadku mediany.

W celu zweryfikowania istnienia różnic pomiędzy podgrupami ZMO-tak oraz ZMO-nie zastosowano test U Manna-Whitneya (rozkład zmiennych nie wykazał cech rozkładu normalnego). Istotność statystyczna różnic parametrów rozkładu została potwierdzona ($p=0,000005$), co zostało zaprezentowane na Rycinie 15.



Rycina 15. Wyniki testu U Manna-Whitneya dla wartości ogólnych bezpośrednich kosztów medycznych w pierwszym sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych w późniejszym okresie do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie), wskazujące na istnienie istotnych różnic w rozkładzie cech pomiędzy grupami

1.b. Koszty ogólne w drugim okresie obserwacji (kolejne 6 miesięcy) – „w+6m”

W tym okresie obserwacji część chorych (po spełnieniu precyzyjnie określonych kryteriów, omówionych w Rozdziale 4. Materiał i metody) część chorych kontynuuje opiekę standardową (ZMO-nie), a część jest włączona do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak),

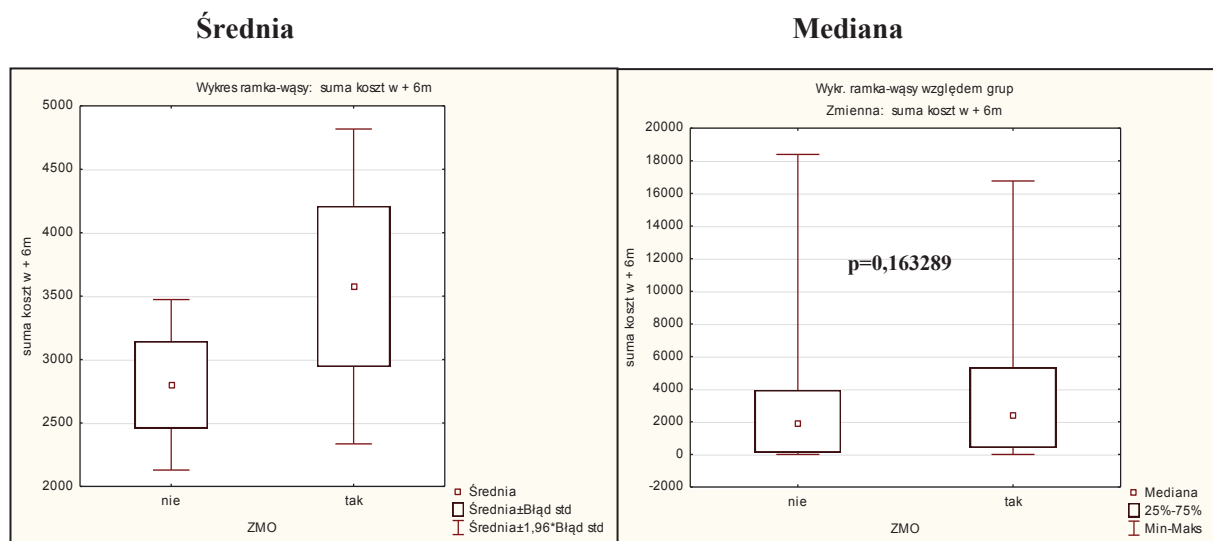
Analiza dowiodła, że różnica pomiędzy wartościami średnimi dla obu grup wynosiła 775,68 PLN. Średnie wartości kosztów w grupie chorych objętych jedynie opieką standardową (ZMO-nie) oraz w grupie chorych którzy w analizowanym okresie czasu zostali włączeni do opieki zintegrowanej (ZMO-tak) wynosiły odpowiednio 2801,11 PLN i 3576,79 PLN. Mediana dla grupy (ZMO-nie) oraz (ZMO-tak) wynosiła odpowiednio 1924,80 PLN i 2388,40 PLN. Szczegółowe dane prezentuje Tabela 4.

Tabela 4. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów ogólnych w drugim sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) (w PLN)

Koszt ogólny w+6m	Liczba przypadków	Średnia	Mediana	Moda	Liczność mody	Minimum	Maksimum	Odch.std
ZMO=nie	113	2801,11	1924,80	0	7	0	18387,36	3645,29
ZMO=tak	41	3576,79	2388,40	0	2	0	16765,10	4054,89

W kolejnym półrocznym okresie obserwacji (w+6m), a więc po włączeniu części chorych do Zintegrowanego modelu opieki, wartość kosztów ogólnych była nadal większa w grupie chorych włączonych do ZMO (ZMO-tak).

W celu zweryfikowania istnienia różnic pomiędzy podgrupami ZMO-nie oraz ZMO-tak zastosowano test U Manna-Whitneya. Istotność statystyczna różnic parametrów rozkładu nie została potwierdzona ($p=0,163289$). Wyniki zaprezentowano na Rycinie 16.



Rycina 16. Wyniki testu U Manna-Whitneya dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów ogólnych w drugim sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) wskazujące na nieobecność istotnych różnic w rozkładzie cech pomiędzy grupami

2. Bezpośrednie medyczne koszty POChP (dotyczące procedur, które zostały zrealizowane w związku z leczeniem POChP i innych schorzeń układu oddechowego)

Kolejnym rodzajem analizowanych kosztów były koszty procedur związanych z leczeniem POChP i innych schorzeń układu oddechowego (szczegółowe zestawienie schorzeń, które wymagały realizacji ww. procedur stanowi Załącznik 1).

Dla części chorych (n=2 z grupy ZMO-nie) nie stwierdzono kosztów związanych z leczeniem POChP lub innych chorób układu oddechowego. W związku z tym do analizy włączono 111 chorych, którzy w późniejszym okresie otrzymali standardową opiekę (ZMO-nie) oraz 41 chorych włączonych w kolejnym okresie do wsparcia domowego (ZMO-tak).

2.a. Koszty POChP i innych chorób układu oddechowego w pierwszym okresie obserwacji (pierwsze 6 miesięcy) – „w-6m”

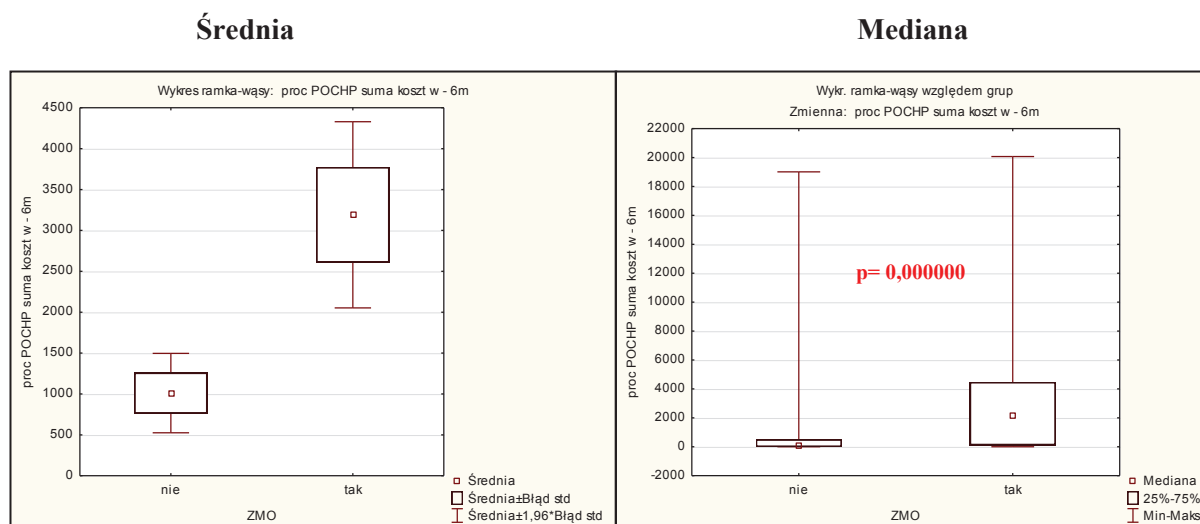
W pierwszym okresie analizy (pierwsze 6 miesięcy, oznaczone jako w-6m) stwierdzono, że koszty związane z leczeniem POChP lub innych schorzeń układu

oddechowego były wyższe dla chorych, którzy następnie zostali włączeni do wsparcia domowego (ZMO-tak). Różnica pomiędzy wartościami średnimi dla obu grup wynosiła 2180,59 PLN - odpowiednio dla grupy chorych (ZMO-nie) średnia wartość kosztów w pierwszym okresie obserwacji wynosiła 1010,84 PLN a dla grupy (ZMO-tak) 3191,43 PLN. Mediana dla grupy (ZMO-nie) oraz (ZMO-tak) wynosiła odpowiednio 47 PLN i 2168,10 PLN. Szczegółowe dane zaprezentowano w Tabeli 5.

Tabela 5. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego w pierwszym sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych w późniejszym okresie do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) (w PLN)

Koszty proc. POChP w-6m	Liczba przypadków	Średnia	Mediana	Moda	Liczność mody	Minimum	Maksimum	Odch.std
ZMO=nie	111	1010,84	47,00	0	43	0	19010,68	2611,28
ZMO=tak	41	3191,43	2168,10	0	3	0	20071,54	3719,42

W celu zweryfikowania istnienia różnic pomiędzy podgrupami ZMO-nie oraz ZMO-tak zastosowano test U Manna-Whitneya. Istotność statystyczna różnic parametrów rozkładu została potwierdzona ($p=0,000000$) co zaprezentowano na Rycinie 17.



Rycina 17. Wyniki testu U Manna-Whitneya dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego w pierwszym sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych w późniejszym okresie do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) wskazujące na istnienie istotnych różnic rozkładu cech pomiędzy grupami

Wskazane wyniki są zgodne z przypuszczeniem, że chorzy włączeni w późniejszym okresie do wsparcia domowego (określeni jako ZMO-tak) wymagali realizacji większej liczby procedur, co pozwala przypuszczać, że stan ich zdrowia był gorszy niż chorych, których w kolejnym okresie obserwacji objęto opieką standardową. Należy pamiętać, że Zintegrowany model opieki został skierowany do chorych na zaawansowaną chorobą, często doświadczających ciężkich zaostrzeń. Dokonana analiza kosztów wydaje się potwierdzać poprawność realizacji przyjętych założeń włączania chorych do badania.

2.b. Koszty POChP i innych chorób układu oddechowego w drugim okresie obserwacji (kolejne 6 miesięcy) - „w+6m”

W tym okresie obserwacji część chorych została włączona do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak), a pozostali chorzy otrzymywali jedynie standardową opiekę (ZMO-nie).

Różnica pomiędzy wartościami średnimi dla obu grup wynosiła 587,47 PLN - odpowiednio dla grupy chorych otrzymujących jedynie standardowe leczenie (ZMO-nie) średnia wartość kosztów w pierwszym okresie obserwacji wynosiła 1153,84 PLN a dla grupy chorych włączonych w drugim etapie badania do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) wartość średnia kosztów wynosiła 1741,31 PLN. Mediana dla grupy (ZMO-nie) oraz (ZMO-tak) wynosiła odpowiednio 65,10 PLN i 157,50 PLN. Szczegółowe dane zaprezentowano w Tabeli 6.

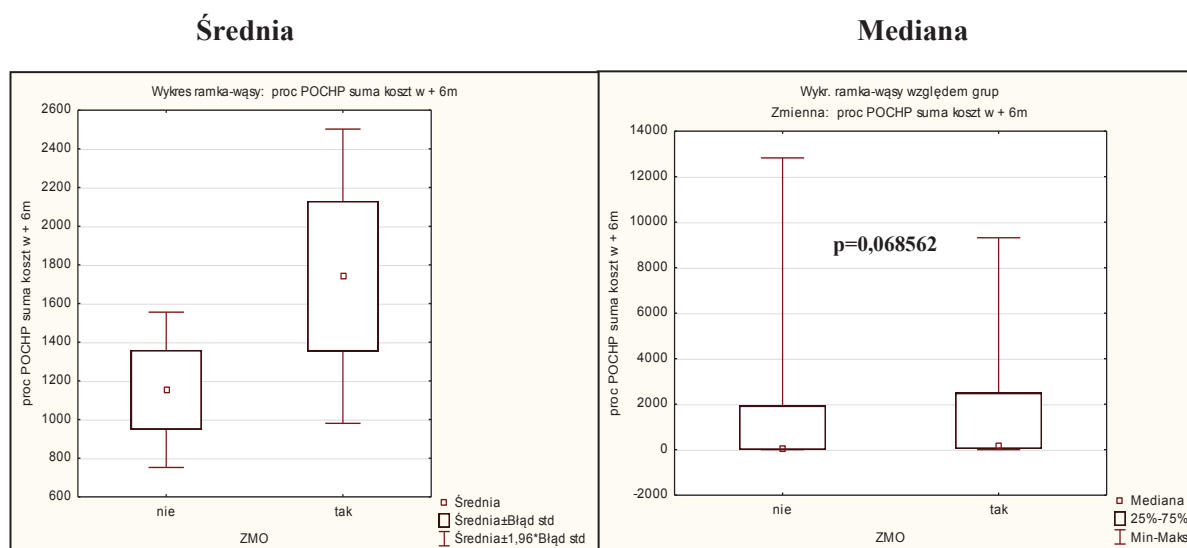
Tabela 6. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego w drugim sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) (w PLN)

Koszty proc. POChP w + 6m	Liczba przypadków	Średnia	Mediana	Moda	Liczność mody	Minimum	Maksimum	Odch.std
ZMO=nie	111	1153,84	65,10	0	29	0	12825,10	2158,91
ZMO=tak	41	1741,31	157,50	0	6	0	9314,65	2486,31

W drugim okresie analizy stwierdzono, że koszty związane z leczeniem POChP i innych schorzeń układu oddechowego są wciąż większe dla chorych, którzy zostali włączeni do ZMO, jednak różnica w wartości kosztów pomiędzy grupami nie była już tak duża, jak w okresie przed włączeniem do opieki domowej (587,47 PLN vs. 2180,59 PLN).

W celu zweryfikowania istnienia różnic pomiędzy podgrupami ZMO-nie oraz ZMO-tak zastosowano test U Manna-Whitneya. Istotność statystyczna różnic parametrów rozkładu

nie została potwierdzona ($p=0,068562$). Różnice tych samych parametrów rozkładu analizowanych w pierwszym okresie obserwacji (czyli przed włączeniem części chorych do opieki zintegrowanej) były istotnie różne dla obu grup. Wyniki dla okresu obserwacji „w+6m” zostały zaprezentowane na Rycinie 18.



Rycina 18. Wyniki testu U Manna-Whitneya dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego w drugim sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych do wsparcia domowego (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) wskazujące na nieobecność istotnych różnic w rozkładzie cech pomiędzy grupami

3. Bezpośrednie medyczne koszty leczenia zaostrzeń POChP (dotyczące procedur, które zostały zrealizowane w związku z zaostrzeniami w przebiegu POChP)

Trzecim rodzajem zanalizowanych kosztów były koszty procedur związanych z leczeniem zaostrzeń POChP (szczegółowa tabela schorzeń, które wymagały realizacji ww. procedur jest dostępna jako Załącznik 2).

Dla części chorych nie stwierdzono kosztów związanych z leczeniem zaostrzeń, co stanowiło główny powód istotnego zmniejszenia grupy włączonej do trzeciego etapu analizy kosztów ($n=74$ z grupy ZMO-nie oraz $n=15$ z grupy ZMO-tak). Wobec tego do analizy włączono 39 chorych, którzy w późniejszym okresie otrzymali standardową opiekę (ZMO-nie) oraz 26 chorych włączonych w kolejnym okresie do wsparcia domowego (ZMO-tak).

3.a. Koszty zaostrzeń POChP w pierwszym okresie obserwacji (pierwsze 6 miesięcy) – „w-6m”

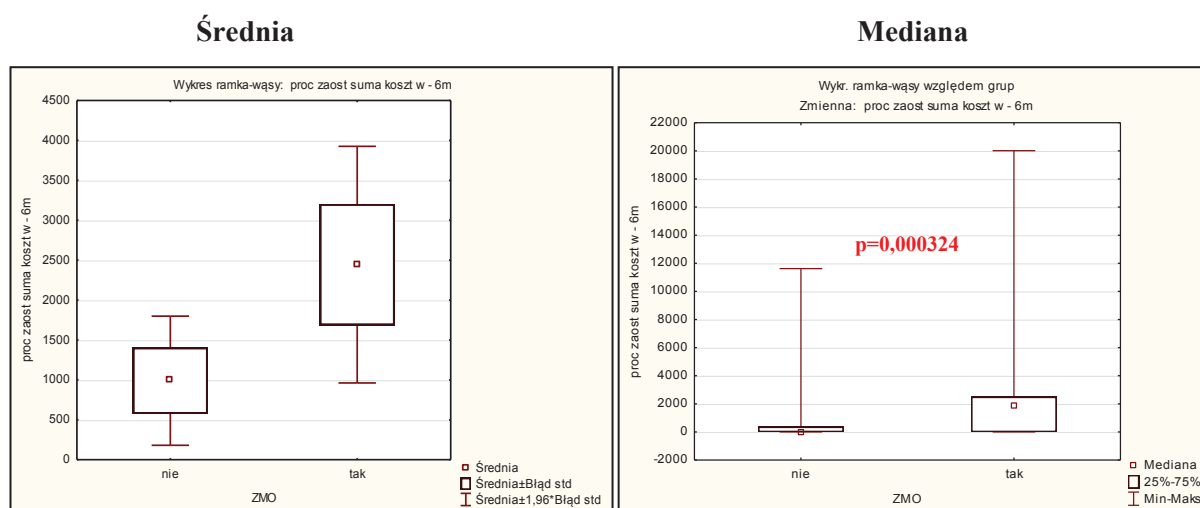
W pierwszym okresie analizy stwierdzono, że koszty leczenia zaostrzeń POChP były wyższe dla grupy chorych, która w kolejnym sześciomiesięcznym okresie została włączona

do wsparcia domowego. Wyniki te są zbieżne z wynikami uzyskanymi w analizie kosztów ogólnych oraz leczenia POChP i innych schorzeń układu oddechowego, gdzie stwierdzono taką samą relację. Różnica pomiędzy średnimi wartościami kosztów dla obu grup wynosiła 1453,88 PLN, a wartości średnie dla obu grup ZMO-nie oraz ZMO-tak wynoły odpowiednio 989,73 PLN i 2443,61 PLN. Mediana dla grupy (ZMO-nie) oraz (ZMO-tak) wynosiła odpowiednio 0 PLN i 1872 PLN. Szczegółowe dane zaprezentowano w Tabeli 7.

Tabela 7. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostriżeń w pierwszym sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych w późniejszym okresie do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) (w PLN)

Koszt proc. zaost. w - 6m	Liczba przypadków	Średnia	Mediana	Moda	Liczność mody	Minimum	Maksimum	Odch.std
ZMO=nie	39	989,73	0	0	27	0	11620,96	2577,54
ZMO=tak	26	2443,61	1872,00	0	7	0	20010,64	3855,47

W celu zweryfikowania istnienia różnic pomiędzy podgrupami ZMO-nie oraz ZMO-tak zastosowano test U Manna-Whitneya. Istotność statystyczna różnic parametrów rozkładu została potwierdzona ($p=0,000324$). Wyniki zostały zaprezentowane na Rycinie 19.



Rycina 19. Wyniki testu U Manna-Whitneya dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostriżeń POChP w pierwszym sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych w późniejszym okresie do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) wskazujące na istnienie istotnych różnic w rozkładzie cech pomiędzy grupami

3.b. Koszty zaostżeń POChP w drugim okresie obserwacji (drugie 6 miesięcy) – „w+6m”

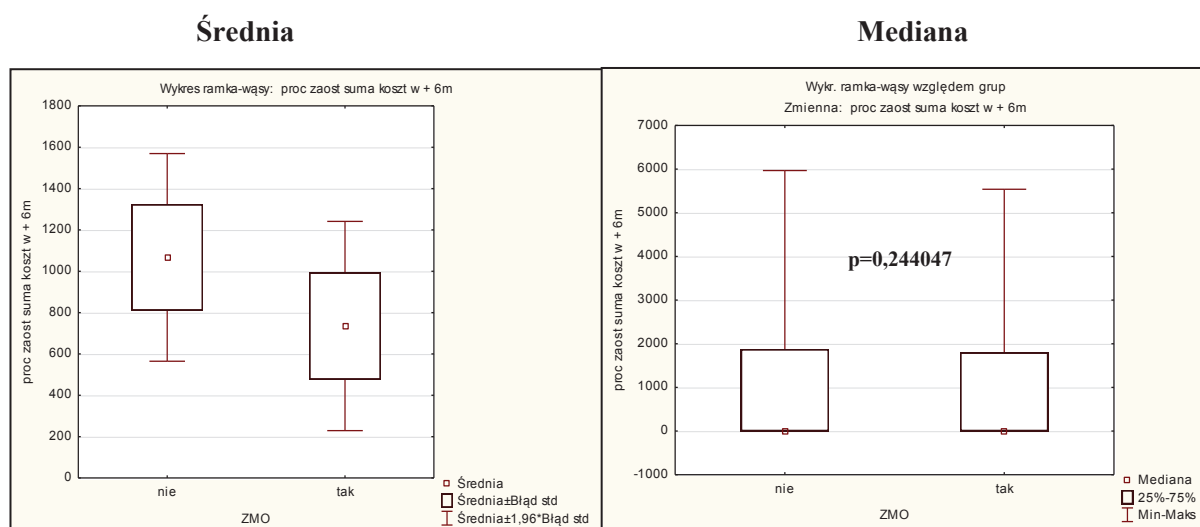
W tym okresie obserwacji część chorych została włączona do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak), a pozostali chorzy otrzymywali w dalszym ciągu standardową opiekę (ZMO-nie). Różnica pomiędzy średnimi wartościami kosztów dla obu grup wynosiła 331,93 PLN. Wartości średnie dla obu grup, tj. (ZMO-nie) oraz (ZMO-tak) wynosiły odpowiednio 1067,10 PLN oraz 735,17 PLN. Mediana dla grupy (ZMO-nie) oraz (ZMO-tak) wynosiła w obu przypadkach 0 PLN. Szczegółowe dane zaprezentowano w Tabeli 8.

Tabela 8. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostżeń w drugim sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) (w PLN)

Koszt proc. zaost. w + 6m	Liczba przypadków	Średnia	Mediana	Moda	Liczność mody	Minimum	Maksimum	Odch.std
ZMO=nie	39	1067,10	0	0	22	0	5968,04	1600,34
ZMO=tak	26	735,17	0	0	18	0	5539,50	1316,49

W prezentowanym okresie obserwacji (w+6m), a więc po włączeniu części chorych do Zintegrowanego Modelu Opieki stwierdzono, że koszty leczenia zaostżeń POChP były mniejsze u chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak). Przed włączeniem chorych do ZMO koszty te były istotnie większe niż u chorych otrzymujących jedynie opiekę standardową. Nie stwierdzono istotnych zmian w wartości kosztów w grupie chorych, którzy przez cały okres otrzymywali opiekę standardową (989,73 PLN vs.1067,10 PLN) - analiza statystyczna w dalszej części pracy. Fakt, iż to dla grupy chorych włączonych do wsparcia domowego koszty w drugim okresie obserwacji były niższe niż w opiece standardowej wynika przede wszystkim z faktu znaczącego zmniejszenia wartości kosztów dla tej właśnie grupy (a nie wzrostu wartości kosztów dla grupy ZMO-nie).

Chociaż stwierdzona zmiana wartości kosztów przemawia na korzyść Zintegrowanego modelu opieki (ZMO) to różnice parametrów rozkładu nie są jednak istotne, co zweryfikowano testem U Manna-Whitneya ($p=0,244047$). Wyniki zostały zaprezentowane Rycinie 20.



Rycina 20. Wyniki testu U Manna-Whitneya dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostrzeń POChP w drugim sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) wskazujące na nieobecność istotnych różnic w rozkładzie cech pomiędzy grupami

5.1.1.2. Porównanie wartości kosztów w grupach chorych, którzy zostali (ZMO-tak) lub nie zostali objęci opieką zintegrowaną (ZMO-nie) i otrzymali opiekę standardową

1. Bezpośrednie medyczne koszty ogólne (dotyczące wszystkich procedur, które zostały zrealizowane u pacjentów)

1.a. W grupie chorych, którzy pozostali w drugim okresie obserwacji objęci standardową opieką (ZMO-nie)

Chorzy, którzy nie zostali włączeni do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-nie) byli obserwowani w dwóch okresach półrocznych oznaczonych jako: pierwsze pół roku (w-6m) i kolejne pół roku (w+6m). Za datę startową posłużyła data włączenia chorego do badania (w związku z tym chorzy mają przypisane różne daty startowe).

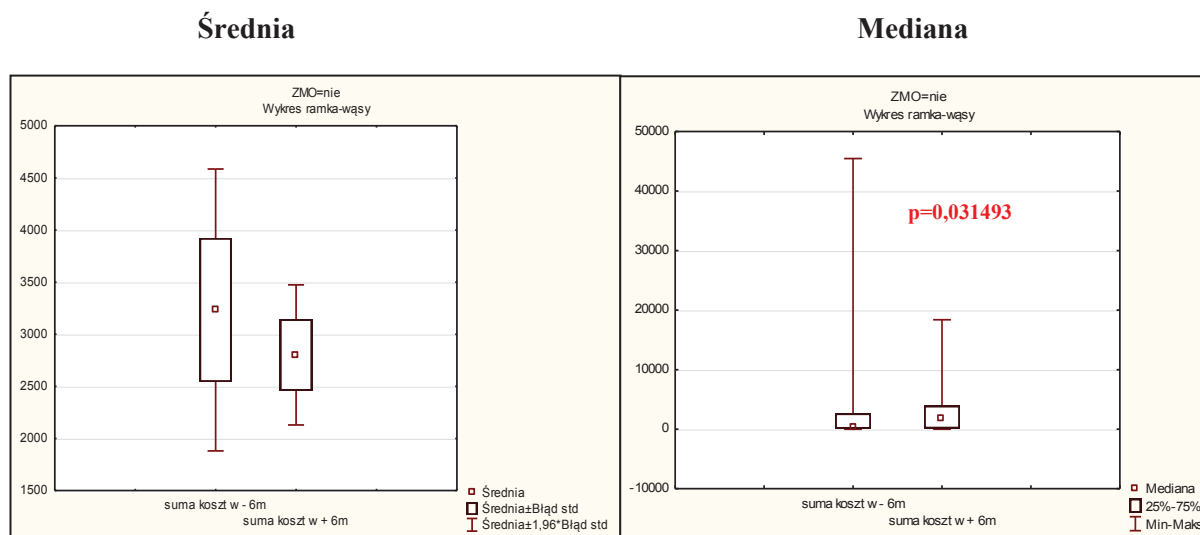
Zbadano czy zachodzą zmiany w wartości bezpośrednich medycznych kosztów ogólnych w czasie. W tym celu posłużono się testem kolejności par Wilcozona. Jak wspomniano wcześniej, główną przesłanką wyboru takiego testu był brak normalności rozkładu cech.

W grupie chorych, objętych w drugim półroczu opieką standardową stwierdzono zmniejszenie wartości kosztów ogólnych. Może to wynikać z wprowadzenia w tym czasie do codziennej praktyki standardów leczenia GOLD oraz PTCHP (intensywne szkolenie w ramach akademii PTChP), co być może mogło korzystnie wpłynąć na efekty leczenia i zmniejszyć częstość korzystania z usług medycznych. Różnica pomiędzy średnimi wartościami kosztów dla obu okresów obserwacji wynosiła 431,65 PLN. Średnie wartości dla okresu pierwszych i kolejnych sześciu miesięcy obserwacji wynosiły odpowiednio 3232,76 PLN oraz 2801,11 PLN. Mediana dla kolejnych okresów obserwacji wynosiła odpowiednio 403 PLN i 1924,80 PLN. Szczegółowe dane zaprezentowano w Tabeli 9.

Tabela 9. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów ogólnych dla chorych objętych standardową opieką ZMO-nie) w dwóch półrocznych okresach obserwacji (w PLN)

ZMO=nie	Liczba przypadków	Średnia	Mediana	Moda	Liczność mody	Minimum	Maksimum	Odch.std
koszt ogólny w-6m	113	3232,76	403,00	0	18	0	45456,91	7332,73
koszt ogólny w+6m	113	2801,11	1924,80	0	7	0	18387,36	3645,29

Zgodnie z wynikami testu kolejności par Wilcozona różnice parametrów rozkładu kosztów ogólnych dla chorych objętych standardową opieką były istotne ($p=0,031493$), co zostało zaprezentowane na Rycinie 21.



Rycina 21. Wyniki testu kolejności par Wilcozona dla chorych objętych standardową opieką (ZMO-nie) wskazujące na istotną zmianę w wartościach kosztów ogólnych

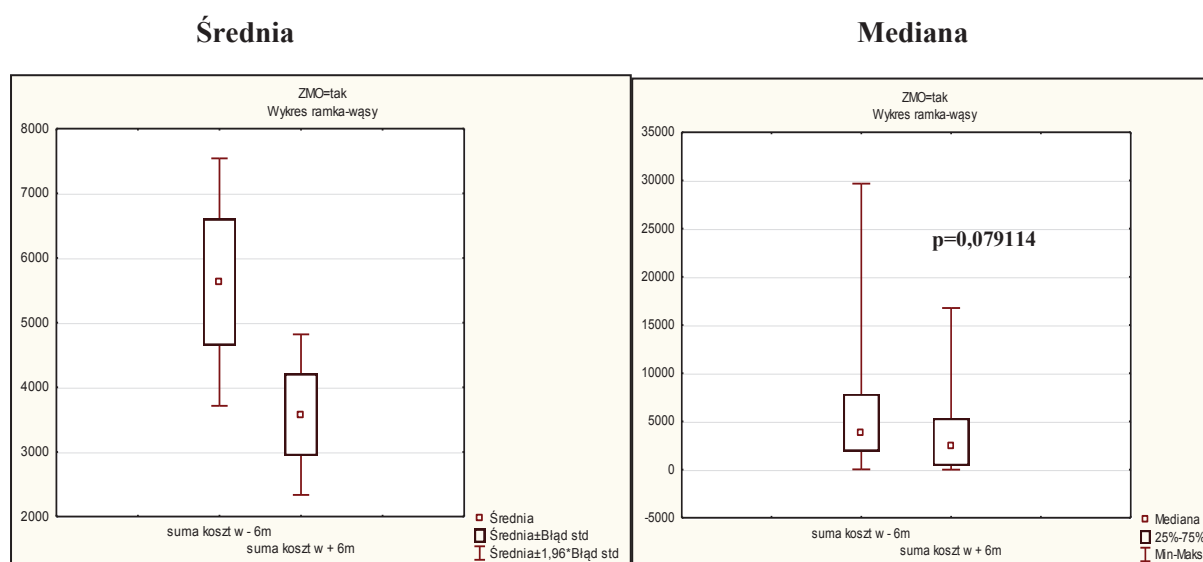
1.b. W grupie chorych, którzy zostali w drugim okresie obserwacji włączeni do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak)

W grupie chorych, włączonych w drugim półroczu do Zintegrowanego modelu Opieki (ZMO-tak) również stwierdzono zmniejszenie wartości kosztów ogólnych w ciągu rocznej obserwacji. Różnica pomiędzy średnimi wartościami kosztów dla obu okresów obserwacji wynosi 2050,50 PLN. Wartości średnie dla okresu pierwszych i kolejnych sześciu miesięcy obserwacji wynosiły odpowiednio 5627,29 PLN oraz 3576,79 PLN. Mediana dla kolejnych okresów obserwacji wynosiła odpowiednio 3708,72 PLN i 2388,40 PLN. Pozostałe miary tendencji centralnej zaprezentowano w Tabeli 10.

Tabela 10. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów ogólnych dla chorych włączonych w drugim półroczu do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak) (w PLN)

ZMO=tak	Liczba przypadków	Średnia	Mediana	Moda	Liczność mody	Minimum	Maksimum	Odch.std
koszt ogólny w-6m	41	5627,29	3708,72	0	1	30,45	29671,15	6251,47
koszt ogólny w+6m	41	3576,79	2388,40	0	2	0	16765,10	4054,89

Zgodnie z wynikami testu kolejności par Wilcoxon różnice parametrów rozkładu kosztów ogólnych dla grupy chorych (ZMO-tak) nie były istotne ($p=0,079114$), co zostało zaprezentowane na Rycinie 22.



Rycina 22. Wyniki testu kolejności par Wilcoxon dla chorych włączonych do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak) wskazujące na brak istotnych zmian w wartości kosztów ogólnych

2. Koszty POChP i innych chorób układu oddechowego (dotyczące procedur, które zostały zrealizowane w związku z leczeniem POChP i innych schorzeń układu oddechowego)

2.a. W grupie chorych, którzy zostali w drugim okresie obserwacji objęci standardową opieką (ZMO-nie)

Kolejnym rodzajem analizowanych kosztów były koszty procedur związanych z leczeniem POChP i innych schorzeń układu oddechowego (szczegółowe zestawienie schorzeń, które wymagały realizacji ww. procedur stanowi Załącznik 1).

Do analizy włączono 111 chorych, którzy w późniejszym okresie otrzymali standardową opiekę (ZMO-nie).

W grupie chorych, objętych w drugim półroczu standardową opieką (ZMO-nie) stwierdzono zwiększenie wartości kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego. Różnica pomiędzy średnimi wartościami kosztów POChP i innych chorób układu oddechowego w pierwszym i drugim półroczu obserwacji wynosiła 143 PLN, przy czym dla pierwszego półrocznego okresu obserwacji wartość średnia wynosiła 1010,84 PLN, a dla drugiego 1153,84 PLN. Mediana dla kolejnych okresów obserwacji wynosiła odpowiednio 47 PLN i 65,10 PLN. Pozostałe miary tendencji centralnej zaprezentowano w Tabeli 11.

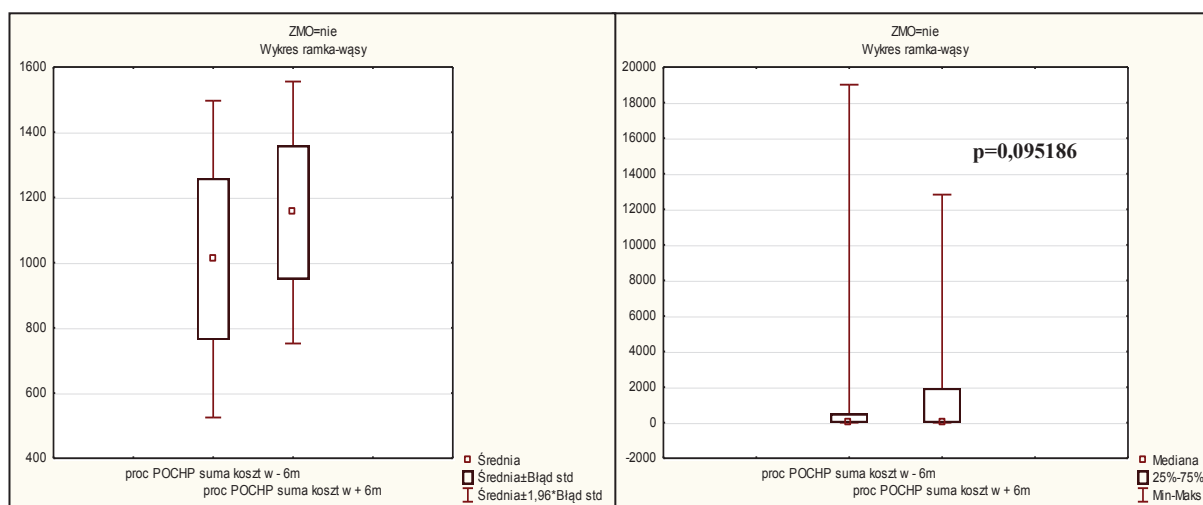
Tabela 11. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego dla chorych objętych standardową opieką (ZMO-nie) w dwóch następujących po sobie półrocznych okresach obserwacji (w PLN)

ZMO=nie	Liczba przypadków	Średnia	Mediana	Moda	Liczność mody	Minimum	Maksimum	Odch.std
proc POChP w -6m	111	1010,84	47,00	0	43	0	19010,68	2611,28
proc POChP w+6m	111	1153,84	65,10	0	29	0	12825,10	2158,91

Zgodnie z wynikami testu kolejności par Wilcoxon różnice parametrów rozkładu kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego dla grupy chorych (ZMO-nie) nie były istotne ($p=0,095186$), co zostało zaprezentowane na Rycinie 23.

Średnia

Mediana



Rycina 23. Wyniki testu kolejności par Wilcoxona dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego dla chorych objętych standardową opieką (ZMO=nie) w dwóch następujących po sobie półrocznych okresach obserwacji nie wskazujące na istotną zmianę w wartościach kosztów leczenia POChP

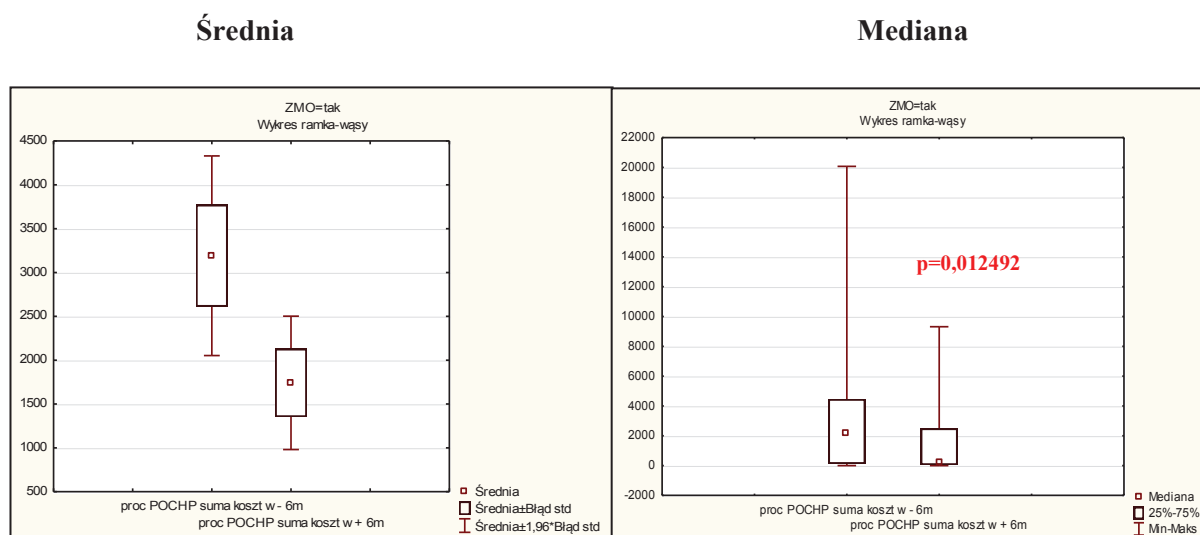
2.b. W grupie chorych, którzy zostali w drugim okresie obserwacji włączeni do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO=tak)

W grupie chorych, objętych w drugim półroczu Zintegrowanym Modelem Opieki (ZMO=tak) stwierdzono zmniejszenie wartości kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego. Różnica pomiędzy średnimi wartościami kosztów POChP i innych chorób układu oddechowego w pierwszym i drugim półroczu obserwacji wynosiła 1450,12 PLN. Wartości średnie dla okresu pierwszych i kolejnych sześciu miesięcy obserwacji wynoszą odpowiednio 3191,431 PLN i 1741,31 PLN. Mediana dla kolejnych okresów obserwacji wynosiła odpowiednio 2168,10 PLN i 157,50 PLN. Szczegółowe dane zaprezentowano w Tabeli 12.

Tabela 12. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego dla chorych włączonych w drugim półroczu do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO=tak) w dwóch następujących półrocznych okresach obserwacji (w PLN)

ZMO=tak	Liczba przypadków	Średnia	Mediana	Moda	Liczność mody	Minimum	Maksimum	Odch.std
Koszty proc. POChP w-6m	41	3191,43	2168,10	0	3	0	20071,54	3719,42
Koszty proc. POChP w+6m	41	1741,31	157,50	0	6	0	9314,65	2486,31

Zgodnie z wynikami testu kolejności par Wilcoxon różnice parametrów rozkładu kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego dla grupy chorych (ZMO-tak) były istotne ($p=0,012492$), co zostało zaprezentowane na Rycinie 24.



Rycina 24. Wyniki testu kolejności par Wilcoxon dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego dla chorych włączonych w drugim półroczu do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak) wskazujące na istnienie istotnych zmian w wartościach kosztów POChP

3. Bezpośrednie medyczne koszty leczenia zaostrzeń POChP (dotyczące procedur, jakie zostały zrealizowane w związku z zaostrzeniami w przebiegu POChP)

3.a. W grupie chorych, którzy zostali w drugim okresie obserwacji objęci standardową opieką - (ZMO-nie)

Kolejnym rodzajem analizowanych kosztów były koszty procedur związanych z leczeniem zaostrzeń POChP (szczegółowe zestawienie schorzeń, które wymagały realizacji ww. procedur stanowi Załącznik 2).

Do analizy włączono 39 chorych, którzy w następnym otrzykali standardową opiekę (ZMO-nie).

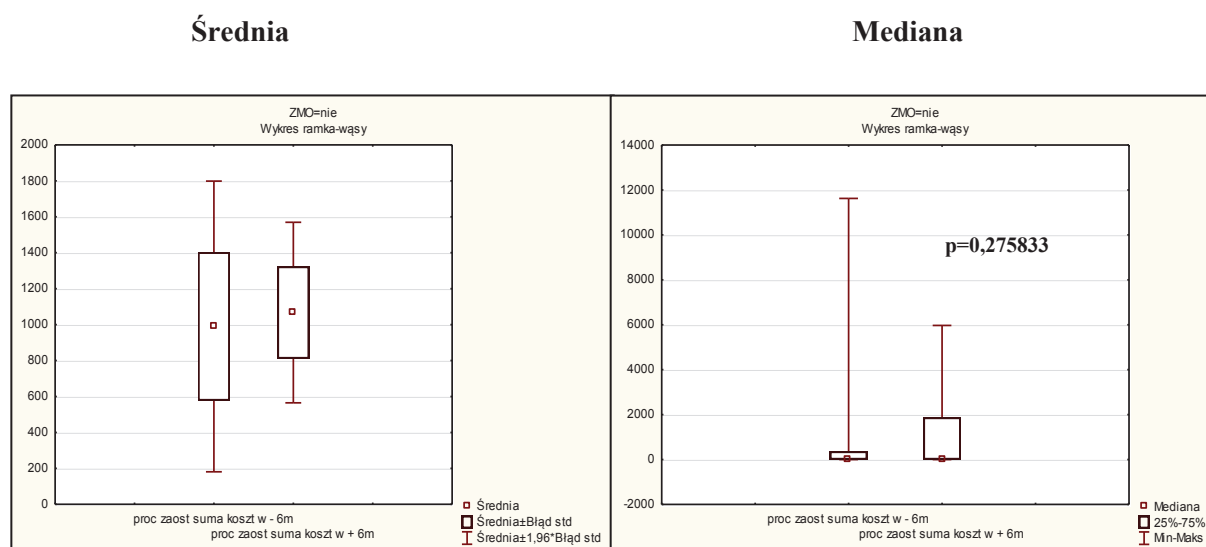
W grupie chorych, objętych w drugim półroczu standardową opieką (ZMO-nie) stwierdzono zwiększenie wartości średnich kosztów związanych z leczeniem zaostrzeń

POChP. Różnica pomiędzy średnimi wartościami kosztów leczenia zaostrzeń POChP w obu okresach obserwacji wyniosła 77,37 PLN, przy czym wartości średnie dla okresu pierwszych i kolejnych sześciu miesięcy obserwacji wynosiły odpowiednio 989,73 PLN oraz 1067,10 PLN. Mediana dla kolejnych okresów obserwacji wynosiła 0 PLN. Szczegółowe dane zaprezentowano w Tabeli 13.

Tabela 13. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostrzeń POChP dla chorych objętych standardową opieką (ZMO-nie) w dwóch następujących po sobie półrocznych okresach obserwacji (w PLN)

ZMO=nie	Liczba przypadków	Średnia	Mediana	Moda	Liczność mody	Minimum	Maksimum	Odch.std
Koszt proc. zaost. w-6m	39	989,73	0	0	27	0	11620,96	2577,54
Koszt proc. zaost. w+6m	39	1067,10	0	0	22	0	5968,04	1600,34

Zgodnie z wynikami testu kolejności par Wilcozona można stwierdzić, że różnice parametrów rozkładu kosztów związanych z leczeniem zaostrzeń POChP dla grupy chorych (ZMO-nie) nie były istotne ($p=0,275833$), co zostało zaprezentowane na Rycinie 25.



Rycina 25. Wyniki testu kolejności par Wilcozona dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostrzeń POChP dla chorych objętych standardową opieką (ZMO-nie) w następujących po sobie półrocznych okresach obserwacji wskazujące na brak istotnych zmian w wartościach kosztów leczenia zaostrzeń

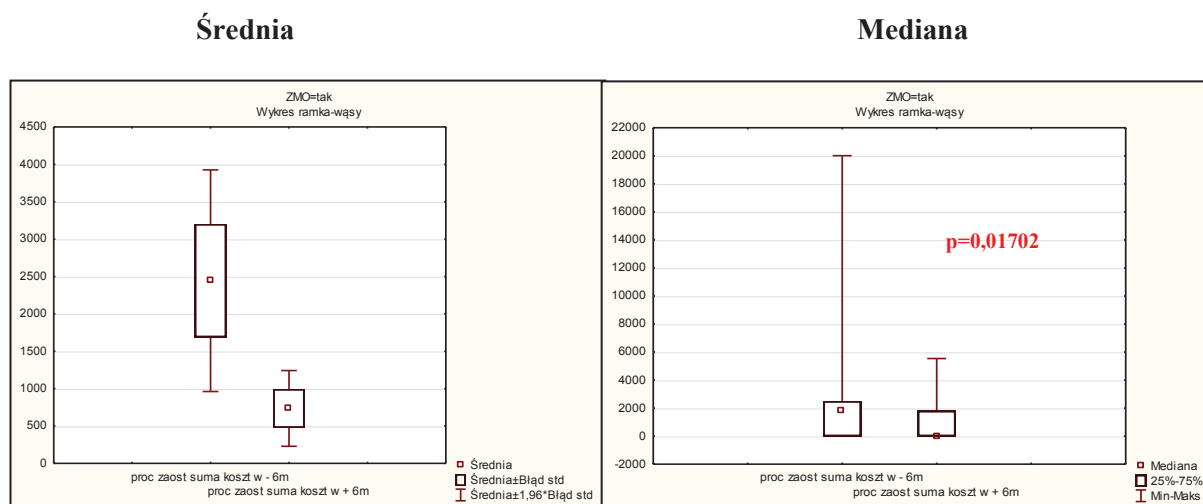
3.b. W grupie chorych, którzy zostali w drugim okresie obserwacji włączeni do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak)

W grupie chorych włączonych w drugim półroczu do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) zaobserwowano zmniejszenie wartości kosztów związanych z leczeniem zaostrej POChP. Różnica pomiędzy średnimi wartościami kosztów wyniosła 1708,44 PLN. Wartości średnie dla okresu pierwszych i kolejnych sześciu miesięcy obserwacji wynosiły odpowiednio 2443,61 PLN oraz 735,17 PLN. Mediana dla kolejnych okresów obserwacji wynosiła odpowiednio 1872 PLN i 0 PLN. Szczegółowe dane zaprezentowano w Tabeli 14.

Tabela 14. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostrej POChP dla chorych włączonych w drugim półroczu do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak) w następujących po sobie okresach obserwacji (w PLN)

ZMO=tak	Liczba przypadków	Średnia	Mediana	Moda	Liczność mody	Minimum	Maksimum	Odch.std
Koszt proc. zaost. w-6m	26	2443,61	1872,00	0	7	0	20010,64	3855,47
Koszt proc. zaost. w+6m	26	735,17	0	0	18	0	5539,50	1316,49

Zgodnie z wynikami testu kolejności par Wilcozona można stwierdzić, że różnice parametrów rozkładu kosztów związanych z leczeniem zaostrej POChP dla grupy chorych (ZMO-tak) były istotne ($p=0,017023$), co zostało zaprezentowane na Rycinie 26.



Rycina 26. Wyniki testu kolejności par Wilcozona dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostrej POChP dla chorych włączonych w drugim półroczu do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak) wskazujące na istotną zmianę w wartościach kosztów leczenia zaostrej

5.1.2. Koszty funkcjonowania Zintegrowanego modelu opieki

Koszty prowadzenia Zintegrowanego Modelu Opieki obliczono na podstawie danych gromadzonych przez jednostki zaangażowane w zarządzanie projektem.

Źródła finansowania ulegały zmianie w analizowanym czasie. Były to: NFZ (w zakresie finansowania wizyt u lekarzy specjalistów oraz POZ), Grant z Urzędu Miasta Gdańska, Polskie Towarzystwo Programów Zdrowotnych, praca statutowa o numerze ST-553 GUM, grant firmy Novartis.

Wartość miesięcznych kosztów funkcjonowania Zintegrowanego Modelu Opieki wynosiła średnio:

- opiekunki - 3600 PLN
- rehabilitacja -167 PLN
- psycholog - 600 PLN
- asystent projektu - 2570 PLN
- szkolenie personelu, zdobywanie kompetencji - 227 PLN

SUMA (koszty osobowe i szkolenia) 7164 PLN

- artykuły biurowe - 30 PLN
- rachunki telefoniczne - 140 PLN

SUMA (koszty osobowe i szkolenia, koszty biurowe i in.) 7334 PLN

Koszty wspólne dla chorych otrzymujących opiekę standardową oraz zintegrowaną:

- utrzymanie serwera wraz z amortyzacją sprzętu komputerowego - 2000 PLN

SUMA 2000 PLN

Po dodaniu wszystkich elementów składowych kosztów funkcjonowania Zintegrowanego modelu opieki, można stwierdzić, że miesięczny koszt obsługi Zintegrowanego modelu opieki oraz serwera wynosi **9334 PLN**.

Koszt prowadzenia Zintegrowanego Modelu Opieki w przeliczeniu na liczbę pacjentów:

Jako liczbę pacjentów w ZMO przyjęto ogólną liczbę zakwalifikowanych chorych (nie wszyscy zostali włączeni do analizy ze względu na zbyt krótki czas objęcia wsparciem domowym) z okresu czasu, wchodzącego w okres objęty analizą.

Średni koszt prowadzenia Zintegrowanego modelu opieki wynosi **152,53 PLN na chorego na miesiąc**, przy czym na koszt ten składają się następujące czynniki:

- Koszt prowadzenia ZMO w przeliczeniu na 52 chorych - 141,04 PLN na chorego
- Koszt utrzymania serwera w przeliczeniu na (całkowitą liczbę chorych w programie) 174 chorych – 11,49 PLN na chorego

Odpowiednio w okresie 6 miesięcy odpowiada to wartości **915,18 PLN na osobę**, które zostały wydane w związku z prowadzeniem projektu.

5.2. Analiza kosztów – korzyści CBA

W celu przeprowadzenia analizy CBA Zintegrowanego modelu opieki konieczne jest oszacowanie wartości kosztów opieki standardowej, opieki zintegrowanej oraz korzyści płynących z wprowadzenia ZMO i kosztów całkowitych. Szczegółowe informacje na temat wartości korzyści i kosztów zawierają Tabela 15 i 16.

Tabela 15. Zestawienie wartości bezpośrednich kosztów medycznych ogólnych, związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego oraz zaostrzeń POChP dla grupy chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki w okresie przed (w-6m) i po (w+6m) włączeniu chorych do ZMO (w PLN)

Okres obserwacji dla grupy ZMO-tak	koszty ogólne	koszty POChP i innych chorób układu oddechowego	koszty zaostrzeń POChP
w-6m	5627,29	3191,43	2443,61
w+6m	3576,79	1741,31*	735,17*

***- istotne różnice parametrów rozkładu kosztów**

W Tabeli 15 zaprezentowano zbiorcze zestawienie wartości bezpośrednich kosztów medycznych ogólnych, POChP oraz zaostrzeń POChP dla grupy chorych objętych w drugim półroczu trwania badania Zintegrowanym modelem opieki, oszacowane w dwóch okresach - tj. przed i po włączeniu do ZMO.

Na podstawie tych wartości dokonano obliczenia wartości korzyści (B_t) (rozumianej jako różnica średnich wartości kosztów w okresach przed i po włączeniu chorych do ZMO) oraz kosztu całkowitego (TC) badanej interwencji rozumianego jako sumaryczna wartość kosztów podanych przez NFZ i kosztu prowadzenia Zintegrowanego modelu opieki w przeliczeniu na jednego pacjenta. Szczegółowe informacje na temat wartości korzyści i kosztów zaprezentowano w Tabeli 16.

Tabela 16. Wartość korzyści i kosztów całkowitych dla grupy chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) dla trzech rodzajów kosztów (ogólnych, POChP i innych chorób układu oddechowego i zaostrzeń) (w PLN)

Wartość Korzyści i Kosztów całkowitych (TC)	Koszty ogólne	Koszty POChP i innych chorób układu oddechowego	Koszty zaostrzeń POChP
Korzyść*	2050,5	1450,12	1708,44
Koszt całkowity (TC)**	4491,97	2656,49	1650,35

*- różnica między średnią wartością kosztów (wszystkich trzech analizowanych rodzajów) przed i po interwencji

** - suma kosztów leczenia chorych (wszystkich trzech analizowanych rodzajów) i średniego kosztu prowadzenia ZMO (tj. 915,18 PLN na chorego)

Zaprezentowane powyżej wartości kosztów (C_t), korzyści (B_t) i kosztów całkowitych (TC) są niezbędne do przeprowadzenia analizy kosztów-korzyści CBA.

5.2.1. Analiza CBA bezpośrednich kosztów ogólnych

$$CBR = \left[\frac{B_t}{(1+r)^2} \right] : \sum_{t=1}^n \left[\frac{C_t}{(1+r)^2} \right] = \left[\frac{2050,50 \text{ PLN}}{(1+0,03)^2} \right] : \left[\frac{915,18 \text{ PLN}}{(1+0,03)^2} \right] = \left[\frac{1932,79 \text{ PLN}}{862,64 \text{ PLN}} \right] = \mathbf{2,24}$$

$$NPV = \sum_{t=1}^n [(B_t - C_t)/(1+r)^r] = \left[\frac{2050,50 \text{ PLN}}{(1+0,03)^2} \right] - \left[\frac{915,18 \text{ PLN}}{(1+0,03)^2} \right] = \mathbf{1070,15 \text{ PLN}}$$

$$ROI (\%) = 100 * \frac{NPV}{TC} = 100 * \frac{1070,15 \text{ PLN}}{4491,97 \text{ PLN}} = \mathbf{23,82\%}$$

5.2.2. Analiza CBA bezpośrednich kosztów POChP i innych chorób układu oddechowego

$$CBR = \left[\frac{B_t}{(1+r)^2} \right] : \sum_{t=1}^n \left[\frac{C_t}{(1+r)^2} \right] = \left[\frac{1450,12 \text{ PLN}}{(1+0,03)^2} \right] : \left[\frac{915,18 \text{ PLN}}{(1+0,03)^2} \right] = \frac{1366,88 \text{ PLN}}{862,64 \text{ PLN}} = \mathbf{1,58}$$

$$NPV = \sum_{t=1}^n [(B_t - C_t)/(1+r)^r] = \left[\frac{1450,12 \text{ PLN}}{(1+0,03)^2} \right] - \left[\frac{915,18 \text{ PLN}}{(1+0,03)^2} \right] = \mathbf{504,24 \text{ PLN}}$$

$$ROI (\%) = 100 * \frac{NPV}{TC} = 100 * \frac{504,24 \text{ PLN}}{2656,49 \text{ PLN}} = \mathbf{18,98\%}$$

5.2.3. Analiza CBA bezpośrednich kosztów zaostżeń POChP

$$CBR = \left[\frac{B_t}{(1+r)^2} \right] : \sum_{t=1}^n \left[\frac{C_t}{(1+r)^2} \right] = \left[\frac{1708,44 \text{ PLN}}{(1+0,03)^2} \right] : \left[\frac{915,18 \text{ PLN}}{(1+0,03)^2} \right] = \frac{1610,37 \text{ PLN}}{862,64 \text{ PLN}} = \mathbf{1,87}$$

$$NPV = \sum_{t=1}^n [(B_t - C_t)/(1+r)^r] = \left[\frac{1708,44 \text{ PLN}}{(1+0,03)^2} \right] - \left[\frac{915,18 \text{ PLN}}{(1+0,03)^2} \right] = \mathbf{747,73 \text{ PLN}}$$

$$ROI (\%) = 100 * \frac{NPV}{TC} = 100 * \frac{747,73 \text{ PLN}}{1650,35 \text{ PLN}} = \mathbf{45,31\%}$$

5.2.4. Wyniki analizy CBA

Uzyskane wartości wskaźników wskazują na opłacalność wdrożenia Zintegrowanego modelu opieki.

Uznaje się, że jeżeli współczynnik CBR jest większy od 1, oznacza to, że uzyskane korzyści są większe niż poniesione koszty; jeśli CBR przyjmuje wartość równą 1 wówczas uzyskane korzyści mają taką samą wartość jak poniesione koszty. W przypadku, gdy CBR jest mniejszy od 1, wówczas korzyści są mniejsze od poniesionych kosztów.

Interpretacja wskaźnika NPV zakłada, że jeśli przyjmuje on wartość większą od zera wówczas uzyskane korzyści przewyższają koszty. Wartość zaktualizowana netto, obliczana jako różnica między zdyskontowanymi korzyściami i zdyskontowanymi wydatkami związanymi z danym przedsięwzięciem, wskazuje na celowość realizacji inwestycji, jeżeli jej wartość jest większa od zera. Innymi słowy, wartość NPV informuje o tym, jaka jest średnia wartość oszczędności płynących z tytułu wdrożenia analizowanej interwencji.

W przypadku wskaźnika ROI, jeśli przyjmuje on wartości większe od zera, wówczas uzyskana wartość równa jest zwrotowi zainwestowanego kapitału. Jeśli wartość jest mniejsza od zera, wówczas uzyskuje się informację o procentowej stracie kapitału (28).

W analizowanym modelu opieki zintegrowanej wszystkie wartości wskaźników stosowanych w analizie CBA dla wszystkich rodzajów kosztów wskazały na zasadność finansową zastosowania modelu. Zbiorcze dane zaprezentowano w Tabeli 17.

Tabela 17. Zestawienie wyników analizy CBA dla wszystkich analizowanych rodzajów kosztów (ogólnych, POChP i innych chorób układu oddechowego oraz zastrzeżeń)

Wskaźnik	Kryterium opłacalności	Koszty ogólne	Koszty POChP i in. chorób układu oddechowego	Koszty zastrzeżeń POChP
CBR	>1	2,24	1,58	1,87
NPV	>0	1070,15 PLN	504,24 PLN	747,73 PLN
ROI	>0	23,82%	18,89%	45,31%
Interpretacja		Model opłacalny	Model opłacalny	Model opłacalny

6. Dyskusja

Rosnące koszty opieki zdrowotnej, zwiększający się popyt na usługi medyczne oraz ograniczoność zasobów systemów zdrowia to główne przyczyny, dla których znaczenie farmakoekonomiki w podejmowaniu decyzji refundacyjnych szybko rośnie (20, 23, 24, 73-75).

Początkowo farmakoekonomika znajdowała zastosowanie głównie w ocenie efektywności ekonomicznej produktów farmaceutycznych i wciąż bywa definiowana jako analiza opłacalności stosowania leków (13). Według innych autorów, definicja ta jest szersza i zawiera w sobie analizy zarówno leków, jak i innych technologii medycznych (9, 28, 76, 77). Obecnie farmakoekonomika jest narzędziem, które wykorzystuje się zarówno w decyzjach dotyczących refundacji przez publicznego płatnika technologii medycznych jak i ustalaniu ceny technologii medycznych (24).

Analizy farmakoekonomiczne są szczególnie istotne w ocenie efektywności technologii medycznych stosowanych w chorobach, które powodują znaczące zużycie zasobów systemu zdrowia. POChP należy do schorzeń, które charakteryzują się dużymi wydatkami. Jak wspomniano we wcześniejszej częściach pracy POChP stanowi istotne obciążenie dla systemu zdrowia krajów (koszty medyczne bezpośrednie) jak i budżetu poszczególnych państw (koszty pośrednie). Szczególnie istotny wpływ na stan zdrowia chorych, a co za tym idzie, również na wartość wydatków systemu zdrowia i budżetu krajowego mają zaostrzenia POChP, zwłaszcza te wymagające leczenia szpitalnego. W związku z tym pojawia się konieczność poszukiwania efektywnych metod zapobiegania im. Aktualnie proponowanym rozwiązaniem jest objęcie chorych opieką zintegrowaną.

Zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia, opieka zintegrowana powinna być udostępniana chorym na POChP na szeroką skalę, pozwala bowiem na uniknięcie fragmentarycznego podejścia do pacjenta i terapii (78). Szczegółowe zalecenia o włączeniu POChP do chorób, które wymagają podejścia zintegrowanego poprzedzone były wydaniem w 2002 roku przez WHO rekomendacji odnoszącej się do konieczności stosowania opieki zintegrowanej w chorobach przewlekłych (79).

W ostatnim czasie prowadzono badania mające na celu ocenę skuteczności stosowania opieki zintegrowanej w różnych chorobach przewlekłych, między innymi w zastoinowej

niewydolności serca CHF (ang. *Chronic Heart Failure*), cukrzycy, POChP i astmie. Uzyskane wyniki (z lat 2005-2012) wskazały na skuteczność opieki zintegrowanej w większości przypadków, co wyraziło się między innymi poprzez obniżenie liczby hospitalizacji oraz ponownych hospitalizacji (w przebiegu przewlekłej niewydolności serca oraz cukrzycy), lepsze przestrzeganie zaleceń lekarskich (w cukrzycy, POChP i astmie) oraz poprawę jakości życia chorych (w cukrzycy). Jednak tylko w niektórych badaniach wykazano redukcję kosztów leczenia (80).

Część autorów jest zdania, że opieka zintegrowana powinna być stosowana jako opieka standardowa i nie uzależnia celowości jej zastosowania od rodzaju choroby czy wieku chorego. Na skuteczność tak szerokiego zastosowania opieki zintegrowanej wskazują np. badania przeprowadzone w Niemczech, których wyniki opublikowano w 2014 roku (81, 82).

Zastosowanie opieki zintegrowanej w POChP jest uzasadnione przede wszystkim faktem, iż POChP jest chorobą ogólnoustrojową, ponadto chorzy cierpią zazwyczaj na liczne choroby współtowarzyszące. Fakt ten wywołuje konieczność objęcia opieką przez różnych specjalistów i instytucje, wzajemną koordynację ich pracy oraz współdziałanie. Optymalizacja procesu leczenia wymaga przede wszystkim stworzenia procesu, który byłby skoncentrowany na pacjencie, zależny od indywidualnych potrzeb zdrowotnych chorego, szybko i sprawnie rozpoznawałby wszystkie zagrożenia wynikające ze schorzenia, pozwalał na efektywne leczenie więcej niż jednej choroby jednocześnie oraz koordynował działania specjalistów różnych dziedzin medycyny (83).

Szczególnie istotne może to być w zakresie koordynacji działań lekarzy podstawowej opieki rodzinnej i lekarzami specjalistami, gdyż to właśnie w zakresie tej współpracy w przeszłości stwierdzono najwięcej nieprawidłowości (84).

W ostatnich latach ukazało się kilka prac, w których podjęto się oceny efektywności opieki zintegrowanej w POChP. Są to przede wszystkim prace europejskie, na obecną chwilę brak jest wyników badań z Polski. Należy także zauważyć, że modele niemal w każdym przypadku były odmiennie skonstruowane i zakładały wykorzystanie innych narzędzi. W większości badań, w modelach zakładano wykorzystanie więcej niż jednej interwencji (85).

W badaniu Bourbeau i wsp. (86) wykorzystano systematycznie realizowaną edukację pacjentów na temat choroby wspieraną przez koordynatorów. Osoby koordynujące były dostępne drogą telefoniczną dla pacjentów przez cały czas trwania badania, również w zakresie udzielania porad oraz nadzoru nad leczeniem. Podobne założenia zaproponowano w badaniu Dajczman i wsp. (87), gdzie zaangażowano pielęgniarkę koordynującą, która poza wizytami u pacjentów, była również dla nich dostępna drogą telefoniczną.

Również w badaniu Gallefoss (88) założono, że głównym elementem działań zintegrowanych była edukacja pacjentów. W badaniu tym zaplanowano również wsparcie pielęgniarki oraz fizjoterapeuty (jedna do dwóch wizyt w domu chorego).

W Tabeli 18 pokazano zbiorcze zestawienie na temat rodzaju zastosowanych interwencji, liczbie chorych włączonych do badania oraz uzyskanych wynikach. W większości badań za koordynację działań w zintegrowanej opiece odpowiadały pielęgniarki koordynujące. Większość zaproponowanych modeli doprowadziła do uzyskania pozytywnych efektów – wyrażonych jako mniejsza liczba hospitalizacji, czy ponownych hospitalizacji, zmniejszenie kosztów opieki. W badaniu Monnikhof i wsp. (89) z kolei nie udało się uzyskać poprawy wartości analizowanych wskaźników.

Tabela 18. Zestawienie danych na temat działań koordynujących, zastosowanych interwencji, liczby chorych i uzyskanych wyników (90), (89), (91), (92)

Badanie	Działania koordynujące	Interwencja	Liczba chorych	Wynik
Hermiz i wsp. (90)	Pielęgniarka	Wizyty pielęgniarki Kontakt z lekarzem POZ Edukacja chorego Wsparcie w czynnościach codziennych	177	<ul style="list-style-type: none"> - Brak różnic w częstości hospitalizacji - Lepsza wydolność fizyczna u chorych objętych opieką zintegrowaną - Mniejsza liczba wizyt lekarza POZ u chorych objętych opieką zintegrowaną <ul style="list-style-type: none"> - Większy poziom wiedzy - Brak różnic w jakości życia - Brak różnic w wydolności fizycznej chorych - Większa liczba zaostrzeń w grupie chorych objętych opieką zintegrowaną - Lepsza jakość życia u chorych objętych opieką zintegrowaną <ul style="list-style-type: none"> - Mniejsze koszty opieki dla chorych objętych opieką zintegrowaną
Monnikhof i wsp. (89)	Pielęgniarka	Ćwiczenia fizyczne Edukacja chorego Dzienniczki chorego Książeczki informacyjne	248	<ul style="list-style-type: none"> - Lepsza jakość życia u chorych objętych opieką zintegrowaną <ul style="list-style-type: none"> - Mniejsze koszty opieki dla chorych objętych opieką zintegrowaną
Koff i wsp. (91)	Koordynator badania	Edukacja chorego Nauka radzenia sobie z chorobą Zdalne monitorowanie stanu chorego	40	<ul style="list-style-type: none"> - Zmniejszenie liczby hospitalizacji u chorych objętych opieką zintegrowaną <ul style="list-style-type: none"> - Zmniejszenie liczby ponownych hospitalizacji u chorych objętych opieką zintegrowaną - Brak różnic w wartości wskaźnika umieralności
Casas i wsp. (92)	Pielęgniarka	Drobiazgowa ocena stanu chorego Edukacja chorego Ustalenie indywidualnego planu leczenia Zastosowanie narzędzi IT (strona internetowa)	155	<ul style="list-style-type: none"> - Zmniejszenie liczby hospitalizacji u chorych objętych opieką zintegrowaną <ul style="list-style-type: none"> - Zmniejszenie liczby ponownych hospitalizacji u chorych objętych opieką zintegrowaną - Brak różnic w wartości wskaźnika umieralności

W większości prowadzonych badań nad zastosowaniem opieki zintegrowanej w leczeniu POChP zaplanowano udział pielęgniarki koordynującej całość działań, nadzorowanie leczenia chorych, kontaktowanie się z przedstawicielami różnych zawodów medycznych, w tym przede wszystkim z lekarzem podstawowej opieki medycznej. Z kolei w badaniu Khodour i wsp. (93) koordynacja działań została powierzona farmaceucie, który miał za zadanie kontrolowanie terminowości wykupywania leków przez pacjentów, udzielanie wskazówek w zakresie prawidłowego przyjmowania leków wziewnych oraz radzenia sobie z objawami POChP. Farmaceuta odpowiadał także za stworzenie wraz z pacjentem planu działania w przypadku wystąpienia zaostrzeń oraz realizował telefony i wizyty kontrolne.

W omawianym w niniejszej pracy modelu przyjęto konstrukcję najbardziej zbliżoną do modeli Casas i wsp. (92) oraz Gallefoss (88), dokonując połączenia działań zaproponowanych w ich pracach. Zintegrowany model opieki (ZMO) bazuje na opiece pielęgniarki koordynatorki, która ma za zadanie integrować i nadzorować wielokierunkowy proces leczenia, ponadto do modelu zaangażowano fizjoterapeutów i specjalistów innych dziedzin (między innymi psychologa i dietetyka, którzy nie byli zaangażowani do większości programów opieki zintegrowanej w innych krajach). Pod względem struktury, przedstawiany model jest zbliżony do rozwiązania zaproponowanego w badaniu Rea i wsp. (94), gdzie założono, że filarem modelu będzie opieka lekarza podstawowej opieki zdrowotnej oraz pielęgniarki. Pacjent otrzymywał indywidualny plan leczenia, był edukowany z zakresu radzenia sobie z chorobą i postępowania w razie zaostrzenia choroby. Jednak to chory musiał odbywać wizyty w gabinecie pielęgniarki (raz na miesiąc), jak również u lekarza POZ (raz na kwartał). W omawianym modelu to specjaliści odwiedzają pacjenta w domu, co ułatwia choremu korzystanie z usług, pozytywnie wpływa na przestrzeganie zaleceń i terminowości realizacji usług.

Wizyty w gabinecie pielęgniarki oraz pneumonologa zaproponowano również w badaniu Steuten (95), co również zwiększa liczbę obowiązków, ciążyących na chorym i zwiększa ryzyko, że usługi nie będą realizowane terminowo w związku z brakiem *compliance*.

W omawianym modelu chory musi samodzielnie udać się jedynie do gabinetów lekarskich (w uzasadnionych przypadkach możliwe jest odbycie wizyty domowej przez lekarza POZ, zgodnie z przyjętymi standardami dla systemu zdrowia w Polsce). Pielęgniarka odbywa wizyty domowe, dodatkowe chorzy są odwiedzani w swoich domach przez asystentów chorego. Podobnie jak w modelach zaproponowanych przez Boxall i wsp. (96)

Wetering i wsp. (97), w prezentowanym modelu opieka ukierunkowana jest na realizację usług w domu chorego oraz zaangażowanie wielodyscyplinarnego zespołu.

W dostępnej literaturze dostrzega się brak jednolitej metodologii, jeśli chodzi o przyjmowanie okresu obserwacji w celu określenia efektywności modeli opieki zintegrowanej. Okresy te po wdrożeniu opieki zintegrowanej różnią się znacząco i zazwyczaj wynoszą od 3 do 24 miesięcy (98). W prezentowanym badaniu założono 6. miesięczny okres obserwacji przed i po włączeniu chorych do modelu opieki zintegrowanej, co między innymi pozwoliło na dostosowanie czasu obserwacji stanu chorych oraz standardowego okresu rozliczeniowego w rachunkowości, tj. okresu jednego roku. Taki sam okres obserwacji zaproponowano w innych badaniach (99-102).

W większości przypadków spójne są natomiast kryteria włączenia chorych do modeli opieki zintegrowanej.

Interwencje te są zazwyczaj kierowane do chorych w zaawansowanym stopniu POChP (stopień III lub IV w klasyfikacji GOLD) (91), cierpiących z powodu zaostrzeń choroby (86, 90, 92). Jednakże w badaniu Monninkhof i wsp. (89) założono, że kryterium włączenia powinna być stabilna faza choroby. Z kolei w badaniu Dajczman i wsp. (87) nie sprecyzowano dokładnych kryteriów włączenia do badania, a określono jedynie, że kryterium to powinien stanowić już sam fakt rozpoznania POChP przez lekarza. W badaniu Rea i wsp. (94) założono, że interwencja zostanie udostępniona nie tylko chorym w zaawansowanym stopniu choroby, ale chorym na POChP w stopniu 1-4 wg klasyfikacji GOLD. Z kolei Wetering i wsp. (97) oraz Gottlieb i wsp. (103) objęli opieką zintegrowaną chorych odpowiednio w 2-3 oraz 2 stopniu zaawansowania choroby wg GOLD. Podobnie jak w badaniach Bourbeau, Hermiz, Casas i Koff (86, 89-91) w niniejszej pracy jako główne kryteria włączenia pacjentów założono zaawansowane stadium choroby oraz występowanie zaostrzeń, które w ostatnim roku przynajmniej raz wymagały hospitalizacji.

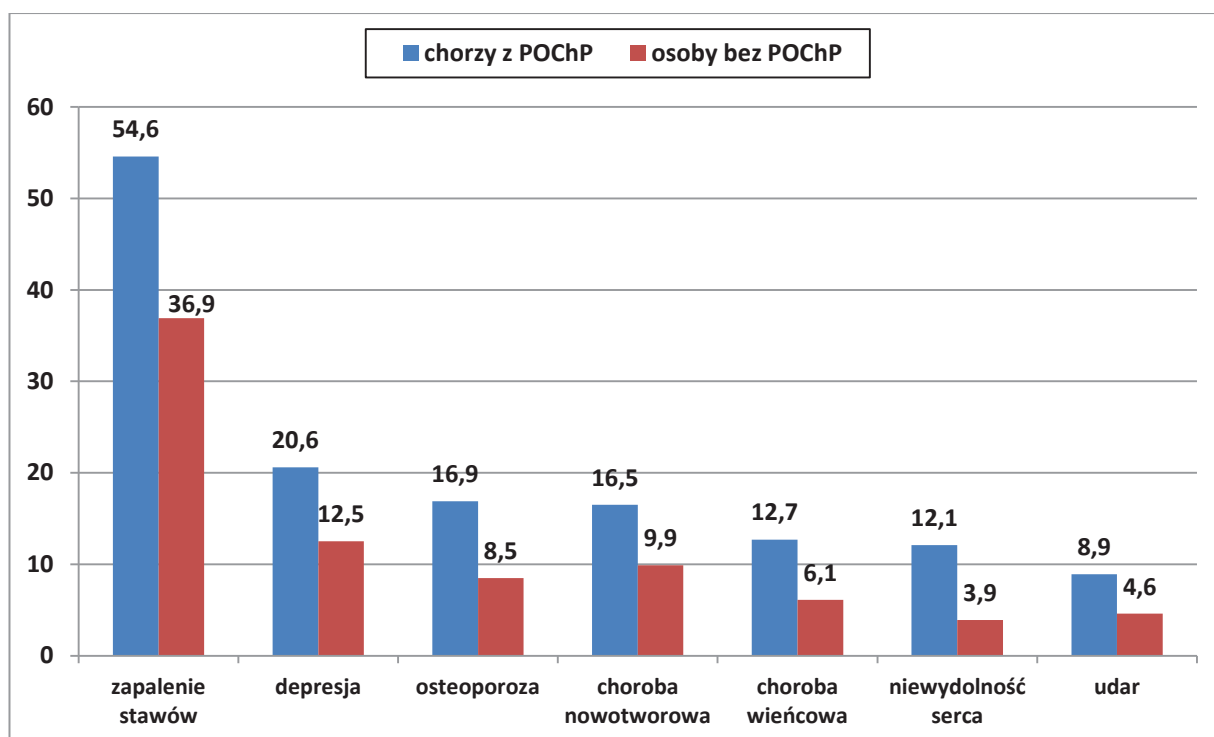
Widoczne są również znaczące różnice w liczebności grupy badanej, która różni się od 34 do kilku tysięcy osób w badaniach klastrowych (104, 105).

W niniejszym badaniu opieką zintegrowaną objęto 44 chorych, jednak liczba pacjentów, którzy korzystają ze wsparcia domowego systematycznie rośnie.

Liczba chorych, którzy zostali pierwotnie włączeni do analizy kosztów opieki standardowej to 175 osób. Średnia wieku w grupie badanej wynosiła 71 lat (46 – 88 lat). Większą część (65%) stanowili mężczyźni. Wskazane cechy demograficzne są typowe dla pacjentów cierpiących na zaawansowaną POChP (33, 38, 106)

W niniejszej pracy dokonano analizy trzech rodzajów kosztów - kosztów ogólnych, kosztów POChP i innych chorób układu oddechowego oraz kosztów zaostrzeń. Szacowanie kosztów bezpośrednich medycznych całkowitych wydaje się uzasadnione z powodu częstszego występowania schorzeń towarzyszących.

Chorzy w wieku powyżej 45 lat, którzy cierpią na POChP w porównaniu z populacją osób zdrowych w tym samym wieku, mają wyższe ryzyko zachorowania na wiele schorzeń (104, 107-109). Różnice w częstości występowania stanów najczęściej diagnozowanych w populacji chorych na POChP zobrazowano na Rycinie 27.



Rycina 27. Różnice w częstości występowania schorzeń w populacji chorych z POChP i osób bez POChP (w %) (104, 109)

Oszacowano, że chory na POChP płaci w Stanach Zjednoczonych o około 6000 USD więcej za rachunki medyczne niż zdrowa dorosła osoba. Dodatkowe koszty wynikały z leczenia wymienionych powyżej chorób. W związku z tym liczenie jedynie kosztów związanych z POChP może być niewystarczające dla całkowitego zobrazowania rachunku kosztów (107).

Podobną metodę analizy kosztów przyjęto w badaniu RECODE w Holandii (104). Badanie RECODE jest badaniem klastrowym, do którego włączono 40 zespołów POZ, obejmując opieką ponad 1000 pacjentów. W badaniu RECODE jako wskaźniki pomiaru

wartości kosztów opieki zintegrowanej zastosowano koszty ogólne oraz związane z POChP (w podziale na koszty hospitalizacji, leków, personelu oraz rehabilitacji).

W badaniu Jahnz-Różyk i wsp. (23) przeprowadzonym w Polsce oszacowano wartość kosztów opieki nad chorymi na POChP w postaci stabilnej i niestabilnej (z zaostrzeniami). Biorąc pod uwagę fakt, iż jednym z kryteriów włączenia do Zintegrowanego modelu opieki było występowanie zaostrzeń, autorka pracy zakłada, że chorzy mieli postać niestabilną POChP. W badaniu Jahnz-Różyk i wsp. (23) roczne koszty wynosiły 4027 PLN. W niniejszym badaniu, półroczne koszty POChP (oraz innych chorób układu oddechowego) wyjściowo wynosiły 3191,43 PLN, a więc w perspektywie rocznej była to wartość niemal dwukrotnie wyższa, niż w badaniu Jahnz-Różyk. W niniejszym badaniu po wdrożeniu Zintegrowanego modelu opieki udało się zmniejszyć koszty do wartości 1741,31 PLN, co w perspektywie rocznej równy byłoby wartości około 3482 PLN, a więc wartości niższej, niż uzyskana u Jahnz-Różyk przy zastosowaniu opieki standardowej.

W dostępnych pracach z zakresu analiz efektywności ekonomicznej zintegrowanych modeli opieki zakładane są różne efekty, w konsekwencji czego, w toku badań stosuje się różne analizy farmakoekonomiczne.

Jednym z głównych kryteriów jest stosowanie ocen stanu zdrowia pacjenta, jednak również w tym zakresie punkty końcowe będą się różniły, w zależności od rodzaju choroby, tego, kto i w jakim celu będzie dokonywał oceny. Szczegółowe zestawienie źródeł i przykładów oceny stanu chorego zaprezentowano w Tabeli 19.

Tabela 19. Wskaźniki oceny stanu zdrowia chorego w zależności od oceniającego (110)

Ocena stanu zdrowia pacjenta			
Klinicysta	Ocena fizjologiczna	Ocena dokonana przez opiekuna	Ocena dokonana przez chorego
Ogólne wrażenie Obserwacja chorego i badanie funkcji	FEV ₁ HbA1c Rozmiar guza	Samodzielność Stan funkcjonalny	Ogólne wrażenie Samopoczucie Nasilenie objawów Jakość życia Satysfakcja z leczenia Przestrzeganie zasad leczenia Preferencje

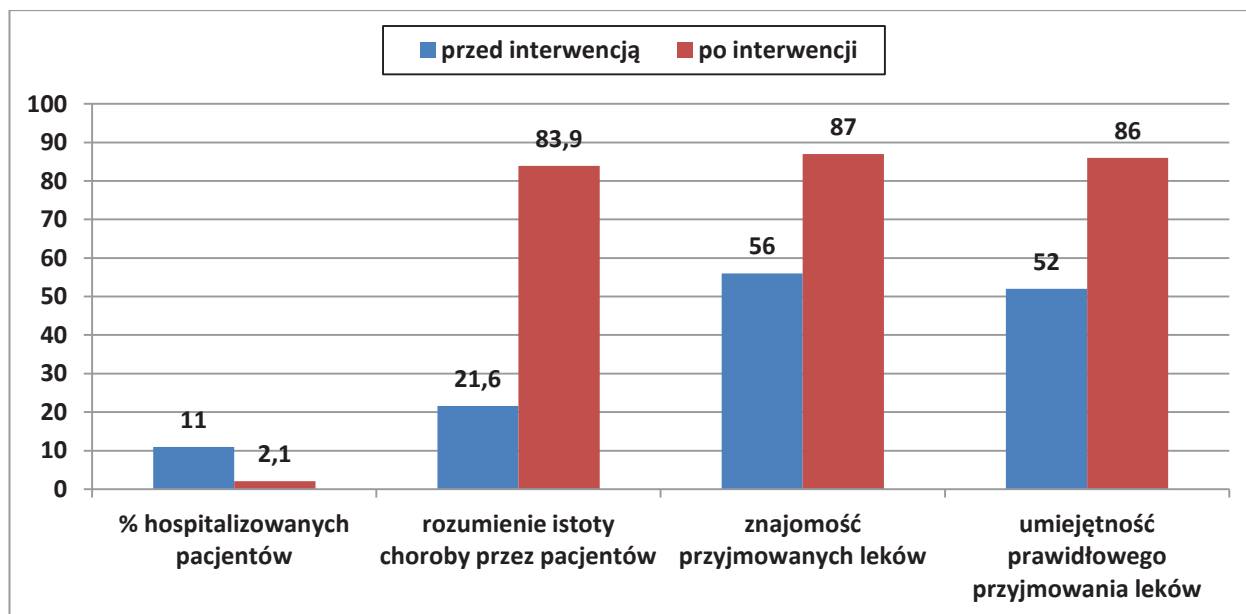
W pracach, które mają za zadanie ocenić efektywność zintegrowanych modeli opieki często stosuje się jedynie ocenę zmian pewnych wskaźników, jednak nie odnosi się ich do wartości zainwestowanych kosztów. W takiej sytuacji nie mamy do czynienia z pełną analizą farmakoekonomiczną, a jedynie z oceną kierunku zmian wybranych wskaźników. Zastosowanie pełnych analiz farmakoekonomicznych wciąż spotyka się rzadziej.

W badaniu Bourbeau i wsp. (86) zmierzono zmianę wartości takich wskaźników jak: zmniejszenie liczby hospitalizacji (o 38%), wizyt na oddziałach medycyny ratunkowej (o 41%), jakość życia chorych. Wskaźników tym nie odniesiono jednak do wartości zainwestowanych środków finansowych i mimo, że kierunek zmian należy uznać za korzystny dla opracowanej interwencji, nie można jednoznacznie określić czy model jest opłacalny ekonomicznie ze względu na brak informacji o danych kosztowych.

W badaniu Hermiz i wsp. (90) z kolei zanalizowano zmianę wartości takich wskaźników jak satysfakcja i wiedza pacjentów na temat choroby. Stwierdzono wzrost zarówno satysfakcji jak i wiedzy pacjentów. Jednocześnie w badaniu tym wykazano, że objęcie opieką zintegrowaną nie wpłynęło istotnie na zmianę częstości korzystania z usług medycznych.

Często analizowanymi efektami są dane kliniczne, wynikające z obserwacji klinicysty bądź przeprowadzonych badań. W pracy Rea i wsp. (94) wykazano, że włączenie chorych do modelu opieki zintegrowanej wpływa korzystnie na funkcje oddechowe oraz możliwości ruchowe pacjentów. W tym samym badaniu wykazano, że dzięki opiece zintegrowanej możliwe jest obniżenie średniej liczby hospitalizacji. Podobne efekty odnoszące się do liczby hospitalizacji założyli Hermiz i wsp. (90) dodatkowo określając jednak stopień satysfakcji pacjentów z opieki oraz ich stan wiedzy. W badaniu tym nie udało się jednak potwierdzić, żeby włączenie do opieki zintegrowanej wpływało istotnie na redukcję ponownych przyjęć do szpitala.

W badaniu Ramani i wsp. (108) zbadano zmiany w zakresie wartości takich wskaźników jak: częstość hospitalizacji, rozumienie istoty choroby przez pacjentów, znajomość przyjmowanych leków, umiejętność prawidłowego przyjmowania leków. Interwencja została skierowana do chorych, którzy cierpieli na zaawansowaną POChP, wymagających tlenoterapii. Interwencja obejmowała wizyty domowe terapeutów oddechowych, którzy nadzorowali leczenie pacjentów, wspomagali i szkolili chorych w zakresie wiedzy na temat choroby oraz przyjmowanych leków. Szczegółowe dane na temat zmiany wartości analizowanych wskaźników zaprezentowano na Rycinie 28.



Rycina 28. Zmiana wartości wskaźników efektywności modelu opieki bazującego na wsparciu terapeutów oddechowych (108)

Bardzo szczegółową analizę wykorzystania zasobów systemu zdrowia wykonano w pracy Casas i wsp. (92), w którym stwierdzono, że objęcie pacjentów opieką zintegrowaną powoduje zmniejszenie średniej liczby ponownych hospitalizacji (1,5 vs. 2,1; $p=0,033$) oraz zwiększenie liczby chorych, którzy nie potrzebują hospitalizacji (49% vs. 31%; $p=0,033$). Nie stwierdzono natomiast istotnych statystycznie różnic między grupą objętą opieką zintegrowaną oraz standardową w zakresie wskaźnika śmiertelności - w grupie osób objętych opieką zintegrowaną był on nieco wyższy, niż wśród pacjentów z grupy opieki standardowej i wynosił odpowiednio 19% vs. 16%. W pracy Casas i wsp. (92) zanalizowano liczbę wykorzystanych zasobów, natomiast nie wykonano ich wyceny, przez co analizę zakończono na poziomie oceny efektów.

Podobnie w badaniu Moullec i wsp. (111) zanalizowano nie tylko średnią liczbę hospitalizacji, ale również średnią długość pobytu w szpitalu, całkowitą liczbę dni pobytu w szpitalu w analizowanym okresie czasu, średnią liczbę wizyt na oddziałach medycyny ratunkowej w przeliczeniu na pacjenta na rok. Nie dokonano wyceny wartości tych danych.

W badaniu Steuten i wsp. (95) dokonano analizy bezpośrednich kosztów medycznych przed i po interwencji. Stwierdzono, że koszty te zmalały z 1423 EUR do 1381 EUR i jednocześnie, uzyskano dane potwierdzające, że średnia liczba dni hospitalizacji spadła z 0,1 do 0,05 (czas obserwacji wynosił 3 miesiące) a średnia liczba nieplanowych konsultacji z 1,00

do 0,72. Nie przeprowadzono jednak analizy CEA, mimo że opublikowane dane wydają się wystarczające do tego celu.

Pełne analizy farmakoekonomiczne również stanowią tematykę części prac, odnoszących się do oceny efektywności opieki zintegrowanej. Metodologia, która jest wybierana przez autorów jest różnorodna, co jest spójne z zaleceniami grupy roboczej ATS/ERS, która rekomenduje stosowanie analiz wieloczynnikowych w ocenie kosztów i efektów (110).

Jak wspomniano we wcześniejszej części pracy, w przypadku gdy w analizie jako efekt przyjmuje się zdarzenie rejestrowane w jednostkach naturalnych (czyli takich, w jakich dokonano pomiaru) mamy do czynienia z analizą CEA. Jest ona wykorzystywana w ocenie efektywności modeli opieki zintegrowanej dla chorych na POChP i wówczas uzyskanym efektem staje się np. zmniejszenie liczby zgonów, liczby hospitalizacji czy zaostrzeń choroby. Zaletą stosowania metody CEA jest to, że nie wymaga ona przekształcania wyników i zmiany jednostek efektów.

Najnowszym badaniem, jakie dotyczy analizy CEA w opiece nad chorymi na POChP jest badanie van Boven i wsp., które ukazało się w 2014 roku (112). W badaniu tym podobnie, jak we wspomnianym wcześniej badaniu Khodour i wsp. (93) opiekę nad chorymi z zaawansowaną POChP powierzono farmaceutom.

Celem interwencji było zmniejszenie liczby hospitalizacji i poprawa stanu zdrowia pacjentów poprzez lepsze przestrzeganie zaleceń lekarskich i lepszą technikę stosowania leków wziewnych. W badaniu (112) zanalizowano trzy rodzaje kosztów: koszt interwencji, leków oraz zaostrzeń. Efekty, jakie uwzględniono w analizie to: liczba zaostrzeń wymagających leczenia szpitalnego oraz QALY. Analiza kosztów wykazała, że roczne ogólne bezpośrednie koszty medyczne zmniejszyły się z wartości 2448 EUR do 2221 EUR, co równoznaczne jest z oszczędnościami o wartości 227 EUR na rok na pacjenta. Uzyskano również zmniejszenie liczby zaostrzeń wymagających leczenia szpitalnego (0.177 vs. 0.244). Dane te pozwoliły na wyznaczenie wartości wskaźnika ICER dla efektu wyrażonego jako liczba unikniętych zaostrzeń oraz dla efektu wyrażonego jako liczba uzyskanych QALY.

Oszczędność 227 EUR na rok w przeliczeniu na PLN wynosi około 949,88 PLN na rok na pacjenta³. W modelu zaproponowanym w Gdańsku, który wykorzystywał większą liczbę różnorodnych interwencji oszczędności płynące z wdrożenia modelu były większe i już

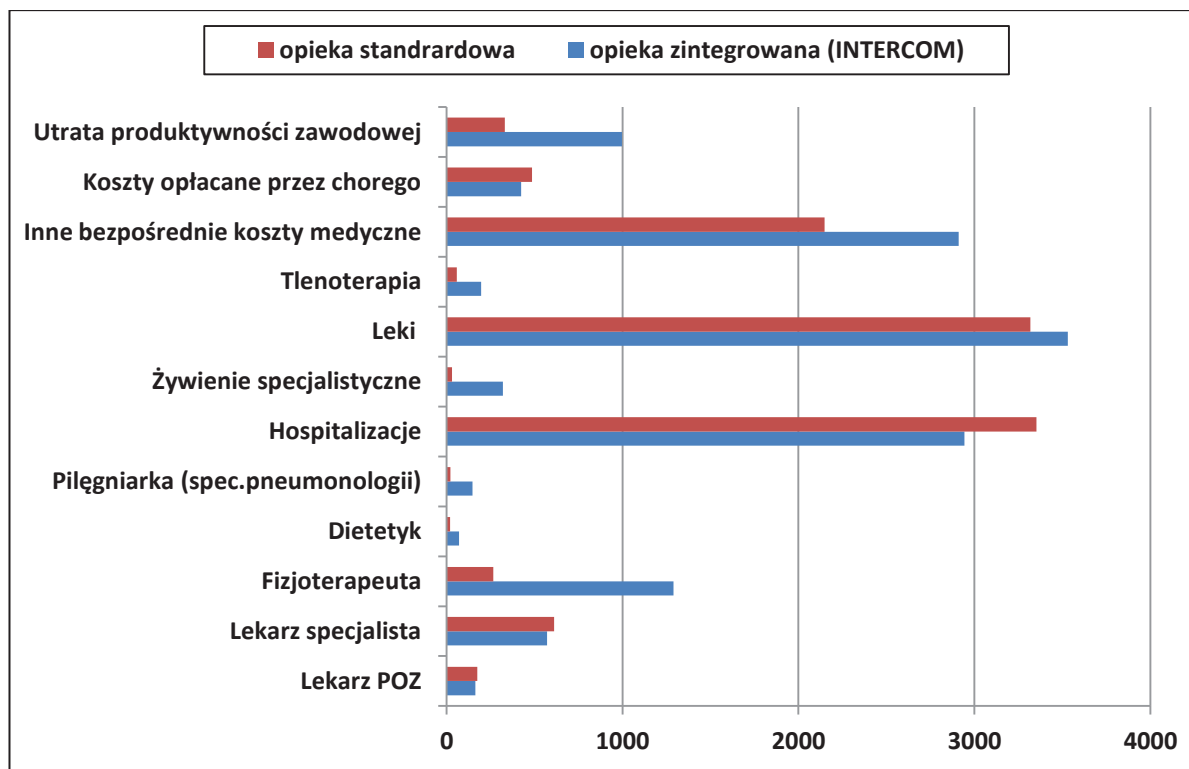
³ Wartość oszacowana została na podstawie wartości średniej kursu EUR. Dane pochodzą ze strony Narodowego Banku Polskiego (kurs średni roczny 4,1845 PLN za 1 EUR).

dla sześciomiesięcznego horyzontu czasowego analizy CBA wyniosły 1135,32 PLN na pacjenta (a więc w ciągu roku oszczędności miałyby szanse osiągnąć wartość 2270,64 PLN na pacjenta).

Analiza CEA została wykorzystana jako jedno z narzędzi oceniających efektywność opieki zintegrowanej we wspomnianym wcześniej badaniu RECODE. Wzięto pod uwagę zarówno koszty bezpośrednie, jak i pośrednie. Wszystkie interwencje, które zostały zaplanowane w ramach analizowanej technologii medycznej zostały refundowane przez instytucję ubezpieczeniową. Obejmowały one: koszt na uniknięte zaostrzenie choroby, koszt na pacjenta z istotną poprawą kliniczną wyrażoną poprzez różnicę w wartości wskaźnika CCQ na poziomie przynajmniej 4 jednostek, koszt na pacjenta z przynajmniej 1 punktową poprawą w skali duszności MRC (104). Założenia badania RECODE są szczegółowe i zgodne z praktyką analiz farmakoeconomicznych. Między innymi w celu uniknięcia braku precyzji wyników zaplanowano zastosowanie analizy wrażliwości w celu określenia elementów najbardziej niepewnych (104, 113)

Innym badaniem, w którym wykonano analizę CEA w POChP było badanie Goldstein i wsp. (114). W badaniu tym jedyną analizowaną interwencją była tylko rehabilitacja oddechowa. Wykorzystano inkrementalny współczynnik uzyskania efektu (ICER) pod postacią poprawy stanu klinicznego chorego, tj. istotnego zmniejszenia duszności, poprawy stanu psychicznego oraz umiejętności w radzeniu sobie z chorobą. ICER wynosił 11,957 CAD w odniesieniu do opieki standardowej. Do analizy włączono wszystkie rodzaje bezpośrednich kosztów medycznych (tj. koszty opieki ambulatoryjnej, stacjonarnej, leków, opieki domowej, sprzętu medycznego, transportu).

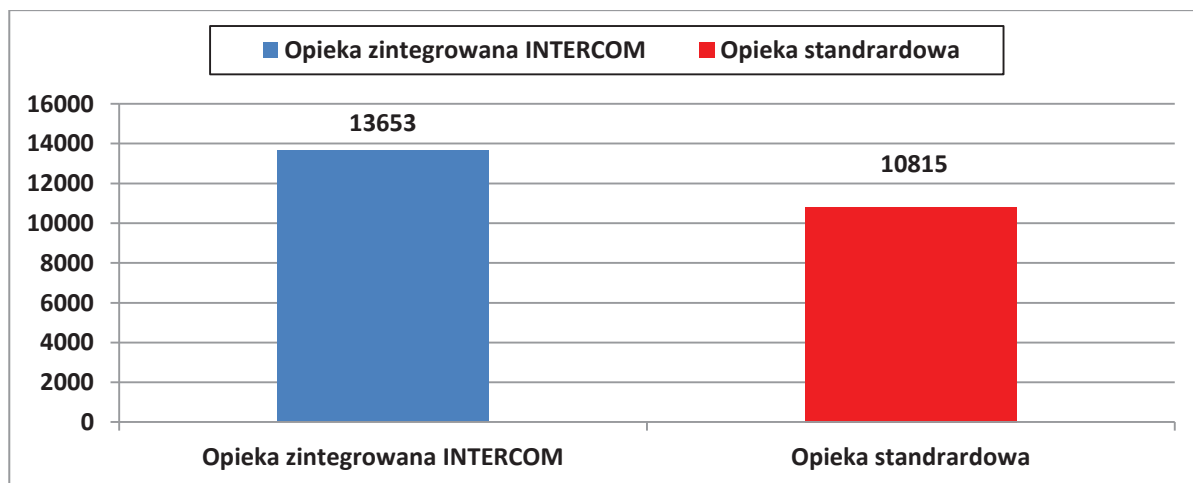
Pełną analizę CEA wykonano również w badaniu Hoogendoorn i wsp. (115). Analizę rozpoczęto od wskazania wartości najważniejszych usług medycznych realizowanych w grupie chorych na POChP. Szczegółowe informacje na temat usług wziętych pod uwagę wraz ze zmianami w kosztach, ich realizacji wynikających z wdrożenia opieki zintegrowanej zaprezentowano na Rycinie 29.



Rycina 29. Średnie dwuletnie koszty najważniejszych usług realizowanych w opiece zintegrowanej INTERCOM oraz standardowej w okresie 2-letniej obserwacji (w EUR) (115)

W analizie przeprowadzonej przez Hoogendoorn i wsp. (115) do analizy kosztów włączono te usługi, które najczęściej odnoszą się do grupy chorych na POChP. W niniejszej pracy również zastosowano to kryterium w doborze kodów ICD-10, które stanowiły bazę do obliczenia kosztów leczenia POChP i innych chorób układu oddechowego. Jednym z głównych kryteriów włączania usługi było częste występowanie stanu jej wymagającego u chorych na POChP (Załącznik 2).

W badaniu Hoogendoorn i wsp. (115) stwierdzono, że koszty w przypadku ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz leczenia stacjonarnego były większe w opiece standardowej. Inne rodzaje opieki były droższe w przypadku objęcia chorego modelem opieki zintegrowanej (np. farmakoterapia, tlenoterapia, żywnienie specjalistyczne, koszty ponoszone przez chorego i in.), co spowodowało, że średnie dwuletnie koszty opieki zintegrowanej były o około 2748 EUR wyższe w opiece zintegrowanej. W wynikach badaczy zwraca jednak uwagę szeroki zakres wartości (631-6372 EUR) 95% CI (ang. *confidence interval*), która może sugerować niską dokładność odzwierciedlenia rzeczywistych wartości kosztów w populacji generalnej. Szczegółowe dane zaprezentowano na Rycinie 30.



Rycina 30. Wartość średnich dwuletnich kosztów opieki zintegrowanej (INTERCOM) oraz opieki standardowej (w EUR) (115)

Wyniki uzyskane przez Hoogendoorn i wsp. (115) są inne niż wyniki uzyskane w niniejszej pracy, gdzie koszty bez interwencji były wyższe, niż po jej wdrożeniu (5627,29 PLN vs. 3576,79 PLN).

W toku analizy bezpośrednich kosztów w badaniu Hoogendoorn i wsp. (115) nie stwierdzono już tak szerokiego zakresu przedziału ufności (95% CI), co może sugerować, że większą dokładność uzyskano w analizie właśnie tego rodzaju kosztów. Koszty opieki medycznej nad chorymi włączonymi do modelu opieki zintegrowanej były jednak wyższe średnio o 2147 EUR (w okresie 2-letniej obserwacji) (1091-5649 EUR) 95% CI. Wyliczony współczynnik efektywności kosztowej ICER dla efektu określonego jako pacjent, u którego stwierdzono istotną poprawę wyniku w kwestionariuszu SGRQ (ang. *St. George's Respiratory Questionnaire*). Wartość współczynnika ICER wyniosła 9078 EUR na pacjenta z istotną poprawą wyniku SGRQ. Wyniki te wskazują na, że uzyskanie istotnej poprawy w wartości SGRQ u jednego chorego kosztowało z perspektywy społecznej o 9078 EUR więcej przy zastosowaniu opieki zintegrowanej niż standardowej. Autorzy zwrócili jednak uwagę na fakt, iż w zakresie bezpośrednich kosztów medycznych, różnica wartości pomiędzy kosztami opieki zintegrowanej i standardowej wynikała z wdrożenia wielu procedur, które wcześniej nie były szeroko dostępne chorym oraz z faktu, że chorzy objęci opieką zintegrowaną mieli więcej zaostrzeń choroby. Najpewniej wynikało to z włączenia do zintegrowanej opieki chorych w gorszym stanie ogólnym (115).

W tym samym badaniu, w celu weryfikacji opłacalności modelu INTERCOM przeprowadzono ocenę jakości życia chorych, której wykorzystano wskaźnik QALY.

W badaniu Hoogendoorn i wsp. (115) dokonano oceny jakości życia chorych w konkurencyjnych interwencjach. Wskaźnik QALY oszacowano odrębnie dla każdego chorego przy użyciu kwestionariusza EQ-5D, co pozwoliło na wyznaczenie wartości inkrementalnego współczynnika efektywności kosztów (rozumianego jako stosunek dodatkowych kosztów związanych z wdrożeniem opieki zintegrowanej do sumarycznej liczby uzyskanych QALY). W kraju, w którym dokonano analizy (Holandia) za wyjątkowo efektywne uznawane są technologie medyczne, w których koszt uzyskania 1 QALY wynosi mniej niż 20.000 EUR. Górna granica akceptacji stanowi temat publicznej debaty, chociaż w większości państw Europy jest to poziom trzykrotności PKB na głowę mieszkańca w przeliczeniu na 1 QALY (3*PKB per capita/1QALY). W badaniu Hoogendoorn i wsp. (115) koszt uzyskania 1 QALY wyniósł 32.425 EUR, przy czym technologie medyczne o zbliżonej wartości wskaźnika ICER (dla efektów wyrażonych pod postacią QALY) były akceptowane.

Innym badaniem, w którym wykorzystano analizę CUA było badanie Griffiths i wsp. (116), w którym wykonano CUA rehabilitacji oddechowej. Średnie koszty opieki medycznej po wdrożeniu programu rehabilitacji zmniejszyły się o 152 GBP (zmiana nie była istotna) przy jednoczesnym średnim wzroście QALY o wartość 0,03 na rok czasu w przeliczeniu na pacjenta. W badaniu wykorzystano metodę *bootstrapping* w celu stworzenia modelu rozkładu wartości kosztów i użyteczności dla większej populacji. Metoda ta pozwoliła na oszacowanie, że istnieje wysokie prawdopodobieństwo uzyskania QALYs dla chorych przy ujemnych lub zerowych nakładach (prawdopodobieństwo oszacowano na poziomie 0,64).

W niniejszym badaniu zdecydowano się na przyjęcie analizy CBA (ang. *Cost Benefit Analysis*) do oceny efektywności Zintegrowanego modelu opieki. Analiza ta zakłada, że zarówno jednostki kosztu, jak i efektu będą miały wymiar monetarny. Niesie to za sobą konieczność określenia ceny korzyści, co często stanowi duże utrudnienie. Zaletą zastosowanej metody jest jej uniwersalność, wadą natomiast nie uwzględnienie danych jakościowych, nie jest więc tak pełna, jak np. analiza CUA. Korzyścią płynącą z zastosowania analizy CBA jest fakt, że pozwala ona uzyskać jednoznaczne dane o wyniku finansowym zastosowania analizowanej interwencji i może stanowić efektywne narzędzie zabiegania o środki finansowe na rozszerzenie działalności, co w przypadku modeli opieki zintegrowanej w Polsce może okazać się niezwykle istotne dla zapewnienia ciągłości finansowania tego rodzaju przedsięwzięć. Przyjęcie jako jednostki efektu jednostek monetarnych jest często łatwiejsze do zrozumienia i zanalizowania przez polityków, którzy taką jednostkę jak np. QALY mogą uznać za jednostkę mało wymiarną i skomplikowaną. Zintegrowany model opieki skierowany jest aktualnie jedynie do chorych na zaawansowaną POChP mieszkających

w Gdańsku. Mieszkańcy innych miast, również miast wchodzących w skład aglomeracji Trójmiasta nie mogą aktualnie z modelu korzystać. Analiza CBA jako analiza bazująca na jednostkach monetarnych jest również wykorzystywana w ocenie zintegrowanych modeli na świecie.

Metodologię podobną do zastosowanej w niniejszym badaniu zastosował między innymi w Bourbeau i wsp. w 2006 roku (117). W badaniu tym analizie kosztów-korzyści poddano program opieki standardowej uzupełniony o program edukacyjny dla chorych na POChP powiązany z nadzorem prowadzonym przez koordynatora badania. W analizie CBA ustalono, że dodatkowe koszty związane z wdrożeniem analizowanej technologii wynoszą 3778 CAD, a potencjalne oszczędności wynoszą 3338 CAD na pacjenta. Jakkolwiek wyniki badania nie potwierdziły opłacalności analizowanej interwencji, to wydaje się, że zwiększenie liczby chorych znajdujących się pod opieką koordynatora do 50 rocznie poprawiłoby opłacalność modelu (szacowane korzyści wyniosłyby 2149 CAD na pacjenta (38 - 4258 CAD) 95%CI).

Podobną konstrukcję badania zaproponowali w swoich modelach Steinel i wsp. (118) oraz Haggerty i wsp. (119).

Analizowali oni wartość kosztów opieki medycznej nad chorymi na POChP przed i po włączeniu ich do modeli domowej opieki. Metodologia badania jest podobna z przedstawioną w niniejszej pracy, choć tutaj analizę kosztów standardowej opieki uzupełniono o dane kosztowe odnoszące się do chorych, którzy cierpią na zaawansowane POChP, ale nie zostali objęci opieką zintegrowaną. Pozwoliło to na dokładniejszy pomiar kosztów przed zastosowaniem interwencji i odniesienie się do wartości kosztów opieki standardowej w leczeniu zaawansowanej postaci POChP.

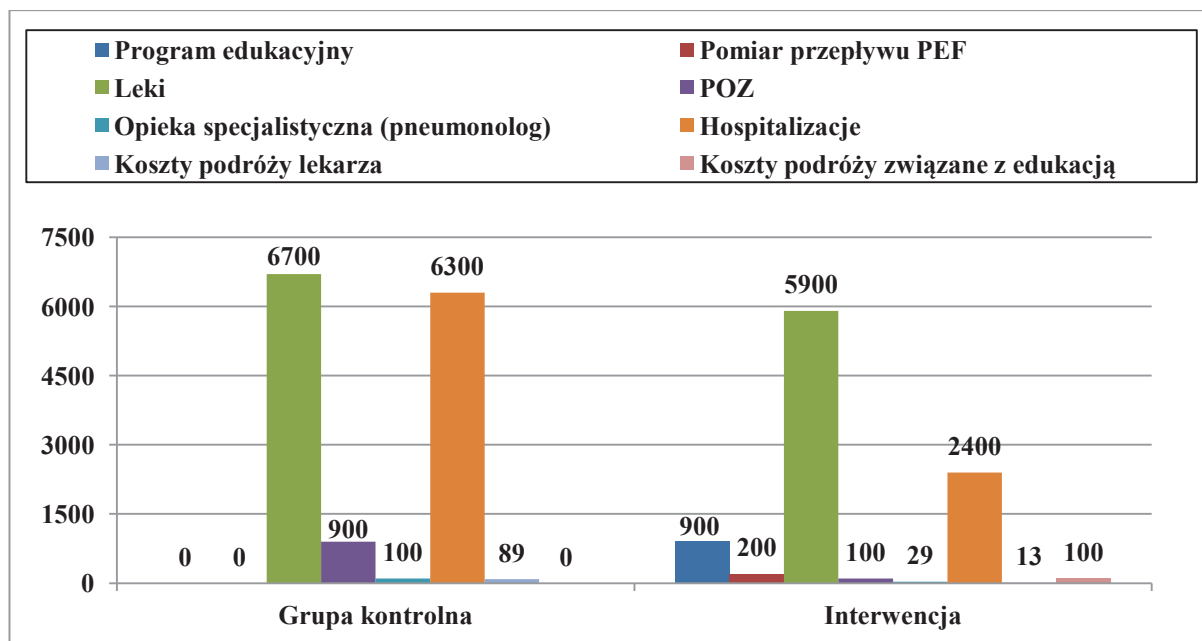
W badaniu Steinel i wsp. (118) zbadano wpływ zaangażowania zespołu wielodyscyplinarnego w opiece nad chorymi na zaawansowaną POChP. W następstwie zaangażowania takiego zespołu, częstość hospitalizacji, korzystania z usług oddziałów ratunkowych oraz placówek opiekuńczych zmalała. Stwierdzono, że całkowite oszczędności płynące z zastosowania modelu w przeliczeniu na jednego chorego wyniosły 13.000 USD (118). W niniejszej pracy oszczędności z tytułu wdrożenia opieki zintegrowanej były szacowane dla półrocznego czasu obserwacji i wyniosły 2050,15 PLN (po uwzględnieniu kosztów modelu korzyść wyniosła 1135,32 PLN w przeliczeniu na pacjenta na 6 miesięcy).

W badaniu Haggerty i wsp. (119) również zastosowano analizę opłacalności opieki domowej nazwaną „Respi-Care” dla chorych na zaawansowaną POChP. Stwierdzono, że po włączeniu chorych do opieki domowej zmniejsza się zarówno liczba hospitalizacji, długość

pobytu w szpitalu, jak i częstość korzystania z usług oddziałów medycyny ratunkowej. Przeprowadzono analizę kosztów, która wykazała oszczędności o wartości średnio 328 USD w przeliczeniu na pacjenta na miesiąc. W badaniu nie przeprowadzono pełnej analizy CBA, jednak wyniki analizy kosztów wskazały na potencjalną opłacalność modelu (w analizie kosztów uwzględniono również koszty prowadzenia modelu). Badanie to pochodzi jednak sprzed prawie 30 lat, dane kosztowe w tym przypadku są więc niemiarodajne.

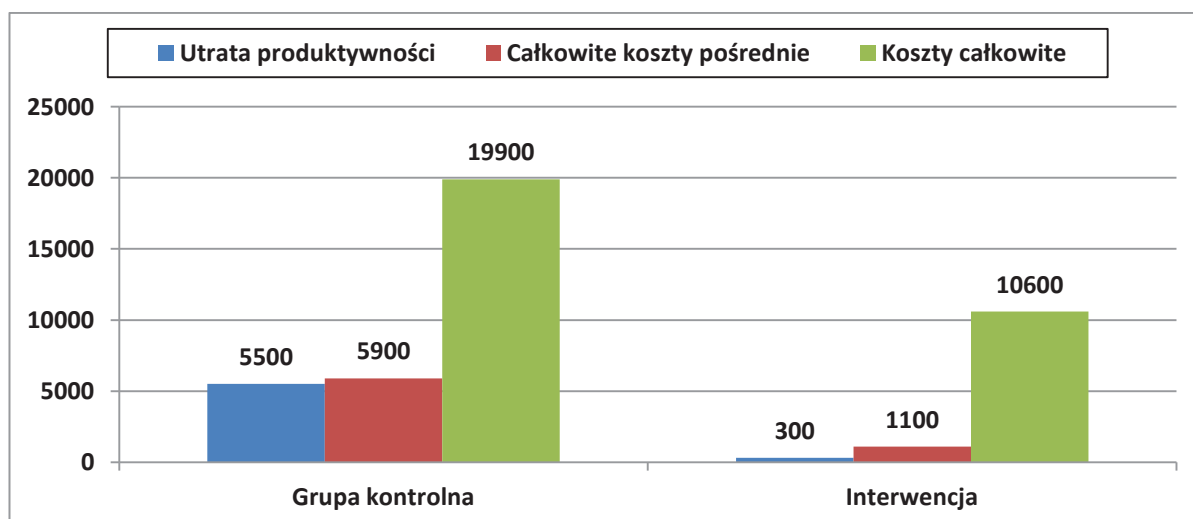
Jeżeli chodzi o współcześnie prowadzone badania, analiza CBA została wykorzystana jako analiza towarzysząca ocenie zmiany wskaźników klinicznych w badaniu Hernandez i wsp. (120), gdzie wartość kosztów została wyliczona dla standardowej opieki szpitalnej oraz domowej. Do analizy włączono koszty, które zostały uznane za istotne w przebiegu zaawansowanej POChP. Były to koszty: hospitalizacji, wizyt na oddziałach ratunkowych (które nie kończyły się hospitalizacją), ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, POZ, wizyt pielęgniarek środowiskowych w domu chorego, leków, telefonów do pacjentów, transportu. Ustalono, że średnie roczne koszty bezpośrednie zmniejszyły się po wdrożeniu programu hospitalizacji domowej z 2033,51 EUR do 1255,12 EUR.

Analiza kosztów-korzyści CBA została wykonana również we wspomnianym wcześniej badaniu Gallefoss i wsp. (121), w którym oszacowano koszty i korzyści płynące z zastosowania rocznego programu edukacyjnego dla chorych z POChP. W pracy z 2002 roku oszacowano zarówno koszty bezpośrednie, jak i pośrednie. Szczegółowe zestawienie kosztów konkurencyjnych interwencji przedstawiono na Rycinie 31 i 32.



Rycina 31. Wartości składowe kosztów bezpośrednich w grupie kontrolnej oraz analizowanej interwencji (w NOK) (121)

Zanalizowane wartości kosztów wykazały, że poza istnieniem dodatkowych kosztów związanych z edukacją (pomiar przepływu PEF - stosowany jako kryterium włączenia do badania) a więc koszt programu i dojazdów edukatorów, analizowana interwencja doprowadziła do obniżenia wartości wszystkich pozostałych kosztów. Na szczególną uwagę zasługuje fakt redukcji kosztów hospitalizacji z 6300 EUR na rok w przeliczeniu na pacjenta do 2400 EUR na rok w przeliczeniu pacjenta (121).



Rycina 32. Wartość kosztów utraty produktywności, całkowitych kosztów pośrednich oraz kosztów całkowitych dla grupy kontrolnej oraz grupy objętej analizowaną interwencją (w NOK) (121)

Utrata produktywności została zdefiniowana jako strata wynikająca z braku możliwości zarobkowania przez osobę chorą. Natomiast pod postacią całkowitych kosztów pośrednich rozumiano koszt czasu poświęconego przez członków rodziny osoby chorej na czynności opiekuńcze i tym samym ograniczoną możliwość zarobkowania. Pomimo braku obliczeń standardowych wskaźników opłacalności w analizie CBA (takich jak CBR, NPV, czy ROI) autorzy przedstawili ich interpretację wykazując, że na każdy 1 NOK zainwestowany w interwencję udaje się uzyskać korzyść o wartości 4,8 NOK (121).

W Polsce brak jest badań, w których zastosowano by analizę CBA do oceny efektywności zintegrowanego modelu opieki dla chorych na POChP. Autorce wiadomym jest jednak, że aktualnie w Bydgoszczy prowadzi się badania, które mają na celu ocenę efektywności kosztowej rehabilitacji oddechowej dla chorych na POChP. Wstępne wyniki prac zostały zaprezentowane w grudniu 2014 roku na XII Międzynarodowej Konferencji Polskiego Towarzystwa Farmakoekonomicznego „Skuteczna ochrona zdrowia, jak uczynić ją opłacaną” w Warszawie. Wskazały one na opłacalność zastosowania rehabilitacji oddechowej, co poparto polegającej na zmniejszeniu bezpośrednich kosztów medycznych u chorych włączonych do badania.

Niniejsze badanie miało na celu zweryfikowanie czy włączenie chorych do modelu opieki zintegrowanej przyczyni się do zmniejszenia kosztów opieki. Badanie przeprowadzono w dwóch etapach - najpierw określono wartość kosztów opieki standardowej, następnie skoncentrowano na się na wartości kosztów opieki zintegrowanej.

Oszacowano koszty ogólne, koszty związane z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego oraz koszty leczenia zaostrzeń. Koszt opieki standardowej był istotnie większy nawet po uwzględnieniu kosztów prowadzenia modelu zintegrowanej opieki (koszty personelu, sprzętu, szkoleń), co równoznaczne jest z uzyskaniem przez płatnika publicznego zysku w związku z wdrożeniem omawianej interwencji. Jak wspomniano wcześniej, w przypadku kosztów ogólnych oszczędność wyniosła 1135,32 PLN na pacjenta na 6 miesięcy. Biorąc pod uwagę, że analiza CBA dotyczyła 44 chorych, sumaryczne roczne oszczędności płatnika publicznego można oszacować na poziomie średnio 99.908,16 PLN.

Modele zintegrowanej opieki są interwencjami zalecanymi dla chorych na zaawansowaną POChP. Dzięki koordynowaniu działań podejmowanych przez różnych specjalistów oraz przeniesieniu realizacji części usług medycznych do domu chorego, udaje się uzyskać lepsze efekty niż w opiece standardowej. W wielu badaniach dowiedziono, że modele zintegrowanej opieki charakteryzują się efektywnością medyczną, aktualnie są coraz

częściej analizowane pod kątem efektywności ekonomicznej. Również w tym zakresie znaczna część proponowanych interwencji cechuje się efektywnością i przynosi oszczędności w budżecie płatników publicznych.

7. Wnioski

Wniosek główny: Pomorski Model zintegrowanej opieki, obejmujący wsparcie domowe takich specjalistów jak: fizjoterapeuta, psycholog, dietetyk, opiekun medyczny nadzorowane przez pielęgniarkę koordynującą, jest modelem opłacalnym.

Pozostałe wnioski:

1. Koszty opieki nad chorymi na zaawansowaną POChP są duże
2. Koszty opieki nad chorymi, którzy spełniali kryteria włączenia do ZMO są większe, niż koszty opieki nad chorymi, którzy nie zostali włączeni do ZMO.
3. Analiza kosztów-korzyści CBA dowiodła, że po włączeniu chorego z zaawansowaną postacią POChP do modelu opieki zintegrowanej bezpośrednio koszty (zarówno ogólne, związane z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego jak i zaostrzeń) zmniejszyły się.
4. Wnioski wymienione powyżej wskazują, że ZMO wydaje się być interwencją opłacalną.

8. Piśmiennictwo

1. Burton W. Economics in public health: measuring the economic impact of diseases. Philadelphia: University of Pennsylvania Press; 1961.
2. Townsend R. Post marketing drug research and development: an industry clinical pharmacist's perspective.: Am. J. Pharm. Educ; 1986 (50). p. 480-2.
3. Walley T, Haycox A. Pharmacoeconomics: basic concepts and terminology. J Clin Pharmacol; 1997 (43). p. 343-8.
4. Czech M. Rola i znaczenie farmakoekonomiki. Czasopismo Aptekarskie; 2008 (12). p. 46-9.
5. William M, Clayton R, Bootman L. Cost- benefit and cost- effectiveness methodologies for evaluating innovative pharmaceutical services. Am J Hosp Pharm; 1978 (35). p. 133-40.
6. Getzen T. Ekonomia Zdrowia. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN; 2000.
7. Bootman L, Rowland C, Wertheimer A. Cost- benefit analysis: a research tool for evaluating innovative health programs. Eval Health Prof; 1979 (2). p. 129-54.
8. Bootman L, Townsend R. Principles of Pharmacoeconomics. Harvey Whitney Books Co; 2004.
9. Drummond M, O'Brein B, Stoddart G, Torrance G. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford University Press; 1997.
10. Mori A, Gavaza P, Robberstad B. Role of pharmacoeconomics in developing countries. Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways; 2013 14(1). p. 3-5.
11. Mardsen G, Wonderling D. Cost-effectiveness Analysis: role and implications. Phelbology; 2013; 28 (supl.1). p. 135-40.
12. Czech M, Jaworski R, Pachocki R. Analizy farmakoekonomiczne – terażniejszość i perspektywy rozwoju. Nowiny Lekarskie; 2004 73 (2). p. 172-6.
13. Niżankowski R. Analiza opłacalności. Kraków: Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne „VESALIUS”; 2002.
14. Ustawa z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości, Dz.U. 1994 Nr 121 poz. 591, art. 3, ust. 1, pkt 31.
15. Stronczer A, Surowiec A. Rachunek kosztów. Wybrane zagadnienia w teorii i przykładach. Warszawa: C.H. Beck; 2010. p. 9-10.
16. Rachunek kosztów, tom. 1. K Sawicki ed: Fundacja Rozwoju Rachunkowości w Polsce; 1996. p. 2.
17. Drury C. Rachunek kosztów. Wprowadzenie. Warszawa: Wydawnictwo Naukowe PWN; 2002. p. 38.
18. Orlewska E, Mierzejewski P. Polskie wytyczne obliczania kosztów w ocenie ekonomicznej programów zdrowotnych – projekt.: Farmakoekonomika; 2003 (1). p. 3-6.
19. Roijen LV, Koopmanschap M, et al. Indirect costs of disease; an international comparison.: Health Policy; 1995 (33). p. 15-29.
20. Kulkarni U, Dalvi K, Moghe V, Deshmukh A. Pharmacoeconomics: An emerging branch in health sciences for decision making.: African Journal of Pharmacy and Pharmacology; 2009; 3(8). p. 362-7.

21. Maciąg A. Znaczenie kosztów pośrednich w leczeniu chorób przewlekłych w perspektywie społeczno – ekonomicznej.: Probl Hig Epidemiol; 2008; 89 (1). p. 18-20.
22. Jahnz-Różyk K. Farmakoekonomika przewlekłej obturacyjnej choroby płuc. Pneumonol. Alergol. Pol.; 2009 (77). p. 302-4.
23. Jahnz-Różyk K, Targowski T, From S, Faluta T, Borowiec Ł. Koszty przewlekłej obturacyjnej choroby płuc u pacjentów leczonych w ramach specjalistycznej opieki ambulatoryjnej w Polsce. Pneumologia Alergologia Polska; 2011; 79, 5. p. 337-42.
24. Czech M. Farmakoekonomika w opiece farmaceutycznej. Warszawa: Biblioteka Naukowa Czasopisma Aptekarskiego; 2008.
25. Raport: Metodyka pomiaru kosztów pośrednich w Polskim systemie ochrony zdrowia
[http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Raport_Metodyka_pomiaru_kosztow_posrednich_17.09/\\$FILE/Raport_Metodyka%20pomiaru%20kosztow%20posrednich_17.09.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Raport_Metodyka_pomiaru_kosztow_posrednich_17.09/$FILE/Raport_Metodyka%20pomiaru%20kosztow%20posrednich_17.09.pdf) [30/11/2014].
26. Jakubczyk M, Wrona W, Macioch T, Golicki D, Niewada T, Hermanowski T. Koszty pośrednie w ocenie technologii medycznych. Pol. Merk. Lek.; 2010;28(163). p. 42-4.
27. Rodzaje analiz farmakoekonomicznych. :
http://www.emedyk.pl/arttykul.php?idartykul_rodzaj=13&idartykul=631; [2.12.2012].
28. Orlewska E, Nowakowska E. Farmakoekonomika dla studentów i absolwentów akademii medycznych. UM Poznań; 2004. p. 40-1.
29. Turska W, Skowron A. Metodyka oceny jakości życia.: Farm Pol; 2009,65(8). p. 572-80.
30. Sassi F. Calculating QALYs, comparing QALY and DALY calculations
www.heapol.oxfordjournals.org; Oxford University Press in association with The London School of Hygiene and Tropical Medicine; 2006.
31. European Assessment Of The Validity Of The Qaly Outcome Measure: The Qaly Controversy. Key Result From The Experiment Conducted By The Echoutcome Project
<http://www.reglinkassociates.com/Articles/echoutcome0113.pdf2013>.
32. Zieliński J. Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc. Wrocław: Górnicki Wydawnictwo Medyczne; 2004.
33. Górecka D, Jassem E, Pierzchała W, Śliwiński P. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania i leczenia przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). Pneumonol. Alergol. Pol.; 2012; 80 (3). p. 220–54.
34. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision.:
<http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2010/en>; [27.12.2013].
35. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease.:
http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2013_Feb20.pdf; [27.12.2013].
36. Aktualizacja (2004) wytycznych GOLD oraz pierwsze wspólne wytyczne ATS i ERS dotyczące postępowania w POChP - nowości i różnice.:
<http://www.mp.pl/arttykuly/25160#1>; [27.12.2013].
37. Kochanek K, Xu J, Murphy S, Miniño A, Kung H. Deaths: preliminary data for 2009. National Vital Statistics Reports; 2011; 59 (4). p. 5-6.
38. Rycroft CE, Heyes A, Lanza L, Becker K. Epidemiology of chronic obstructive pulmonary disease: a literature review. International Journal of COPD; 2012 (7). p. 457–94.

39. The Global Burden of Disease, 2004 update. http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD2004_DisabilityWeights.pdf [28.12.2013].
40. Wysocki M, Sakowska I, Car J. Miary obciążeń zdrowotno-społecznych- nowe mierniki sytuacji zdrowotnej ludności. *Przegl Epidemiol*; 2005 (59). p. 125-34.
41. World Bank: World Development Report 1993- Investing in Health. Nowy Jork: Oxford University Press; 1993.
42. Niepsuj G, Kozielski J, Niepsuj K. Przewlekła obturacyjna choroba płuc wśród mieszkańców Zabrze.: *Wiad. Lek.*; 2002;55 (supl. 1). p. 354-9.
43. Pływaczewski R, Bednarek M, Jonczak L, Zieliński J. Częstość występowania POChP wśród mieszkańców prawobrzeżnej Warszawy.: *Pneumonol. Alergol. Pol.*; 2003 (71). p. 329-35.
44. Bednarek M, Maciejewski J, Woźniak M, Kuca P, Zieliński J. Prevalence, severity and underdiagnosis of COPD in the primary care setting. *Thorax*; 2008 (63). p. 402-40.
45. Zieliński J. POChP — choroba zbyt rzadko rozpoznawana nie tylko we wczesnym okresie. *Pneumonol. Alergol. Pol.*; 2007; 75. p. 2-4.
46. Rocznik Statystyczny Rzeczypospolitej Polskiej 2014.
47. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy For The Diagnosis, Management, And Prevention Of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Updated 2015. http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2015.pdf 2015.
48. Anthonisen NR, Manfreda J, C.P. W, Hershfield ES, Harding GK, Nelson NA. Antibiotic therapy in exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease. *Ann Int Med*; 1987; 106. p. 196-204.
49. Hurst J, Donaldson G, Wilkinson T, Perera WR, Wedzicha JA. Epidemiological relationships between the common cold and exacerbation frequency in COPD. *Eur Respir J*; 2005;26. p. 846-52.
50. Müllerova H, Maselli D, Locantore N, Vestbo J, Hurst J, Wedzicha J, et al. Hospitalized exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: risk factors and outcomes in the eclipse cohort. [druk elektr.] doi:10.1378/chest.14-0655.: *Chest*; 2014.
51. Donaldson G, Seemungal T, Patel I, Lloyd-Owen SJ, Wilkinson TM, Wedzicha JA. Longitudinal changes in the nature, severity and frequency of COPD exacerbations. *Eur Respir J*; 2003;22. p. 931-6.
52. Boros P, Lubiński W. Health state and the quality of life in patients with chronic obstructive pulmonary disease in Poland. A study using the EQ- 5D questionnaire.: *Polskie Archiwum Medycyny Wewnętrznej*; 2012; 122. p. 931-6.
53. Suissa S, Dell’Aniello S, Ernst P. Long-term natural history of chronic obstructive pulmonary disease: severe exacerbations and mortality. *Thorax*; 2012;67. p. 957-63.
54. Zieliński J. Zaostrzenie przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) - sposoby postępowania. *Przew Lek*; 2001; 4. p. 14-20.
55. Hutubessy RC, vanTulder MW, Vondeling H, Bouter LM. Indirect costs of back pain in the Netherlands: a comparison of the human capital method with the friction cost method. *Pain*; 1999;80(1-2). p. 201-7.
56. Hoogendoorn M. Economic impact of COPD. Empirical and model-based studies on the cost-effectiveness of treatment option. Erasmus University Rotterdam, the Netherlands; 2011.
57. Koleva D, Motterlini N, Banfi P. Healthcare costs of COPD in Italian referral centres: a prospective study.: *Respir Med.*; 2007; 101(11). p. 2312-20.

58. Nowak D, Dietrich E, Oberender P. Cost-of-illness Study for the Treatment of COPD in Germany.: *Pneumologie*; 2004; 58(12). p. 837-44.
59. Detournay B, Pribil C, Fournier M. The SCOPE study: health-care consumption related to patients with chronic obstructive pulmonary disease in France.: *Value Health*; 2004; 7(2). p. 168-74.
60. Dal Negro R, Tognella S, Tosatto R. Costs of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in Italy: the SIRIO study (social impact of respiratory integrated outcomes). *Respir Med.*; 2008;102(1). p. 92-101.
61. Hoogendoorn M, Feenstra T, Rutten-van Molken M. Projections of future resource use and the costs of asthma and COPD in the Netherlands. *Ned Tijdschr Geneesk*; 2006; 150(22). p. 1243-50.
62. Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) Fact Sheet <http://www.lung.org/lung-disease/copd/resources/facts-figures/COPD-Fact-Sheet.html>2013 [02.01.2014].
63. National Heart, Lung, and Blood Institute. Morbidity and mortality: 2009 chart book on cardiovascular, lung, and blood diseases <http://www.nhlbi.nih.gov/resources/docs/cht-book.htm>2012 [02.01.2014].
64. Solter-Caluna J, Martinez-Garcia M, Sanchez P, Salcedo E, Navarro M, Ochando R. Severe acute exacerbations and mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Thorax*; 2005; 60. p. 957-65.
65. Wouters EF. Economic analysis of the confronting COPD survey: an overview of results. *Respir. Med.*; 2003; 97 (supl. C). p. S3–S14.
66. Hilleman D, Dewan N, Malesker M, al e. Pharmacoeconomic evaluation of COPD. *Chest*; 2000;118. p. 1276–85.
67. Celli B, MacNee W. ATS/ERS Task Force. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD: A summary of the ATS/ERS position paper.: *Eur Respir J*; 2004;23. p. 932-46.
68. Ozkaya S, Findik F, Atici A. The costs of hospitalization in patients with acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease. *ClinicoEconomics and Outcomes Research*; 2011; 3. p. 15–8.
69. Jahnz-Różyk K, Targowski T, From S. Koszty leczenia zaostrzeń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc w warunkach ambulatoryjnych i szpitalnych w 2007 roku – wyniki wieloośrodkowego badania polskiego.: *Pol. Merk. Lek*; 2009; XXVI, 153. p. 208-14.
70. Werachowska L. Akceptacja zintegrowanej opieki u chorych na zaawansowaną przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP). Rozprawa doktorska, Gdański Uniwersytet Medyczny2012.
71. Kruis A, Smidt N, Assendelft W, Gussekloo J, Boland M, Rutten-van Mólken M, et al. Integrated disease management interventions for patients with chronic obstructive pulmonary disease. [druk.elektr.] doi: 10.1002/14651858.CD009437.pub2.: *Cochrane Database Syst Rev.*; 2013.
72. Kruis A, Boland M, Assendelft W, Gussekloo J, Tsiachristas A, Stijnen T, et al. Effectiveness of integrated disease management for primary care chronic obstructive pulmonary disease patients: results of cluster randomised trial. [druk.elektr.] doi:10.1136/bmj.g5392: *BMJ*; 2014.
73. DiMasi J, Caglarcan E, Wood-Armany M. Emerging Role of Pharmacoeconomics in the Research and Development Decision Making Process. *PharmacoEconomics*; 2001, vol. 19 (7). p. 753-66.

74. Drummond M, Jonsson B, Rutten F. The role of economic evaluation in the pricing and reimbursement of medicines. *Health Policy*; 1997, 40 (3). p. 199-215.
75. Kunit S, Baldi A. *Pharmacoeconomics: Principles, Methods and Economic Evaluation of Drug Therapies.*: PhTechMed; 2013, 2 (5). p. 362-9.
76. Pradelli L, Wertheimer A. *Pharmacoeconomics. Principles and Practice.* Torino 2012. p. 19-20.
77. Rydlewska-Liszkowska I. Ewaluacja ekonomiczna jako element oceny programów zdrowotnych. *Medycyna Pracy*; 2004; 55 (6). p. 469-75.
78. Chan M, editor Speech at the launch of the UK Department for International Development's new health strategy. WHO:2007.
79. Innovative Care For Chronic Conditions: Building Blocks For Action: <http://www.who.int/chp/knowledge/publications/icccglobalreport.pdf?ua=1>; 2002 [19/12/2014].
80. Martínez-González N, Berchtold P, Ullman K, Busato A, Egger M. Integrated care programmes for adults with chronic conditions: a meta-review.: *The International Society for Quality in Health Care*; 2014; 26(5). p. 561-70.
81. Busse R, Stahl J. Integrated Care Experiences And Outcomes In Germany, The Netherlands, And England.: *Health Affairs*; 2014;33(9). p. 1549-58.
82. Hildebrandt H, Hermann C, Knittel R, Richter-Reichhelm M, Siegel A, Witzenrath W. *Gesundes Kinzigtal Integrated Care: improving population health by a shared health gain approach and a shared savings contract.* <http://www.ijic.org/index.php/ijic/article/view/539/1050>: *International Journal of Integrated Care*; 2010;10.
83. Nici L, ZuWallack R. An Official American Thoracic Society Workshop Report: The Integrated Care of the COPD Patient.: *Proc Am Thorac*; 2012; 9 (1). p. 9-18.
84. Bodenheimer T. Coordinating care-a perilous journey through the health care system.: *N Engl J Med*; 2008 (6). p. 1064-71.
85. Adams SG, Smith PK, Allan PF, Anzueto A, Pugh JA, Cornell JE. Systematic Review of the Chronic Care Model in Chronic Obstructive Pulmonary Disease Prevention and Management. *Arch Intern Med.*; 2007;167. p. 551-61.
86. Bourbeau J, Julien M, Maltais F, Rouleau M, Beupré A, Bégin R, et al. Reduction of hospital utilization in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a disease-specific self management intervention.: *Arch Intern Med*; 2003. p. 585-91.
87. Dajczman E, Robitaille C, Ernst P, Hirsch AM, Wolkove N, Small D, et al. Integrated interdisciplinary care for patients with chronic obstructive pulmonary disease reduces emergency department visits and admissions:A quality assurance study.: *Can Respir J*; 2013;20(5). p. 351-6.
88. Gallefoss F. Effects of patient education in COPD in a 1-year follow up randomized, controlled trial.: *Patient Educ Couns*; 2004. p. 259-66.
89. Monninkhof E, van der Valk P, van der Palen J, van Herwaarden C, Zielhuis G. Effects of self-management programme in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J*; 2003; 22. p. 815-20.
90. Hermiz O, Comino E, Marks G, Daffurn K, Wilson S, Harris M. Randomized controlled trial of home based care of patients with chronic obstructive pulmonary disease. *BMJ*; 2002. p. 938.
91. Koff PB, Jones RH, Cashman JM, Voelkel NF, Vandivier RW. Proactive integrated care improves quality of life in patients with COPD.: *Eur Respir J*; 2009; 33. p. 1031-8.
92. Casas A, Troosters T, Garcia- Aymerich J, Roca J, et al. Integrated care prevents hospitalizations for exacerbations in COPD patients. *Eur Respir J*; 2006. p. 123-30.

93. Khmour MR, Agus AM, Kidney JC, Smyth BM, Elnay JC, Crealey GE. Cost-utility analysis of a pharmacy-led self-management programme for patients with COPD.: *International Journal of Clinical Pharmacy*; 2011;33(4). p. 665-73.
94. Rea H, McAuley S, Stewart A, Lamont C, Roseman P, Didsbury P. A chronic disease management programme can reduce days in hospital for patients with chronic obstructive pulmonary disease.: *Intern Med J.*; 2004;34. p. 608-14.
95. Steuten L, Vrijhoef B, Van Merode F, Wesseling GJ, Spreeuwenberg C. Evaluation of a regional disease management programme for patients with asthma or chronic obstructive pulmonary disease.: *International Journal for Quality in Health Care*; 2006;18 (6). p. 429-43.
96. Boxall AM, Barclay L, Sayers A, Caplan GA. Managing chronic obstructive pulmonary disease in the community, A randomized controlled trial of home-based pulmonary rehabilitation for elderly housebound patients.: *J Cardiopulm Rehabil*; 2005;25. p. 378-85.
97. van Wetering CR, Hoogendoorn M, Mol SJ, Rutten-van Molken MP, Schols AM. Short- and long-term efficacy of a community-based COPD management programme in less advanced COPD: a randomised controlled trial.: *Thorax*; 2010, 65. p. 7-13.
98. Kruis A, et al. Cochrane corner: is integrated care management for patients with COPD effective? : *Thorax*; 2014;0:1-3. p. 1-3.
99. Brough FK, Schmidt CD, Rasmussen T, Boyer M. Comparison of two teaching methods for selfcare training for patients with chronic obstructive pulmonary disease.: *Patient Couns Health Educ.*; 1982;4. p. 111-6.
100. Watson PB, Town GI, Holbrook N, Dwan C, Toop LJ, Drennan CJ. Evaluation of a self-management plan for chronic obstructive pulmonary disease.: *Eur Respir J.*; 1997;10. p. 1267-71.
101. Sassi-Dambros DE, Eakin EG, Ries AL, Kaplan RM. Treatment of dyspnea in COPD: a controlled clinical trial of dyspnea management strategies.: *Chest.*; 1995;107. p. 724-9.
102. Gourley DR, Gourley GA, Solomon DK. Development, implementation, and evaluation of a multicenter pharmaceutical care outcomes study.: *J Am Pharm Assoc (Wash)*. 1998;38. p. 567-73.
103. Gottlieb V, Lyngso AM, Nybo B, Frolich A, Backer V. Pulmonary rehabilitation for moderate COPD (GOLD 2)-does it have an effect? : *COPD*; 2011;8. p. 380-6.
104. Kruis LA, Boland MR, Schoonvelde1 CH, Assendelft WJ, Rutten-van Molken M, Gussekloo J, et al. RECODE: Design and baseline results of a cluster randomized trial on cost-effectiveness of integrated COPD management in primary care.: *BMC Pulmonary Medicine*; 2013, 13:17. p. doi:10.1186/471-2466-13-17.
105. Clini M, Vitacca M, Foglio k, Simoni P, Ambrosino N. Long-term home care programmes may reduce hospital admissions in COPD with chronic hypercapnia.: *Eur Respir J*; 1996;9. p. 1605-10.
106. : Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy For The Diagnosis, Management, And Prevention Of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Updated 2013. http://www.goldcopd.org/uploads/users/files/GOLD_Report_2013_Feb20.pdf; [27.12.2013].
107. Ford ES. Total and state-specific medical and abseteeism costs of chronic obstructive pulmonary disease among adults aged >18 years in the United States for 2010 and projections through 2020 <http://journal.publications.chestnet.org/article.aspx?articleid=1891096> [14/12/2014].

108. Ramani AA, Pickston AA, Clark JL, Clark CA, Brown M. Role of the management pathway in the care of advanced COPD patients in their own homes.: *Care Manag J*; 2010;11(4). p. 249-53.
109. Schnell K, Weiss CO, Lee T, Krishnan JA, Leff B, Wolff JL, et al. The Prevalence of Clinically-relevant Comorbid Conditions in Patients With Physician-diagnosed COPD. A Cross-sectional Study Using Data From NHANES 1999-2008.: *BMC Pulm Med*; 2012;12(26).
110. Ramsey S, Willke R, Briggs A, Brown R, Buxton M, Chawla A, et al. Good research practices for cost-effectiveness analysis alongside clinical trials: the ISPOR RCT-CEA Task Force report.: *Value Health*; 2005;8. p. 521-33.
111. Moullec G, Lavoie KL, Rhabi K, Julien M, Favereau H, Labreque M. Effect of an integrated care programme on re-hospitalization of patients with chronic obstructive pulmonary disease.: *Respirology*; 2012;17(4). p. 707-14.
112. van Boven JF, Tommelein E, Boussery K, Mehuys E, Vegter S, Brusselle GG, et al. Improving inhaler adherence in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease:a cost-effectiveness analysis. <http://respiratory-research.com/content/pdf/1465-9921-15-66.pdf>; *Respiratory Research*; 2014,15:66.
113. Lis J, Jahnz-Różyk K, Niewada M, Owczarek W, Czech M, Ackerman SJ, et al, editors. Ocena efektów stosowania wyrobów medycznych w diagnostyce i leczeniu.: *International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research*; 2011.
114. Goldstein RS, Gort EH, Guyatt GH, Feeny D. Economic Analysis of Respiratory Rehabilitation.: *Chest*; 1997;112(2). p. 370-9.
115. Hoogendoorn M, van Wetering CR, Schols AM, Rutten-van Molken MPMH. Is INTERdisciplinary COMMunity-based COPD management (INTERCOM) cost-effective? : *Eur Respir J*; 2010;35. p. 79-87.
116. Griffiths TL, Phillips CJ, Davies S, Burr ML, Campbell IA. Cost effectiveness of an outpatient multidisciplinary pulmonary rehabilitation programme.: *Thorax*; 2001;56. p. 779-84.
117. Bourbeau J, Collet JP, Schwartzman K, Ducruet T, Nault D, Bradley C. Economic benefits of self-management education in COPD.: *Chest*; 2006;130. p. 1704-11.
118. Steinel JA, Madigan EA. Resource utilization in home health chronic obstructive pulmonary disease management.: *Outcomes Manag*; 2003;7. p. 23-7.
119. Haggerty MC, Stockdale-Woolley R, Nair S. Respi-Care. An innovative home care program for the patient with chronic obstructive pulmonary disease.: *Chest*; 1991;100(3). p. 607-12.
120. Hernandez C, Casas A, Escarrabill J, Alonso J, Puig-Junoy J, Farrero E, et al. Home hospitalisation of exacerbated chronic obstructive pulmonary disease patients.: *Eur Respir J*; 2003;21. p. 58-67.
121. Gallefoss F, Bakke PS. Cost-benefit and cost-effectiveness analysis of self-management in patients with COPD- a 1-year follow-up randomized,controlled trial.: *Respiratory Medicine*.; 2002;96. p. 424-31.
122. Jassem E, Słomiński JM, Damps-Konstańska I, Kuziemski K, Cynowska B, Popowski P, et al. Opracowanie XIII a. Model zintegrowanej opieki nad chorymi na zaawansowaną Przewlekłą Obturacyjną Chorobą Płuc (POChP) w województwie pomorskim In: 2005-2013 PZdP, editor.: http://urząd.pomorskie.eu/res/umwp/dokumenty/zdrowie_dla_pomorzan/opracowanie_zdp_pochp.doc; 2012.

9. Streszczenie

Wstęp

Analizy farmakoeconomiczne są narzędziem, które jest wykorzystywane do dokonywania analizy wielkości, rodzaju lub wartości korzyści płynących z zastosowanego leczenia w odniesieniu do kosztów poniesionych w związku z nim. Analizy prowadzone są przy założeniu, że zasoby systemu ochrony zdrowia są ograniczone i niewystarczające do pokrycia wszystkich potrzeb zdrowotnych, stąd pojawia się konieczność selekcji procedur pod względem ich użyteczności.

W analizach opłacalności technologii medycznych wykorzystuje się trzy podstawowe rodzaje analiz:

- Analizę kosztów - efektywności CEA (ang. *Cost-Effectiveness Analysis*) - w której porównuje się koszty związane z wdrożeniem analizowanej interwencji i efekty jej zastosowania wyrażone w jednostkach naturalnych tj. jednostkach, w których dokonano pomiaru.
- Analizę kosztów - korzyści CBA (ang. *Cost-Benefit Analysis*) - w której porównuje się koszty i efekty analizowanej technologii medycznej, przy czym zarówno koszty jak i efekty wyrażone są w jednostkach monetarnych.
- Analizę kosztów-użyteczności (ang. *Cost-Utility Analysis*) - w której porównuje się koszty analizowanej technologii medycznej oraz efekty wyrażone zazwyczaj w QALY (ang. *Quality Adjusted Life Years*).

Dodatkowo w toku wykonywania analiz opłacalności wykonuje się analizę kosztów, która pozwala na oszacowanie wartości kosztów istotnych dla procesu analitycznego. W Polsce w zakresie analizy POChP przyjęto analizę kosztów ograniczoną do bezpośrednich kosztów medycznych. W zależności od potrzeb, określana jest wartość kosztów leczenia oraz innych elementów analizowanej interwencji np. opieki zintegrowanej.

Cel pracy

Celem pracy jest ocena efektywności ekonomicznej Zintegrowanego modelu opieki nad chorymi na zaawansowaną Przewlekłą Obturacyjną Chorobę Płuc. Zadaniem Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO) jest zmniejszenie liczby zaostżeń POChP co w rezultacie spowoduje zmniejszenie wartości środków finansowych wydawanych na leczenie pacjentów.

Założono następującą tezę: „Zintegrowany Model Opieki nad Chorymi na Zaawansowaną Przewlekłą Obturacyjną Chorobę Płuc, poprzez zapewnienie optymalnego poziomu opieki pacjentom na zaawansowaną POChP, pozwala na zaoszczędzenie środków finansowych dzięki uniknięciu kosztów leczenia zaostrzeń”.

W celu zweryfikowania przedstawionej tezy, założono następujące cele drugorzędowe:

- oszacowanie kosztów bezpośrednich medycznych pacjentów objętych i nieobjętych ZMO;
- porównanie kosztów bezpośrednich medycznych pacjentów objętych ZMO z kosztami opieki medycznej nad pacjentami z zaawansowaną POChP, którzy nie są objęci programem i otrzymują opiekę standardową;
- przeprowadzenie analizy wydajności kosztów (CBA) poprzez wyznaczenie wartości wskaźnika kosztów-korzyści CBR, korzyści netto NPV oraz stopy zwrotu zainwestowanego kapitału ROI.

Material i metody

Badaniem objęto 175 chorych na zaawansowaną postać POChP, którzy wyraziły zgodę na włączenie ich do programu. Średnia wieku w grupie badanej wynosiła 71 lat (46-88lat). Większą część (65%) stanowili mężczyźni. Grupa chorych została podzielona na dwie podgrupy – w jednej z nich kontynuowano opieką standardową, w drugiej wprowadzano model opieki zintegrowanej (całkowity okres trwania obserwacji trwał 12 miesięcy dla obu podgrup).

Dane kosztowe (pochodzące z okresu od września 2012 do końca czerwca 2014), udostępnione przez Pomorski Oddział Narodowego Funduszu Zdrowia obejmowały rok czasu (dwa półroczne okresy) dla każdego z pacjentów, przy czym w przypadku:

- chorych objętych w całym okresie badania standardową opieką, okres obserwacji wartości kosztów rozpoczynał się od daty włączenia pacjenta do badania,
- chorych objętych w drugim półroczu analizy opieką zintegrowaną, pierwszy okres analizy stanowiło okres 6 miesięcy przed włączeniem do modelu opieki zintegrowanej, a drugi był to okres 6 miesięcy od chwili włączenia do modelu.

Wyniki

W badaniu posłużono się testem W Shapiro-Wilka i testem równości wariancji. Przy porównaniu dwóch grup dla danych ilościowych wykorzystano z kolei testem U Manna-Whitneya w związku z niestwierdzeniem istnienia danych parametrycznych o rozkładzie normalnym i jednorodnych wariancjach. Ustalono, że po włączeniu chorych do opieki

zintegrowanej następuje obniżenie wartości kosztów wszystkich analizowanych rodzajów – kosztów ogólnych, POChP i innych chorób układu oddechowego oraz zaostżeń POChP. Stwierdzono, że zmiany są istotne w przypadku kosztów POChP oraz zaostżeń.

Po zsumowaniu wszystkich kosztów związanych z prowadzeniem Zintegrowanego modelu opieki (ZMO) stwierdzono, że średnie półroczne koszty w przeliczeniu na jednego chorego wynoszą 915,18 PLN. Następnie przeprowadzono analizę kosztów - korzyści CBA. Wszystkie uzyskane wartości wskaźników wskazały na opłacalność wdrożenia Zintegrowanego modelu opieki. Wartość wskaźnika CBR dla analizowanych rodzajów kosztów w każdym z trzech przypadków przyjął wartość >1 , co uznawane jest za kryterium opłacalności (odpowiednio dla kosztów ogólnych wyniósł 2,24, dla kosztów POChP 1,58 a dla kosztów zaostżeń 1,87). Podobnie, uzyskane wartości wskaźnika NPV wykazały opłacalność ($NPV > 0$) włączenia chorych na zaawansowaną POChP do ZMO (odpowiednio dla kosztów ogólnych wyniósł 1070,15 PLN dla kosztów POChP 504,24 PLN a dla kosztów zaostżeń 747,73 PLN). Ostatni z analizowanych wskaźników ROI potwierdził zasadność ekonomiczną interwencji ($ROI > 0$) i wyniósł odpowiednio dla kosztów ogólnych 23,82%, dla kosztów POChP 18,89%, a dla kosztów zaostżeń 45,31%.

Wnioski

Biorąc pod uwagę wartość oszczędności związanych z objęciem chorych Zintegrowanym modelem opieki oraz przyjmując roczną obserwację, można przyjąć, że model (obejmujący opieką 44 chorych) pozwala zaoszczędzić około 100.000 PLN w budżecie płatnika publicznego.

Dodatkowo, na podstawie przeprowadzonych analiz dowiedziono, że :

- Pomorski Model zintegrowanej opieki, angażujący wielodyscyplinarny zespół specjalistów takich jak: fizjoterapeuta, psycholog, dietetyk, opiekun medyczny nadzorowane przez pielęgniarkę koordynującą, jest modelem opłacalnym.
- Koszty opieki nad chorymi na zaawansowaną POChP są duże.
- Po włączeniu chorego z zaawansowaną postacią POChP do modelu opieki zintegrowanej, stwierdza się oszczędności z perspektywy płatnika publicznego, których wartość wynosi około 1135,52 PLN w przeliczeniu na pacjenta na 6 miesięcy.
- W okresie roku zaproponowany model, przy niezmiętej liczbie chorych może pozwolić na uzyskanie oszczędności w budżecie płatnika publicznego o wartości blisko 100.000 PLN

10. Abstract

Introduction

Pharmacoeconomic analyzes are tools which are used to assess the amount, type and value of benefits resulting from implementation of medical technologies with respect to costs related to the technologies analyzed. Analyzes are conducted in assumption that resources available in health system are limited and insufficient to cover all medical needs of society. That results in necessity to select procedures in terms of their utility.

Three basic pharmacoeconomic analyzes are used in order to evaluate medical technologies:

- Cost - Effectiveness Analysis (CEA) – in which costs of the analyzed medical technology are compared with effects of this technology expressed in natural units, meaning the same units in which the measurement is done.
- Cost - Benefit Analysis (CBA) – in which costs of the analyzed medical technology are compared with the effects of this technology and they are both expressed in monetary units.
- Cost - Utility Analysis (CUA) – in which costs of the analyzed medical technology are compared with the effects of this technology expressed in utility units – usually QALYs (Quality Adjusted Life Years).

Additionally, in course of pharmacoeconomic analyzes cost analysis is done. Cost analysis allows for estimation of all costs relevant to analytical process. In Poland, in cost analyzes of COPD it is common to estimate only direct costs. Depending on specific research needs, value of costs of treatment is estimated together with values of costs of other procedures (like cost of running Integrated Care Model).

The aim of the work

The aim of this work was to assess economic effectiveness of Integrated Care Model (ICM) for patients with severe COPD run in Gdansk. The scope of Integrated Care Model was to cause decrease in number of COPD exacerbations what would result in decrease in value of expenditure of health system related to patients' treatments.

The following thesis was set up in this work: "Integrated Care Model for patients with severe COPD through providing optimal care, allows to achieve savings by public payer thanks to avoiding costs of treatments by preventing exacerbations".

In order to verify the presented thesis, the following aims were stated:

- To estimate direct medical costs of care of patients included and not included into Integrated Care Model (ICM);
- To compare direct medical costs of care of patients included into Integrated Care Model (ICM) with the same type of costs occurring in patients not included into study and receiving only standard care;
- To proceed Cost - Benefit Analysis (CBA) by estimating value of Cost-Benefit Ratio (CBR), Net Present Value (NPV) and Return on Investment (ROI).

Material and methods

The study included 175 patients with severe COPD who had agreed to enter the study. The average age in study group was 71 (46 - 88 years). Most of group were men (65%).

The group was divided into two subgroups – one consisted of patients receiving only standard care through the whole observation period, the second group – consisted of patients included into Integrated Care Model (total observation period was 12 months for both subgroups).

Cost data (coming from period from September 2012 till end of June 2014), given by Pomeranian Branch of National Health Fund were from 1 year period of time for each of patients (understood as two following half year periods of observation), but in case of:

- Patients receiving only standard type of care, observation period began at moment of entering the study;
- Patients included in second half year of observation into ICM the first period of observation was six months' time before including a patient into ICM and the second period was six months' time from the moment of entering ICM by the patient.

Results

The Shapiro-Wilk's test and a variance equality test were used in study due to lack of existence of parametric data with normal distribution and homogeneous variances. In order to compare groups in pairs for quantitative data U Mann-Whitney test was used.

It has been determined that after including patients into ICM decrease in value of direct costs has been observed. This relation has been noticeable in all three types of costs analyzed in the study – general costs of all procedures realized for patients, COPD and other diseases of respiratory system related costs and exacerbations of COPD related costs.

After summing up all costs related to running Integrated Care Model it has been estimated that average six months costs have been 915.18 PLN per patient.

After having done those calculations Cost - Benefit Analysis (CBA) could be established. Values of all indicators have indicated that Integrated Care Model has been beneficial from economic point of view.

Cost - Benefit Ratio (CBR) for all three type of costs analyzed has been greater than 1, which is generally considered as criterion of profitability (for general costs CBR has been 2.24, for COPD related costs 1.58 and for exacerbation related costs 1.87).

Similar results have been obtained in Net Present Value estimation. NPV values have proven profitability of ICM, because in all three types of costs analyzed NPV value has been greater than 0 (for general costs NPV has been 1070.15 PLN, for COPD related costs 504.24 PLN and for exacerbation related costs 747.73 PLN).

The last of indicators calculated – Return On Investment (ROI) has also proven profitability of ICM, because in all three types of costs analyzed ROI has been greater than 0 (for general costs ROI has been 23.82%, for COPD related costs 18.89% and for exacerbation related costs 45.31%).

Conclusions

Taking into consideration value of money saved due to including 44 patients into Integrated Care Model and assuming one year of observation, it can has been estimated that ICM allows to save around 100.000 PLN in a budget of public health system payer.

On the basis of conducted analyzes it has been proven that:

- Pomeranian Integrated Care Model, involving a multidisciplinary team of specialists such as: physiotherapist, psychologist, dietician, patient's assistants supervised by a coordinating nurse is a profitable model;
- Costs of care of patients with severe COPD are high.
- After including patients suffering from severe COPD into Integrated Care Model, savings in public health system payer have been noticed. The value of savings have been 1135.52 PLN per patients per six months;
- In one year the presented model, with the same number of patients included into ICM might allow for gaining savings in National Health Fund budget of value around 100.000 PLN.

11. Spis tabel

Tabela 1. Składowe kosztów średniej wartości hospitalizacji z powodu zaostrzenia POChP (68)	30
Tabela 2. Wartość półrocznych bezpośrednich medycznych kosztów ogólnych opieki standardowej nad chorymi z POChP w podziale na koszty ogólne, POChP i innych chorób układu oddechowego oraz koszty związane z leczeniem zaostrzeń (w PLN).....	43
Tabela 3. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów ogólnych w pierwszym sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych w późniejszym okresie do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) (w PLN)	44
Tabela 4. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów ogólnych w drugim sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) (w PLN).....	45
Tabela 5. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego w pierwszym sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych w późniejszym okresie do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) (w PLN)	47
Tabela 6. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego w drugim sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) (w PLN)	48
Tabela 7. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostrzeń w pierwszym sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych w późniejszym okresie do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) (w PLN)	50
Tabela 8. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostrzeń w drugim sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) (w PLN)	51
Tabela 9. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów ogólnych dla chorych objętych standardową opieką (ZMO-nie) w dwóch półrocznych okresach obserwacji (w PLN)	53
Tabela 10. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów ogólnych dla chorych włączonych w drugim półroczu do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak) (w PLN)	54
Tabela 11. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego dla chorych objętych standardową opieką (ZMO-nie) w dwóch następujących po sobie półrocznych okresach obserwacji (w PLN).....	55
Tabela 12. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego dla chorych włączonych w drugim półroczu do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak) w dwóch następujących półrocznych okresach obserwacji (w PLN).....	56
Tabela 13. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostrzeń POChP dla chorych objętych standardową opieką (ZMO-nie) w dwóch następujących po sobie półrocznych okresach obserwacji (w PLN).....	58

Tabela 14. Wartość bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostrzeń POChP dla chorych włączonych w drugim półroczu do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak) w następujących po sobie okresach obserwacji (w PLN)	59
Tabela 15. Zestawienie wartości bezpośrednich kosztów medycznych ogólnych, związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego oraz zaostrzeń POChP dla grupy chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki w okresie przed (w-6m) i po (w+6m) włączeniu chorych do ZMO (w PLN).....	61
Tabela 16. Wartość korzyści i kosztów całkowitych dla grupy chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) dla trzech rodzajów kosztów (ogólnych, POChP i innych chorób układu oddechowego i zaostrzeń) (w PLN)	62
Tabela 17. Zestawienie wyników analizy CBA dla wszystkich analizowanych rodzajów kosztów (ogólnych, POChP i innych chorób układu oddechowego oraz zaostrzeń).....	64
Tabela 18. Zestawienie danych na temat działań koordynujących, zastosowanych interwencji, liczby chorych i uzyskanych wyników (90), (89), (91), (92).....	68
Tabela 19. Wskaźniki oceny stanu zdrowia chorego w zależności od oceniającego (110).....	72
Tabela 20. Wizyty opiekuna medycznego/wolontariusza (W)- rozplanowanie czasowe.....	111

12. Spis rycin

Rycina 1. Reguła decyzyjna w wyborze dwóch konkurencyjnych terapii A i B w zależności od efektywności i kosztów (13)-----	10
Rycina 2. Poziomy dokładności obliczeń bezpośrednich kosztów medycznych (21) -----	14
Rycina 3. Klasyfikacja POChP uwzględniająca wartości wskaźników spirometrycznych, stopień nasilenia duszności mMRC, inne objawy wg testu CAT oraz ryzyko wystąpienia zaostrzeń (liczba zaostrzeń w ostatnich 12 miesiącach) (36) -----	22
Rycina 4. Przewidywane zgony (w %) z powodu chorób układu oddechowego w latach 2008-2030 na świecie (39)-----	23
Rycina 5. Przewidywane zgony (w %) z powodu chorób układu oddechowego w latach 2008-2030-----	24
Rycina 6. Przewidywana liczba stwierdzonych DALY w wyniku chorób układu oddechowego-	25
Rycina 7. Przewidywana liczba stwierdzonych DALY w wyniku chorób układu oddechowego w latach 2008-2030 w regionie europejskim WHO (39) -----	25
Rycina 8. Średnia liczba zaostrzeń POChP w ciągu roku, a wartość wskaźnika FEV ₁ w wybranych badaniach europejskich (51) -----	27
Rycina 9. Średnia liczba usług medycznych (lub terapii) realizowanych w ciągu 1 roku w zależności od zaawansowania POChP (hospitalizacje w związku z zaostrzeniami) (52)-----	28
Rycina 10. Koszty bezpośrednie medyczne w Europie w 2011 roku lub roku najbliższym (56)	29
Rycina 11. Średni koszt poszczególnych elementów terapii chorych na POChP (w PLN) w ciągu roku (23) -----	32
Rycina 12. Średni roczny koszt leczenia chorych (w PLN) na POChP/rok w przypadku choroby stabilnej i niestabilnej (23)-----	33
Rycina 13. Liczebność grup chorych włączanych do kolejnych etapów analizy kosztów -----	37
Rycina 14. Schemat przeprowadzania analizy kosztów wraz z oczekiwanymi zależnościami pomiędzy wartościami kosztów w poszczególnych grupach chorych, gdzie oznaczenia na rycinie odpowiadają: A – różnicy pomiędzy wartościami kosztów opieki dla obu grup w chwili wejścia do badania; B – różnicy pomiędzy wartościami kosztów dla grupy ZMO-tak przed i po wejściu do opieki zintegrowanej; C – różnicy pomiędzy wartościami kosztów w drugim półroczu badania (po włączeniu grupy ZMO-tak do opieki domowej) pomiędzy grupami; D – różnicy pomiędzy wartościami kosztów dla grupy ZMO-nie w pierwszym i drugim półroczu badania -----	38
Rycina 15. Wyniki testu U Manna-Whitneya dla wartości ogólnych bezpośrednich kosztów medycznych w pierwszym sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych w późniejszym okresie do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie), wskazujące na istnienie istotnych różnic w rozkładzie cech pomiędzy grupami -----	44
Rycina 16. Wyniki testu U Manna-Whitneya dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów ogólnych w drugim sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) wskazujące na nieobecność istotnych różnic w rozkładzie cech pomiędzy grupami -----	46
Rycina 17. Wyniki testu U Manna-Whitneya dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego w pierwszym sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych w późniejszym okresie do	

Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) wskazujące na istnienie istotnych różnic rozkładu cech pomiędzy grupami -----	47
Rycina 18. Wyniki testu U Manna-Whitneya dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego w drugim sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych do wsparcia domowego (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) wskazujące na nieobecność istotnych różnic w rozkładzie cech pomiędzy grupami -----	49
Rycina 19. Wyniki testu U Manna-Whitneya dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostrzeń POChP w pierwszym sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych w późniejszym okresie do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) wskazujące na istnienie istotnych różnic w rozkładzie cech pomiędzy grupami -----	50
Rycina 20. Wyniki testu U Manna-Whitneya dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostrzeń POChP w drugim sześciomiesięcznym okresie obserwacji dla grup chorych włączonych do Zintegrowanego modelu opieki (ZMO-tak) oraz objętych standardową opieką (ZMO-nie) wskazujące na nieobecność istotnych różnic w rozkładzie cech pomiędzy grupami -----	52
Rycina 21. Wyniki testu kolejności par Wilcozona dla chorych objętych standardową opieką (ZMO-nie) wskazujące na istotną zmianę w wartościach kosztów ogólnych -----	53
Rycina 22. Wyniki testu kolejności par Wilcozona dla chorych włączonych do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak) wskazujące na brak istotnych zmian w wartości kosztów ogólnych -	54
Rycina 23. Wyniki testu kolejności par Wilcozona dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego dla chorych objętych standardową opieką (ZMO-nie) w dwóch następujących po sobie półrocznych okresach obserwacji nie wskazujące na istotną zmianę w wartościach kosztów leczenia POChP -----	56
Rycina 24. Wyniki testu kolejności par Wilcozona dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem POChP i innych chorób układu oddechowego dla chorych włączonych w drugim półroczu do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak) wskazujące na istnienie istotnych zmian w wartościach kosztów POChP -----	57
Rycina 25. Wyniki testu kolejności par Wilcozona dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostrzeń POChP dla chorych objętych standardową opieką (ZMO-nie) w następujących po sobie półrocznych okresach obserwacji wskazujące na brak istotnych zmian w wartościach kosztów leczenia zaostrzeń -----	58
Rycina 26. Wyniki testu kolejności par Wilcozona dla wartości bezpośrednich medycznych kosztów związanych z leczeniem zaostrzeń POChP dla chorych włączonych w drugim półroczu do Zintegrowanego Modelu Opieki (ZMO-tak) wskazujące na istotną zmianę w wartościach kosztów leczenia zaostrzeń -----	59
Rycina 27. Różnice w częstości występowania schorzeń w populacji chorych z POChP i osób bez POChP (w %) (104, 109) -----	71
Rycina 28. Zmiana wartości wskaźników efektywności modelu opieki bazującego na wsparciu terapeutów oddechowych (108)-----	74
Rycina 29. Średnie dwuletnie koszty najważniejszych usług realizowanych w opiece zintegrowanej INTERCOM oraz standardowej w okresie 2-letniej obserwacji (w EUR) (115) --	77

Rycina 30. Wartość średnich dwuletnich kosztów opieki zintegrowanej (INTERCOM) oraz opieki standardowej (w EUR) (115)-----	78
Rycina 31. Wartości składowe kosztów bezpośrednich w grupie kontrolnej oraz analizowanej interwencji (w NOK) (121)-----	82
Rycina 32. Wartość kosztów utraty produktywności, całkowitych kosztów pośrednich oraz kosztów całkowitych dla grupy kontrolnej oraz grupy objętej analizowaną interwencją (w NOK) (121) -----	82
Rycina 33. Schemat funkcjonowania Zintegrowanego modelu opieki (122) -----	110

13. Załączniki

Załącznik nr 1. Lista chorób i problemów zdrowotnych wymagających procedur zakwalifikowanych do kosztów POChP i innych chorób układu oddechowego

Kod ICD-10	Nazwa	Powód włączenia
I26	Zator płucny	Istotna przyczyna zgonów
I26.9	Zator płucny bez wzmianki o ostrym sercu płucnym	Istotna przyczyna zgonów
I27	Inne zespoły sercowo-płucne	Istotna przyczyna zgonów
I27.8	Inne określone zespoły sercowo-płucne	Istotna przyczyna zgonów
I27.9	Zespół sercowo-płucny, nie określony	Istotna przyczyna zgonów
J00	Ostre zapalenie nosa i gardła (przeziębienie)	Częste występowanie u chorych z POChP
J02	Ostre zapalenie gardła	Częste występowanie u chorych z POChP
J03	Ostre zapalenie migdałków	Częste występowanie u chorych z POChP
J04	Ostre zapalenie krtani i tchawicy	Częste występowanie u chorych z POChP
J06	Ostre zakażenie górnych dróg oddechowych o umiejscowieniu mnogim lub nieokreślonym	Częste występowanie u chorych z POChP
J13	Zapalenie płuc wywołane paciorkowcami (<i>Streptococcus pneumoniae</i>)	Częste występowanie u chorych z POChP
J15	Zapalenie płuc bakteryjne niesklasyfikowane gdzie indziej	Częste występowanie u chorych z POChP
J15.1	Zapalenie płuc wywołane przez <i>Pseudomonas</i>	Częste występowanie u chorych z POChP
J15.4	Zapalenie płuc wywołane przez inne paciorkowce	Częste występowanie u chorych z POChP
J15.5	Zapalenie płuc wywołane przez pałeczkę okrężnicy (<i>Escherichia coli</i>)	Częste występowanie u chorych z POChP
J15.6	Zapalenie płuc wywołane przez inne tlenowe bakterie Gram-ujemne	Częste występowanie u chorych z POChP
J15.8	Zapalenie płuc wywołane innymi bakteriami	Częste występowanie u chorych z POChP
J15.9	Nieokreślone bakteryjne zapalenie płuc	Częste występowanie u chorych z POChP
J16	Zapalenie płuc wywołane innymi drobnoustrojami niesklasyfikowane gdzie indziej	Częste występowanie u chorych z POChP
J16.8	Zapalenie płuc wywołane przez inne określone drobnoustroje	Częste występowanie u chorych z POChP
J18	Zapalenie płuc wywołane nieokreślonym drobnoustrojem	Częste występowanie u chorych z POChP
J18.9	Nieokreślone zapalenie płuc	Częste występowanie u chorych z POChP
J20	Ostre zapalenie oskrzeli	Częste występowanie u chorych z POChP
J20.9	Nieokreślone ostre zapalenie oskrzeli	Częste występowanie u chorych z POChP
J21	Ostre zapalenie oskrzelików	Częste występowanie u chorych z POChP
J22	Nieokreślone ostre zakażenie dolnych dróg oddechowych	Częste występowanie u chorych z POChP
J31	Przewlekłe zapalenie błony śluzowej jamy nosowej i gardła	W związku ze stosowaniem inhalatorów
J32.4	Zapalenie płuc wywołane przez inne	Częste występowanie u chorych z POChP

	paciorkowce	
J37	Przewlekłe zapalenie krtani oraz krtani i tchawicy	Częste występowanie u chorych z POChP
J39	Inne choroby górnych dróg oddechowych	Częste występowanie u chorych z POChP
J39.2	Inne choroby gardła	Częste występowanie u chorych z POChP
J40	Zapalenie oskrzeli nie określone jako ostre albo przewlekłe	Częste występowanie u chorych z POChP
J41	Przewlekłe zapalenie oskrzeli proste i śluzowo-ropne	Częste występowanie u chorych z POChP
J41.0	Przewlekłe proste zapalenie oskrzeli	Częste występowanie u chorych z POChP
J41.8	Przewlekłe zapalenie oskrzeli mieszane: proste i śluzowo-ropne	Częste występowanie u chorych z POChP
J42	Nieokreślone przewlekłe zapalenie oskrzeli	Częste występowanie u chorych z POChP
J43	Rozedma płuc	Częste występowanie u chorych z POChP
J43.8	Inna rozedma płuc	Częste występowanie u chorych z POChP
J43.9	Nieokreślona rozedma płuc	Częste występowanie u chorych z POChP
J44	Inna przewlekła zaporowa choroba płuc	Kod przypisany POChP
J44.0	Przewlekła zaporowa choroba płuc z ostrym zakażeniem dolnych dróg oddechowych	Częste występowanie u chorych z POChP
J44.1	Nieokreślona przewlekła zaporowa choroba płuc w okresie zaostrzenia	Częste występowanie u chorych z POChP
J44.8	Inna określona przewlekła zaporowa choroba płuc	Częste występowanie u chorych z POChP
J44.9	Nieokreślona przewlekła zaporowa choroba płuc	Częste występowanie u chorych z POChP
J45	Dychawica oskrzelowa	Trudności w rozróżnianiu z POChP (zwłaszcza na poziomie opieki POZ).
J45.0	Dychawica oskrzelowa w głównej mierze z przyczyn uczuleniowych	Trudności w rozróżnianiu z POChP (zwłaszcza na poziomie opieki POZ).
J45.1	Dychawica oskrzelowa nieuczuleniowa	Trudności w rozróżnianiu z POChP (zwłaszcza na poziomie opieki POZ).
J45.8	Dychawica oskrzelowa mieszana	Trudności w rozróżnianiu z POChP (zwłaszcza na poziomie opieki POZ).
J45.9	Nieokreślona dychawica oskrzelowa	Trudności w rozróżnianiu z POChP (zwłaszcza na poziomie opieki POZ).
J46	Stan astmatyczny	Trudności w rozróżnianiu z POChP (zwłaszcza na poziomie opieki POZ).
J47	Rozstrzenie oskrzeli	Trudności w rozróżnianiu z POChP (zwłaszcza na poziomie opieki POZ).
J84	Inne choroby tkanki śródmiąższowej płuc	Częste występowanie u chorych z POChP
J84.1	Inne choroby tkanki śródmiąższowej płuc ze zwłóknieniem	Częste występowanie u chorych z POChP
J84.8	Inne określone choroby tkanki śródmiąższowej płuc	Częste występowanie u chorych z POChP
J84.9	Nieokreślona choroba tkanki śródmiąższowej płuc	Częste występowanie u chorych z POChP
J85.1	Ropień płuca z zapaleniem płuc	Częste występowanie u chorych z POChP
J93	Odma opłucnowa	Częste występowanie u chorych z POChP
J93.1	Inna samoistna odma opłucnowa	Częste występowanie u chorych z POChP
J93.8	Inna odma opłucnowa	Częste występowanie u chorych z POChP
J94	Inne choroby opłucnej	Częste występowanie u chorych z POChP
J96	Niewydolność oddechowa niesklasyfikowana gdzie indziej	Częste występowanie u chorych z POChP
J96.0	Ostra niewydolność oddechowa	Częste występowanie u chorych z POChP
J96.1	Przewlekła niewydolność oddechowa	Częste występowanie u chorych z POChP

J96.9	Nieokreślona niewydolność oddechowa	Częste występowanie u chorych z POChP
J98	Inne choroby układu oddechowego	Częste występowanie u chorych z POChP
J98.4	Inne choroby płuc	Częste występowanie u chorych z POChP
J98.8	Inne określone choroby układu oddechowego	Częste występowanie u chorych z POChP
J98.9	Nieokreślona choroba układu oddechowego	Częste występowanie u chorych z POChP
J99	Zaburzenia układu oddechowego w przebiegu chorób sklasyfikowanych gdzie indziej	Częste występowanie u chorych z POChP
K13	Inne choroby śluzówki warg i ustnej	W związku ze stosowaniem inhalatorów.
L25	Nieokreślone kontaktowe zapalenie skóry	W związku ze stosowaniem inhalatorów
R04	Krwawienie z dróg oddechowych	Częste występowanie u chorych z POChP
R04.2	Krwioplucie	Częste występowanie u chorych z POChP
R05	Kaszel	Częste występowanie u chorych z POChP
R06	Zaburzenia oddychania	Częste występowanie u chorych z POChP
R06.0	Duszność	Częste występowanie u chorych z POChP
R07	Ból w gardle i w klatce piersiowej	Częste występowanie u chorych z POChP
R07.1	Ból w klatce piersiowej podczas oddychania	Częste występowanie u chorych z POChP
R07.3	Inne bóle w klatce piersiowej	Częste występowanie u chorych z POChP
R07.4	Ból w klatce piersiowej, nie określony	Częste występowanie u chorych z POChP
R09.8	Inne określone objawy i oznaki chorobowe dotyczące układu krążenia i układu oddechowego	Częste występowanie u chorych z POChP
R91	Nieprawidłowe wyniki badań obrazowych płuc	Częste występowanie u chorych z POChP

Załącznik nr 2. Lista chorób i problemów zdrowotnych wymagających procedur zakwalifikowanych do kosztów zaostrzeń POChP

Kod ICD-10	Nazwa	Powód włączenia
J44.1	Nieokreślona przewlekła zaporowa choroba płuc w okresie zaostrzenia	Kod przypisany zaostrzeniu POChP
J44.0	Przewlekła zaporowa choroba płuc z ostrym zakażeniem dolnych dróg oddechowych	Kod stosowany do opisanego zaostrzenia
J22	Nieokreślone ostre zakażenie dolnych dróg oddechowych	Kod stosowany do opisanego zaostrzenia
J96	Niewydolność oddechowa niesklasyfikowana gdzie indziej	Kod stosowany do opisanego zaostrzenia
J96.0	Ostra niewydolność oddechowa	Kod stosowany do opisanego zaostrzenia
J96.9	Nieokreślona niewydolność oddechowa	Kod stosowany do opisanego zaostrzenia
J46	Stan astmatyczny	Kod stosowany do opisanego zaostrzenia

Załącznik nr 3a. Funkcjonowanie Zintegrowanego modelu opieki nad chorymi na Zaawansowaną Przewlekłą Obturacyjną Chorobę Płuc

W Zintegrowanym modelu opieki nad chorymi na Zaawansowaną Przewlekłą Obturacyjną Chorobę Płuc założono następujące cele:

1. Cel główny:

Zmniejszenie liczby zaostrzeń, ze szczególnym uwzględnieniem zaostrzeń wymagających leczenia szpitalnego u chorych na zaawansowaną POChP dzięki wprowadzeniu innowacyjnego systemu zintegrowanej opieki medycznej połączonej ze wsparciem chorego w domu.

2. Cele drugorzędowe:

- Poprawa jakości życia chorych.
- Zmniejszenie wartości kosztów leczenia z perspektywy systemu zdrowia.
- Utworzenie karty chorych na POChP - elektronicznego narzędzia, służącego do monitorowania przebiegu choroby, określenia liczby zaostrzeń (również tych wymagających leczenia szpitalnego).
- Zaangażowanie pielęgniarek - koordynatorek do zespołu zintegrowanej opieki.
- Zaangażowanie przedstawicieli opieki społecznej i/lub wolontariuszy do modelu.
- Utworzenie programów edukacyjnych dla lekarzy, pielęgniarek, asystentów chorego, wolontariuszy oraz chorych i ich rodzin.
- Utworzenie strony internetowej – wpierającej chorych na POChP i ich bliskich.

Do realizacji Zintegrowanego Modelu Opieki przystąpiły następujące ośrodki, obejmując swym działaniem znaczną część Województwa Pomorskiego:

1. Poradnia Pneumonologiczna i Poradnia Alergologiczna przy Klinice Alergologii i Pneumonologii UCK w Gdańsku.
2. Poradnia Chorób Płuc przy Szpitalu Specjalistycznym w Chojnicach.
3. Poradnia Chorób Płuc przy Szpitalu Specjalistycznym w Słupsku.
4. Poradnia Chorób Płuc przy Szpitalu w Starogardzie Gdańskim.

Zintegrowany Model Opieki zakłada, iż leczenie odbywać się będzie zgodnie ze standardami polskimi i międzynarodowymi. Koordynację leczenia powierzono pielęgniarce koordynatorce, monitorującej przebieg POChP za pomocą wizyt telefonicznych oraz na podstawie Dzienniczka Chorego. Integralnym elementem ZMO jest wsparcie chorego w warunkach domowych. Chorzy są odwiedzani przez asystentów chorego (1 wizyta co 2 tygodnie, trwająca przez ok. 2 godziny) oraz innych specjalistów (np. psychologa, fizjoterapeutę). Zaplanowano wykorzystanie już istniejących w regionie struktur opieki społecznej oraz zainicjowano utworzenie wolontariatu przy Ośrodku ZMO .

Opieka obejmuje następujące etapy postępowania:

1. Kwalifikacja chorych do ZMO

Kwalifikacja chorych odbywa się na oddziałach szpitalnych regionu, na których przebywają chorzy, u których wystąpiło zaostrzenie POChP. Niezbędnymi elementami do zakwalifikowania chorego jest udzielenie przez chorego zgody na udział w projekcie, rozpoznanie zaawansowanej POChP (III lub IV stadium obturacji wg kryteriów GOLD 2010) i wystąpienie trzech zaostrzeń (w tym przynajmniej jednego, które wymagało leczenia szpitalnego) w ciągu roku.

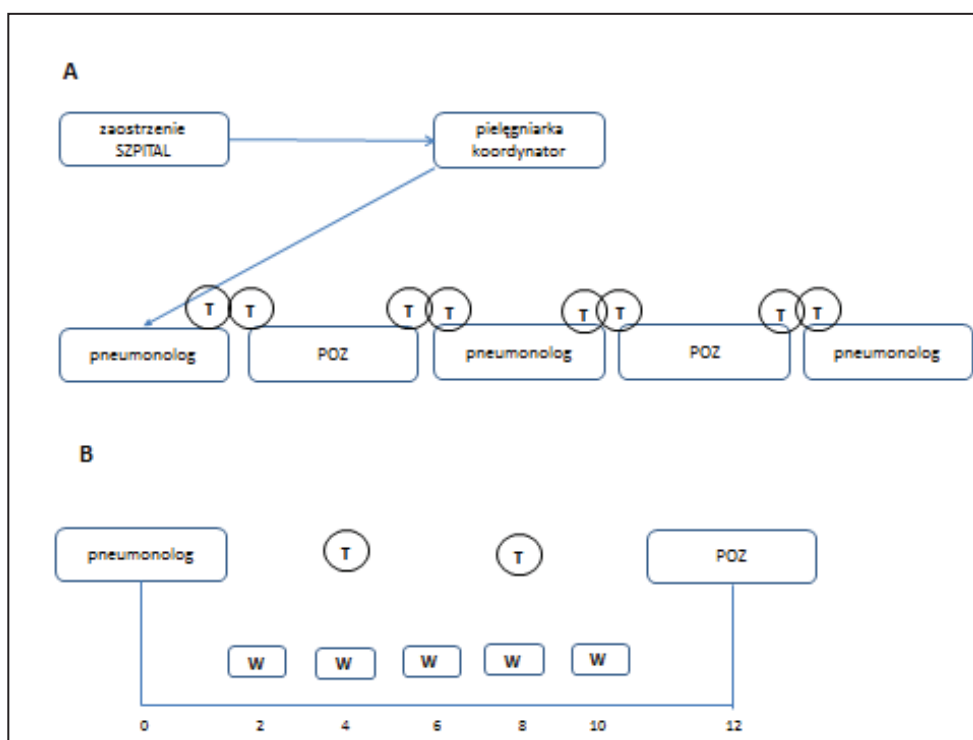
2. Objęcie chorego opieką zespołu interdyscyplinarnego

W skład zespołu interdyscyplinarnego wchodzi:

- Lekarz specjalista chorób płuc - prowadzący leczenie zgodne z obowiązującymi standardami i odpowiadający za prowadzenie elektronicznej karty chorego, przygotowanie niezbędnych informacji dla lekarza POZ oraz współpracę z lekarzami innych specjalności.
- Pielęgniarka koordynująca - odpowiadająca za bieżącą kontrolę sytuacji chorych (kontrola stosowania leków wziewnych, edukacja chorych i ich rodzin na temat choroby, ocena statusu socjo-ekonomicznego, wizyty telefoniczne), planowanie zintegrowanej opieki (kontaktowanie się z lekarzem POZ, rejestrowanie niezbędnych wizyt zespołu interdyscyplinarnego), prowadzenie elektronicznych kart chorych.
- Asystenci chorego - odwiedzający chorych w ich domach, wspierający chorych i ich bliskich, współpracujący z pielęgniarką koordynującą.

- Psycholog
- Fizjoterapeuta
- Dietetyk
- Wolontariusze

Schemat ⁴, uwzględniający najważniejsze etapy realizacji projektu zobrazowano na Rycinie 33.



Rycina 33. Schemat funkcjonowania Zintegrowanego modelu opieki (122)

Część A. Schemat opieki lekarskiej i pielęgniarskiej (górna część schematu)

Pacjent po wystąpieniu zaostrzenia choroby, które wymagało leczenia szpitalnego jest kierowany do jednego z ośrodków biorących udział w Zintegrowanym modelu opieki. Planowane są następujące wizyty lekarskie:

Pierwsza wizyta – u pulmonologa – wydanie zaleceń, utworzenie planu, który byłby wdrożony w razie zaostrzenia, przeprowadzenie edukacji chorego.

Druga wizyta – u lekarza POZ (po 3 miesiącach) – kontynuacja leków, ocena stabilizacji przebiegu choroby.

⁴ Schemat odwołuje się do sytuacji docelowego zorganizowania ZMO- tj. działającego również w innych ośrodkach, niż Gdańsk. W obecnej chwili wsparcie domowe dostępne jest jedynie na terenie Gdańska.

Trzecia wizyta – u pneumonologa (po następnych 3 miesiącach) – ocena przebiegu, zmiana zaleceń (jeśli wskazana), edukacja

Czwarta wizyta – u lekarza POZ (po następnych 3 miesiącach) - wznowienie przepisanych leków, ocena stabilizacji przebiegu choroby.

Piąta wizyta – u pneumonologa (po następnych 3 miesiącach) – jest to wizyta podsumowująca cały projekt.

Wizyty telefoniczne (T) pielęgniarki koordynującej

Zaplanowane raz w miesiącu, pomiędzy wizytami lekarskimi – dzięki którym na bieżąco są gromadzone informacje na temat tego czy chory:

- Posiada wszystkie przepisane leki,
- We właściwym czasie przyjmuje leków i czy robi to we właściwy sposób (przede wszystkich wziewnych)
- Potrzebuje pomocy (również w czynnościach dnia codziennego)
- Pali tytoń.

Część B. Schemat wizyt opiekuna medycznego i/lub wolontariusza (dolna część schematu)

Wizyty opiekuna medycznego/wolontariusza (W) zaplanowano również pomiędzy wizytami lekarskimi – wizyta odbywa się dwa razy w miesiącu (wizyta trwa od jednej do dwóch godzin) i obejmuje takie czynności jak: pomoc choremu w zażyciu leków wziewnych, dokonanie pomiarów czynności życiowych (ciśnienie tętnicze krwi, tętno, pulsoksymetria, w razie potrzeby szczytowy przepływ PEF), przeprowadzenie ćwiczeń ogólnie usprawniających oraz oddechowych, rozmowę z chorym oraz z rodziną i udzielenie im wsparcia. Szczegółowe informacje zaprezentowano w Tabeli 20.

Tabela 20. Wizyty opiekuna medycznego/wolontariusza (W)- rozplanowanie czasowe

Rodzaj aktywności	Czas
Rozmowa	15-30 minut
Stosowanie inhalatora/pomiary czynności życiowych	15-30 minut
Ćwiczenia ogólnie usprawniające i oddechowe	15-30 minut
Wsparcie w bieżących problemach – realizacja recept itp.	15-30 minut

Na etapie tworzenia projektu założono następujące efekty (122):

- Zmniejszenie liczby zaostrzeń w rocznym okresie obserwacji (zmniejszenie liczby zaostrzeń wymagających leczenia szpitalnego o 20% w porównaniu z rokiem poprzednim),
- Poprawienie jakości życia chorych oraz ich radzenia sobie z POChP,
- Zmniejszenie kosztów leczenia.

Załącznik nr 3b. Koszty funkcjonowania Zintegrowanego modelu opieki (z podziałem na koszty zatrudnienia i szkolenia personelu i inne rodzaje kosztów)

Koszty zatrudnienia personelu					
Czynnik	Usługa	Rodzaj kosztu	Instytucja finansująca	Jednostka miary	Wartość (brutto)
Lekarze	Porada w Poradni Chorób Płuc lub Alergologii	Porada	Narodowy Fundusz Zdrowia (koszty ujęte w rozliczeniu NFZ)	Liczba/pacjenta na 6 mcy	1-2 pkt.
Asystenci chorego	Wizyty u pacjentów, nadzór, wsparcie (4h na miesiąc)	Wynagrodzenie	Grant z Urzędu Miasta Gdańska PTPZ ST-553 GUM	Godzina	21 PLN
Rehabilitacja oddechowa	Rehabilitacja, usprawnianie chorych	Wynagrodzenie	Grant Novartis; ST-553 GUM	Rok	2000 PLN
Rehabilitacja ogólnie usprawniająca i opieka	Rehabilitacja, usprawnianie, opieka	Wynagrodzenie	Grant Novartis	Miesiąc	2980 PLN
Psycholog	Wsparcie pacjentów i rodzin	Wynagrodzenie	PTPZ	Kwartał	1800 PLN
Asystent projektu	Prowadzenie elektronicznych kart chorych, koordynacja działań	Wynagrodzenie	PTPZ	Miesiąc	2570 PLN
Szkolenie personelu	Szkolenia, wsparcie merytoryczne, obsługa medyczna projektu	Wynagrodzenie	PTPZ	Rok	3400 PLN
Inne koszty, niż osobowe					
Czynnik	Usługa	Instytucja finansująca	Jednostka miary	Wartość (brutto)	
Zakup artykułów biurowych	Obsługa biurowa projektu	Grant Novartis	Zestaw (1 na 6 miesięcy)	174 PLN	
Zakup doładowań do telefonów komórkowych	Obsługa organizacyjna projektu	Grant Novartis	1 doładowanie/1miesiąc	142 PLN	
Utrzymanie serwera	Utrzymanie funkcjonalności systemu informatycznego wraz z amortyzacją sprzętu komputerowego	Grant Novartis	miesiąc	2000 PLN	
Aktywności realizowane bezkosztowo					
Czynnik	Usługa	Instytucja finansująca	Jednostka miary	Wartość (brutto)	
Dietetyk	-	-	-	-	
Pielęgniarka koordynująca	-	-	-	-	
Wypożyczenie butli tlenowych	-	-	-	-	

Załącznik nr 4. Działania w zakresie bazy danych

Pierwotna baza danych zawierająca informacje dotyczące procedur udzielonych chorym będącym w pierwotnie włączonym do badania, składała się z dwóch plików otrzymanych z NFZ w styczniu 2014 i czerwcu 2014. Każdy rekord bazy danych był zapisem pojedynczej procedury.

Po otrzymaniu pierwszego pliku została przeprowadzona analiza mocy testu statystycznego, która wykazała znamienne przyrost mocy analiz statystycznych po zwiększeniu liczby pacjentów (Power Analysis). Ze względu na specyfikę uzyskiwania informacji z NFZ część procedur (rekordów) w powyższych plikach była zdublowana. Na tym etapie plik bazy danych zawierał 19528 rekordów dotyczących procedur udzielonych 175 pacjentom. Wymagało to oczyszczenia bazy danych po scaleniu danych z powyższych plików z podwójnych rekordów, co dokonano przy użyciu algorytmu zrealizowanego przy pomocy formuł programu Excel. Na tym etapie plik zawierał 7740 rekordów.

Kolejne działania polegały na usunięciu rekordów dotyczących pacjentów, u których suma kosztów opieki a analizowanym okresie była ekstremalnie wysoka lub zerowa. W rezultacie usunięto rekordy procedur dla 5 chorych, w tym dla 3 pacjentów u których nie zarejestrowano żadnych kosztów oraz 2 u których zarejestrowano ekstremalnie wysokie koszty. Liczba rekordów na tym etapie 7577 rekordów.

Następnie dokonano sumowania kosztów procedur ogólnych, POChP i zaostżeń i utworzono bazę danych, których rekordami były koszty poszczególnych pacjentów. Na tym etapie dokonano usunięcia z bazy danych chorych, którzy zmarli w trakcie trwania obserwacji (16 pacjentów). W analizie kosztów ogólnych pozostało 154 chorych, którzy weszli do kolejnych etapów analizy kosztów. Kolejne zmiany w zakresie liczebności grup znajdują się w Rozdziale: Wyniki.