



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ

Katedra biomedicínské techniky

**Ekonomicko-klinické hodnocení domácí umělé
plicní ventilace u pacientů s Duchennovou
muskulární dystrofií**

**Economic and clinical evaluation of home
mechanical ventilation in patients with Duchenne
muscular dystrophy**

Diplomová práce

Studijní program: Systémová integrace procesů ve zdravotnictví

Vedoucí práce: Ing. Ondřej Gajdoš, Ph.D.

Kladno 2023

Zadání práce



ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení: **Körösová** Jméno: **Monika** Osobní číslo: **473800**
Fakulta: **Fakulta biomedicínského inženýrství**
Garantující katedra: **Katedra biomedicínské techniky**
Studijní program: **Systémová integrace procesů ve zdravotnictví**

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

Název diplomové práce:

Ekonomicko-klinické hodnocení domácí umělé plicní ventilace u pacientů s Duchennovou muskulární dystrofií

Název diplomové práce anglicky:

Economic-clinical evaluation of home mechanical ventilation in patients with Duchenne muscular dystrophy

Pokyny pro vypracování:

Cílem diplomové práce je ekonomicko-klinické hodnocení domácí umělé plicní ventilace u pacientů s Duchennovou muskulární dystrofií. Analyzujte současný stav problematiky týkající se léčby pomocí domácí umělé plicní ventilace v ČR a ve světě. Zaměřte se na srovnání s umělou plicní ventilací ve zdravotnickém zařízení. Na základě současného stavu stanovte vhodný postup vyhodnocení analýzy nákladové efektivity. Analyzujte klinické přínosy a vyčíslete náklady na dané přístupy léčby pomocí umělé plicní ventilace u pacientů s Duchennovou muskulární dystrofií. Proveďte analýzu nákladové efektivity a zhodnoťte domácím umělou plicní ventilací oproti umělé plicní ventilaci ve zdravotnickém zařízení.

Seznam doporučené literatury:

- [1] GAJDOŠ, Ondřej, Martin ROŽÁNEK, Gleb DONIN a Vojtěch KAMENSKÝ, Cost-Utility Analysis of Home Mechanical Ventilation in Patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis, Healthcare , ročník 9, číslo 2, 2021, doi:10.3390/healthcare9020142
- [2] GAJDOŠ, Ondřej, Martin ROŽÁNEK, Gleb DONIN a Vojtěch KAMENSKÝ, Cost-utility Analysis of Home Mechanical Ventilation Compared to Hospital Settings in Patients with Amyotrophic Lateral Sclerosis, Current Directions in Biomedical Engineering, ročník 8, číslo 2, 2022, doi:10.1515/cdbme-2022-1039
- [3] WINDISCH, Wolfram, Jens GEISELER, Karsten SIMON, Stephan WALTERSPACHER a Michael DREHER, German National Guideline for Treating Chronic Respiratory Failure with Invasive and Non-Invasive Ventilation - Revised Edition 2017: Part 2, Respiration , ročník 96, číslo 2, 2018, doi:10.1159/000488667

Jméno a příjmení vedoucí(ho) diplomové práce:

Ing. Ondřej Gajdoš, Ph.D.

Jméno a příjmení konzultanta(ky) diplomové práce:

Datum zadání diplomové práce: **14.02.2023**

Platnost zadání diplomové práce: **20.09.2024**

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
vedoucí katedry

prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA
děkan

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem „Ekonomicko-klinické hodnocení domácí umělé plicní ventilace u pacientů s Duchennovou muskulární dystrofií“ vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne 18.5.2023

.....

Bc. Monika Körösová

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych touto cestou poděkovala svému vedoucímu práce, panu Ing. Ondřeji Gajdošovi, Ph.D. za odborné vedení, cenné rady a také za trpělivost při vedení mé diplomové práce. Dále bych chtěla poděkovat své rodině a všem blízkým za neustálou podporu v průběhu mého studia.

ABSTRAKT

Ekonomicko-klinické hodnocení domácí umělé plicní ventilace u pacientů s Duchennovou muskulární dystrofií

Dnešní doba klade neustále důraz na zvyšování kvality poskytované zdravotní péče a s tím související vývoj zdravotnické technologie. Toto se týká také umělé plicní ventilace, která je často spojována se zdravotnickým zařízením. Momentálně lze poskytnout umělou plicní ventilaci (UPV) i do domácí péče pacienta. S tím souvisejí výhody, ale také nevýhody léčby poskytované v domácím prostředí. Domácí umělá plicní ventilace (DUPV) může představovat nižší náklady vynaložené na léčbu a současně mít pozitivní vliv na kvalitu života pacienta s Duchennovou muskulární dystrofií (DMD). Cílem této diplomové práce je vytvoření ekonomicko-klinického hodnocení umělé plicní ventilace v domácím prostředí v porovnání s umělou plicní ventilací ve zdravotnickém zařízení u pacientů s Duchennovou muskulární dystrofií. Analýza nákladů DUPV a UPV byla zjištěna z perspektivy plátce, perspektivy pacienta a celospolečenské perspektivy. DUPV a její komparátor UPV ve zdravotnickém zařízení byly využity pro vytvoření Markovova modelu a zhodnocení nákladové efektivity UPV. Jednotlivá data pro vytvoření modelu byla získána z literární rešerše. Následně byla vytvořena analýza nákladů a užítku (CUA), výsledná hodnota byla uvedena ve formě incremental cost-utility ration (ICUR). Součástí byla analýza senzitivity a analýza scénářů, které se zabývaly nejistotou nákladové analýzy.

Klíčová slova

Domácí umělá plicní ventilace, Duchennova muskulární dystrofie, analýza nákladů a užítku, Markovův model

ABSTRACT

Economic and clinical evaluation of home mechanical ventilation in patients with Duchenne muscular dystrophy

The present era consistently prioritizes the enhancement of healthcare quality and the development of medical technology. This also concerns mechanical ventilation which is associated with medical facilities. Currently it is possible to provide a mechanical ventilation (MV) in the patient's home. With that come the benefits, but also the drawbacks of treatment provided in a home setting. The utilization of home mechanical ventilation (HMV) can offer cost-efficiency and enhance the quality of life for individuals diagnosed with Duchenne muscular dystrophy (DMD). This thesis aims to economically and clinically evaluate home mechanical ventilation compared to ventilation in a healthcare facility for Duchenne muscular dystrophy patients. The cost analysis considers the viewpoints of the payer, the patient, and society as a whole. A Markov model was developed using data from the literature to assess the cost-effectiveness of home mechanical ventilation and its comparator, mechanical ventilation in a healthcare facility. A cost-utility analysis (CUA) was conducted, presenting the incremental cost-utility ratio (ICUR). Sensitivity and scenario analyses were performed to address uncertainty in the cost analysis.

Keywords

Home mechanical ventilation, Duchenne muscular dystrophy, cost-utility analysis, Markov model

Obsah

Seznam zkratk.....	9
Seznam obrázků.....	11
Seznam tabulek.....	12
1 Úvod	14
2 Současný stav problematiky	15
2.1 Umělá plicní ventilace.....	15
2.2 Domácí umělá plicní ventilace.....	16
2.3 Duchennova muskulární dystrofie	17
2.4 Využití domácí umělé plicní ventilace v zahraničí	17
2.5 Využití domácí umělé plicní ventilace v České republice	21
2.6 Hodnocení zdravotnických technologií.....	27
2.7 Shrnutí současného stavu problematiky	27
3 Cíle	30
4 Metody	31
4.1 Sběr dat.....	31
4.2 Analýza nákladů a užítku	31
4.2.1 Perspektiva hodnocení.....	32
4.2.2 Výběr komparátora.....	32
4.2.3 Časový horizont.....	32
4.2.4 Náklady	33
4.2.5 Přínosy.....	35
4.2.6 Diskontování	37
4.3 Markovovy modely	37
4.4 Vyhodnocení modelování analýzy nákladů a užítku.....	40
4.5 Validita a přesnost výsledků analýzy nákladů a užítku.....	41
5 Výsledky	43
5.1 Struktura Markovova modelu	43
5.2 Pravděpodobnost přechodů u jednotlivých stavů.....	43
5.3 Náklady vstupující do modelu	46

5.3.1	Analýza nákladů z perspektivy plátce	46
5.3.2	Analýza nákladů z perspektivy pacienta	53
5.4	Přínosy(utility) vstupující do modelu.....	64
5.5	Vyhodnocení Markovových modelů.....	65
5.6	Výsledky modelování analýzy nákladů a užítku.....	70
5.7	Analýza senzitivity.....	71
5.8	Analýza scénářů	75
6	Diskuze.....	78
7	Závěr.....	83
	Seznam použité literatury	84
	Příloha A.....	92

Seznam zkratek

Zkratka	Název
ANS	Anesteziolog a intenzivista
ARDS	Syndrom akutní respirační tísně (Acute respiratory distress syndrome)
ARO	Anesteziologicko-resuscitační oddělení
BiPAP	Bilevel positive airway pressure
CIS	Caregiving Impact Scale
CO ₂	Oxid uhličitý
CPAP	Continuous positive airway pressure
CUA	Cost Utility Analysis (Analýza nákladů a užitku)
ČFES	Česká farmakoekonomická společnost
ČR	Česká republika
ČSÚ	Český statistický úřad
ČSVSSM	Česká společnost pro výzkum spánku a spánkovou medicínu
DIOP	Dlouhodobá intenzivní ošetrovatelská péče
DMD	Duchenneova muskulární dystrofie
DPH	Daň z přidané hodnoty
DUPV	Domácí umělá plicní ventilace
EU	Evropská unie
FIM	Functional Independence Measure
FMECA	Failure mode effects and criticality analysis
HCA	Human Capital Approach
HDP	Hrubý domácí produkt
HRQoL	Health-Related Quality of Life
HTA	Health technology assessment (hodnocení zdravotnických technologií)
CHOPN	Chronická obstrukční plicní nemoc
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
ICUR	Incremental cost-utility ratio
iDUPV	Invazivní domácí umělá plicní ventilace
INT	Internista
JIP	Jednotka intenzivní péče
KAR	Kardiolog
MKN	Mezinárodní klasifikace nemocí
nDUPV	Neinvazivní domácí umělá plicní ventilace
NEU	Neurolog
NIP	Následná intenzivní péče
NIV	Neinvazivní ventilace
nUPV	Neinvazivní umělá plicní ventilace
NVP	Následná ventilační péče
OCM	Opportunity Costs Method

Zkratka	Název
OD	Ošetrovací den
PGM	Proxy Good Method
PNE	Pneumolog
QALY	Quality-adjusted life year
QoL	Quality of Live
SpO2	Saturaci periferní krve kyslíkem
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TP	Tělesně postižený
UPV	Umělá plicní ventilace
USD	Americký dolar
VZP	Všeobecná zdravotní pojišťovna
WTP	Willingness to Pay (Ochota platit)
ZP	Zdravotnický prostředek
ZTP	Zvlášť tělesně postižený
ZTP/P	Zvlášť tělesně postižený s průvodcem
ZZS	Zdravotnická záchranná služba

Seznam obrázků

Obrázek 1 Dělení nákladů ve zdravotnictví	33
Obrázek 2 Stavový diagram DUPV	39
Obrázek 3 Stavový diagram UPV	39
Obrázek 4 Proložení Kaplan-Meierovy křivky přežití křivkami rozdělení pravděpodobností použité pro stav IV	44
Obrázek 5 Proložení Kaplan-Meierovy křivky přežití křivkami rozdělení pravděpodobností použité pro stav NIV	44
Obrázek 6 Křivka přežití DUPV	45
Obrázek 7 Křivka přežití UPV	45
Obrázek 8 Distribuce kohorty v jednotlivých cyklech („DUPV“)	65
Obrázek 9 Distribuce kohorty v jednotlivých cyklech („UPV“)	65
Obrázek 10 Kumulativní náklady z perspektivy plátce DUPV	66
Obrázek 11 Kumulativní náklady z perspektivy plátce UPV	66
Obrázek 12 Kumulativní přínosy z perspektivy plátce DUPV	67
Obrázek 13 Kumulativní přínosy z perspektivy plátce UPV	67
Obrázek 14 Kumulativní náklady z perspektivy celospolečenské DUPV	68
Obrázek 15 Kumulativní náklady z perspektivy celospolečenské UPV	68
Obrázek 16 Kumulativní přínosy neformálního pečovatele DUPV	69
Obrázek 17 Kumulativní přínosy neformálního pečovatele UPV	69
Obrázek 18 Tornado diagram z perspektivy plátce zdravotní péče	74
Obrázek 19 Tornado diagram z celospolečenské perspektivy	74

Seznam tabulek

Tabulka 2.1: Prevalence DUPV na základě diagnózy v 22 zemích [15].....	19
Tabulka 5.1 Náklady na plicní ventilace pro rok 2022	46
Tabulka 5.2 Náklady na technické zabezpečení invazivní DUPV	47
Tabulka 5.3 Hodnota bodů na ošetrovací péči pro rok 2022.....	48
Tabulka 5.4 Náklady na ošetrovatelskou péči pro rok 2023	48
Tabulka 5.5 Celkové náklady pro invazivní DUPV pro rok 2022	48
Tabulka 5.6 Náklady na technické vybavení pro neinvazivní DUPV	49
Tabulka 5.7 Celkové náklady pro neinvazivní DUPV pro rok 2022	50
Tabulka 5.8 Zdravotnické výkony a úhrada za OD dlouhodobé ošetrovací péče včetně režie pro rok 2022.....	51
Tabulka 5.9 Zdravotnické výkony a úhrada za OD dlouhodobé ošetrovací péče včetně režie pro rok 2023.....	51
Tabulka 5.10 Náklady na NVP pro rok 2022 a 2023	52
Tabulka 5.11 Náklady na NIP pro rok 2022 a 2023	52
Tabulka 5.12 Náklady na DIOP pro rok 2022 a 2023	52
Tabulka 5.13 Celkové náklady na převoz pacienta u DUPV	53
Tabulka 5.14 Celkové náklady na technické vybavení pro rok 2022.....	54
Tabulka 5.15 Celkové náklady na spotřební materiál pro rok 2022.....	55
Tabulka 5.16 Rozmezí nákladů na přístrojové vybavení neinvazivní DUPV pro rok 2022	56
Tabulka 5.17 Náklady na příspěvek na péči u osoby do 18 let	57
Tabulka 5.18 Náklady na příspěvek na péči u osoby starší 18 let.....	57
Tabulka 5.19 Náklady na invalidní důchod pro rok 2022	58
Tabulka 5.20 Náklady spojené se ztrátou produktivity	58
Tabulka 5.21 Průměrné náklady na neformální péči v pracovních dnech	60
Tabulka 5.22 Průměrné náklady na neformální péči mimo pracovní dny	61
Tabulka 5.23 Náklady zdravotních stavů z perspektivy plátce zdravotní péče.....	62
Tabulka 5.24 Náklady zdravotních stavů z celospolečenské perspektivy.....	63
Tabulka 5.25 Výsledky analýzy nákladů a užítku z perspektivy plátce (1 ventilátor)...	70
Tabulka 5.26 Výsledky analýzy nákladů a užítku z perspektivy plátce (2 ventilátory).	70
Tabulka 5.27 Výsledky analýzy nákladů a užítku z celospolečenské perspektivy (1 ventilátor)	70
Tabulka 5.28 Výsledky analýzy nákladů a užítku z celospolečenské perspektivy (2 ventilátory)	71
Tabulka 5.29 Výsledky jednocestných analýz senzitivity při $\pm 30\%$ změně parametru z perspektivy plátce zdravotní péče	72
Tabulka 5.30 Výsledky jednocestných analýz senzitivity při $\pm 30\%$ změně parametru z celospolečenské perspektivy	73
Tabulka 5.31 Diskontní sazba snížena na 0 %	75

Tabulka 5.32 Diskontní sazba zvýšená na 5 %	75
Tabulka 5.33 Scénář 3 Kvalita života pacienta UPV je srovnatelná s kvalitou života pacienta DUPV	76
Tabulka 5.34 Scénář 5. Kvalita života neformálního pečovatele UPV je srovnatelná s kvalitou života u DUPV	77
Tabulka 5.35 Scénář 5. kvalita života neformálního pečovatele UPV je srovnatelná s kvalitou života u DUPV	77

1 Úvod

Umělá plicní ventilace (UPV) je léčba, která je využívána u chronického respiračního selhání. Nejčastěji je tato léčba spojována s neuromuskulárním onemocněním a onemocněním hrudní stěny, obstrukčním onemocněním dýchacích cest (CHOPN) a respiračním selháním souvisejícím s obezitou. V současné době lze umělou plicní ventilaci využít jak ve zdravotnickém zařízení, tak v domácím prostředí. Vývoj zdravotnické přístrojové technologie se neustále posouvá dopředu, s čímž souvisí mnoho různých faktorů. Dominantním faktorem je určitý nátlak, který je vytvářen na kvalitu zdravotní péče. V důsledku toho dochází ke zvyšování nákladů na zajištění zdravotnických přístrojů a poskytovanou zdravotní péči. V této situaci se nabízí využití vhodných metod pro hodnocení zdravotnické technologie a zajištění tak zhodnocení efektivity zdravotní péče. Domácí umělá plicní ventilace se nabízí jako vhodná léčba, u které může dojít ke snížení nákladů na poskytování zdravotní péče. Pacient, který může být během léčby v domácím prostředí, má šanci na vyšší kvalitu života. Nicméně jsou zde i možné nevýhody léčby UPV v domácím prostředí. Existují jistá rizika, která jsou spojená s domácí péčí. V situaci, kdy dojde ke změně zdravotního stavu pacienta, nastává možnost rehospitalizace.

Domácí umělá plicní ventilace v České republice začala být hrazena od roku 2003 formou společného projektu Ministerstva zdravotnictví ČR, VZP ČR a FN Brno. Od té doby došlo k řadě změn v oblasti úhrady DUPV. V současné době může být pacientovi poskytnuta léčba, která je plně hrazena nebo částečně hrazena zdravotní pojišťovnou. Získání DUPV však obnáší náročný proces, při kterém je třeba splnit požadavky, vyplnit žádost o DUPV a plně spolupracovat se svým ošetřujícím lékařem. Možnost poskytování DUPV v ČR je popsáno na základě doporučených postupů a převzatých informací ze zahraničních studií.

Cílem diplomové práce je vytvoření ekonomicko-klinického hodnocení umělé plicní ventilace v domácím prostředí v porovnání s umělou plicní ventilací ve zdravotnickém zařízení u pacientů s DMD.

2 Současný stav problematiky

Tato kapitola se věnuje současnému stavu problematiky umělé plicní ventilace u onemocnění Duchennovy muskulární dystrofie (DMD). Na začátek je popsán význam umělé plicní ventilace, kde je rozdělena umělá plicní ventilace (UPV) na invazivní a neinvazivní. Doba užívání UPV je individuální a záleží tak na stavu pacienta. V této kapitole jsou specifikovány situace, kdy je indikována UPV. Přístroj určený pro UPV spadá mezi zdravotnické prostředky, které jsou ovlivněny ISO normami. Jde tak o zajištění požadavků na kvalitu, bezpečnost a funkčnost přístroje. Dále tato kapitola zahrnuje postup, jakým lze získat DUPV v České republice, tedy co vše je nutné zajistit, aby mohla být podána žádost o invazivní DUPV. Součástí tohoto tématu je financování zdravotnického přístroje UPV, jelikož jde o zdravotnický prostředek, který není v ČR plně hrazen zdravotní pojišťovnou. Pacient je tedy povinen se účastnit na úhradě. Financování DUPV a zajištění zdravotní péče, kterou je třeba zajistit v domácím prostředí je finančně velmi náročné. S tím souvisejí sociální podpory pro pacienty, ale i jejich okolí, které se o pacienty stará. V této kapitole byla provedena literární rešerše týkající se hodnocení zdravotnické technologie a porovnávání zdravotnické technologie s jinou nebo dosavadní používanou technologií. Informace týkající se hodnocení zdravotnické technologie jsou čerpáno z veřejně dostupných klinických studií z celého světa. Závěrem této kapitoly je shrnutí poznatků, které jsou součástí problematiky umělé plicní ventilace u pacientů s DMD [1].

2.1 Umělá plicní ventilace

Umělá plicní ventilace je druh terapie, která pomáhá pacientům s dýcháním, případně dýchá za pacienty, pokud nejsou schopni dýchat sami. Umělá plicní ventilace může být využita během operací, nebo také v případě kdy plíce nepracují správně. Ventilace udržuje dýchací cesty otevřené, dodává kyslík a odstraňuje oxid uhličitý. Plicní ventilace pacienty přímo neléčí pacienty, ale pomáhá stabilizovat zatímco se aplikuje ostatní léčba a jiné léky určené pro zotavení pacienta. Jde o přístroj, který pomáhá dýchat. Ventilátor částečně nebo zcela podporuje funkci dýchání. Přístroj lze upravit a nastavit tak, aby co nejlépe vyhovoval přáním a potřebám spotřebitele. Ventilátor dodává kyslík, pomáhá odstraňovat oxid uhličitý (CO_2) z plic a poskytuje potřebný tlak pro malé vzdušné váčky (alveoly), aby nedošlo k jejich kolapsu [1].

Dnes se ve zdravotnictví používají umělé plicní ventilátory využívající přetlak pro vhánění vzduchu do plic. Umělou plicní ventilaci dělíme na invazivní a neinvazivní [1].

Invazivní umělá plicní ventilace: využití ventilátoru, kdy pomocí rourky je vzduch vháněn do dýchacích cest, jedná se o invazivní zajištění dýchacích cest, pomocí endotracheální nebo tracheostomické kanyly [1].

Neinvazivní umělá plicní ventilace: tento způsob vyžaduje obličejovou masku připojenou k ventilátoru. Masky je připevněna pomocí popruhů. Formy neinvazivní

umělé plicní ventilace, které lze použít v domácím prostředí, jsou CPAP (continuous positive airway pressure) nebo BiPAP (BiLevel positive airway pressure). [1]

Poskytování umělé plicní ventilace je v situaci, kdy dojde k selhání dýchacích funkcí pacienta způsobené vrozenou vadou nebo úrazem, který vznikl v průběhu života. Pacienti, kteří vyžadují ventilační podporu, vykazují tyto společně fyziologické změny:

- zvyšující se dechovou frekvenci,
- asynchronní dýchání,
- změna mentality a úrovně vědomí,
- častá desaturace kyslíkem navzdory zvyšujícímu se množství kyslíku,
- hyperkapnie a respirační acidóza,
- oběhové problémy, včetně hypotenze,
- dysrytmie [2].

Specifické situace nebo forma onemocnění, kdy je nezbytné použít umělou plicní ventilaci:

- pneumonie,
- syndrom akutní respirační tísně (ARDS),
- COVID-19 a další respirační onemocnění,
- neuromuskulární onemocnění,
- chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN),
- cévní mozková příhoda,
- traumatická poranění mozku.

Doba užívání plicní ventilace je individuální a záleží na důvodu potřeby. Může se jednat o dny, měsíce, ale i roky. Obecně platí, pokud je ventilátor používán více jak dva týdny, přechází se z endotracheální intubace na tracheostomii (průdušnice je vyvedena na povrch těla pomocí kanyly) [1].

2.2 Domácí umělá plicní ventilace

První plicní ventilátory byly ve formě podtlakové ventilace. Negativní tlak byl zajištěn pomocí podtlakových komor, kde byl umístěn pacient, jednalo se o tzv. železné plíce. K prvnímu použití přetlakové ventilace došlo v roce 1952. V dnešní době dělíme plicní ventilátory do čtyř generací. Ventilátory, které poskytují režim ventilace, regulování mikroprocesorů a zobrazování mechaniky dýchání na obrazovce [3].

V posledních letech se používání domácí umělé plicní ventilace celosvětově neustále zvyšuje. Moderní DUPV se zaměřuje na tlak, propracované režimy, alarmy a grafiku. Ventilátory nabízejí různé algoritmy pro zajištění dechového objemu. Pro zdravotnický personál toto představuje nezbytné porozumění základů DUPV. Pro správný výběr domácího ventilátoru je důležité brát v úvahu aktuální stav a prognózu primárního onemocnění, denní výkonnost pacienta, čas potřebný pro ventilační podporu, podporu ze strany rodiny a finanční náklady [4].

Indikace domácí umělé plicní ventilace

Mezi hlavní indikace umělé domácí plicní ventilace je řazeno respirační selhání, které je způsobeno alveolární hypoventilací. Příčiny, proč dochází k chronickému respiračnímu selhání, mohou být různé, nicméně z obecného hlediska je dělíme na tři kategorie:

- neuromuskulární onemocnění a onemocnění hrudní stěny,
- obstrukční onemocnění dýchacích cest (CHOPN),
- respirační selhání související s obezitou [4].

2.3 Duchennova muskulární dystrofie

Duchennova muskulární dystrofie (DMD) je vzácné genetické onemocnění, které se vyznačuje progresivním poškozením a slabostí svalů. Toto vzácné onemocnění je způsobeno genetickou mutací, která zabraňuje tělu produkovat bílkovinu zvanou dystrofin. Dystrofin funguje při kontrakci svalů jako tlumič nárazů. Bez dystrofinu se svaly stále více poškozují a oslabují. Mohou také ztratit schopnost se po zranění samy opravit. Svalová slabost je obvykle patrná v raném dětství. Duchennovou chorobou trpí především muži – na celém světě se s ní narodí 1 z 3 500 až 5 000 chlapců. Ve vzácných případech může postihnout i ženy. Mezi příznaky DMD patří postupná slabost a úbytek (atrofie) kosterního i srdečního svalu. Mezi časně příznaky může patřit opožděná schopnost sedět, stát nebo chodit a potíže s učením se mluvit [72][73].

Diagnóza DMD je založena na příznacích, klinickém vyšetření a výsledku biopsie, při které se odebere malý kousek svalu k vyšetření pod mikroskopem. Diagnózu může pomoci potvrdit také výsledek genetického vyšetření [72]. Duchenne je nezvratné, progresivní onemocnění. Přestože v léčbě Duchennovy choroby došlo k mnoha pokrokům, v současné době neexistuje žádný lék [73].

2.4 Využití domácí umělé plicní ventilace v zahraničí

V roce 2005 European Respiratory Society vydal studii Eurovent, která měla za cíl získat informace o používání DUPV u pacientů s chronickým respiračním selháním v Evropě. Jako hlavní cíl bylo dohledat podrobné informace o používání DUPV v 16 evropských zemích a stanovit vzorec využití. Data byla získávána mezi červencem 2001 až červnem 2002. Během této doby vyplnilo dotazník celkem 329 center, to zahrnuje 21 526 uživatelů DUPV. Míra odpovědí činila něco mezi 62 % a 79 %. Odhadovaná prevalence DUPV v Evropě byla 6,6 na 100 000 osob. Odlišnost prevalence v jednotlivých evropských zemích byla spojena s rokem zahájení služeb DUPV v dané zemi. Rozdíl mezi zeměmi byl také v relativních podílech pacientů s plicní a nervosvalovou DUPV a v aplikování tracheostomie u uživatelů plicní a nervosvalové DUPV. Ve studii byli uživatelé spojeni s dobou užívání DUPV, a to v délce 1 roku. V Evropě je velký rozdíl ve způsobu poskytování DUPV. V posledních 15 letech byla rozšířena neinvazivní plicní ventilace, která je určena pro širokou škálu pacientů. Celkově

je publikace této problematiky v mnoha zemích neúplná a nepravidelná, není tak možné zcela dohledat potřebné informace, vzhledem k nedostatečné dokumentaci [12].

V roce 2020 European Respiratory Society vydala studii [13] jejíž cílem bylo objasnit prevalenci a etiologii používání invazivní DUPV ve Finsku v letech 2015-2019. Prevalence dlouhodobé léčby pomocí invazivní UPV pomocí tracheostomie u onemocnění chronická respirační insuficience je nedostatečná nebo téměř chybí. Na základě tohoto problému bylo vytvořeno čtyřleté sledování prevalence ve Finsku. Bylo zjištěno, že prevalence postupně klesá. Dotazník vyplnilo pět univerzitních nemocnic, které představují 4,6 mil. obyvatel. V období od 1.1.2015 až do 1.1.2019 se prevalence snížila z 2,4 na 100 000 obyvatel na 2,0 na 100 000 obyvatel. Celkem bylo ve studii zahrnuto 141 pacientů [13].

Další studie [14] z Finska popsala prevalenci neinvazivní ventilace a dlouhodobé léčby kyslíkem v univerzitní nemocnici v Helsinkách. Cílem studie bylo poukázat na prevalenci neinvazivní UPV a dlouhodobé léčby kyslíkem. Univerzitní nemocnice v Helsinkách má 1,4 mil. obyvatel. Prevalence invazivní domácí umělé plicní ventilace byla 1,5 na 100 000 obyvatel. Ke dni 1.1.2018 bylo celkem 815 pacientů léčených neinvazivní UPV (nUPV) pomocí poskytování dlouhodobé léčby kyslíkem. Prevalence neinvazivní umělé plicní ventilace byla 35,4 na 100 000, dlouhodobá léčba kyslíkem 24,6 na 100 000 a kombinovaná léčba 60,0 na 100 000. Pro neuromuskulární onemocnění u nUPV byla prevalence 6,0 na 100 000 obyvatel, dlouhodobá léčba kyslíkem byla 0,1 na 100 000 a kombinace léčby byla 0,1 na 100 000. Celkem bylo 85 pacientů s neuromuskulárním onemocněním [14].

Další průzkum [15], který proběhl v letech 2004 až 2019, zahrnul celostátní prevalenci DUPV s diagnózami, které jsou spojené s touto léčbou. Tyto údaje jsou uvedeny v tabulce 1.3, která zahrnuje celkem 35 413 uživatelů DUPV, 578 center z 22 zemí a 546 milionů obyvatel. Tabulka poukazuje na použití DUPV po celém světě. Na základě těchto informací lze vidět nedostatečné a neaktualizované informace týkající se DUPV v jednotlivých zemích. Země, které mají nejnovější data k používání ventilátoru na základě diagnostiky, jsou Jižní Korea, Maďarsko, Polsko a Kanada. Tabulka 1.2 poukazuje na nerovnoměrné rozložení prevalence DUPV podle diagnózy mezi jednotlivými zeměmi. Příčina takového rozložení může být v odlišné odbornosti v péči o konkrétní diagnózu a použití DUPV. Součástí jsou i různé úhrady doprovázející užívání ventilátoru v některých zemích. Země jsou ovlivňovány svou politikou úhrady zdravotní péče. Nejnovější studie, která byla vytvořena na základě dat získaných v letech 2005 až 2020, poukazuje na nejvyšší prevalenci DUPV v severoevropských zemích. Ve studii bylo porovnáno 24 národních programů. Při porovnání studií lze říct, že prevalence DUPV mírně roste [15].

Tabulka 2.1: Prevalence DUPV na základě diagnózy v 22 zemích [15]

Země	Rok	Počet pacientů s DUPV [mil.]	Prevalence [n/100 000 obyvatel]	Uživatelé DUPV [n]	Centra [n]	Počet případů NMO [%]	Prevalence NMO [n]
Austrálie	2013	23,1	9,9	2400	27	33	3,3
Belgie	2005	10,3	5,0	501	17	52	2,6
Dánsko	2005	5,4	9,6	503	2	86	8,3
Finsko	2005	5,2	8,7	121	16	63	5,5
Francie	2005	61,4	17,0	6338	58	24	4,1
Irsko	2005	5,1	3,4	157	14	26	0,9
Itálie	2005	57,0	3,9	1928	44	24	0,9
Jižní Korea	2019	51,7	9,3	4785	-	42	3,9
Kanada	2015	35,7	12,9	4334	133	30	3,9
Maďarsko	2018	9,7	3,9	384	17	11	0,4
Německo	2005	82,4	6,5	4220	22	27	1,8
Nizozemsko	2005	16,0	5,6	918	9	69	3,9
Norsko	2005	4,5	7,8	377	17	71	5,5
Nový Zéland	2013	4,4	12,0	525	6	20	2,4
Polsko	2015	38,0	2,5	928	9	52	1,3
Portugalsko	2005	10,4	9,3	801	20	25	2,3
Rakousko	2005	8,9	3,8	508	7	25	1,0
Řecko	2005	10,9	0,6	122	5	27	0,2
Španělsko	2005	41,0	6,3	1400	15	28	1,8
Švedsko	2004	9,0	10,4	1100	35	27	2,8
USA	2010	6,6	7,3	221	58	69	5,0
Velká Británie	2005	49,7	4,1	2842	47	39	1,6
Celkem		546,4	-	35413	578	-	-
Průměr		-	7,3	-	-	39,5	2,9

Německá studie z roku 2020 se zaměřila na otázku jaké jsou denní náklady plicní ventilace na jednotce intenzivní péče (JIP). Tyto náklady byly rozlišovány podle základních onemocnění. Studie se zúčastnilo celkem 10 637 pacientů ve věku 18 let a starší. Pacienti byli léčeni v roce 2013 na JIP v Univerzitním lékařském centru ve Freiburgu. Pacienti a náklady vynaložené na jejich péči na JIP byli rozděleni do skupin. První skupina byla pro nikdy neventilované pacienty (N=9181), další skupina byla pro pacienty ventilované alespoň 1 den (N=1455). Náklady byly rozděleny na základě hlavní diagnózy MKN-10. Denní náklady na neventilované pacienty činily 999 EUR. Náklady na ventilované pacienty činily 1590, což představuje 59% nárůst. Náklady na jeden neventilovaný den na JIP se výrazně lišily a byly nejnižší u endokrinních, nutričních nebo metabolických onemocnění (844 EUR) a nejvyšší u muskuloskeletálních onemocnění (1357 EUR). Náklady na jeden ventilovaný den na jednotce intenzivní péče byly nejnižší u nemocí oběhové soustavy (1439 EUR) a nejvyšší u onkologických pacientů (1594 EUR). Relativní nárůst nákladů v důsledku ventilace byl nejvyšší u nemocí dýchací soustavy (94 %) a pacientů s muskuloskeletálními chorobami. Tato studie poukazuje na variabilitu nákladů na JIP rozdělených podle základních onemocnění. Je zjevné, že mechanická ventilace je hlavní příčinou vysokých nákladů na JIP [23].

Kanadská studie [24] zjišťovala využití veřejné a soukromé zdravotní péče a náklady vynaložené u dětských pacientů, které používali DUPV. Děti, které mohou zůstat v domácí péči s využitím možnosti DUPV žijí s lepší kvalitou života, avšak jejich rodiny jsou finančně zatíženy náklady na léčbu. Na začátku a při ukončení studie byla měřená funkční nezávislost FIM (Functional Independence Measure) a škála dopadu péče CIS (Caregiving Impact Scale). Celkové skóre FIM bylo nejnižší (což dokazuje větší závislosti na péči) u dětí se svalovou, myopatickou a myotonickou dystrofií a nejvyšší u centrálního hypoventilačního syndromu. Děti invazivně ventilované a/nebo ventilované po dobu ≥ 20 hodin/den měly nižší skóre FIM než děti neinvazivně ventilované nebo ventilované po kratší dobu. CIS bylo nejvyšší u pečovatelů o děti se svalovou, myopatickou a myotonickou dystrofií, tedy rodinní pečovatelé dětí neinvazivně ventilovaných a/nebo ventilovaných 10 až 19 hodin denně. Nejvyšší měsíční náklady vznikaly u dětí ventilovaných (invazivně i neinvazivně) po dobu ≥ 20 hodin denně, a to 17 357 USD. U dětí s DUPV byla většina nákladů na zdravotní péči způsobena náklady na rodinnou péči. Finanční zátěž rodinných pečovatelů je značná a je třeba ji zohlednit při budoucích politických rozhodnutích týkajících se DUPV [24].

Další studie [25] porovnávala efektivitu neinvazivní a invazivní plicní ventilace u pacientů s pneumonií. Celkem se zúčastnilo 3 971 ventilovaných pacientů z 81 nemocnic, ale z toho 1 109 se prvotně léčilo pomocí neinvazivní UPV a 2 862 pacientů s invazivní UPV. Mortalita byla u pacientů léčených počáteční neinvazivní UPV 15,8 % a u počáteční invazivní UPV 29,8 %, u pacientů se selháním neinvazivní UPV 25,9 %. V analýze porovnání náchylnosti bylo riziko úmrtí nižší u pacientů léčených neinvazivní UPV. Selhání neinvazivní UPV bylo významně častější u pacientů bez

kardiopulmonálních stavů ve srovnání s pacienty s těmito stavy. Pacienti, u nichž neinvazivní UPV selhala, měli vysokou nemocniční úmrtnost, což zdůrazňuje význam pečlivého sledování výběru pacientů při léčbě závažné pneumonie pomocí neinvazivní UPV [25].

Studie [48] z roku 2019 se zabývala kritickým selháním při používání zdravotnických prostředků pro domácí umělou ventilaci. DUPV zahrnuje zdravotnické přístroje, které jsou používány nezdravotnickým personálem. To však nese jistá rizika, která nejsou zcela zohledněna v současných normách. Studie se zabývala vytvořením metodického přístupu k zjištění možného selhání DUPV a popisem opatření ke zlepšení, která by řešila nebezpečné potenciální situace u DUPV. Ve studii byla provedena analýza způsobů, důsledků a kritičnosti selhání (FMECA). Nápravná opatření byla popsána ve dvou dalších krocích, a to v identifikaci kritických selhání s prahovou hodnotou aplikovanou na číslo priority rizika a v analýze příčin pomocí přispívajících faktorů (organizace, technologie, informace a struktura) na základě Reasonovy teorie selhání. Metodika FMECA je v poslední době využívána pro hodnocení rizik při analýze procesů zahrnující zdravotnické prostředky. Pro tuto studii bylo provedeno hodnocení rizik zdravotnického prostředku v oblasti domácí umělé plicní ventilace. Nežádoucí události mohou být způsobeny osobní/lidskou a systémovou chybovostí. Pro analýzu nežádoucích událostí se použila Reasonova teorie, která zohledňuje nezamyšlené slabiny. Model byl navržen pro vytvoření robustního návrhu systému za účelem posílení bariér a ochranných opatření. Jde o zajištění lepší kvality zdravotnických prostředků [48].

Německá studie [49] provedla analýzu nežádoucích událostí u DUPV. Nežádoucí události jsou přítomné a mohou ohrozit pacienta. Mezi konkrétní zdroj chyb byla řazena interakce člověka s život udržujícími zdravotnickými prostředky, jako je ventilátor. Cílem studie bylo porozumět chybám a zajistit vhodná opatření. Opatření byla vytvořena na základě systematické analýzy chyb. Proces analýzy se skládal ze tří kroků. 1) Vstupní fáze sestávající z rozhovoru s expertem a dotazníku, 2) analýza a kategorizace dat do diagramu kořenových příčin, který pomůže identifikovat příčiny nežádoucí události, 3) odvození opatření ke zmírnění rizik, která pomohou předejít nežádoucí události. Systematická analýza chyb může preventivním přístupem zabránit poškození pacienta [49].

2.5 Využití domácí umělé plicní ventilace v České republice

V dnešní době lze využít umělou plicní ventilaci v domácím prostředí. DUPV funguje na podobném principu jako UPV v nemocničním prostředí. Ventilací režim nabízí dva způsoby: režim podpůrný (pomáhá zachovat spontánní dýchání) nebo režim řízený (zcela nahrazena dechová aktivita). Ventilátor je plně přenosný. Dovoluje pacientovi pohyb mimo domov/ mimo lůžko. Ventilátor umožňuje pacientovi pobyt v domácím prostředí, návrat ke svým činnostem. Největší benefitem je však možnost být se svou rodinou. Aby pacient mohl vyměnit nemocniční prostředí za domácí, je třeba

splnit určité podmínky. Je třeba podat žádost o předepsání poukazu na zdravotnickou techniku a zdravotnické prostředky. Tuto žádost lze podat u praktických lékařů a specializovaných lékařů. Následně musí být žádost schválena revizním lékařem zdravotní pojišťovny. Uhrazení DUPV může být částečné nebo hrazeno v plné výši ze zdravotního pojištění. Nově od roku 2022 může psát předpis nejenom specializované lůžkové oddělení, ale také libovolné pracoviště s pneumologickou nebo neurologickou specializací [16] [17].

Od roku 2003 domácí umělá plicní ventilace byla v České republice hrazena formou společného projektu Ministerstva zdravotnictví ČR, VZP ČR a FN Brno. Přidělování přístrojů bylo schvalováno prostřednictvím Komise při MZ ČR, kdy VZP ČR byla účastníkem. Přístroje byly zapůjčovány z FN Brno [77]. Následně probíhal od září roku 2017 do listopadu 2019 pilotní projekt VZP ČR pro pacienty na domácí plicní ventilaci, který umožňoval lepší zdravotní péči o pacienty s DUPV, než tomu bylo dosud. Od 1. 12. 2019 se stala DUPV součástí Kategorizačního stromu zdravotnických prostředků a je hrazena dle zákona č. 48/1997 Sb. přílohy č. 3. DUPV byla k tomuto datu rozdělena na 2 úhradové skupiny:

- 10.08.01.01 - přístrojové vybavení pro DUPV (mobilní pacient);
- 10.08.01.02 - přístrojové vybavení pro DUPV (imobilní pacient).

Nově začala být DUPV hrazena formou denního pronájmu. K uvedeným úhradovým skupinám byla zpracována Metodika pro realizaci DUPV od VZP ČR [16]. Jedná se o technický postup žádosti o DUPV, který poskytuje návody na správné vyplnění žádanek, tiskopisů, soupis poskytovatelů technického zajištění DUPV apod. Metodika však není součástí legislativy. Od ledna 2022 vstoupila v platnost novela zákona č. 48/1997 Sb., přílohy č. 3, která nově dělí zdravotnické prostředky pro DUPV na 4 úhradové skupiny:

- 10.08.01.01 – přístrojové vybavení pro neinvazivní ventilaci;
- 10.08.01.02 – přístrojové vybavení pro MPV (mouthpiece ventilace);
- 10.08.01.03 – přístrojové vybavení pro invazivní ventilaci s jedním ventilátorem;
- 10.08.01.04 – přístrojové vybavení pro invazivní ventilaci se dvěma ventilátory.

Zároveň došlo k úpravě úhrad z prostředků veřejného zdravotního pojištění, úhrada je stále stanovena formou denního pronájmu a společně s ventilátorem je pacientovi dodáván spotřební materiál (konkrétní typ a rozsah materiálu je smluvně ošetřen). Výše zmíněná Metodika pro realizaci DUPV je stále v platnosti, dokumenty, které jsou její součástí jsou dle potřeby aktualizovány.

V současné době je stanovena kategorizace z pohledu pojišťoven. Zákon č. 371/2021 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, který je platný od 1.1.2022. Popisuje dvě kategorie pro neinvazivní a invazivní plicní ventilaci. Tyto kategorie jsou založené na úrovni závislosti na ventilační podpoře. Pacientům je umožněno získat 1 nebo 2 ventilátory [45].

Pacienti s nDUPV:

- 1) plicní ventilátor s příslušenstvím – NIV maska (10.08.01.01),
- 2) dva plicní ventilátory s příslušenstvím – NIV maska, mouthpiece (10.08.01.02).

Pacienti s iDUPV:

- 1) plicní ventilátor s příslušenstvím (10.08.01.03),
- 2) dva plicní ventilátory s příslušenstvím (10.08.01.04).

Předtím než bude pacient propuštěn domů, je třeba splnit jednotlivé kroky. První krok představuje vyplnění žádosti o DUPV. Tuto žádost vyplňuje ošetřující/DUPV indikující lékař s odborností na specializovaném lůžkovém oddělení v nemocnici (specializovaná lůžková oddělení jako je ARO, NIP, JIP a jiné). Žádost je předána na schválení zdravotní pojišťovně. Nedílnou součástí je komunikace se zdravotnickým zařízením, které umožní propuštění do domácí péče. Důležitá je komunikace s rodinou, rodinný příslušník podepisuje, že je schopný se o svého příbuzného postarat. Osoba, která pečuje o pacienta v domácím prostředí musí být řádně proškolená. Je zapotřebí, aby probíhala komunikace s dodavatelem plicního ventilátoru, s certifikovanou agenturou domácí péče s odborností 925 a s praktickým lékařem pacienta pro získání informací, které jsou součástí každodenní péče o pacienta. Nezbytnou součástí žádosti je psychologické vyšetření osoby, která pečuje o pacienta s DUPV a také sociální šetření rodiny za účelem zajištění správné péče o pacienta poté, co opustí nemocniční prostředí [16] [17].

Žádost o invazivní umělou plicní ventilaci u nových pacientů

Na základě nové úpravy, která se nachází v Příloze 3 zákona č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění, která vstoupila v účinnost k 1.12.2019, je technicky možné poskytovat DUPV pouze smluvními dodavateli DUPV. Nové úpravě musí být přizpůsobeno poskytování zdravotní péče a související činnosti spojené s poskytováním DUPV. Pro předání pacienta do domácí péče na DUPV musí být splněna takto:

- zajištění dýchacích cest tracheostomií,
- stabilita výměny plynů v plicích při úplné nebo částečné závislosti na UPV bez nutnosti kontinuální monitorace než SpO₂,
- hemodynamická stabilita bez nutnosti kontinuální i.v. medikace a kontinuální monitorace,
- stabilita vnitřního prostředí bez nutnosti kontinuální i.v. medikace a denních laboratorních kontrol (s výjimkou glykémie),
- u pacientů s nedostatečným příjmem per os zajištění adekvátního umělého přístupu k podávání výživy a medikace (PEG, NGS, NJS, dlouhodobý i.v. vstup apod.),
- doporučení instrumentální zajištění derivace moči (PMK, epicystostomie) [16].

Žádost o DUPV je ve formě přílohy. Jedná se o žádanku VZP -21/2013. Je třeba žádat o schválení žádosti. Tuto žádanku odevzdává na VZP ČR smluvní poskytovatel zdravotních služeb. V tomto případě se jedná o poskytovatele, od kterého je indikována DUPV (jedná se o navrhovatele DUPV) [16].

Lékař navrhovatele DUPV v odbornosti ANS, INT, KAR, NEU, PNE (dle Přílohy zákona č. 48/1997 Sb.) vyplní pro pacienta žádanku VZP-21/2013 o schválení s příslušným novým kódem zdravotnického prostředku pro technické zajištění DUPV vybraným z platného Úhradového katalogu VZP-ZP1 dle zvoleného zdravotnického prostředku. Žádanka je následně zaslána s žádostí o DUPV na Regionální pobočku VZP ČR. V Úhradovém katalogu VZP-ZP se dělí dvě kategorie:

- pacient mobilní
 - kategorie pacienta 1 (soběstačný) a 2 (částečně soběstačný) dle platného seznam zdravotních výkonů,
- pacient imobilní
 - kategorie pacienta 3 (vyžadující zvýšený dohled) a 4 (imobilní) dle platného seznam zdravotních výkonů, dítě do 10 let [16].

Navrhovatel DUPV

Navrhovatel je ten, kdo na základě smluvních podmínek poskytuje zdravotní služby. Pacient je u poskytovatele hospitalizován a je mu indikováno poskytovatelem DUPV. Navrhovatel může být i dodavatelem DUPV. Jedná se o subjekt, který uzavřel s VZP ČR dodavatelskou smlouvu o technickém zajištění poskytování zdravotnických prostředků v rozsahu Přílohy 3 zákona č. 48/1997 Sb., v platném znění, pojištěncům VZP ČR. Navrhovatel dává dohromady žádost o DUPV, tímto zaručuje úplnost a splnění všech podmínek pro získání DUPV. Navrhovatel může být i certifikovaným poskytovatelem DUPV v odbornosti sestra domácí zdravotní péče (jde o odbornost 925) [16].

Poskytování zdravotních služeb

Registrující praktický lékař

Jedná se o všeobecného praktického lékaře nebo praktického lékaře pro děti a dorost tzv. koordinátor zdravotních služeb. Lékař úzce spolupracuje s navrhovatelem DUPV, dodavatelem DUPV a certifikovaným poskytovatelem DUPV v odbornosti sestra domácí zdravotní péče, s lékařem se specializací v oboru anesteziologie a intenzivní medicína nebo v nástavbovém oboru intenzivní medicína. Lékař jedná na základě aktuálního doporučeného postupu „Péče o pacienta v DUPV“. Za základě zdravotního stavu pacienta volí domácí zdravotní péči [16].

Certifikovaný poskytovatel DUPV v odbornosti sestra domácí zdravotní péče

Jedná se o smluvního poskytovatele v odbornosti 925, který je kompetentní zajistit indikovanou péči o pacienta s DUPV pro území, na kterém bude poskytovat zdravotní služby, a to v souladu s doporučujícím stanoviskem vyhlášovatele výběrového řízení dle

zákona č. 48/1997 Sb., v platném znění, a oprávnění k poskytování zdravotních služeb. Zajišťuje domácí zdravotní péči registrujícího praktického lékaře na základě indikace navrhovatele DUPV [16].

Lékař se specializovanou způsobilostí

V základním oboru anesteziologie a intenzivní medicína nebo v nástavbovém oboru intenzivní medicína. Lékař se podílí na péči o pacienta, a to především v rozsahu konziliární služby (zdravotní služba poskytována ve zdravotnickém zařízení nebo v rámci návštěvní služby) [16].

Další smluvní poskytovatelé zdravotních služeb

Zajišťují ostatní zdravotní služby na základě indikace registrujícího praktického lékaře [16].

Dodavatel DUPV

Je to subjekt, který má s VZP ČR uzavřenou dodavatelskou smlouvu o technickém zajištění poskytování zdravotnických prostředků v rozsahu Přílohy 3 zákona č.48/1997 Sb. v platném znění [16].

Žádost o DUPV

Znázorňuje přehledný soupis podmínek, které musí být splněny, aby mohlo dojít ke schválení VZP ČR a k realizaci DUPV [16].

Sociální šetření

V situaci, kdy navrhovatel DUPV stanoví, že je nutné provést posouzení sociální situace rodiny, je třeba zajistit sociální šetření. Cílem takového šetření je stanovit aktuální stav domácnosti pacienta. Součástí je také seznámení pacienta a jeho blízké okolí s možností sociálních dávek a výpomoci a pomoc při případné potřebě bezbariérových úprav [16].

Financování invazivní DUPV

Nová úprava zákona č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění, která vstoupila v účinnost k 1.12.2019 stanovuje úhradu a podmínky poskytování hrazených služeb. Příloha 3 zákonu č. 48/1997 Sb. poskytuje seznam a kategorizaci zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz. Zdravotní pojišťovna přispívá pacientům na DUPV na přístrojové i materiální vybavení. Dle Úhradového katalogu se pacienti rozdělují na dvě skupiny. Jedná se o skupinu pacientů mobilních a skupinu pacientů imobilních. Tyto skupiny pacientů mají nárok na přístrojové vybavení pro DUPV společně se základním příslušenstvím a spotřebním materiálem. Přístrojové vybavení a spotřební materiál se vydává pomocí poukazu. Poukaz musí být schválen revizním lékařem dané zdravotní pojišťovny. Následně se péče o pacienty, kteří potřebují DUPV, dělí na invazivní a neinvazivní DUPV. Pro získání DUPV je třeba splnit kritéria.

Zdravotní stav pacienta musí odpovídat stavu takovému, aby mohl být ošetřován v domácí péči. Pro vyřízení žádosti je nutné vyplnit žádost s ošetřujícím lékařem nebo s lékařem v nemocnici (ARO, NIP, JIP), který indikuje DUPV. Potřebný je souhlas od praktického lékaře. Pro získání DUPV je důležité sociální šetření pacienta a jeho rodiny [18] [19].

Zákon č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění [33], v platném znění, který vstoupil v účinnost k 1.12.2019, stanovuje úhradu a podmínky poskytování hrazených služeb. Příloha 3 zákona č. 48/1997 Sb. poskytuje seznam a kategorizaci zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz. Neinvazivní domácí plicní ventilace je zdravotnická technika předepisovaná lékařem. Pro vydání neinvazivního ventilátoru vypisuje lékař poukaz neboli žádanku o schválení přístroje DUPV a veškeré potřebné příslušenství jako je maska, hadice, filtry, napájení a návod k použití. Pro indikaci léčby neinvazivní domácího plicního ventilátoru (přístroje CPAP a BiPAP) má oprávnění pouze akreditované pracoviště ČSVSSM. Zdravotnické přístroje jako je CPAP a BiPAP jsou brány jako jeden celek společně s potřebným příslušenstvím, maskami a hadicemi [20].

Možná finanční podpora

Jelikož je péče o pacienta, který vyžaduje léčbu UPV finančně velmi náročná, je možné žádat o dávky statní sociální podpory. V dnešní době je možné žádat o tyto sociální dávky:

- dlouhodobé ošetřovné,
- příspěvek na péči,
- asistent sociální péče,
- příspěvek na mobilitu,
- příspěvek na zvláštní pomůcky,
- příspěvek na pořízení motorového vozidla,
- průkazy TP – ZTP – ZTP/P,
- přídavky na dítě,
- příspěvek na bydlení,
- dávky pro osoby v hmotné nouzi,
- invalidní důchod [19].

Převoz pacienta do zdravotnického zařízení

Pacienti s onemocněním DMD mají přístup k využití domácí umělé plicní ventilace. DUPV je indikována lékařem a je třeba splňovat podmínky pro získání léčby v domácím prostředí. Domácí umělou plicní ventilaci lze rozdělit na invazivní a neinvazivní, jak již bylo zmíněno v předchozí kapitole 1.1. Neinvazivní DUPV dle zahraničních studií představuje nižší náklady spojené s léčbou. Pacient a jeho pečovatelský tým jsou poučeni a informováni o případné změně zdravotního stavu. Především u pacientů s nervosvalovým onemocněním, u kterých dochází k rychlé progresi nemoci, je vhodné informovat pacienta a jeho blízké okolí o prognóze onemocnění a vytvořit krizový plán

rozsahu péče v případě, kdy by došlo k náhlému zhoršení. Zdravotní sestra v domácí péči pravidelně kontroluje zdravotní stav či nespolehlivost pacienta. Kontroluje obsluhu a hygienickou údržbu přístroje a příslušenství. Pokud dojde ke zhoršení zdravotního stavu, může dojít k rehospitalizaci pacienta. Pacient je převezen zpět do zdravotnického zařízení z důvodů zhoršení zdravotního stavu nebo nedostatečné léčby pomocí neinvazivní domácí umělé plicní ventilace (nedochází ke zlepšení respirační insuficience), a je třeba provést orotracheální intubaci nebo tracheostomii. Převoz do zdravotnického zařízení je zajištěno zdravotnickou záchrannou službou, která se řídí zákonem č.374/2011 Sb. „Zákon o zdravotnické záchranné službě a dle vyhlášky č. 134/1998 Sb.“ [46]. Součástí je také vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se vydává seznam zdravotnických výkonů s bodovými hodnotami [36] [47].

2.6 Hodnocení zdravotnických technologií

Hodnocení zdravotnické technologie neboli HTA (Health technology assessment) představuje multidisciplinární proces, který získává a hodnotí informace o medicínských, ekonomických, sociálních a etických dopadech při využívání zdravotnické technologie. Cílem hodnocení je zvyšování efektivní kapacity zdravotního systému a maximalizovat užitek v rámci omezených zdrojů. Mezi zdravotnické technologie jsou řazeny léčivé přípravky, zdravotnické vybavení pro diagnostiku a léčbu a metody prevence [21].

Hodnocení zdravotnických technologií je řízeno dle nařízení evropského parlamentu a rady (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021 o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU. Hodnocení zdravotnických technologií porovnává zdravotnickou technologii s jinou novou nebo dosavadní používanou zdravotnickou technologií. Hodnocení zdravotnické technologie napomáhá porovnat a určit nejlepší možnou variantu vhodnou pro pacienty a společnost. Hodnocení probíhá z klinického i neklinického hlediska zdravotnické technologie. Hodnotí se identifikace zdravotního problému a stávající zdravotnické technologie, zaměření na technické vlastnosti hodnocené technologie a její bezpečnost s relativní klinickou účinností. Neklinické hodnocení zdravotnické technologie probíhá pomocí zjišťování nákladů, které souvisejí s technologií. Další aspekty, které se započítávají do hodnocení jsou etické, organizační, právní a sociální. Hodnocení zdravotnické technologie může pomoci pro správné klinické rozhodnutí nebo přístup k péči o pacienta, a to i v případě, kdy se jedná o zastaralou zdravotnickou technologii. Výsledek takového hodnocení může přispět v rozhodování o přidělování rozpočtu v oblasti zdravotnictví, např. stanovení úrovně cen nebo úhrad za zdravotnické technologie [22].

2.7 Shrnutí současného stavu problematiky

Duchennova svalová dystrofie (DMD) postihuje svaly a vede k jejich ochabování, které se časem zhoršuje. DMD se vyskytuje především u mužů, ve vzácných případech však může postihnout i ženy. Mezi příznaky DMD patří postupná slabost a úbytek

(atrofie) kosterního i srdečního svalu. Objevit se mohou již časně příznaky jako je opožděná schopnost sedět, stát nebo chodit a potíže s učením se mluvit. Toto neuromuskulární onemocnění se může projevit v raném dětství, a to ve věku mezi 2-11 lety. DMD je způsobena genetickými změnami. DMD se dědí recesivním způsobem vázaným na chromozom X a může se vyskytnout i u lidí, kteří nemají DMD v rodině. Diagnóza DMD je založena na příznacích, klinickém vyšetření a výsledku biopsie, při které se odebere malý kousek svalu k vyšetření pod mikroskopem. Pacienti s tímto vzácným onemocněním a pečovatelé, kteří se denně starají o tyto pacienta musí zvládat výzvu každodenního života s onemocněním DMD. Pacienti a jejich pečovatele musí řešit situace jako jsou finanční zajištění, přístup k odborné péči. Mimo jiné se musí orientovat ve zdravotním pojištění. Nezbytnou součástí, a to především pro pečovatele, je vzdělávání se a proškolení, jak se správně postarat o pacienta a přístroje, které jsou určeny pro terapii DUPV. Pacienti a ošetřovatelé mohou požádat stát o sociální dávky. Jelikož se jedná o onemocnění, které nelze vyléčit, je zde možnost pouze kompenzační léčby, zajistit tak způsob léčby a styl života, který pomůže zlepšit péči a kvalitu života pacientu s DMD a ošetřovatelům.

V současné době dochází k růstu počtu pacientů s neinvazivní domácí umělou plicní ventilací. Na základě studie z roku 2022 lze říct, že prevalence DUPV celosvětově mírně roste. Další studie poukázala na situaci, kdy u léčby pomocí neinvazivní umělé plicní ventilace docházelo k nižšímu riziku úmrtí těchto pacientů. Je značné, že se léčba začíná přiklánět především k neinvazivní DUPV, a to jak z hlediska klinického, tak i ekonomického. V ČR však existuje metodika pouze pro invazivní DUPV s názvem „Metodika – postup při realizaci invazivní domácí umělé plicní ventilace (DUPV) u nových pacientů“. Neinvazivní DUPV lze získat pomocí poukazu. Pacient se na úhradě podílí nebo je technické vybavení a ostatní příslušenství zcela hrazeno zdravotní pojišťovnou. Studie z Kanady potvrdila značný vliv na ošetřovatele pacientů s DMD, vliv na jejich kvalitu života. Rodinní pečovatelé dětí neinvazivně ventilovaných a/nebo ventilovaných strávili poskytováním ošetřovatelské péče 10 až 19 hodin denně. Ošetřovatelská péče byla nejvyšší u pečovatelů o děti se svalovou, myopatickou a myotonicou dystrofií. Jednotlivé studie se zaměřovaly a hodnotily problematiku nákladů souvisejících s léčbou, nebo se studie zaměřovaly na hodnocení kvality života, nebo prevalenci DUPV. Nejnovější studie, která byla vytvořena na základě dat získaných v letech 2005 až 2020, poukazuje na nejvyšší prevalenci DUPV v severoevropských zemích. Jako jedna z metod, která byla uvedena ve studii porovnávající UPV z perspektivy plátce, byla simulace pomocí Markovova modelu. Jako primární výsledky byly uvedeny náklady, roky života přizpůsobené kvalitě (QALY) a přírůstkové náklady na QALY u pacientů, kteří podstupují umělou plicní ventilaci. Pro posouzení nejistoty modelu byla provedena pravděpodobnost analýzy a analýza scénářů. Tato studie působila jako inspirace pro tuto diplomovou práci. Po provedené rešerši klinických studií a veřejně dostupných odborných článků lze říct, že tématu umělé plicní ventilace u onemocnění

DMD není věnována taková pozornost. V některých státech téměř chybí aktualizované informace ohledně léčby pomocí umělé plicní ventilace u neuromuskulárních onemocnění. Tato onemocnění jsou finančně velmi nákladná. Každý stát nabízí svou možnost úhrady za tyto zdravotnické prostředky, příslušenství a poskytovanou odbornou péči. V některých zemích jsou v současné době různé úhrady doprovázející užívání ventilátoru. Země jsou ovlivňovány svou politikou úhrady zdravotní péče.

3 Cíle

Hlavním cílem této diplomové práce je vytvoření ekonomicko-klinického hodnocení umělé plicní ventilace v domácím prostředí v porovnání s umělou plicní ventilací ve zdravotnickém zařízení. Pro naplnění hlavního cíle diplomové práce, byly zvoleny tyto dílčí cíle:

- vytvoření Markovova modelu;
- analýza nákladů s vybranou perspektivou;
- analýza přínosů v podobě QALY;
- analýza změn zdravotních stavů;
- vyhodnocení CUA pomocí Markovových modelů CUA;
- vytvoření analýzy senzitivity a analýzy scénářů;
- interpretace a diskuze výsledků.

4 Metody

Kapitola metody je zaměřena na výběr metod použitých pro naplnění cíle této diplomové práce. Pro správné zvolení metod byla zpracována problematika současného stavu, kde byla provedena rešerše studií. Na základě této rešerše došlo k výběru metod. Pro naplnění hlavního cíle, tedy ekonomicko-klinického zhodnocení, byly vytvořeny Markovovy modely a vyhodnocena CUA. Analýzy nákladů a užítku (CUA – Cost-Utility Analysis) byla vyhodnocena z perspektivy plátce péče. Pro vytvoření modelu byla provedena analýza nákladů. Tyto náklady představovaly ekonomickou stránku modelu.

Dále bylo třeba zjistit přínosy spojené s touto léčbou. Mezi tyto přínosy patřila kvalita života, která byla vyjádřena pomocí QALY. Následně byly analyzovány změny zdravotních stavů a pomocí simulace vyhodnocena CUA. Poté byla vytvořena analýza senzitivity a analýza scénářů. Analýza nákladů a užítku byla stanovena také z perspektivy celospolečenské, kde se zahrnují i náklady nepřímé a byla započítána hodnota kvality života neformálních pečovateli. Postupy jednotlivých metod, které byly použity v této diplomové práci, jsou popsány níže.

4.1 Sběr dat

Pro vytvoření analýzy nákladů a užítku byla data vyhledávána především ze zahraničních studií, některá data byla vyhledána i z českých zdrojů. Byla zvolena taková zahraniční data, která odpovídají problematice léčby UPV u pacientů s DMD. V této práci pro hodnocení analýzy nákladů bylo třeba zajistit náklady pro invazivní a neinvazivní UPV v domácí péči a ve zdravotnickém zařízení na odděleních následné lůžkové péče. Tyto náklady byly čerpány z českých zdrojů. Pro hodnocení přínosu léčby pomocí UPV byly využity klinické studie, které byly vyhledávané pomocí on-line databáze, a to především Medline (PubMed), Web of Science, ClinicalTrials a Scopus. Mimo klinické přínosy bylo také třeba vyhledat data pro pravděpodobnost přechodů. Tato data byla také čerpána z klinických studií v on-line databázi.

4.2 Analýza nákladů a užítku

V rámci modelování bylo provedeno srovnání nákladů a přínosů u léčby UPV v domácím prostředí a ve zdravotnickém zařízení. V této práci bylo provedeno klinicko-ekonomické hodnocení pomocí analýzy nákladů. Tato metoda pomůže porovnat náklady a efekt alternativních intervencí. CUA měří účinky léčby jak z hlediska kvantity (let života), tak z hlediska kvality života. Přírůstkové náklady a přírůstkový efekt (QALY) léčby je vypočítán na základě poměru přírůstkové nákladové efektivity [60].

4.2.1 Perspektiva hodnocení

Perspektiva plátce

Analýza nákladů pro invazivní a neinvazivní domácí umělou plicní ventilaci byla provedena z perspektivy plátce (zdravotní pojišťovny). Náklady spojené s invazivní DUPV zahrnovaly náklady technického materiálu, náklady na ošetrovatelskou péči a ostatní náklady spojené s domácí léčbou. Analýza nákladů na invazivní DUPV byla zjištěna pro rok 2022. Pomocí Metodiky VZP ČR pro pacienty s invazivní DUPV, která je platná od 1.12.2019, byly zjištěny náklady, které jsou součástí léčby [16]. Analýza nákladů u umělé plicní ventilace ve zdravotnickém zařízení z perspektivy plátce, byla zaměřena na jednotlivá oddělení následné péče.

Perspektiva celospolečenská

Analýza nákladů a užitku byla sestavena také z perspektivy celospolečenské. Mezi vstupní náklady patří navíc náklady z perspektivy pacienta a nepřímé náklady. Vyhodnocení analýzy obnášelo stejné nastavení a stejné vlastnosti Markovova modelu jako u analýzy z perspektivy plátce. Dodatečně bylo připojeno hodnocení kvality života neformálních ošetrovatelů.

4.2.2 Výběr komparátora

Při ekonomickém hodnocení se rozdíl v nákladech a efektu (QALY) počítá u hodnocené/nové intervence a jejího komparátora. Komparátor je srovnávaná intervence, která představuje přístup již používaný v klinické praxi. Může jít také o přístup, který zatím není volně k dispozici [30]. V této práci byla zvolena domácí umělá plicní ventilace jako hodnocená intervence a jejím komparátorem byla umělá plicní ventilace ve zdravotnickém zařízení [61].

4.2.3 Časový horizont

Časový horizont by měl být dostačující, aby bylo možné správně popsat změny, které se odehrály během jednoho cyklu. U onemocnění, která jsou chronická, nevyléčitelná nebo přímo ovlivňují zdravotní stav pacienta, se využívá možnost celoživotního pohledu na konkrétní onemocnění v klinicko-ekonomickém hodnocení. Z důvodů typu onemocnění byla stanovena simulace modelu na 20letý časový horizont [30].

4.2.4 Náklady

Součástí ekonomického hodnocení zdravotnických technologií je zjištění nákladů, které vznikají během jejich užívání. Je třeba si zvolit z jaké perspektivy budou náklady zjišťovány. V oblasti HTA se náklady dělí na přímé zdravotnické náklady, přímé nezdravotnické náklady, nepřímé náklady a nehmotné náklady[26].



Obrázek 1 Dělení nákladů ve zdravotnictví

Přímé zdravotnické náklady obsahují zdravotní služby vzniklé ve zdravotnickém zařízení. Jsou to náklady za ambulantní nebo hospitalizační péči, náklady na léčiva, různé testy, radiologické postupy, operace, procedury a jiné služby. Tyto náklady jsou běžně součástí výdajů na zdravotní péči. Přímé zdravotnické náklady představují část hrubého národního produktu vynaložené na zdravotní péči. Mezi přímé nezdravotnické náklady řadíme výdaje na dopravu, stravování, péči o rodinu a domácí ošetřovatele [26].

Náklady na technické zabezpečení pro invazivní DUPV představují přístrojové vybavení včetně základního příslušenství, spotřebního materiálu, servisních činností, pravidelných prohlídek a školení. Náklady na technické zabezpečení invazivní DUPV byly rozděleny na dvě kategorie, a to jsou mobilní a imobilní pacienti. Náklady vynaložené na ošetřovatelskou péči byly zjištěny na základě Metodiky VZP ČR u pacientu s DUPV. Ošetřovatelská péče je indikována a zajištěna certifikovaným poskytovatelem DUPV v odbornosti 925 sestra domácí zdravotní péče. Jednotliví účastníci již byli popsáni v kapitole 1.4.1. V České republice je ošetřovatelská péče dělena dle času na 4 typy, a to na 15 minut, 30 minut, 45 minut a 60 minut. Maximální možná časová lhůta poskytované domácí péče, která je hrazena zdravotní pojišťovnou je určena na tři hodiny odborné péče denně. Ošetřovatelská péče je stanovena pomocí úhradového katalogu VZP a vyhláškou o stanovení hodnoty bodu pro konkrétní rok. Pro rok 2022 byla použita vyhláška č. 396/2021 Sb. o stanovení hodnoty bodu, výše úhrad z hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2022. Pro rok 2022 byla hodnota bodu stanovena na 1,09,- Kč. Celkové náklady na jednoho pacienta s DUPV pro rok 2022 zahrnovaly náklady na technické zabezpečení a náklady na ošetřovatelskou péči [31] [32].

Náklady na neinvazivní domácí umělou plicní ventilaci z perspektivy plátce neboli zdravotních pojišťoven byly zjištěny z úhrad zdravotnických prostředků na poukaz. Mezi přístroje pro neinvazivní DUPV byly použity přístroje BiPAP, součástí je záložní dechová

frekvence nebo objemová podpora. Zdravotnický přístroj obsahuje nezbytné příslušenství, vše je indikováno lékařem. Přístroje BiPAP a autoadaptivní BiPAP byly nalezeny pod číselným kódem 10.04.02 a 10.04.03. Členění těchto přístrojů bylo vyhledáno v zákoně č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění. Konkrétně se jednalo o Přílohu č. 3. Součástí nákladů na neinvazivní DUPV bylo příslušenství, mezi které byly zahrnuty masky, hadice, filtry a zvlhčovače [33].

Náklady na oddělení NIP, NVP, DIOP

Vyhláška č. 421/2016 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., s níž se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, popisuje zdravotní výkony dlouhodobé ošetrovací péče. Jedná se o ošetrovací dny (OD) následné intenzivní péče (NIP), následné ventilační péče (NVP) a dlouhodobé intenzivní ošetrovatelské péče (DIOP). Tyto zdravotní výkony dlouhodobé ošetrovací péče jsou dle zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování definovány jako lůžková péče. Ošetrovací den obsahuje bodové ohodnocení a ke každému OD je stanovena režie, která je určena na základě kategorie zdravotnického zařízení poskytovatele. Režie je určena ve vyhlášce č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotnických výkonů s bodovými hodnotami, konkrétně v kapitole 7 odstavci 2.2. Režie spojená s ošetrovacím dnem byla stanovena dle aktuální verze vyhlášky od 1.1.2023 na hodnotu 211,27 bodu. Ve vyhlášce č. 315/2022 o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2023, jsou rozděleny tyto OD s kódem výkonu 00015, 00017 a 00020. Služby jsou rozdělené podle seznamu výkonů s hodnotou bodu v různé výši. Pro OD 00015 je hodnota bodu 1,46 Kč, OD 00017 s hodnotou 1,43 a 1,41 pro OD 00020. Pro OD NIP je maximální možná úhrada poskytována 90 dní. Prodloužení je indikováno revizním lékařem, pokud však dojde ke zlepšení stavu pacienta, dojde k přeložení na DIOP. Maximální možná úhrada za OD je 190 dní [34]-[37].

Náklady z perspektivy celospolečenské

Perspektiva pacienta

Analýza nákladů pro invazivní a neinvazivní domácí umělou plicní ventilaci byla provedena také z perspektivy pacienta. Byly zjištěny náklady na technické vybavení, které je součástí DUPV. Informace, které byly použité pro odhad a srovnání nákladů, byly získávané ze zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, dále z Úhradového katalogu VZP-ZP. Technické vybavení pro invazivní DUPV bylo rozděleno dle Úhradového katalogu VZP-ZP na pacienty mobilní a imobilní. Náklady vynaložené na technické vybavení pro neinvazivní DUPV byly odvozeny z předpisů ZP, případně zdali pacient využil spoluúčast zdravotní pojišťovny. Pokud pacient spolupracoval se zdravotní pojišťovnou, součástí byl doplatek za přístroj, za potřebné příslušenství a jiný materiál potřebný pro

využití neinvazivní DUPV. Ceny za technické vybavení se odvíjely z číselníku VZP pro ZP, platného od 1.4.2023 [18] [20].

Náklady spojené se ztrátou produktivity

Mezi nepřímé náklady byly zahrnuty sociální transferové platby jako jsou náklady na příspěvek na bydlení, zvláštní pomůcky, příspěvek na péči, mobilitu, přídatky na děti a invalidní důchod. Součástí byly náklady související se ztrátou produktivity pacienta a náklady na neformální péči. Náklady spojené se ztrátou produktivity pacienta byly získány na základě metody Human Capital Approach. Přístup založený na lidském kapitálu (Human Capital Approach, HCA) zohledňuje hrubou mzdu ve dnech nepřítomnosti v práci z důvodu nemoci. Na základě tohoto přístupu byl vypočítán odhad nákladů, které souvisejí se ztrátou produktivity. Náklady byly použity z hrubé mzdy pro rok 2022. Hrubá mzda se týkala standardní stanovené týdenní 40hodinové pracovní doby. Nepřímé náklady spojené se ztrátou produktivity byly spočteny na základě zameškaných hodin z důvodu nemoci [38].

Náklady na neformální péči

Náklady na neformální péči byly zjišťovány pomocí metod jako je Proxy Good Method (Metoda podobného zboží) a Opportunity Costs Method (Metoda nákladů na ztracenou příležitost). U metody PGM byla cena neformální péče označena jako mzda/plat všeobecné sestry. Hrubá mzda/plat všeobecné sestry byl zjištěn z Informačního systému o průměrném výdělků, odpovídající danému roku. Byl použit medián hrubého měsíčního výdělků pro profesi zdravotní sestry. Metoda OCM obsahovala hodnotu hrubé měsíční mzdy, tedy medián hrubé mzdy pro daný rok. Pacient mohl využít hrazenou ošetrovatelskou péči, která je 3x60 minut na den. Neformální ošetrovatel mohl pacientovi věnovat až 21 hodin denně. Jelikož pečující osoba/neformální ošetrovatel nemohl vykonávat své povolání, tím přišel tím o svůj příjem. Z tohoto důvodu byly vyjádřeny náklady, které odpovídaly mzdě neformálního ošetrovatele. Pro odhad nákladů na neformálního ošetrovatele byla stanovena pracovní doba 40 hodin a dále byl započítán průměrný počet pracovních dnů v měsíci za rok 2022 [39].

4.2.5 Přínosy

Analýza přínosu z ekonomického hlediska je měřena pomocí tzv. Health-Related Quality of Life (HRQoL). Jedná se kvalitu života podmíněnou zdravím (HRQoL). Tato hodnota poukazuje na délku života, změnu zdravotního stavu, funkční stav, schopnost vnímání okolí a případné sociální možnosti. Během měření HRQoL jsou běžně hodnoceny parametry jako je funkční, fyzický, sociální a psychický stav pacienta [55]. Přínosy jsou velmi často zjišťovány pomocí konceptu QALY (Quality-Adjusted Life Years). V této práci souvisely klinické výstupy jednotlivých intervencí s kvalitou života pacienta, ale i jeho blízkého okolí, které se podílelo na péči. Rok života, s ohledem na

kvalitu (QALY), je akademickým standardem pro měření toho, jak různé druhy léčby prodlužují a/nebo zlepšují život pacientů.

Pro hodnocení kvality u pacientů UPV s neuromuskulárním onemocněním bylo možné vybrat obecný dotazník kvality života, který slouží pro širokou veřejnost. Jako obecně doporučené dotazníky pro hodnocení kvality života jsou nejčastěji zvoleny především tyto varianty EQ-5D, SF-6D a SF-36 [30] [55].

V této práci byl využit dotazník SF-36. Dotazník obsahuje otázky, které jsou obecné, koherentní a lehce zpracovatelné pro hodnocení kvality života. Hodnocení je vytvořeno na základě zpětné vazby od samotných pacientů. Formulář SF-36 se skládá z 36 položek seskupených do osmi základních podskupin:

1. fyzická aktivita (PH - Physical Functioning),
2. omezení fyzické aktivity (RP – Role Functioning),
3. tělesná bolest (BP – Body Pain),
4. celkové vnímání zdraví (GH – General Health),
5. vitalita (VT – Vitality),
6. společenská aktivita (SF – Social Functioning),
7. omezení způsobené emočními problémy (RE – Role Emocional),
8. mentální zdraví (MH – Mental Health).

Pro využití v klinicko-ekonomickém hodnocení bylo třeba dotazník SF-36 upravit tak, aby bylo možné výsledek využít i pro tuto práci. Data byla získána z dostupných studií, které se zabývaly touto problematikou. Výsledky dotazníku SF-36 byly přepočteny pomocí algoritmu převodu na dotazník Short Form-6D (SF-6D). Tento druh dotazníku zahrnuje individuální hodnocení pacientů z dotazníku SF-36. Pro získání SF-6D je k dispozici algoritmus pro výpočet výsledného skóre, který je získán z preferencí kohorty. Data z dotazníku SF-36 byla rozdělena do osmi základních podskupin a poté převedena pomocí vzorce:

$$SF-6D = (34,3814 + 0,0994 * PF + 0,0215 * RP + 0,1083 * BP + 0,0140 * GH + 0,0479 * VT + 0,1001 * SF + 0,0394 * RE + 0,1269 * MH)/100 \quad 1.1$$

Z celospolečenské perspektivy byla hodnocená kvalita života neformálního pečovatele. Data byla opět získána z dostupných studií, které se zabývaly problematikou kvality života pečovatele u pacientů s DMD. V tomto případě byl zvolen dotazník EQ-5D, který hodnotí pohyblivost, sebeobsluhu, bolest/obtíže, úzkost/deprese a obvyklou činnost [69].

4.2.6 Diskontování

Diskontování je určeno pro úpravu budoucích nákladů a přínosů na jejich současnou hodnotu. Diskontní sazba nákladů a přínosů je v České republice doporučena v hodnotě 3 %. Pro tuto diplomovou práci byla převzata diskontní sazba ve výši 3 % [69].

4.3 Markovovy modely

Markovovy modely jsou základním nástrojem ekonomického hodnocení ve zdravotnictví a zdravotní péči. Používají se v případech, kdy dochází k propojení událostí v čase a události se mohou opakovat. Tato ekonomická analýza lze využít v situaci, kdy načasovaná událost může ovlivnit výsledek a klinické rozhodnutí, které je spojeno s různými fázemi života pacienta. Model lze využít v případě, kdy lze onemocnění rozdělit do řady po sobě jdoucích fází např. od základní fáze (úplné zdraví) až po terminální fázi (smrt), fázi přechodnou, fázi diagnózy nebo léčby. Pacient je vždy v určité fázi onemocnění. Specifikovaný je přechod z jednoho stavu do druhého a součástí je pravděpodobnost přechodu. Každý stav se vzájemně vylučuje, je diskrétní a může být absorbující nebo přechodný [29].

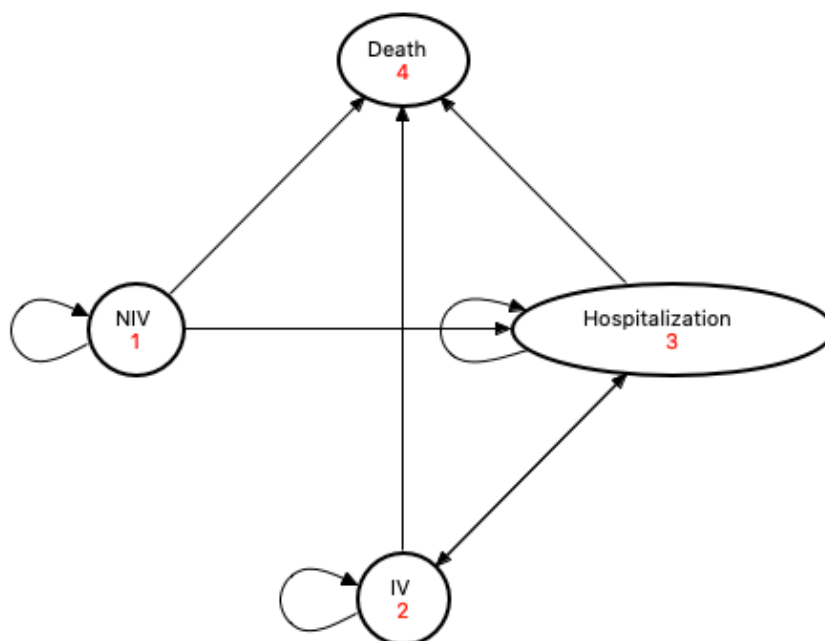
Markovovy modely lze využít, když rozhodující problém nese riziko, které je spojeno s časem. Dále je analýza využívána při správném načasování událostí a jejich opakovatelnosti. Prezentace klinických případů pomocí rozhodovacích stromů. Markovovy modely předpokládají pacientův stav, kde se nachází vždy v jednom z diskrétních zdravotních stavů (tzv. markovovy stavy). Model lze vyhodnotit pomocí kohortovy simulace, nebo pomocí simulace Monte Carlo. Nejnovější možná prezentace Markovových modelů je tzv. „Markovův cyklický strom“. Pomocí tohoto stromu lze znázornit klinické situace a lze jej vyhodnotit jako kohortova simulace, nebo jako simulace Monte Carlo. Markovovy modely umožňují zobrazení opakujících se událostí a závislost pravděpodobností i užitků na čase [27]-[29]. Pro vytvoření Markovových kohortových modelů je třeba projít a splnit několik bodů.

V této diplomové práci byly Markovovy modely vytvořeny pro vyhodnocení nákladové efektivity DUPV z perspektivy plátce zdravotní péče a následně celospolečenské u pacientů s DMD. Na sestavení Markovova modelu, a tedy Markovova stromu, byl využit počítačový software TreeAge a modul Healthcare.

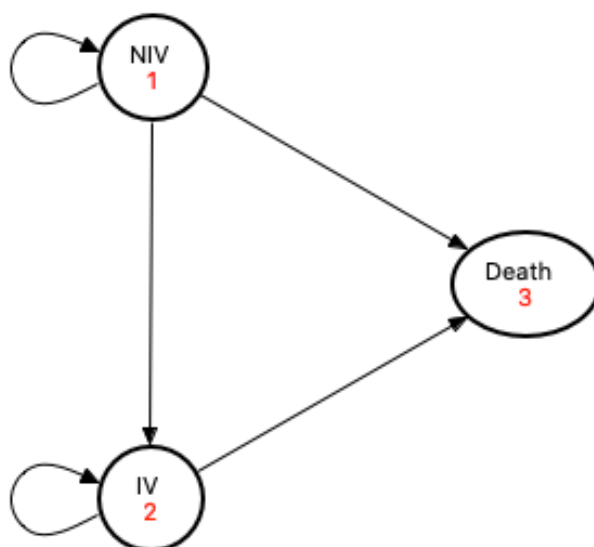
Výběr zdravotního stavu

Zdravotní stav a počet těchto zdravotních stavů závisí na komplexnosti onemocnění, resp. hodnocené a porovnávané technologie. Zdravotní stavy se odlišují svými náklady a přínosy. V této práci se Markovův model rozdělil na dva Markovovy rozhodovací stromy. Každý z těchto stromů umožňoval jednu formu péče o pacienta s DMD, která vyžadovala UPV. Jednalo se o formu péče v domácím prostředí nebo ve zdravotnickém zařízení. Oba rozhodovací stromy obsahovaly možnou formu léčby invazivní, nebo neinvazivní UPV. V případě domácí péče byly stanoveny 4 stavy. Stav 1 představoval

situaci, kdy má pacient neinvazivní ventilaci, stav 2 byla pro invazivní ventilaci, stav 3 byl určen pro možnou hospitalizaci (převoz z domácí péče do zdravotnického zařízení při zhoršení pacientova stavu). Aby mohl být proces zastaven, musí existovat alespoň jeden zdravotní stav, ze kterého se pacient nemůže dostat. Nejčastěji používaným absorpčním stavem v lékařských výpočtech je smrt pacienta. V rozhodovacím stromě pro formu léčby v domácím prostředí je smrt znázorněna jako stav 4. Pro léčbu ve zdravotnickém zařízení byly vybrány pouze tři stavy [30].



Obrázek 2 Stavový diagram DUPV



Obrázek 3 Stavový diagram UPV

Výběr počáteční distribuce pacientů v jednotlivých stavech

Při tvorbě Markovova modelu bylo nezbytné určit správné rozdělení pacientů do skupin na základě zdravotního stavu. Jedná se o charakteristiku pacientů, u kterých dochází k analýze stavu neboli k tvorbě modelace. [30] Počáteční distribuce byla odvozena na základě studie pro zdravotní stav u invazivní DUPV a neinvazivní DUPV.

Jednalo se o studii, která poukázala na pravděpodobnost přechodu skrze větve úmrtí („Death“), neboli větve přežití („Survival“).

Určení směru přechodu mezi zdravotními stavy

Pro přehledné určení směru přechodu lze využít tabulky přechodových pravděpodobností a vytvoření grafického znázornění (tzv. diagram) jednotlivých stavů. Pomocí Markovova stromu pro DUPV byla znázorněna možná změna zdravotního stavu, která mohla nastat během zdravotní péče u léčby UPV invazivní nebo u neinvazivní [30].

Pravděpodobnost změny zdravotního stavu

Pravděpodobnost změny zdravotního stavu lze získat pomocí metod jako jsou randomizované kontrolované studie (RCT-randomized controlled trial), metaanalýzy a nepřímá srovnání (MTC, NMA). Pro tuto práci byla pravděpodobnost přechodů získána extrahováním zvolených kumulativních Kaplan-Maierových křivek ze zahraničních studií. Studie se zabývaly problematikou invazivní a neinvazivní umělé plicní ventilace u pacientů s DMD. V situaci, kdy je pravděpodobnost závislá na čase, křivky představují výskyt sledované události tzv. „Kaplanovy-Maierovy křivky“. Křivky byly upraveny pomocí analýzy přežití [30]. Analýza přežití pro zjištění pravděpodobnosti byla zvolena pro vytvoření odhadu času do vzniku další události a stanovení odhadu pravděpodobnosti výskytu události [30] [54].

4.4 Vyhodnocení modelování analýzy nákladů a užítku

Pro vyhodnocení Markovova modelu byla vytvořena analýza nákladů a užítku. Analýza hodnotila dva přístupy UPV u pacientů s onemocněním DMD z perspektivy plátce zdravotní péče a z perspektivy celospolečenské a byla použita u léčby pomocí invazivní UPV a neinvazivní UPV v časovém horizontu 20 let. V analýze nákladů a užítku pro získání výsledků byly použity inkrementální náklady a inkrementální přínosy v jednotce QALY. Byl použit vzorec ICUR (incremental cost-utility ration):

$$ICUR = \frac{(Cost_H - Cost_K)}{(QALY_H - QALY_K)} = \frac{\Delta Cost}{\Delta QALY} = \frac{\Delta C}{\Delta E} \quad 1.2$$

$Cost_H$ a $Cost_K$ jsou náklady spojené s léčbou. $QALY_H$ a $QALY_K$ představují efekt léčby. Pomocí vzorce je porovnána hodnocená intervence s komparátorem. ΔC je rozdíl nákladů a ΔE je rozdíl přínosů [30].

4.5 Validita a přesnost výsledků analýzy nákladů a užítku

Jednocestná analýza senzitivity

Deterministická jednosměrná analýza citlivosti byla použita k posouzení nejistoty parametrů při zdravotně-ekonomickém modelování tak, že byla změněna základní hodnota každého parametru a dopad na výsledek se vynesl do tornádového grafu. Analýza byla zahrnuta pro poskytnutí užitečných informací o tom, které parametry mají největší vliv. Analýza umožnila vyhodnotit dopad a změny konkrétního vstupu (parametru) na výstupní data ekonomického hodnocení. Jedná se o nejjednodušší formu analýzy citlivosti. Dochází ke změně pouze jednoho klinického i ekonomického parametru a není započítána korelace mezi parametry. Změna parametru vstupuje do hodnocení v určitém intervalu, nejlépe s 95 % konfidenčním intervalem. V této práci pro nedostatečné získání dat pro přesnost průměru, bylo počítáno s předpokladem o rozpětí ± 30 %. Pro tuto analýzu senzitivity byly započítány náklady na DUPV, náklady na UPV a náklady na převoz pacienta [30], [50] [51].

Probabilistická analýza senzitivity

Probabilistická analýza senzitivity byla znázorněna pomocí simulace Monte Carlo. Postup této analýzy obnášel vytvoření analýzy vícekrát (obvykle 1 000 až 10 000krát) s různými proměnnými ve stejný čas. Pro všechny vstupní proměnné bylo přiřazeno pravděpodobnostní rozdělení. Hodnoty vstupních parametrů byly odvozeny z klinických studií nebo z jiných veřejně dostupných zdrojů. Po náhodném výběru hodnot s pravděpodobnostním rozdělením byla vytvořena simulace modelu. Výstupy jsou zobrazeny s využitím grafů pomocí inkrementálních nákladů [52] [53].

Analýza scénářů

Pro deterministickou jednosměrnou analýzu byly vytvořeny modely, do kterých vstupovaly různé parametry. Pro tyto modely byla vytvořena analýza scénářů. Taková analýza zahrnovala nejlepší a nejhorší možný scénář. Analýza scénářů umožnila náhled na účinnost zdravotnických prostředků. Tato analýza byla použita jako hodnocení dopadu různých scénářů na výsledky nákladové efektivity. Analýza scénářů závisela na parametrech jako jsou počáteční distribuce, diskontní sazba, hodnoty přínosů a časový horizont [52]. Analýza scénářů byla provedena pro výběr počáteční distribuce, kdy byly vybrány dva scénáře. První scénář, který vstoupil z počáteční distribuce do stavu NIV. Druhý scénář, který vstoupil z počáteční distribuce do stavu IV. Změna diskontní sazby byla změněna dle doporučení SÚKLu [69], a to z hodnoty 3 % na vyšší hodnotu 5 % a nižší 0 %. Změna časového horizontu byla upravena z 10 let na 5 let, 15 let a 20 let. Hodnoty přínosu pro UPV byly rozděleny na 3 možné stavy, kdy stav 1 stanovil kvalitu života pacienta UPV jako rovnou kvalitě života s DUPV. Stav 2 upravil kvalitu života pacienta UPV o 10 % vyšší. Stav 3 kvalitu života UPV navýšil až o 20 %.

Při interpretaci zdravotně-ekonomické analýzy a jejím využití při rozhodování byl porovnán výsledek hodnoty scénářů s hodnotou hranice ochoty platit (Willingness-to-Pay – WTP). WTP určila, zda je hodnocená intervence nákladově efektivní a ovlivňuje rozhodování o financování z veřejných zdrojů [30]. SÚKL dlouhodobě uplatňuje maximální akceptovatelnou hranici přibližně 1,2 milionu korun na jeden kvalitní životní rok (QALY) ve správních řízeních [69].

Validace výsledků

Validace výsledků byla rozdělena na interní a externí validaci. Interní validace kontrolovala model a jeho výsledky, zdali nedošlo ke vzniku nereálných a nesmyslných výpočtů. Pro validaci výsledků byly využity základní nástroje v programu TreeAge. Externí validace provedla kontrolu výsledku, zdali odpovídají klinické praxi nebo výsledkům jiných modelů se stejnými intervencemi. Při vzniku odchylek je třeba vysvětlit příčinu [30].

5 Výsledky

5.1 Struktura Markovova modelu

V rámci této diplomové práce, pro vytvoření Markovova modelu byla zvolena cílová populace, kterou představovali pacienti s onemocněním DMD. Na základě tohoto onemocnění byl stanoven 20letý časový horizont. Časový horizont byl započítán ve 240 cyklech. Časový horizont odpovídá předpokládanému možnému dožití cílové populace.

Výběr zdravotního stavu

Model se rozdělil na dva Markovovy rozhodovací stromy. Každý z těchto stromů umožňoval jednu formu péče o pacienta s DMD, která vyžadovala UPV. Jednalo se o formu péče v domácím prostředí nebo ve zdravotnickém zařízení. Oba rozhodovací stromy obsahovaly možnou formu léčby invazivní nebo neinvazivní UPV. V případě modelu pro DUPV byly stanoveny 4 stavy. Stav 1 představoval situaci, kdy má pacient neinvazivní ventilaci, stav 2 byla pro invazivní ventilaci, stav 3 byl určen pro možnou hospitalizaci (převoz z domácí péče do zdravotnického zařízení při zhoršení pacientova stavu). Aby mohl být proces zastaven, musí existovat alespoň jeden zdravotní stav, ze kterého se pacient nemůže dostat. V rozhodovacím stromě pro formu léčby v domácím prostředí je smrt znázorněna jako stav 4. Pro léčbu UPV ve zdravotnickém zařízení byl podle vytvořen 3 stavy [30].

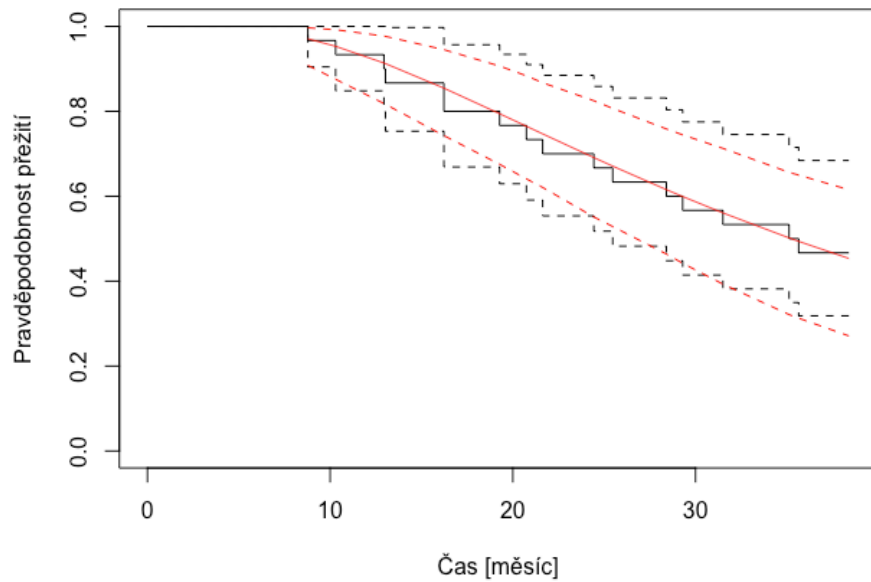
Určení směru přechodu

Markovův model je zobrazen pomocí dvou obrázků v příloze A ve struktuře rozhodovacího stromu pro DUPV (Domácí Umělá Plicní Ventilace) pro UPV (Umělá Plicní Ventilace). V tomto modelu jsou jednotlivé větve reprezentovány průchodem pacienta s DMD skrze různé zdravotní stavy a situace, které se mohou vyskytnout během jeho zdravotní péče s použitím invazivní a neinvazivní ventilační podpory. Situační/rozhodovací uzly stromu jsou vyznačeny zeleným kruhem a terminální uzly jsou vyznačeny červeným ležatým rovnoramenným trojúhelníkem. Pod každým stavem a přechodem jsou prezentována nastavená data pro simulaci vytvořeného Markovova modelu.

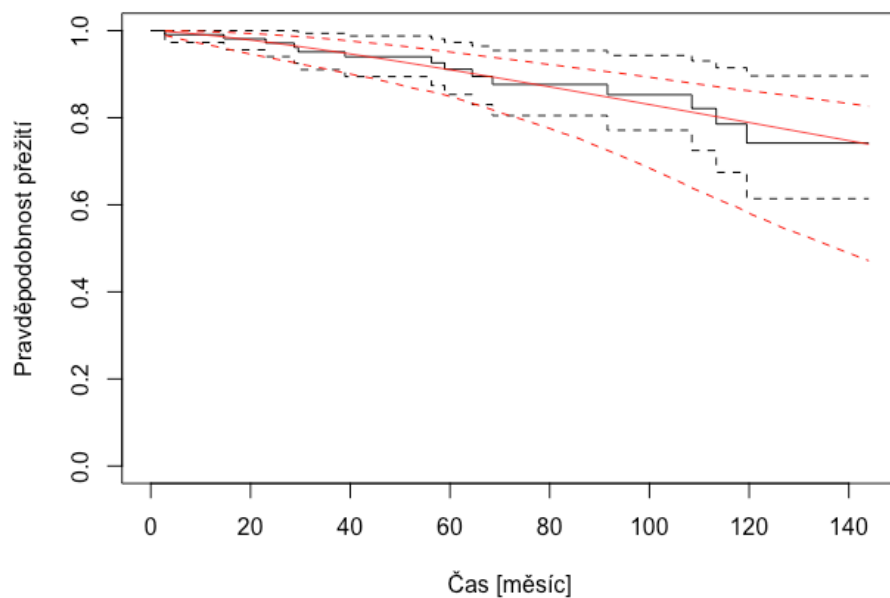
5.2 Pravděpodobnost přechodů u jednotlivých stavů

Pro získání jednotlivých dat pravděpodobnosti přechodů pro neinvazivní umělou plicní ventilaci byla využita studie [78]. Pravděpodobnost přežití u invazivní umělé plicní ventilace byla vytvořena ze studie [79]. Data o pravděpodobnosti byla získána extrahováním konkrétních kumulativních Kaplan-Meierových křivek přežití. Kaplan-Meierovy křivky přežití byly vyobrazeny dle příslušných zahraničních studií. Křivky přežití byly poté upraveny pomocí křivek rozdělení pravděpodobnosti v programu R. Pro vytvoření pravděpodobnosti úmrtí u neinvazivní UPV bylo vybráno Weibullovo rozdělení pravděpodobnosti. U invazivní UPV pro pravděpodobnost úmrtí bylo použito

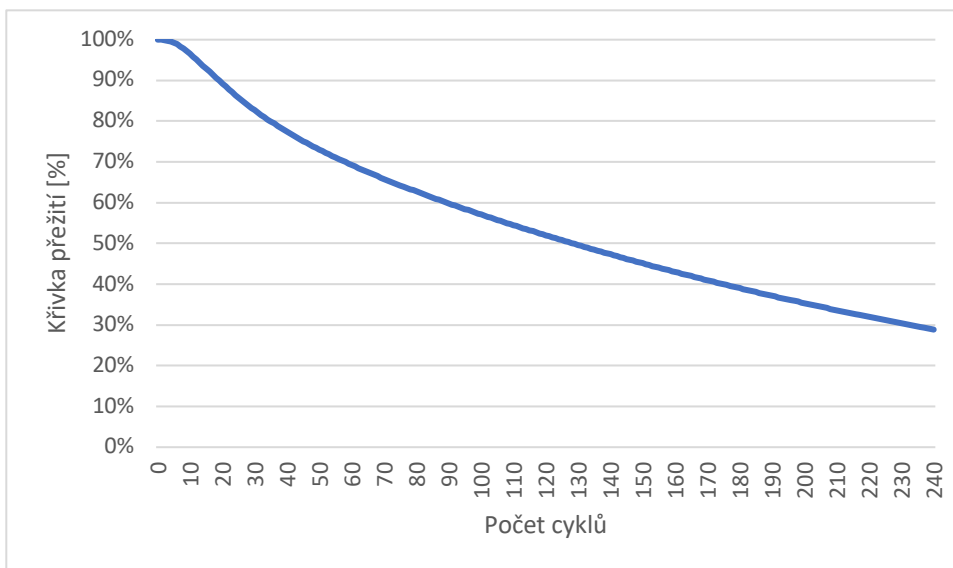
logaritmick-normální rozdělení pravděpodobnosti. Proložení pravděpodobnosti přežití „IV“ je uvedeno na obrázku 4 a na obrázku 5. Na obrázku 6 a 7 jsou znázorněné křivky přežití pro domácí umělou plicní ventilaci a umělou plicní ventilaci.



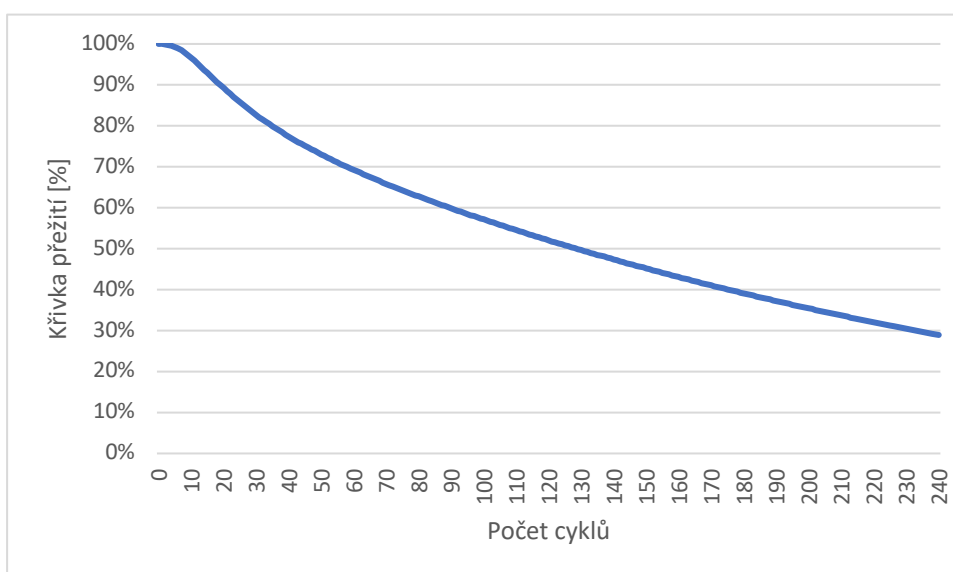
Obrázek 4 Proložení Kaplan-Meierovy křivky přežití křivkami rozdělení pravděpodobností použité pro stav IV



Obrázek 5 Proložení Kaplan-Meierovy křivky přežití křivkami rozdělení pravděpodobností použité pro stav NIV



Obrázek 6 Křivka přežití DUPV



Obrázek 7 Křivka přežití UPV

5.3 Náklady vstupující do modelu

5.3.1 Analýza nákladů z perspektivy plátce

Analýza nákladů z perspektivy plátce, resp. zdravotní pojišťovny byla sestavena pro invazivní a neinvazivní DUPV. Mezi náklady, které jsou součástí DUPV, byly zahrnuty náklady na technické prostředky, náklady na ošetrovatelskou péči a ostatní náklady. Analýza nákladů z perspektivy plátce byla provedena také pro péči ve zdravotnickém zařízení během hospitalizace pacienta na odděleních jako jsou NIP, NVP, DIOP.

Úhrada plicní ventilace

Zákon č. 371/2021 Sb. platný od 1.1.2022 popisuje dvě kategorie pro neinvazivní a invazivní plicní ventilaci, založené na úrovni závislosti na ventilační podpoře. Pacientům je umožněno získat 1 nebo 2 ventilátory [45]. Náklady pro plicní ventilaci byly převzaty od SÚKL, konkrétně z Kategorizačního stromu zdravotnických prostředků. Plicní ventilace je označena pod kódem 10.08.01 a dále je rozdělena dle invazivní a neinvazivní léčby a počtu ventilátorů. V tabulce 5.1 lze vidět úhradu přístrojového vybavení za 1 den a 1 měsíc [45] [59].

Tabulka 5.1 Náklady na plicní ventilace pro rok 2022

Číselný kód	Kategorizační strom	1 den	1 měsíc (30 dní)
10.08.01.01	přístrojové vybavení pro neinvazivní plicní ventilaci (ventilátor, ventilovaná maska nosní nebo celoobličejová, ambuvak)	528 Kč	15 842 Kč
10.08.01.02	přístrojové vybavení pro plicní ventilaci MPV (Mouthpiece ventilace) – 2 ventilátory, pulzní oxymetr, ventilovaná maska nosní nebo celoobličejová, náustek, ambuvak	738 Kč	22 142 Kč
10.08.01.03	přístrojové vybavení pro invazivní domácí umělou plicní ventilaci (ventilátor, odsávačka, pulzní oxymetr, manometr, ambuvak)	889 Kč	26 662 Kč
10.08.01.04	přístrojové vybavení pro invazivní domácí umělou plicní ventilaci (2 ventilátory, odsávačka, pulzní oxymetr, manometr, ambuvak)	1 082 Kč	32 447 Kč

Náklady na invazivní domácí umělou plicní ventilaci

Na základě Metodiky VZP ČR – ve které jsou potřebné informace k realizaci invazivní domácí umělé plicní ventilace (DUPV) u nových pacientů, platné od 1.12.2019, byl stanoven postup procesu pro získání invazivní DUPV. V Metodice byl sepsán proces získání invazivní DUPV, jednotlivé podmínky a účastníci, kteří se podílejí. Popis Metodiky VZP ČR je v kapitole 1.4.1. Náklady spojené s invazivní DUPV se skládají z nákladů na technické zabezpečení, nákladů na ošetrovatelskou péči a ostatních nákladů.

Náklady na technické zabezpečení pro invazivní DUPV

Náklady na technické zabezpečení pro invazivní DUPV obnáší přístrojové vybavení pro invazivní DUPV, nezbytné základní příslušenství, spotřební materiál, servis, pravidelné prohlídky a školení. Rozdělení je znázorněné v tabulce 5.2. Tabulka 5.2 poukazuje na náklady vynaložené na technické zabezpečení invazivní DUPV.

Tabulka 5.2 Náklady na technické zabezpečení invazivní DUPV

	1 den	1 měsíc (30 dní)
Plicní ventilátor s příslušenstvím	889	26 662 Kč
Dva plicní ventilátory s příslušenstvím	1 082	32 447 Kč

Náklady na ošetrovatelskou péči

Náklady spojené s ošetrovatelskou péčí byly zajištěny z Metodiky VZP ČR u pacientu s DUPV. Ošetrovatelská péče je indikována a zajištěna certifikovaným poskytovatelem DUPV v odbornosti 925 sestra domácí zdravotní péče. Jednotliví účastníci již byli popsáni v kapitole 1.4.1. Certifikovaný poskytovatel DUPV v odbornosti 925 je kompetentní zajistit indikovanou péči o pacienta s DUPV pro území, na kterém bude poskytovat zdravotní služby, a to v souladu s doporučujícím stanoviskem vyhlášovatele výběrového řízení dle zákona č. 48/1997 Sb., v platném znění, a oprávnění k poskytování zdravotních služeb [33]. Zajišťuje domácí zdravotní péči registrujícího praktického lékaře na základě indikace navrhovatele DUPV. V České republice je ošetrovatelská péče rozdělena podle času na 4 typy, a to na 15 minut, 30 minut, 45 minut a 60 minut. Maximální možná časová lhůta poskytované domácí péče, která je hrazena zdravotní pojišťovnou je určena na tři hodiny odborné péče denně (3x60 minut). Ošetrovatelská péče je stanovena pomocí úhradového katalogu VZP a vyhláškou o stanovení hodnoty bodu pro konkrétní rok. Pro rok 2022 byla použita vyhláška č. 396/2021 Sb. o stanovení hodnot bodu, výše úhrad ze hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2022. Pro rok 2022 bylo počítáno s hodnotou bodu 1,09,- Kč. V tabulce

5.3. je znázorněna hodnota bodů na ošetrovací péči pro rok 2022 [56]. Celkové náklady na jednoho pacienta s DUPV stanovené na 1 den, 1 měsíc (počítáno 30 dní) a následně pro celý rok 2022, které zahrnují náklady na ošetrovatelskou péči, jsou uvedeny v tabulce 5.4.

Tabulka 5.3 Hodnota bodů na ošetrovací péči pro rok 2022

Kód	Název výkonu	Doba ošetření (min)	Počet bodů	Hodnota bodů
06313	Ošetrovací návštěva - domácí péče - typ i.	30	229	250 Kč
06315	Ošetrovací návštěva - domácí péče - typ ii.	45	344	375 Kč
06317	Ošetrovací návštěva - domácí péče - typ iii.	60	459	500 Kč
06318	Ošetrovací návštěva - domácí péče - typ iv.	15	115	125 Kč

Tabulka 5.4 Náklady na ošetrovatelskou péči pro rok 2023

	1 den	1 měsíc (30 dní)
Náklady pro rok 2022	1 557 Kč	46 696 Kč

Celkové náklady

Celkové náklady na jednoho pacienta s invazivní DUPV u onemocnění DMD pro rok 2022, které spojují náklady na technické zabezpečení, ošetrovatelskou péči a ostatní náklady, jsou stanoveny v tabulce 5.5.

Tabulka 5.5 Celkové náklady pro invazivní DUPV pro rok 2022

	1 ventilátor 1 měsíc (30 dní)	2 ventilátory 1 měsíc (30 dní)
Technické vybavení	20 550 Kč	23 550 Kč
Ošetrovatelská péče	46 696 Kč	46 696 Kč
Ostatní náklady	81 472 Kč	81 472 Kč
Celkem	154 830 Kč	160 615 Kč

Náklady na neinvazivní domácí umělou plicní ventilaci

Přístroje pro neinvazivní DUPV jsou indikovány ošetřujícím lékařem. DUPV je součástí akreditovaných pracovišť ČSVSSM. Přístroje určené pro neinvazivní DUPV vyžadují ostatní příslušenství jako je obličejová maska připojená k ventilátoru, hadice, filtry, napájení a návod k použití. Vše je vybaveno formou Žádanky o schválení (povolení), která je indikována lékařem. Celková cena zdravotnického prostředku je hodnota za jednotlivé položky. Částka nad maximální možnou úhradu, poskytovanou z veřejného zdravotního pojištění, je hrazena pacientem (pojištěncem). Formy neinvazivní umělé plicní ventilace, které lze použít v domácím prostředí jsou CPAP (continuous positive airway pressure) nebo BiPAP (BiLevel positive airway pressure).

Zákon č.48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění, který vstoupil v účinnost k 1.12.2019, stanovuje úhradu a podmínky poskytování hrazených služeb [18]. Příloha 3 zákona č. 48/1997 Sb. poskytuje seznam a kategorizaci zdravotnických prostředků předepisovaných na poukaz. V této příloze jsou uvedeny ZP pod číselným kódem. Číselný kód 10.04.02 obsahuje přístroje BiPAP a autoadaptivní BiPAP pod číselným kódem 10.04.03 [20], [59].

Ke zdravotnickému přístroji je třeba dodat příslušenství. Jedná se o masku, hadice, filtry a zvlhčovače. Příslušenství u přístrojů pro neinvazivní DUPV je nezbytnou součástí, vše je považováno jako celek. Pacient musí být vybaven kompletní výbavou pro neinvazivní DUPV.

Analýza nákladů z perspektivy plátce (zdravotní pojišťovny), pro neinvazivní DUPV na technické prostředky, byla vypočítaná jako průměr dané skupiny technických prostředků. Průměrné náklady na technické prostředky vypočítané na 1 den a 1 měsíc (30 dní) znázorňuje tabulka 5.6.

Náklady na technické zabezpečení pro neinvazivní DUPV

Náklady na technické zabezpečení pro neinvazivní DUPV obnáší přístrojové vybavení pro invazivní DUPV, nezbytné základní příslušenství a spotřební materiál. Rozdělení bylo znázorněné již v tabulce 5.6.

Tabulka 5.6 Náklady na technické vybavení pro neinvazivní DUPV

	1 den	1 měsíc (30 dní)
Plicní ventilátor s příslušenstvím	528 Kč	15 842 Kč
Dva plicní ventilátory s příslušenstvím	738 Kč	22 142 Kč

Celkové náklady

Celkové náklady na jednoho pacienta s neinvazivní DUPV u onemocnění DMD pro rok 2022, které spojují náklady na technické zabezpečení a ostatní náklady, jsou stanoveny v tabulce 5.7.

Tabulka 5.7 Celkové náklady pro neinvazivní DUPV pro rok 2022

	1 ventilátor 1 měsíc (30 dní)	2 ventilátory 1 měsíc (30 dní)
Technické vybavení	15 842 Kč	22 142 Kč
Ostatní náklady	81 472 Kč	81 472 Kč
Celkem	97 314 Kč	103 614 Kč

Tabulka 5.8 obsahuje zdravotnické výkony a úhradu za OD dlouhodobé ošetrovací péče včetně režie pro rok 2022. Vyhláška č. 421/2016 Sb., kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů, popisuje zdravotní výkony dlouhodobé ošetrovací péče [34]. Jedná se o ošetrovací dny (OD) následné intenzivní péče (NIP), následné ventilační péče (NVP) a dlouhodobé intenzivní ošetrovatelské péče (DIOP). Tyto zdravotní výkony dlouhodobé ošetrovací péče jsou dle zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování definovány jako lůžková péče [35]. Ošetrovací den obsahuje bodové ohodnocení a ke každému OD je stanovena rezie, která je určena na základě kategorie zdravotnického zařízení poskytovatele. Rezie je určena ve vyhlášce č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotnických výkonů s bodovými hodnotami, konkrétně v kapitole 7 odstavci 2.2. Rezie spojená s ošetrovacím dnem byla stanovena dle aktuální verze vyhlášky. Ve vyhlášce č. 396/2021 o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2022 jsou rozděleny tyto OD s kódem výkonu 00015, 00017 a 00020 [31]. Pro rok 2023 by využita vyhláška č. 315/2022 Sb. [37]. Služby jsou rozděleny podle seznamu výkonů s hodnotou bodu v různé výši. Pro rok 2022 a 2023 se tyto hodnoty liší. V tabulce 5.8 a 5.9 jsou uvedeny zdravotnické výkony a úhrada za OD dlouhodobé ošetrovací péče včetně režie pro rok 2022 a 2023.

Náklady na oddělení NIP, NVP, DIOP

Tabulka 5.8 Zdravotnické výkony a úhrada za OD dlouhodobé ošetrovací péče včetně režie pro rok 2022

OD	Název	Body	Hodnota	Úhrada pro rok 2022 ¹
00015	Následná ventilační péče (NVP)	6658	1,34 Kč	9 194 Kč
00017	Následná intenzivní péče (NIP)	10245	1,31 Kč	13 688 Kč
00020	Dlouhodobá intenzivní ošetrovatelská péče (DIOP)	2571	1,30 Kč	3 607 Kč

Tabulka 5.9 Zdravotnické výkony a úhrada za OD dlouhodobé ošetrovací péče včetně režie pro rok 2023

OD	Název	Body	Hodnota	Úhrada pro rok 2023 ²
00015	Následná ventilační péče (NVP)	6 658	1,46 Kč	10 029 Kč
00017	Následná intenzivní péče (NIP)	10 245	1,43 Kč	14 952 Kč
00020	Dlouhodobá intenzivní ošetrovatelská péče (DIOP)	2 571	1,41 Kč	3 923 Kč

¹ Úhrada za OD dlouhodobé ošetrovací péče pro rok 2022 včetně režie 203,54 Kč

² Úhrada za OD dlouhodobé ošetrovací péče pro rok 2023 včetně režie 211,27 Kč

Pro OD NIP je maximální možná úhrada poskytována po dobu 90 dní. Prodloužení je indikováno revizním lékařem, pokud však dojde ke zlepšení stavu pacienta, dojde k přeložení na DIOP. Maximální možná úhrada na oddělení DIOP za OD je 190 dní. NVP má možnost hospitalizace 365 dní. Náklady na oddělení NVP, NIP a DIOP pro rok 2022 a 2023 jsou uvedeny v tabulce 5.10, 5.11 a 5.12. Náklady byly počítány na 1 den a 1 měsíc na daném oddělení.

Tabulka 5.10 Náklady na NVP pro rok 2022 a 2023

NVP (OD 00015)	1 den	1 měsíc
2022	9 194 Kč	275 834 Kč
2023	10 029 Kč	300 874 Kč

Tabulka 5.11 Náklady na NIP pro rok 2022 a 2023

NIP (OD 00017)	1 den	1 měsíc
2022	13 688 Kč	410 628 Kč
2023	14 952 Kč	448 574 Kč

Tabulka 5.12 Náklady na DIOP pro rok 2022 a 2023

DIOP (OD 00020)	1 den	1 měsíc
2022	3 607 Kč	108 207 Kč
2023	3 923 Kč	117 690 Kč

Převoz pacienta

Prognóza onemocnění DMD je různá a může dojít ke změně zdravotního stavu pacienta. Sestra domácí péče dohlíží na zdravotní stav pacienta. Díky tomu je možné zabránit případnému zhoršení stavu pacienta. Ovšem v případě že dojde ke zhoršení stavu, je pacient převezen do zdravotnického zařízení. Pacient může být rehospitalizován z důvodů zhoršení zdravotního stavu nebo nedostatečnost léčby pomocí neinvazivní domácí umělé plicní ventilace (nedochází ke zlepšení respirační insuficience) a je třeba provést orotracheální intubaci, nebo tracheostomii. Převoz do zdravotnického zařízení je zajištěn zdravotnickou záchrannou službou, která se řídí zákonem č.374/2011 Sb. Zákon o zdravotnické záchranné službě a dle vyhlášky č. 134/1998 Sb. [46] [36]. U pacienta s DMD byla rozdělena situace na základě invazivní a neinvazivní DUPV. Tabulka 5.13 odkazuje na celkové náklady na převoz pacienta u DUPV do zdravotnického zařízení a na převoz zpět do domácí péče. Pro zjištění celkových nákladů byl zjištěn počet bodů

a hodnota jednoho bodu u výkonů 79111³ a 79114⁴ pro rok 2022. Počet bodů pro výkon 79111 byl 368 a 334 bodů pro výkon 79114. Hodnota bodu za lékařský výkon pod kódem 79111 pro rok 2022 byla 1,31 a 1,29 u kódu 79111. Dále byla zahrnuta hodnota bodu pro 1 km a cena za ZZS za 1 km. Čas výjezdu ZZS byl 75 min a vzdálenost byla nastavena na 30 km. Informace potřebné pro získání bodového hodnocení a zjištění potřebných výkonů pro rok 2022 byly vyhledány dle vyhlášky 396/2021 Sb. a Číselníku VZP zdravotních výkonů [31] [56]. Pro převoz do zdravotnického zařízení bylo započítáno využití kyslíku a Suxamethonium chloridu [57] [58].

Tabulka 5.13 Celkové náklady na převoz pacienta u DUPV

	Převoz do zdravotnického zařízení	Převoz zpět do domácí péče
Neinvazivní DUPV	4 636 Kč	3 824 Kč
Invazivní DUPV	4 588 Kč	4 274 Kč

5.3.2 Analýza nákladů z perspektivy pacienta

Náklady na invazivní domácí umělou plicní ventilaci

Analýza nákladů z perspektivy pacienta byla sestavena pro invazivní a neinvazivní DUPV. Mezi náklady, které jsou součástí DUPV, byly zahrnuty náklady na technické vybavení a náklady na spotřební materiál. Data byla získána ze studie, která se řídila Úhradovým katalogem VZP-ZP, zákonem č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů. Dále byla data zpracována ve spolupráci s agenturou Pro Medical s.r.o. Na základě této studie, byla převzata data týkající se nákladů na technické vybavení a spotřební materiál. Náklady byly očištěny o inflaci⁵ pro rok 2022. U invazivní umělé plicní ventilace byli pacienti rozděleni dle Úhradového katalogu na pacienta mobilního a imobilního. U pacienta imobilního bylo třeba zajistit nebulizátor při hodnotě 39 426 Kč. U imobilního pacienta se také může lišit množství spotřebního materiálu jako jsou chirurgické rukavice nebo odsávací katetry. V tabulce 5.14 lze vidět celkové náklady na technické vybavení. U nákladů byl započítán počet kusů a životnost technického vybavení. Celkové náklady na jeden měsíc činí 14 928 Kč.

³ Odbornost 709 - Lékařské vyšetření a odborná přednemocniční neodkladná péče á 15 minut, poskytované lékařem zdravotnické záchranné služby.

⁴ Odbornost 799 - Odborná neodkladná péče á 15 minut poskytovaná lékařem v režimu přepravy pacientů neodkladné péče.

⁵ Inflace pro rok 2022 je 15,1 %.

Tabulka 5.14 Celkové náklady na technické vybavení pro rok 2022

Technické vybavení	Počet kusů	Životnost	Cena/kus	Celkem
plicní ventilátor včetně baterie	2	5	314 216 Kč	628 432 Kč
elektrická odsávačka s baterií	2	10	23 238 Kč	46 475 Kč
pulsní oxymetr	1	10	29 868 Kč	29 868 Kč
ambuvak	1	10	8 363 Kč	8 363 Kč
manometr k tracheostomické kanyle	1	10	3 861 Kč	3 861 Kč
mikronebulizace (kontrolér)	1	10	39 426 Kč	39 426 Kč
záložní baterie	1	2	63 321 Kč	63 321 Kč
aktivní zvlhčovač se stojanem na H ₂ O	1	10	89 844 Kč	89 844 Kč

K nákladům z perspektivy pacienta pro invazivní DUPV se řadí také spotřební materiál, tedy materiál, který je nezbytný pro domácí péči u UPV. Dále byla data převzata opět ze studie, která se zabývala touto problematikou. Celkové náklady na spotřební materiál pro rok 2022 jsou popsány v tabulce 5.15. Náklady na spotřební materiál byly očištěny o inflaci.

Tabulka 5.15 Celkové náklady na spotřební materiál pro rok 2022

Spotřební materiál	Počet kusů/měsíc	Cena/kus	Celkem
ventilační okruh	10	442 Kč	4 421 Kč
nádobka zvlhčovače	5	454 Kč	2 270 Kč
infusní set	4	57 Kč	229 Kč
sterilní aqua 1 litr	4	44 Kč	177 Kč
filtr antibakteriální	30	72 Kč	2 151 Kč
filtr zvlhčovací HME	50	30 Kč	1 493 Kč
spojka vrapová	35	48 Kč	1 673 Kč
tracheostomická kanyla	2	814 Kč	1 627 Kč
páska kanyly fixační	12	60 Kč	717 Kč
podložka pod kanylu	1	143 Kč	143 Kč
sterilní čtverce	600	7 Kč	4 014 Kč
tracheostomický filtr (nos)	50	54 Kč	2 688 Kč
infusní set	12	478 Kč	5 735 Kč
odsávací cévky jednorázové	300	3 Kč	968 Kč
filtr do odsávačky	1	155 Kč	155 Kč
hadice k odsávačce	1	62 Kč	62 Kč
rukavice sterilní (balení 1 pár)	120	16 Kč	1 864 Kč
rukavice nesterilní	600	2 Kč	1 219 Kč
mikronebulizační T spojka	35	18 Kč	627 Kč
mikronebulizační nádobka	35	24 Kč	836 Kč
ústenky	500	10 Kč	5 018 Kč
stříkačka 10ml	100	1 Kč	143 Kč
stříkačka 20ml	80	3 Kč	268 Kč
jannette na proplach 50ml	35	103 Kč	3 596 Kč
pinzeta plastová jednorázová	300	6 Kč	1 935 Kč
štetičky sterilní	150	3 Kč	430 Kč
štetičky na dutinu ústní	150	7 Kč	986 Kč
tampony sterilní (balení 3ks)	35	19 Kč	669 Kč
fyziologický roztok na proplach 250ml	40	27 Kč	1 094 Kč
bodec na odtah FR	40	29 Kč	1 147 Kč
dezinfekce na plochy 1000ml	4	228 Kč	913 Kč
dezinfekce na sliznice a pokožku 500ml	2	158 Kč	315 Kč
vata buničitá	4	119 Kč	478 Kč
podložka absorpční	100	8 Kč	836 Kč
roztok pro dekontaminaci použitých pomůcek	1	466 Kč	466 Kč
dezinfekce na ruce 500ml	2	198 Kč	397 Kč
čidlo oxymetru	0,3	9 558 Kč	2 867 Kč

Náklady na neinvazivní domácí plicní ventilaci

Náklady z perspektivy pacienta byly zjištěny také pro neinvazivní domácí umělou plicní ventilaci. V České republice je zdravotní péče zajištěna převážně ze strany zdravotní pojišťovny. Jsou však situace, kdy se pacient podílí na úhradě za zdravotnický prostředek. V situaci, kdy není plná úhrada ze strany zdravotní pojišťovny, je určena maximální procentuální úhrada za ZP dle Úhradového katalogu VZP-ZP [40]. Technické vybavení a příslušenství je popsáno v kapitole 4.5.1. Na základě toho byl zjištěn odhad na doplatek za technické vybavení spolu s příslušenstvím pro neinvazivní DUPV. Data pro zjištění úhrady za ZP byla čerpána z Číselníku VZP pro ZP a z Kategorizačního stromu VZP [59]. V tabulce 5.16 lze vidět odhad rozmezí celkových nákladů na přístrojové vybavení pro neinvazivní domácí umělou plicní ventilaci, který byl rozdělen na 1 rok (365 dní), na jeden měsíc (30 dní) a 1 den. Odhad nákladů pro přístroje BiPAP a autoadaptivní BiPAP na jeden rok se pohybuje mezi 0-2 360 Kč. Příslušenství, které je potřebné pro vybavení neinvazivní DUPV, je rozděleno na kategorie masky, hadice, výhřevné zvlhčovače a filtry. Rozmezí nákladů pro toto příslušenství je znázorněno v tabulce 5.16. Celkové náklady pro masky na jeden rok jsou mezi 467-831 Kč, hadice jsou v rozmezí 107-116 Kč. Dále výhřevné zvlhčovače se pohybují mezi 167-772 Kč na jeden rok a rozmezí nákladů na filtry je mezi 19-78 Kč.

Tabulka 5.16 Rozmezí nákladů na přístrojové vybavení neinvazivní DUPV pro rok 2022

	1 den	1 měsíc (30 dní)	1 rok (365 dní)
Přístroje pro nDUPV (BiPAP a ABiPAP)	0-7 Kč	0-194 Kč	0-2 360 Kč
Masky	1-2 Kč	38-68 Kč	467-831 Kč
Hadice	0 Kč	9-10 Kč	107-116 Kč
Výhřevné zvlhčovače	0-2 Kč	14-63 Kč	167-772 Kč
Filtry	0 Kč	2-6 Kč	19-78 Kč

Nepřímé náklady

Mezi analýzu nákladů byly zahrnuty i nepřímé náklady, jelikož jsou nezbytnou součástí života pacienta s onemocněním DMD. Jako nepřímé náklady byly použity náklady na příspěvek na péči. Mezi tyto náklady jsou zahrnuté také náklady na mobilitu, bydlení, přídatky na dítě, příspěvek na zvláštní pomůcky a invalidní důchod. Součástí nepřímých nákladů jsou náklady spojené se ztrátou produktivity pacienta a náklady, které jsou spojené s neformální péčí.

Sociální transferové platby

Pojištěnec/pacient má nárok na příspěvek na péči. Tento příspěvek je dělen dle věku a na stupně závislosti. Závislost pacienta na péči je rozdělena na 4 stupně, a to stupeň I (lehká závislost), stupeň II (středně těžká závislost), stupeň III (těžká závislost) a stupeň IV (úplná závislost). Každý stupeň závislosti má vymezenou jinou hodnotu příspěvku. Dle věku je příspěvek dělen na výši příspěvku pro osoby do 18 let věku a výše příspěvku věku pro osoby starší 18 let. Maximální možná výše příspěvku, která je pro obě skupiny stejná a je určena pro stupeň IV, tedy úplná závislost, je 19 200 Kč za měsíc. Do této skupiny je možné zařadit pacienty s invazivní DUPV u onemocnění DMD. Stupeň I, kdy jde pouze o lehkou závislost, může být určen pro pacienty s neinvazivní DUPV, je výše příspěvku na jeden měsíc 880 Kč u osoby starší 18 let. U osoby do 18 let činí příspěvek 3 300 Kč. Jednotlivé náklady na příspěvek na péči u osob do 18 let a starších 18 let jsou znázorněny v tabulce 5.17 a 5.18 [41].

Tabulka 5.17 Náklady na příspěvek na péči u osoby do 18 let

Stupeň	1 den	1 měsíc (30 dní)
I	110 Kč	3 300 Kč
II	220 Kč	6 600 Kč
III	463 Kč	13 900 Kč
IV	640 Kč	19 200 Kč

Tabulka 5.18 Náklady na příspěvek na péči u osoby starší 18 let

Stupeň	1 den	1 měsíc (30 dní)
I	29 Kč	880 Kč
II	147 Kč	4 400 Kč
III	427 Kč	12 800 Kč
IV	640 Kč	19 200 Kč

Sociální transferové platby pro osoby se zdravotním postižením obsahují i další možné příspěvky, které již byly zmíněny v kapitole 1.4.1. Mezi tyto příspěvky patří příspěvek na mobilitu nebo na zvláštní pomůcky, ale také příspěvek na invalidní důchod. Invalidní důchod byl vypočten pro dospělou osobu s průměrnou mzdou (mediánem mezd) pro rok 2022. Výše invalidního důchodu na jeden měsíc je rozdělen podle stupně invalidity, kdy je hodnocen procentuální pokles pracovní schopnosti. Jako příklad byl brán pacient narozen roku 1990. Jeho hrubá mzda byla odvozena z průměrné hrubé mzdy 40 353 Kč (37 463 Kč) za rok 2022. V tomto případě platí důchodové pojištění od 18 let věku pacienta. Pacient se stal invalidním ještě před dosažením plnoletosti, jde o tzv. invaliditu z mládí. V případě tohoto pacienta je invalidní důchod pro invaliditu

I. stupně přibližně 5 812 Kč, pro II. stupeň je to 6 698 Kč (6 613 Kč) a pro III. Stupeň 9 355 Kč (9 186 Kč). Tyto náklady jsou znázorněny v tabulce 5.18 [42] [43].

Tabulka 5.19 Náklady na invalidní důchod pro rok 2022

	Pro rok 2022	1. stupeň	2. stupeň	3. stupeň
Průměrná mzda	40 353 Kč	5 812 Kč	6 698 Kč	9 355 Kč
Medián mezd	37 463 Kč	5 755 Kč	6 613 Kč	9 186 Kč

Náklady spojené se ztrátou produktivity

Náklady spojené se ztrátou produktivity pacienta byly získány na základě metody Human Capital Approach. Přístup založený na lidském kapitálu (Human Capital Approach, HCA) zohledňuje hrubou mzdu ve dnech nepřítomnosti v práci z důvodu nemoci. Na základě tohoto přístupu byl vypočítán odhad nákladů, které souvisejí se ztrátou produktivity. Náklady byly použity z průměrné hrubé mzdy 40 353 Kč pro 2022. Hrubá mzda se týkala standardní stanovené týdenní 40hodinové pracovní doby. Nepřímé náklady spojené se ztrátou produktivity byly spočteny na základě zameškaných hodin z důvodu nemoci. V tabulce 5.20, jsou vypočteny náklady spojené se ztrátou produktivity. Pracovních dní v roce 2022 bylo 252, průměrně bylo 21 pracovních dní v měsíci. Na základě těchto informací byly zjištěny náklady spojené s počtem zameškaných pracovních hodin. Na 1 pracovní den, který je rozdělen do 8 hodin byly náklady na 1 hodinu 240 Kč, pro jeden pracovní den (8 hodin) byly náklady 1 977 Kč [38] [42].

Tabulka 5.20 Náklady spojené se ztrátou produktivity

Počet zameškaných pracovních hodin na 1 den	1 pracovní den	1 pracovní měsíc (21 dní)	1 pracovní rok (252 dní)
1	240 Kč	5 044 Kč	60 530 Kč
2	480 Kč	10 088 Kč	121 059 Kč
3	721 Kč	15 132 Kč	181 589 Kč
4	961 Kč	20 177 Kč	242 118 Kč
5	1 201 Kč	25 221 Kč	302 648 Kč
6	1 441 Kč	30 265 Kč	363 177 Kč
7	1 681 Kč	35 309 Kč	423 707 Kč
8	1 922 Kč	40 353 Kč	484 236 Kč

Náklady na neformální péči

Neformální péče je zajišťována příbuznými pacienta nebo jeho blízkými osobami. Tato péče není placená, avšak pečovatel může zažádat o příspěvky pro poskytovatele neformální péče. Náklady na neformální péči byly zjišťovány pomocí metod jako je Proxy Good Method (Metoda podobného zboží) a Opportunity Costs Method (Metoda nákladů na ztracenou příležitost). U metody PGM byla cena neformální péče označena jako mzda/plat všeobecné sestry bez odborného dohledu. Hrubá mzda/plat všeobecné sestry bez odborného dohledu, ve výši 45 583 Kč, byla zjištěna z Informačního systému o průměrném výdělku pro rok 2022. Metoda OCM obsahovala hodnotu hrubé měsíční mzdy 40 353 Kč, tedy medián hrubé mzdy pro daný rok. Pacient mohl využít hrazenou ošetrovatelskou péči, která je 3x60 minut na den. Neformální ošetrovatel mohl pacientovi věnovat až 21 hodin denně. Pro odhad nákladů na neformálního ošetrovatele byl zjištěn průměrný počet pracovních dnů v měsíci pro rok 2022. Náklady na neformální péči v pracovních i nepracovních dnech jsou popsány v tabulce 5.21 a 5.22 [39], [42] [44].

Tabulka 5.21 Průměrné náklady na neformální péči v pracovních dnech

Počet hodin neformální péče	Počet hodin zaměstnání	PGM	OCM	Celkem (21 dní)
0	8	0 Kč	0 Kč	0 Kč
1	8	271 Kč	0 Kč	5 697 Kč
2	8	543 Kč	0 Kč	11 395 Kč
3	8	814 Kč	0 Kč	17 092 Kč
4	8	1 085 Kč	0 Kč	22 789 Kč
5	8	1 357 Kč	0 Kč	28 487 Kč
6	8	1 628 Kč	0 Kč	34 184 Kč
7	8	1 899 Kč	0 Kč	39 881 Kč
8	8	2 170 Kč	0 Kč	45 578 Kč
9	8	2 442 Kč	0 Kč	51 276 Kč
10	8	2 713 Kč	0 Kč	56 973 Kč
11	8	2 984 Kč	0 Kč	62 670 Kč
12	8	3 256 Kč	0 Kč	68 368 Kč
13	8	3 527 Kč	0 Kč	74 065 Kč
14	7	3 798 Kč	240 Kč	84 806 Kč
15	6	4 070 Kč	480 Kč	95 548 Kč
16	5	4 341 Kč	721 Kč	106 289 Kč
17	4	4 612 Kč	961 Kč	117 031 Kč
18	3	4 883 Kč	1 201 Kč	127 772 Kč
19	2	5 155 Kč	1 441 Kč	138 514 Kč
20	1	5 426 Kč	1 681 Kč	149 255 Kč
21	0	5 697 Kč	1 922 Kč	159 997 Kč

Tabulka 5.22 Průměrné náklady na neformální péči mimo pracovní dny

Počet hodin neformální péče	Počet hodin zaměstnání	PGM	OCM	Celkem (9 dní)
0	0	0 Kč	0 Kč	0 Kč
1	0	271 Kč	0 Kč	2 442 Kč
2	0	543 Kč	0 Kč	4 883 Kč
3	0	814 Kč	0 Kč	7 325 Kč
4	0	1 085 Kč	0 Kč	9 767 Kč
5	0	1 357 Kč	0 Kč	12 209 Kč
6	0	1 628 Kč	0 Kč	14 650 Kč
7	0	1 899 Kč	0 Kč	17 092 Kč
8	0	2 170 Kč	0 Kč	19 534 Kč
9	0	2 442 Kč	0 Kč	21 975 Kč
10	0	2 713 Kč	0 Kč	24 417 Kč
11	0	2 984 Kč	0 Kč	26 859 Kč
12	0	3 256 Kč	0 Kč	29 300 Kč
13	0	3 527 Kč	0 Kč	31 742 Kč
14	0	3 798 Kč	0 Kč	34 184 Kč
15	0	4 070 Kč	0 Kč	36 626 Kč
16	0	4 341 Kč	0 Kč	39 067 Kč
17	0	4 612 Kč	0 Kč	41 509 Kč
18	0	4 883 Kč	0 Kč	43 951 Kč
19	0	5 155 Kč	0 Kč	46 392 Kč
20	0	5 426 Kč	0 Kč	48 834 Kč
21	0	5 697 Kč	0 Kč	51 276 Kč

Náklady z perspektivy plátce

V analýze nákladů a užitku, která je počítána z perspektivy plátce zdravotní péče, byly použity hodnoty nákladů z kapitoly 5.3. Každý zdravotní stav je definován měsíčními náklady, a do modelu jsou také zahrnuty náklady pro převoz pacienta. Náklady z perspektivy plátce použité v modelu jsou znázorněny v tabulce 5.23.

Tabulka 5.23 Náklady zdravotních stavů z perspektivy plátce zdravotní péče

DUPV	Náklady za měsíc	
NIV	97 314 Kč	103 614 Kč
IV	154 830 Kč	160 615 Kč
Hospitalizace	410 628 Kč	275 834 Kč
Převoz do ZZ (NIV)	4636	
Převoz do ZZ (IV)	4 588 Kč	
Převoz do domácí péče (IV)	4 074 Kč	
Smrt	-	
UPV	Náklady za měsíc	
NIV	275 834 Kč	
IV	275 834 Kč	
Smrt	-	

Náklady z celospolečenské perspektivy

Analýza nákladů a užitku počítána z celospolečenské perspektivy byla popsána již v kapitole 5.3. Každý zdravotní stav je definován měsíčními náklady, a do modelu vstupují náklady z perspektivy plátce, náklady z perspektivy pacienta, náklady spojené se ztrátou produktivity a náklady na neformální péči. Náklady z celospolečenské perspektivy použité v modelu jsou znázorněny v tabulce 5.24.

Pro Markovův model "DUPV" byly náklady pro zdravotní stav NIV vypočteny z perspektivy pacienta jako průměrné náklady uvedené v tabulce 5.15. Pro zdravotní stav IV byly do kalkulace zahrnuty průměrné náklady na technické vybavení, spotřební materiál a případně nebulizátor, který není hrazen plátcem zdravotní péče.

Sociální transferové platby pro Markovův model DUPV a UPV byly kalkulovány pouze z průměrné hodnoty příspěvku na péči, která je uvedena v kapitole 5.3.2.

Náklady týkající se ztráty produktivity pacienta byly kalkulovány jako průměrná hodnota z kapitoly 5.3.2 a jsou aplikovatelné na oba Markovovy modely. Tato hodnota byla následně využita pro stav hospitalizace pacienta a neformální pečovatelskou péči o pacienta v domácím prostředí. I v tomto okamžik je pečovatelská péče bez zaměstnání.

Náklady na neformální péči se vztahují pouze k DUPV a byly vypočítány podle kapitoly 5.3.2 a průměrného času, který neformální pečovatelská péče o pacienta. Průměrná hodnota byla stanovena na 12,6 hodiny pro neinvazivní DUPV a 14,4 hodiny pro invazivní DUPV.

Tabulka 5.24 Náklady zdravotních stavů z celospolečenské perspektivy

DUPV	Náklady z pespektivy plátce		Náklady z pespektivy pacienta	Sociální transférové platby	Náklady spojené se ztrátou produktivity	Náklady na neformální péči	Celkem	
NIV	97 314 Kč	103 614 Kč	202 Kč	9 320 Kč	22 699 Kč	71 707 Kč	201 242 Kč	207 542 Kč
IV	154 830 Kč	160 615 Kč	2 007 Kč	9 320 Kč	22 699 Kč	82 041 Kč	270 897 Kč	276 682 Kč
Hospitalizace	410 628 Kč	275 834 Kč		9 320 Kč	22 699 Kč	22 699 Kč	465 345 Kč	330 551 Kč
Převoz do ZZ (NIV)	4 636 Kč						4 636 Kč	
Převoz do ZZ (IV)	4 588 Kč						4 588 Kč	
Převoz do domácí péče (IV)	4 074 Kč						4 074 Kč	
Smrt	-						0 Kč	
UPV	Náklady za měsíc							
NIV	275 834 Kč		0 Kč	9 320 Kč	22 699 Kč	0 Kč	307 853 Kč	
IV	275 834 Kč		0 Kč	9 320 Kč	22 699 Kč	0 Kč	307 853 Kč	
Smrt	-						0 Kč	

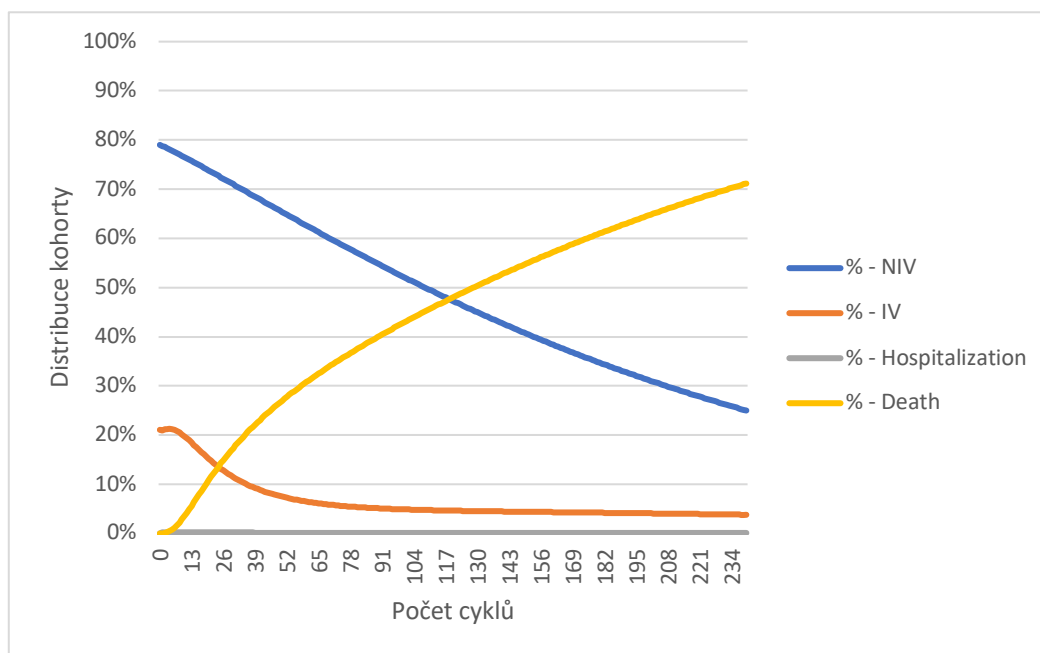
5.4 Přínosy(utility) vstupující do modelu

Analýza přínosů týkající se kvality života byla provedena z pohledu pacienta. Data pro získání přínosů kvality života pacienta s DMD byla získána ze studie [75], která se zabývala vlivem domácí umělé plicní ventilace na kvalitu života související se zdravím za pomoci dotazníku SF-36, který byl převeden pomocí algoritmu na formu SF-6D.

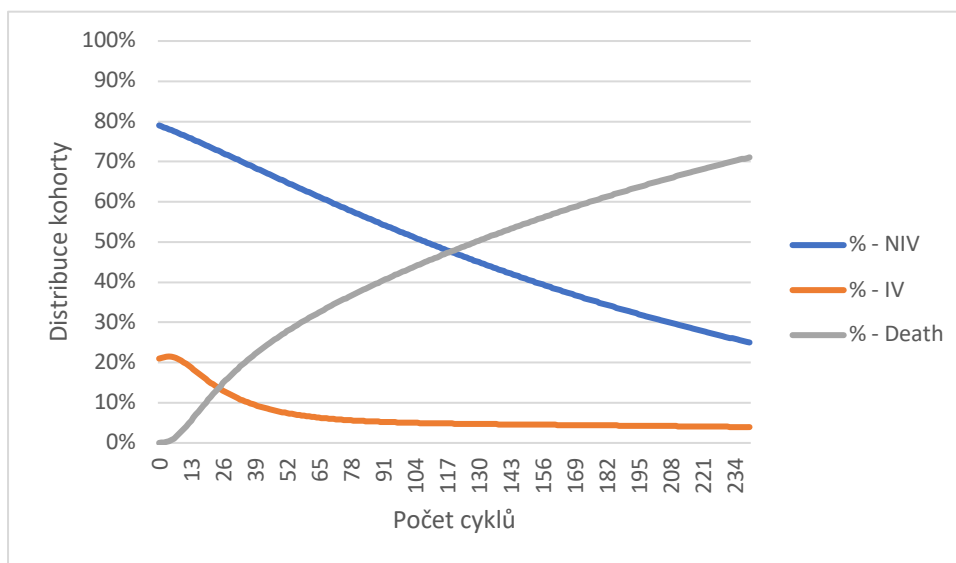
Byly přidány také přínosy týkající se kvality života neformálních pečovatелů, která může být ovlivněna péčí o pacienty s DMD. Pro tyto přínosy byla využita studie [80] [81], která se zabývá kvalitou života neformálních pečovatелů pacientů s diagnózou DMD. V této studii byl použit dotazník EQ-5D pro hodnocení kvality života. Dle studie [81] došlo ke zvýšení kvality života neformálního pečovatele o 17 %.

5.5 Vyhodnocení Markovových modelů

V Markovově modelu se kohorta pacientů během jednotlivých cyklů distribuuje na základě přechodových pravděpodobností, které jsou zvoleny. Na následujícím grafu (obrázek 8) je znázorněna distribuce kohorty v různých zdravotních stavech v rámci 20letého časového horizontu pro Markovův model "DUPV". Podobně je na obrázku 9 zobrazena distribuce kohorty pro Markovův model "UPV".

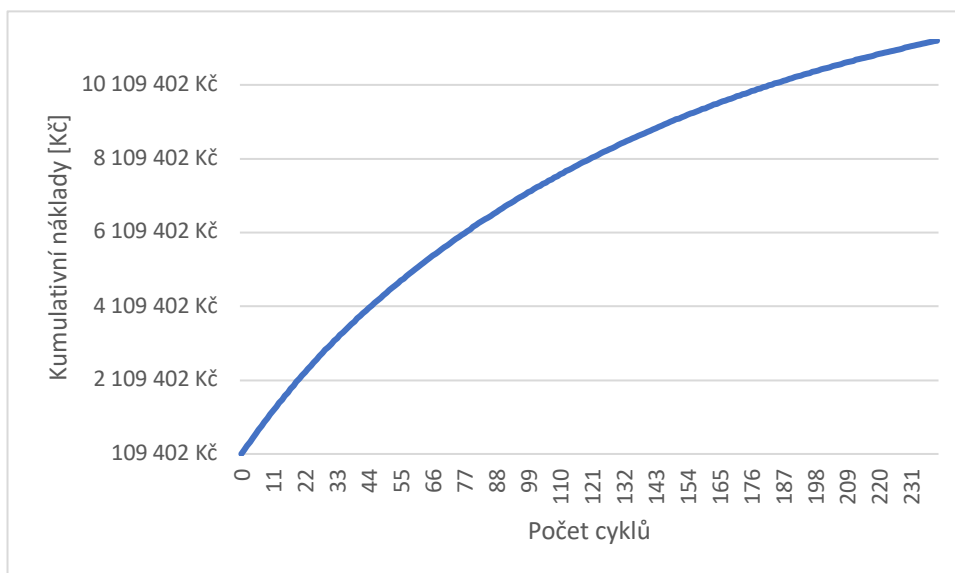


Obrázek 8 Distribuce kohorty v jednotlivých cyklech („DUPV“)

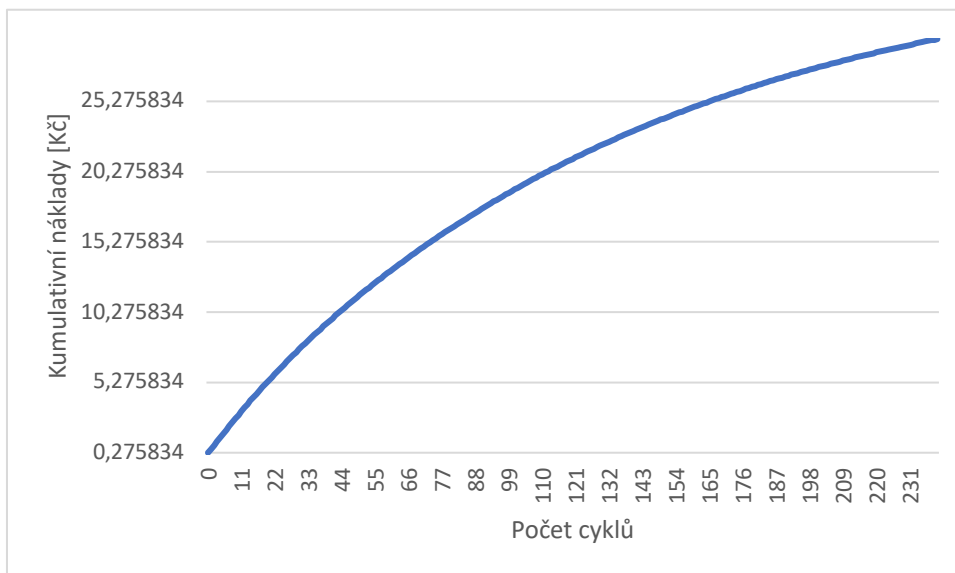


Obrázek 9 Distribuce kohorty v jednotlivých cyklech („UPV“)

Rozdělení nákladů a přínosů souvisí s distribucí kohorty v jednotlivých cyklech. V případě Markovova modelu "DUPV" jsou kumulativní náklady po uplynutí 20 let ve výši 2 150 561 Kč. Na obrázku 10 a 11 jsou zobrazeny grafy kumulativních nákladů pro tento model. V případě Markovova modelu "UPV" odpovídají kumulativní náklady po 20letém horizontu hodnotě 5 421 486 Kč.

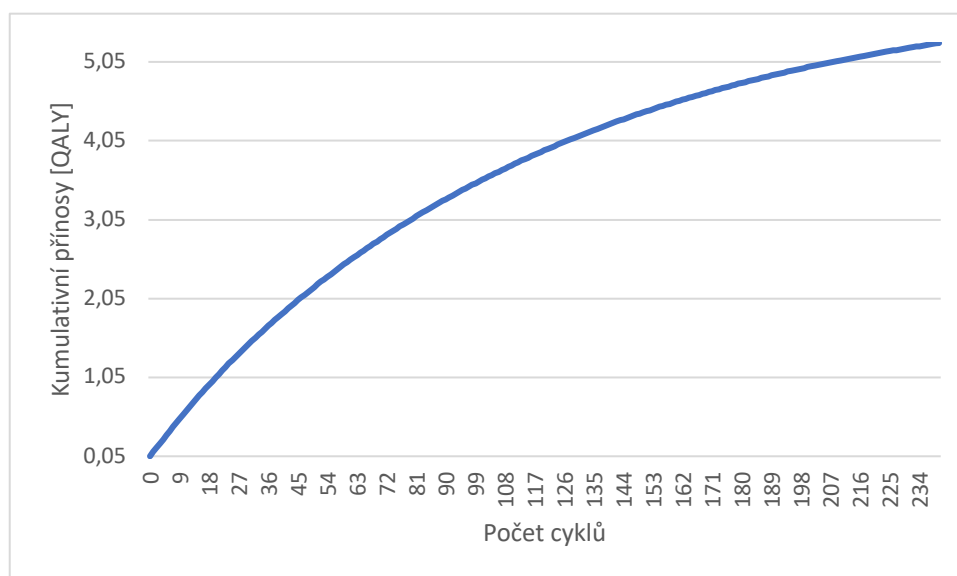


Obrázek 10 Kumulativní náklady z perspektivy plátce DUPV

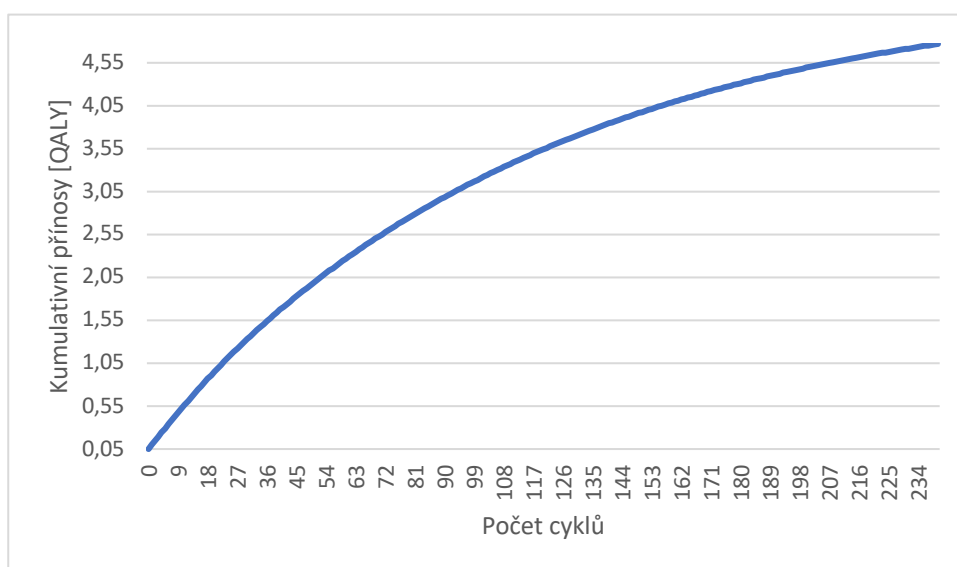


Obrázek 11 Kumulativní náklady z perspektivy plátce UPV

V rámci vyhodnocování Markovových modelů byl vytvořen graf kumulativních přínosů, které vznikají během 20letého horizontu. Grafy jsou znázorněny na obrázku 12 a 13. Kumulativní přínosy pro strategii v domácím prostředí dosahují hodnoty 1,053 QALY (Quality-Adjusted Life Years) a pro strategii ve zdravotnickém zařízení dosahují hodnoty 0,95 QALY.

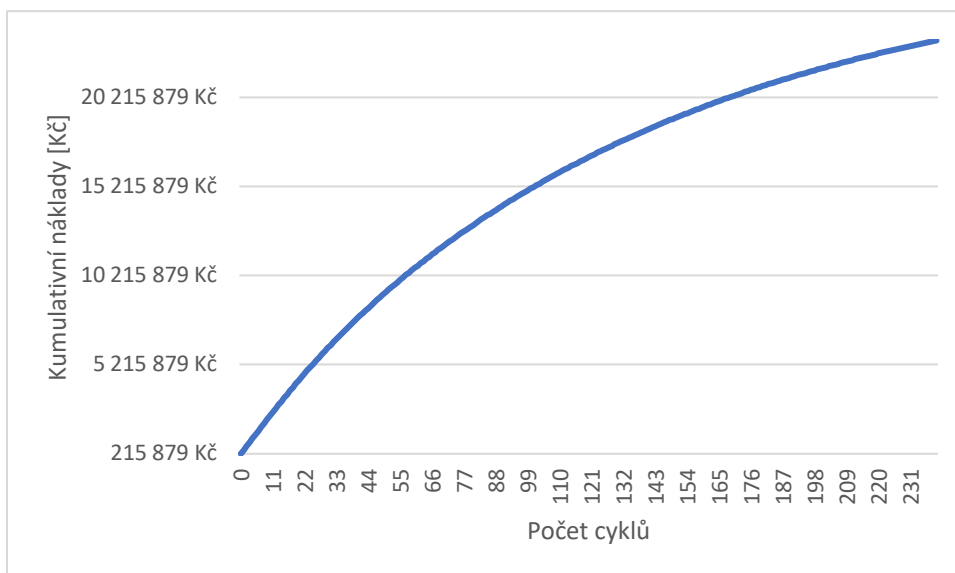


Obrázek 12 Kumulativní přínosy z perspektivy plátce DUPV

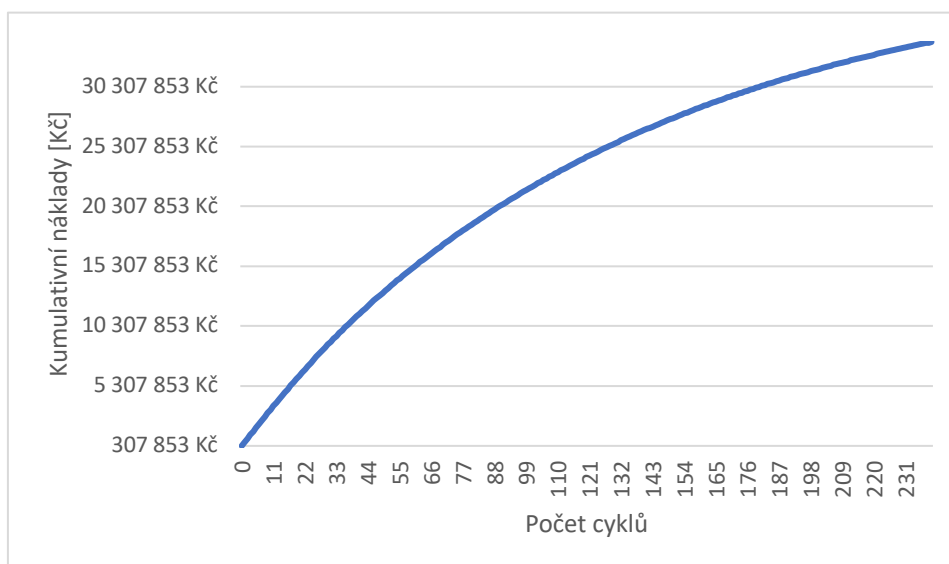


Obrázek 13 Kumulativní přínosy z perspektivy plátce UPV

Z celospolečenské perspektivy v případě Markovova modelu "DUPV" jsou kumulativní náklady po uplynutí 20 let ve výši 4 336 140 Kč. Na obrázku 14 a 15 jsou zobrazeny grafy kumulativních nákladů pro tento model. V případě Markovova modelu "UPV" odpovídají kumulativní náklady po 20letém horizontu hodnotě 6 163 127 Kč.

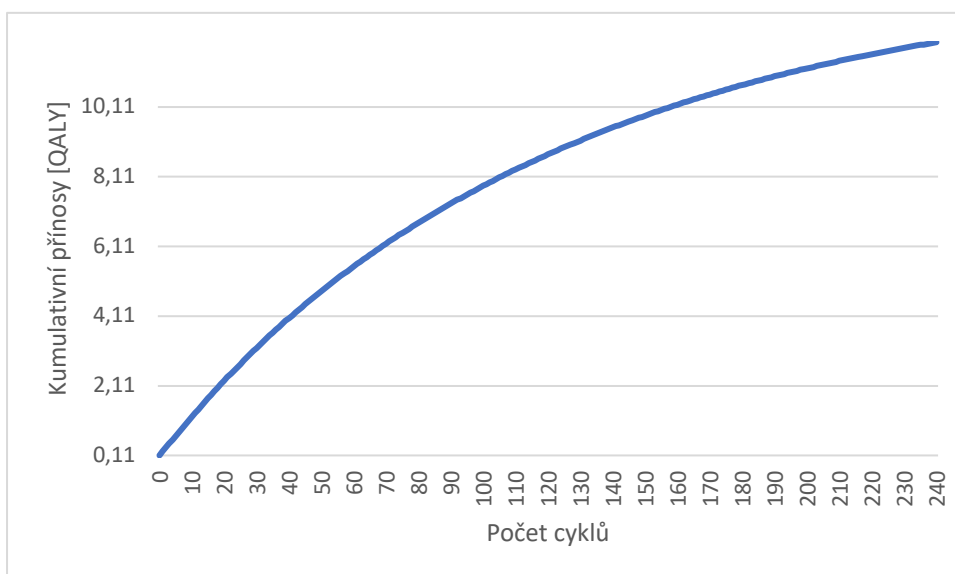


Obrázek 14 Kumulativní náklady z perspektivy celospolečenské DUPV

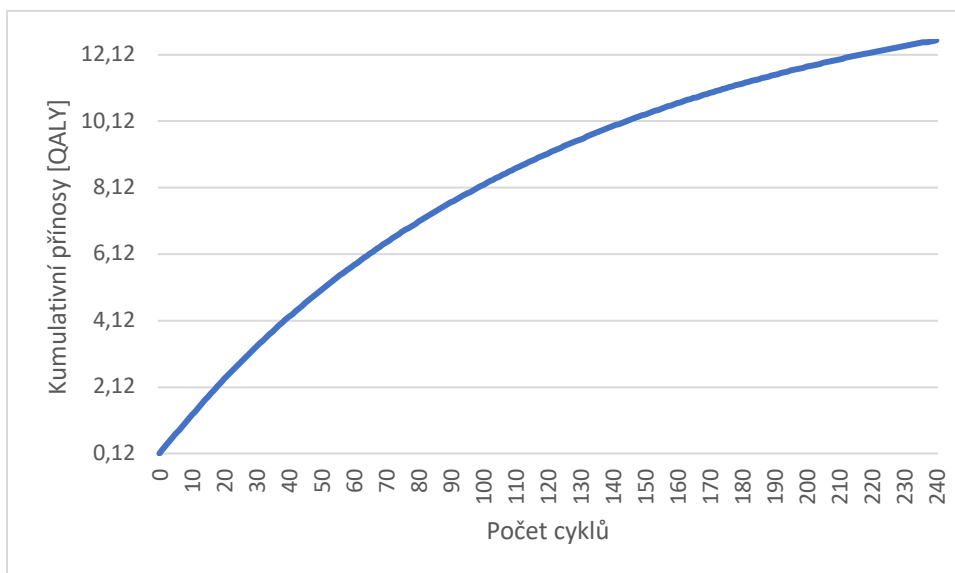


Obrázek 15 Kumulativní náklady z perspektivy celospolečenské UPV

V rámci vyhodnocování Markovových modelů byly vytvořeny grafy kumulativních přínosů, které vznikají během 20letého horizontu. Grafy jsou znázorněny na obrázku 16 a 17. Kumulativní přínosy pro strategii v domácím prostředí dosahují hodnoty 2,26 QALY (Quality-Adjusted Life Years) a pro strategii ve zdravotnickém zařízení dosahují hodnoty 2,35 QALY.



Obrázek 16 Kumulativní přínosy neformálního pečovatele DUPV



Obrázek 17 Kumulativní přínosy neformálního pečovatele UPV

5.6 Výsledky modelování analýzy nákladů a užitku

Po vyhodnocení Markovových modelů byla provedena analýza nákladů a užitku z perspektivy plátce zdravotní péče a z celospolečenské perspektivy. Tato analýza zahrnovala hodnocení kvality života pacientů (viz kapitola 5.4). Výsledky těchto analýz byly následně kombinovány a provedena celospolečenská analýza nákladů a užitku, která posuzuje dva přístupy k umělé plicní ventilaci u pacientů s diagnózou DMD v průběhu 20letého horizontu, a to možnost využití pouze jednoho UPV nebo dvou ventilátorů. Výsledky analýzy nákladů a užitku z perspektivy plátce jsou znázorněny v tabulce 5.25 a 5.26. Výsledky analýzy nákladů a užitku z celospolečenské perspektivy jsou uvedeny v tabulce 5.27 a 5.28.

Tabulka 5.25 Výsledky analýzy nákladů a užitku z perspektivy plátce (1 ventilátor)

Strategie	Náklady [Kč]	Inkrementální náklady [Kč]	Přínosy	Inkrementální přínosy	ICUR [Kč/QALY]
DUPV	9 930 482	0	4,68	0	0
UPV	26 058 344	16 127 862	4,22	-0,46	-3,5*10 ⁷

Tabulka 5.26 Výsledky analýzy nákladů a užitku z perspektivy plátce (2 ventilátory)

Strategie	Náklady [Kč]	Inkrementální náklady [Kč]	Přínosy	Inkrementální přínosy	ICUR [Kč/QALY]
DUPV	11 975 579	0	5,29	0	0
DUPV	11 975 579	0	5,29	0	0
UPV	29 708 767	17 733 188	4,77	-0,52	-3,4*10 ⁷

Tabulka 5.27 Výsledky analýzy nákladů a užitku z celospolečenské perspektivy (1 ventilátor)

Strategie	Náklady [Kč]	Inkrementální náklady [Kč]	Přínosy	Inkrementální přínosy	ICUR [Kč/QALY]
DUPV	23 408 920	0	11,97	0	0
UPV	34 046 446	10 637 526	12,56	0,58	1,83*10 ⁷

Tabulka 5.28 Výsledky analýzy nákladů a užítku z celospolečenské perspektivy (2 ventilátory)

Strategie	Náklady [Kč]	Inkrementální náklady [Kč]	Přínosy	Inkrementální přínosy	ICUR [Kč/QALY]
DUPV	24 095 082	0	11,97	0	0
DUPV	24 095 082	0	11,97	0	0
UPV	34 046 446	9 951 364	12,56	0,58	1,71*10 ⁷

5.7 Analýza senzitivity

Deterministická jednosměrná analýza citlivosti byla využita k posouzení nejistoty parametrů při zdravotně-ekonomickém modelování tak, že se upravila základní hodnota jednotlivých parametrů a dopady na výsledek jsou znázorněny do grafu. Mezi parametry, které byly změněny, patří náklady na UPV, DUPV a náklady na převoz pacienta. Z důvodů nedostatku dat pro přesnost průměru byl využit předpoklad o rozpětí $\pm 30\%$. Výsledky analýzy senzitivity z perspektivy plátce zdravotní péče jsou uvedeny v tabulce 5.25. Výsledky analýzy senzitivity z celospolečenské perspektivy jsou uvedeny v tabulce 5.26. Následně byl přidán tornádo diagram z obou perspektiv (viz obrázek 18 a 19).

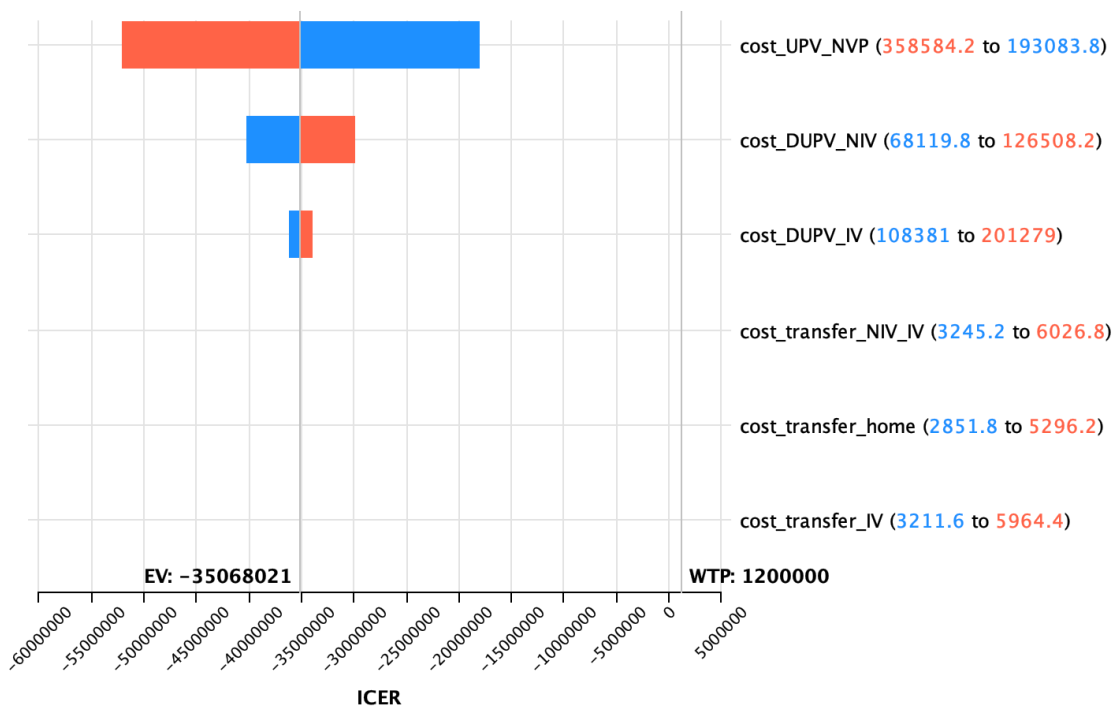
V rámci jednocestné analýzy senzitivity byly náklady na neinvazivní ventilaci v domácí péči pacienta variabilizovány o $\pm 30\%$. Změny v těchto nákladech nevedly k výrazné změně hodnoty ICUR (Incremental Cost-Utility Ratio) a nedošlo ke změně dominantnosti. DUPV zůstává stále dominantní intervencí a je nákladově efektivní. Stejně tak variace o $\pm 30\%$ v měsíčních nákladech na mobilního a imobilního pacienta v domácí péči s invazivní ventilací nepřinesla změnu dominantnosti hodnocené intervence. Totéž platí i pro variaci nákladů na různé možnosti převozu pacienta. Při variaci nákladů na invazivní ventilaci ve zdravotnickém zařízení došlo ke nejvýraznější změně hodnoty ICUR. Avšak snížení nákladů o $\pm 30\%$ nevedlo ke změně charakteru ICUR a DUPV stále zůstává dominantní intervencí. Výsledky jednocestných analýz senzitivity z perspektivy plátce zdravotní péče a z celospolečenské perspektivy jsou uvedeny v tabulce 5.29 a v tabulce 5.30.

Tabulka 5.29 Výsledky jednocestných analýz senzitivity při $\pm 30\%$ změně parametru z perspektivy plátce zdravotní péče

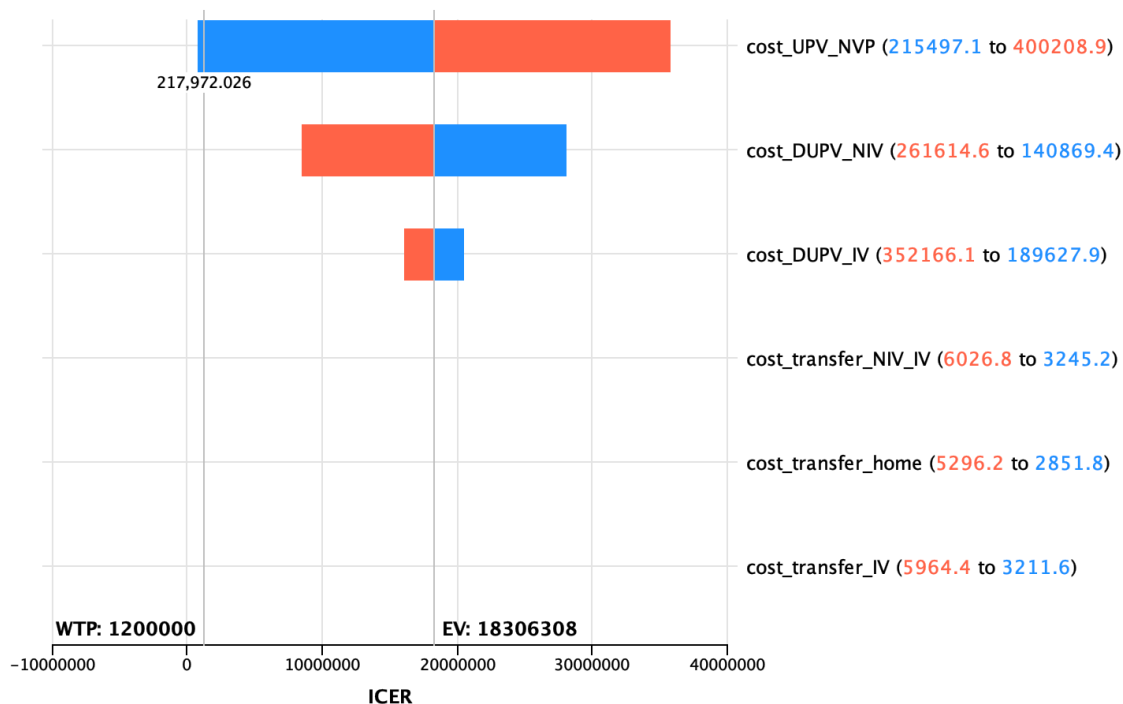
Parametr	Základní hodnota	Dolní hodnota	Horní hodnota	ICUR [KČ/QALY] Dolní hodnota	ICUR [KČ/QALY] Horní hodnota
Náklady_UPV_NVP	275 834	193 084	358 584	-52 051 625	-18 084 417
Náklady_DUPV_NIV	97 314	68 120	126 508	-40 308 442	-29 827 600
Náklady_DUPV_IV	154 830	108 381	201 279	-36 235 461	-33 900 581
Náklady_transfer_NIV_IV	4 636	3 245	6 027	-35 068 595	-35 067 447
Náklady_transfer_home	4 074	2 852	5 296	-35 068 531	-35 067 511
Náklady_transfer_IV	4 588	3 212	5 964	-35 068 055	-35 067 987

Tabulka 5.30 Výsledky jednocestných analýz senzitivity při $\pm 30\%$ změně parametru z celospolečenské perspektivy

Parametr	Základní hodnota	Dolní hodnota	Horní hodnota	ICUR [KČ/QALY] Dolní hodnota	ICUR [KČ/QALY] Horní hodnota
Náklady_UPV_NVP	307 853	215 497	400 209	728 968	35 883 649
Náklady_DUPV_NIV	201 242	140 869	261 615	8 519 397	28 093 219
Náklady_DUPV_IV	270 897	189 628	352 166	16 064 971	20 547 645
Náklady_transfer_NIV_IV	4 636	3 245	6 027	18 305 790	18 306 826
Náklady_transfer_home	4 074	2 852	5 296	18 305 842	18 306 775
Náklady_transfer_IV	4 588	3 212	5 964	18 306 271	18 306 346



Obrázek 18 Tornado diagram z perspektivy plátce zdravotní péče



Obrázek 19 Tornado diagram z celospolečenské perspektivy

Mezi analýzu senzitivity byla zahrnuta také probablistická analýza senzitivity. Z důvodů nedostatku dat pro přesnost průměru byl využit předpoklad o rozpětí $\pm 30\%$. Součástí analýzy byla simulace Monte Carlo s množstvím 10 000 náhodných opakování s různými proměnnými ve stejný čas. Pro všechny vstupní proměnné bylo přiřazeno pravděpodobností rozdělení. Hodnoty vstupních parametrů byly odvozeny z klinických studií nebo z jiných veřejně dostupných zdrojů. Výstupy jsou zobrazeny v grafu pomocí inkrementálních nákladů [52] [53].

5.8 Analýza scénářů

Analýza scénářů u umělé plicní ventilace byla zaměřena na změnu parametrů jako byla diskontní sazba a také hodnota přínosu. Každá změna obsahovala více možných scénářů/stavů. Následně byl scénář vyhodnocen na základě analýzy nákladů a užítku.

Změna diskontní sazby

Následující analýza scénářů byla upravena pro změnu diskontní sazby. Původní diskontní sazba byla stanovena na 3 %. Hodnota byla změněna na dva možné scénáře:

- Scénář 1. diskontní sazba zvýšená na 5 % (viz tabulka 5.31);
- Scénář 2. diskontní sazba snižena na 0 % (viz tabulka 5.32).

Scénář 1 neovlivnil hodnotu ICUR a nedošlo tak ke změně dominantnosti. I zde byly zvýšeny náklady a přínosy u obou stavů.

U scénáře 2 nedošlo k ovlivnění výsledné hodnoty ICUR, nenastala tedy změna dominantnosti. Scénář 2 však ovlivnil náklady, u kterých došlo ke snížení jak nákladů, tak i přínosů u obou stavů.

Tabulka 5.31 Diskontní sazba snižena na 0 %

Strategie	Náklady [Kč]	Inkrementální náklady [Kč]	Přínosy	Inkrementální přínosy	ICUR [Kč/QALY]
DUPV	14 098 860	0	6,53	0	0
UPV	37 121 273	23 022 413	5,88	-0,65	$-3,7 \cdot 10^7$

Tabulka 5.32 Diskontní sazba zvýšená na 5 %

Strategie	Náklady [Kč]	Inkrementální náklady [Kč]	Přínosy	Inkrementální přínosy	ICUR [Kč/QALY]
DUPV	9 930 482	0	4,68	0	0
UPV	26 058 344	16 127 862	4,22	-0,46	$=-3,5 \cdot 10^7$

Změna hodnoty přínosů pro UPV

Analýza scénářů byla použita také pro změnu hodnoty přínosu u UPV. Zahraniční studie se shodují na závěru, kdy je kvalita života pacienta lepší v domácím prostředí oproti zdravotnickým zařízením. Změna hodnoty byla rozdělena do 3 scénářů:

- Scénář 3. kvalita života pacienta UPV je srovnatelná s kvalitou života pacienta DUPV z perspektivy plátce;
- Scénář 4. kvalita života pacienta UPV je srovnatelná s kvalitou života pacienta DUPV z celospolečenské perspektivy;
- Scénář 5. kvalita života neformálního pečovatele UPV je srovnatelná s kvalitou života u DUPV.

Scénář 3, při kterém byla kvalita života pacienta UPV srovnatelná s kvalitou života pacienta s DUPV, přinesla změnu hodnoty ICUR. Hodnota je vyšší, avšak přesto je DUPV stále levnější variantou. Při porovnání hodnoty ICUR s hodnotu WTP je UPV ve zdravotnickém zařízení nákladově neefektivní. Výsledky jsou v tabulce 5.33.

Scénář 4, při kterém byla kvalita života neformálního pečovatele UPV srovnávána s kvalitou života u DUPV, přinesla změnu hodnoty ICUR. Hodnota je nižší, avšak přesto je DUPV stále levnější variantou. Při porovnání hodnoty ICUR s hodnotu WTP je UPV ve zdravotnickém zařízení nákladově neefektivní. Výsledky jsou uvedené v tabulce 5.34.

Scénář 5, při kterém byla kvalita života neformálního pečovatele UPV porovnaná s kvalitou života u DUPV, přinesla změnu hodnoty ICUR. Hodnota je nižší, avšak přesto je DUPV stále levnější variantou. Při porovnání hodnoty ICUR s hodnotu WTP je UPV ve zdravotnickém zařízení nákladově neefektivní. Výsledky jsou znázorněné v tabulce 5.35.

Tabulka 5.33 Scénář 3 Kvalita života pacienta UPV je srovnatelná s kvalitou života pacienta DUPV

Strategie	Náklady [Kč]	Inkrementální náklady [Kč]	Přínosy	Inkrementální přínosy	ICUR [Kč/QALY]
DUPV	11 305 823	0	5,30	0	0
UPV	29 708 767	18 402 943	5,30	0,0039	4,6*10 ⁹

Tabulka 5.34 Scénář 5. Kvalita života neformálního pečovatele UPV je srovnatelná s kvalitou života u DUPV

Strategie	Náklady [Kč]	Inkrementální náklady [Kč]	Přínosy	Inkrementální přínosy	ICUR [Kč/QALY]
DUPV	20 572 608	0	10,55	0	0
UPV	29 888 972	9 316 364	11,54	0,99	9,44*106

Tabulka 5.35 Scénář 5. kvalita života neformálního pečovatele UPV je srovnatelná s kvalitou života u DUPV

Strategie	Náklady [Kč]	Inkrementální náklady [Kč]	Přínosy	Inkrementální přínosy	ICUR [Kč/QALY]
DUPV	20 572 608	0	10,55	0	0
UPV	29 888 972	9 316 364	10,08	-0,47	-1,99*107

6 Diskuze

Cílem této diplomové práce bylo vytvoření ekonomicko-klinického hodnocení umělé plicní ventilace v domácím prostředí v porovnání s umělou plicní ventilací ve zdravotnickém zařízení. Pro naplnění tohoto cíle byla provedena detailní literární rešerše léčby onemocnění DMD pomocí umělé plicní ventilace. Léčbu UPV je v současné době možné využít ve zdravotnickém zařízení, ale také v domácím prostředí. Tento způsob léčby je využíván v České republice i v zahraničních státech. Na základě klinických studií byla zjištěna situace týkající se využití UPV u neuromuskulárních onemocnění, mezi které je řazena DMD. Umělá plicní ventilace nabízí možnost invazivní a neinvazivní ventilace. Tyto dvě formy léčby se od sebe liší na základě indikací předepsaných ošetřujícím lékařem. Dle pacientova zdravotního stavu je určeno, zdali pacient bude podstupovat invazivní nebo neinvazivní UPV.

Duchennova muskulární dystrofie postihuje 1 z 3500 živě narozených mužů a vykazuje klasický vzorec dědičnosti vázané na chromozom X. Pro stanovení diagnózy jsou důležité klinické příznaky. Příznaky jako je opoždění chůze a její ztráta jsou doprovázeny progresivní svalovou slabostí. Úplné závislosti na invalidním vozíku je obvykle dosaženo do 12 let věku. V pokročilejších stádiích jsou pacienti postiženi kontrakturami a progresivní skoliózou. Neexistuje žádná kurativní léčba, ale bylo prokázáno, že pacientům prospívá medikace glukokortikoidy, fyzioterapie, operace páteře a neinvazivní ventilace (NIV). Prvním příznakem počínajícího respiračního selhání je noční hypoxie. Průměrné přežití pacientů s denní hyperkapnií činí pouze 9,7 měsíce. NIV je metodou volby při léčbě respiračního selhání a může prodloužit život [62].

Studie [63] zabývající se úmrtností na DMD byla publikována izolovaně v různých zemích, zdrojích a časových obdobích a obvykle představovala zkušenosti z jedné praxe nebo selektivní populace. Dřívější odhady očekávané délky života byly v literatuře uváděny na 25 let. Zatímco v posledních letech se tato hodnota zvýšila na 31,7 let. Mnoho studií uvádí zvyšování očekávané délky života u DMD. Nedávno byl proveden systematický přehled, který získal jediný odhad očekávané délky života 29,9 let u ventilovaných pacientů s DMD. Zahraniční studie si kladou za cíl přesáhnout tyto jednotlivé souhrnné odhady délky života a poskytnout komplexní pravděpodobnosti přežití/úmrtnosti v různých věkových kategoriích. Toho je dosaženo provedením systematického přehledu publikované literatury o očekávané délce života u DMD, rekonstrukcí údajů o jednotlivých pacientech a výpočtem sdružených odhadů. Ty mohou být v budoucnu použity při modelování klinicko-ekonomického vývoje DMD [63].

V České republice je okolo 500 pacientů se svalovou dystrofií, nejčastěji se jedná právě o Duchennovu muskulární/svalovou dystrofii. Péče o dětské pacienty s DMD je na velmi dobré úrovni. Momentálně je v ČR možná léčba, která je srovnatelná s léčbou na světové úrovni. Avšak péče o dospělé pacienty je horší. Pacienti se dožívají déle než bylo běžné v minulosti, a tudíž neustále narůstají nároky na léčbu [64]. Za posledních 15 let

došlo k velkému rozvoji znalostí týkajících se příčiny vzniku onemocnění. Objevují se nové klinické studie a nově registrované léky [65].

Každý rok je možné se setkat s nově nabízenými léčivy a novými přístupy léčby. Rozvoj léčby probíhá jak ve směru farmakologickém, tak i přístrojovém. V České republice narůstá množství klinických studií. V současné době však může docházet k jistým omezením pro vznik studie jako jsou například nedostatečné kapacitní důvody, tedy nedostatek prostoru, personálu. S tím souvisejí také finance, které jsou nezbytnou součástí pro tvorbu studií. Snahou je tak vytvořit systém a postupně se adaptovat na novou situaci a podpořit otevření nových studií v ČR [65].

U velké části pacientů se svalovou dystrofií je třeba zajistit pečující osobu z potřeb nepřetržité péče. V České republice byl proveden výzkum dostupné péče a kvality života pacientů s DMD [65]. Součástí výzkumu bylo také zaměření se na finanční náročnost onemocnění a zjištění dopadu na pracovní produktivitu pečujících osob. Výzkumu se zúčastnili pacienti s DMD. Průzkum upozornil na náklady vynaložené na potřeby pacienta. Průměrný odhad nákladů představovalo 20 % z celkového příjmu rodiny. Více než 60 % pečujících bylo bez zaměstnání. Péče o pacienta s DMD obnáší průměrně až 16 hodin denní péče. V některých případech pacient se svalovou dystrofií představuje až 24hodinovou péči. Onemocnění ovlivňuje především zdravotní stav pacienta, ale také stav psychický, finanční a sociální. Na základě tohoto průzkumu je zjevná náročnost péče o pacienta, která má jistě vliv i na kvalitu života pečující osoby. Pacient s DMD ve většině případů žije se svojí rodinou nebo jinou blízkou osobou, která zajišťuje dohled a adekvátní péči. Kvalita života pečovatele u pacientů s DMD je z velké části omezena. Ovlivněna je i pracovní produktivita pečovatele. Jistý vliv dopadá také na běžný denní život pečujícího. Dle průzkumu vyplývá, že častým problémem je komunikace a informovanost o nemoci a možnostech nabízených v ČR. Kvalita života pacienta s DMD je ovlivněna také řadou jiných faktorů jako je například únava, ztráta a neovlivnitelnost tělesné hmotnosti a bolest dolních končetin [65].

Studie, které se zaměřovaly na očekávanou délku života, uvádí medián přežití u neventilovaných pacientů 20,1 roku. U ventilovaných pacientů byl uveden medián 30,4 roku. Studie zvažující umělou plicní ventilaci poukázaly na vliv domácí noční ventilace na délku života. Nedávné studie týkající se NUPV odhalily zlepšení mediánu přežití o 31, respektive 35 let. Ve studii mohly být zaimponovány výhody v přežití a použity faktory jako design studie a další intervence ovlivňující přežití (například operace páteře, léčba srdečních onemocnění). Nicméně tato studie na základě vzniklých výsledků jasně podporuje důležitý vliv ventilace na přežití [62].

Studie zabývající se kvalitou života u pacientů s chronickým respiračním selháním na domácí mechanické ventilaci se zaměřila na možné zlepšení stavu pacientů, včetně kvality života související se zdravím (HRQoL) [66]. Ve studii byla hodnocena domácí umělá plicní ventilace, která je využívána především u léčby chronického respiračního

selhání, a která poukázala na klinickou a nákladovou efektivitu u pacientů s neuromuskulárním onemocněním. U léčby DUPV se hodnotily symptomy fyzické a duševní pohody, pocit úzkosti, deprese a sebeúčinnost. Mezi tyto symptomy byla zahrnuta také analýza kvality spánku u neuromuskulárních onemocnění [66]. Mezi velmi často používané dotazníky na kvalitu života související se zdravím HRQoL patří například the Severe Respiratory Insufficiency Questionnaire (SRI) [70]. SRI je vícerozměrný nástroj, který je přímo specifikovaný na hodnocení kvality u chronického respiračního selhání. V této práci však nebylo možné tento dotazník využít.

V této diplomové práci byla použita analýza nákladů a užitku (CUA), která byla uskutečněna pomocí Markovova modelu. Jedná se o klinicko-ekonomické hodnocení, ve kterém Markovův model zahrnuje řadu zdravotních stavů s pravděpodobnostmi přechodu z jednoho stavu do druhého. Zahrnuje také pravděpodobnost setrvání v aktuálním stavu. Model byl využit pro odhad nákladové efektivity léčby DUPV a UPV ve zdravotnickém zařízení u pacientů s DMD [29]. Náklady byly rozděleny na 1 plicní ventilátor nebo 2 plicní ventilátory. Výsledná hodnota ICUR z perspektivy plátce pro 1 ventilátor je $-3,5 \cdot 10^7$ Kč/QALY, pro 2 ventilátory je $-3,4 \cdot 10^7$ Kč/QALY. Z celospolečenské perspektivy je hodnota ICUR pro 1 ventilátor $1,83 \cdot 10^7$ Kč/QALY a pro 2 ventilátory $1,71 \cdot 10^7$ Kč/QALY. Na základě výsledků analýzy nákladů a užitku DUPV u pacientů s DMD, se tento druh léčby prokazuje jako nákladově efektivní. Jiné studie, které se zabývají problematikou léčby DMD, není mnoho. Zahraniční studie toto onemocnění řadí mezi neuromuskulární onemocnění, mezi které patří například spinální svalové atrofie, amyotrofická laterální skleróza, svalové dystrofie [67]. Studie [24] [27] [68] nabízejí problematiku týkající se analýzy nákladů a užitku u UPV nebo u DUPV. Doposud však nejsou studie, které by se zabývaly analýzou nákladů a užitku UPV u pacientů s onemocněním DMD.

Nákladová analýza UPV byla hodnocena z perspektivy plátce, z perspektivy pacienta a z celospolečenské perspektivy. V České republice jsou z velké části náklady hrazeny ze zdravotního pojištění pacienta. Úhradu nad maximální možnou částku, která je hrazena pojišťovnou, musí doplatit pacient. Součástí nákladové analýzy byly také nepřímé náklady. Některé náklady obsahovaly průměrné hodnoty dostupných dat. Toto je možné brát jako jisté omezení výsledku, jelikož reálná data nákladů nebyla zahrnuta. Jedna ze zahraničních studií se zabývala měsíčními náklady na zdravotní péči o osoby se zdravotním postižením. Náklady byly financovány z veřejných a soukromých zdrojů, včetně časových nákladů vynaložených rodinnými pečovateli. Studie prokázala, že v porovnání s odhady nákladů, které vznikly v akutní nebo dlouhodobé péči, dochází k výrazným úsporám nákladů veřejného zdravotního systému, jestliže tyto osoby žijí v domácím prostředí. Přestože největší podíl nákladů byl financován z veřejných zdrojů, více než třetina nákladů byla způsobena časem věnovaným péči ze strany rodinných příslušníků. Studie potvrzuje, že DUPV přináší značné úspory nákladů na veřejnou zdravotní péči [68].

Onemocnění DMD se objevují již v raném věku dětství. Kolem 25. a 30. roku života se objevuje respirační nedostatečnost a srdeční potíže. Umělá plicní ventilace je jedna z možností jak prodloužit život pacienta s DMD. V současnosti je možné použít umělou plicní ventilaci v domácím prostředí. Domácí péče u pacienta s UPV mění kvalitu jeho života. Kvalita života je ovlivněna také u pečovateli o tyto pacienty. Pro analýzu přínosů u UPV byla provedena literární rešerše studií týkajících se kvality života pacienta s DMD. Studie [74] se zaměřila na zhodnocení kvality života (QoL) a její možné determinanty u pacientů postižených Duchennovou svalovou dystrofií (DMD) v pozdních stádiích onemocnění, kdy je již zavedena neinvazivní ventilace (NIV). Kvalita života byla hodnocena pomocí individualizovaného dotazníku kvality života. Pomocí tohoto dotazníku byly hodnoceny různé aspekty QoL na stupnici od 0 (nejlepší) do 100 (nejhorší). Tato studie [74] poukázala na některé rysy, které se běžně vyskytují v pokročilých stádiích DMD, kdy je zavedena léčba NIV. Tyto rysy mohou významně ovlivnit kvalitu života. Mezi ně patří respirační dysfunkce a špatná kvalita spánku. Výsledek studie přinesl hodnocení, kdy došlo k silnému narušení fyzického zdraví zatímco psychosociální oblast byla ovlivněna pouze mírně. Nejvyšší skóre měla nezávislost, což se ukázalo jako nejvíce ovlivněná položka. Na základě této studie by bylo dobré se zaměřit na kvalitu spánku u DMD, která je často opomíjena, přičemž by se jí mělo pečlivě věnovat, aby byla zajištěna lepší QoL. Další studie [75] potvrdila u zavedení domácí mechanické ventilace zlepšení celkových aspektů kvality života souvisejících se zdravotním stavem. Potřeba hospitalizace je po pečlivém zavedení domácí mechanické ventilace nízká.

Kvalita života po zavedení DUPV byla často měřena pomocí dotazníku Medical Outcome Study 36-Item Short-form Health Survey (SF-36) a dotazníku Severe Respiratory Insufficiency (SRI), který je specifický pro respirační onemocnění [76]. Pro tuto práci byla zahrnuta data pouze pomocí obecného dotazníku SF-36, a to na základě doporučených postupů zdravotně-ekonomického hodnocení [30].

Hodnota ICUR, která byla stanovena z perspektivy plátce s 10letým časovým horizontem u pacientů s DMD představuje hodnocenou/novou intervenci jako nákladově efektivní. Nová intervence (DUPV) představuje nižší náklady a vyšší efekt, než má její komparátor (UPV). V tomto případě ani analýza senzitivity neměla významný vliv na výsledky a DUPV stále vycházela jako nákladově efektivní.

Pravděpodobnost přežití byla získána na základě studií, které měly být primárně zaměřené na analýzu přežití u pacientů s DMD s využitím UPV a DUPV. Pro nedostatečné množství studií u pacientů s DMD byla provedena rešerše pravděpodobnosti přežití u pacientů, kteří trpí neuromuskulárním onemocněním.

Rizika nebyla hodnocena, ale jejich přítomnost je jistě velká. DUPV patří mezi léčbu, která je velmi náročná pro pacienta, ale také pro osoby, které pečují o pacienty s UPV. Tato rizika by měla být zohledněna při využití UPV. Takových studií, které se

touto problematikou zabývají v ČR mnoho není a situace je podobná také ze strany zahraničních studií. Existuje však studie [48] zabývající se kritickým selháním při používání domácí umělé plicní ventilace. DUPV zahrnuje používání zdravotnických přístrojů v domácnosti pacienta personálem, který není zdravotnickým pracovníkem. To s sebou nese nová potenciální rizika, která nejsou v současných normách a pokynech plně zohledněna. Je zapotřebí metodický přístup k vyšetřování možných selhání a definování opatření ke zlepšení, která by řešila nebezpečné potenciální situace u DUPV. Jedna ze zahraničních studií [48] provedla rozšířenou verzi analýzy způsobů, důsledků a kritičnosti selhání. Na základě výsledků byla řešena a navržena konkrétní nápravná opatření ke zlepšení celkové kvality DUPV. Použití tohoto systémového přístupu obnáší snížení škod způsobených zranitelnostmi DUPV.

7 Závěr

Hlavním cílem této diplomové práce bylo vytvoření ekonomicko-klinického hodnocení umělé plicní ventilace v domácím prostředí v porovnání s umělou plicní ventilací ve zdravotnickém zařízení u pacientů s Duchennovou muskulární dystrofií. Na základě literární rešerše byla popsána srovnávací intervence a blíže přiblížena léčba pomocí umělé plicní ventilace v zahraničních státech. Tyto studie potvrdily rozvoj domácí umělé plicní ventilace a s tím související nižší náklady a lepší kvalitu života pacienta.

Pro naplnění cílů byla použita analýza nákladů a užitku (CUA), součástí byla simulace pomocí Markovova modelu. Analýza nákladů byla provedena z perspektivy plátce zdravotní péče, perspektivy pacienta a následně z celospolečenské perspektivy. Metoda CUA poskytla výsledné hodnoty, které poukazují, z perspektivy plátce zdravotní péče, na nižší náklady u domácí umělé plicní ventilace. Také z celospolečenské perspektivy jsou náklady nižší u domácí umělé plicní ventilace v porovnání s umělou plicní ventilací ve zdravotnickém zařízení. Lze tedy říct, že domácí umělá plicní ventilace je nákladově efektivní a představuje vyšší přínos (QALY). Z perspektivy celospolečenské, kdy je zahrnut i neformální pečovatel, jsou přínosy vyšší ve zdravotnickém zařízení. Vytvoření analýzy senzitivity a analýzy scénářů neprokázalo zásadní dopad na výsledky. Při změně scénářů stále zůstala domácí umělá plicní ventilace jako nákladově efektivní oproti umělé plicní ventilaci ve zdravotnickém zařízení.

Pro vytvoření Markovova modelu byla získána nákladová a klinická data související s domácí umělou plicní ventilací a umělou plicní ventilací ve zdravotnickém zařízení u pacientů s Duchennovou muskulární dystrofií. Tato práce se zaměřila na problematiku, která zatím nebyla v České republice řešena a přináší tak přehled o nákladech a přínosech této léčby u DMD.

Seznam použité literatury

- [1] Mechanical Ventilation. *Cleveland Clinic* [online]. 9500 Euclid Avenue, Cleveland, Ohio 44195: © 2023 Cleveland Clinic, 2022, 12/02/2022 [cit. 2023-03-27]. Dostupné z: <https://my.clevelandclinic.org/health/treatments/15368-mechanical-ventilation#procedure-details>
- [2] POPAT, Bhavesh a Andrew T. JONES. Invasive and non-invasive mechanical ventilation. *Medicine* [online]. 2012, 40(6), 298-304 [cit. 2023-04-04]. ISSN 13573039. Dostupné z: doi:10.1016/j.mpmed.2012.03.010
- [3] BAUER, Philippe R. A Short History of Mechanical Ventilation. *Mechanical Ventilation from Pathophysiology to Clinical Evidence* [online]. Cham: Springer International Publishing, 2022, 2022-03-17, 13-19 [cit. 2023-04-04]. ISBN 978-3-030-93400-2. Dostupné z: doi:10.1007/978-3-030-93401-9_2
- [4] PARK, Sunghoon a Eui-Sik SUH. Home mechanical ventilation: back to basics. *Acute and Critical Care* [online]. 2020, 35(3), 131-141 [cit. 2023-04-04]. ISSN 2586-6052. Dostupné z: doi:10.4266/acc.2020.00514
- [5] Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-72: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost ventilátorů pro domácí péči o pacienty závislé na ventilátoru: ČSN EN ISO 80601-2-72. In: . Evropská unie: Evropský výbor pro normalizaci, 07/2016n. 1., ročník 2015, číslo 364801. Dostupné také z: <https://www.technicke-normy-csn.cz/csn-en-iso-80601-2-72-364801-196828.html#>
- [6] Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-79: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při ventilační tísní: ČSN EN ISO 80601-2-79. In: . Evropská unie: Evropský výbor pro normalizaci, 05/2020n. 1., ročník 2019, číslo 364801. Dostupné také z: <https://www.technicke-normy-csn.cz/csn-en-iso-80601-2-79-364801-196833.html#>
- [7] Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-80: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro podporu ventilace při ventilační nedostatečnosti: ČSN EN ISO 80601-2-80. In: . Evropská unie: Evropský výbor pro normalizaci, 06/2020n. 1., ročník 2019, číslo 364801. Dostupné také z: <https://www.technicke-normy-csn.cz/csn-en-iso-80601-2-80-364801-196835.html#>
- [8] EASTIN: What is Eastin. EASTIN [online]. Eastin Association, <http://www.eastin.eu/en/whatiseastin/index> [cit. 2023-04-04]. Dostupné z: <http://www.eastin.eu/en/whatiseastin/index>
- [9] Kompenzační pomůcky - Klasifikace a terminologie: ČSN EN ISO 9999. In: . Evropská unie: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, 12/2022n. 1., ročník 2022, číslo 841001. Dostupné také z: <https://www.technicke-normy-csn.cz/csn-en-iso-9999-841001-248495.html#>

- [10] ISO 9999:2022: Assistive products — Classification and terminology. ISO [online]. Evropská únie: CEN, 05/2022n. 1. [cit. 2023-04-04]. Dostupné z: <https://www.iso.org/standard/72464.html>
- [11] Assistive Products. EASTIN: Guided search - Assistive Products [online]. Eastin Association, 2016 [cit. 2023-04-04]. Dostupné z: <http://www.eastin.eu/en/searches/products/iso/0403>
- [12] LLOYD-OWEN, S. J. Patterns of home mechanical ventilation use in Europe: results from the Eurovent survey. *European Respiratory Journal* [online]. 2005, 25(6), 1025-1031 [cit. 2023-04-04]. ISSN 0903-1936. Dostupné z: doi:10.1183/09031936.05.00066704
- [13] KOTANEN, Petra, Hanna-Riikka KREIVI, Aki VAINIONPÄÄ, Hannu LAAKSOVIRTA, Pirkko BRANDER a Waltteri SIIRALA. Home invasive mechanical ventilation in Finland in 2015–2019. *ERJ Open Research* [online]. 2020, 6(4), /erjor/6/4/00223-2020.atom [cit. 2023-04-04]. ISSN 2312-0541. Dostupné z: doi:10.1183/23120541.00223-2020
- [14] KOTANEN, Petra, Pirkko BRANDER a Hanna-Riikka KREIVI. The prevalence of non-invasive ventilation and long-term oxygen treatment in Helsinki University Hospital area, Finland. *BMC Pulmonary Medicine* [online]. 2022, 22(1) [cit. 2023-04-04]. ISSN 1471-2466. Dostupné z: doi:10.1186/s12890-022-02044-5
- [15] TOUSSAINT, Michel, Peter J WIJKSTRA, Doug MCKIM, Joshua BENDITT, Joao Carlos WINCK, Jacek NASIŁOWSKI a Jean-Christian BOREL. Building a home ventilation programme: population, equipment, delivery and cost. *Thorax* [online]. 2022, 77(11), 1140-1148 [cit. 2023-04-04]. ISSN 0040-6376. Dostupné z: doi:10.1136/thoraxjnl-2021-218410
- [16] METODIKA postup při realizaci invazivní domácí umělé plicní ventilace (DUPV) u nových pacientů. *Všeobecná zdravotní pojišťovna* [online]. Praha: VZP ČR, 2019 [cit. 2023-04-04]. Dostupné z: [https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/dupv_metodika_final\(002\).pdf](https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/dupv_metodika_final(002).pdf)
- [17] Jak jít domů s DUPV. *Dech života* [online]. Praha: Dech života, 2022 [cit. 2023-04-04]. Dostupné z: <https://dechzivota.cz/wp-content/uploads/2022/12/JAK-JIT-DOMU-S-DUPV-AKTUALIZOVANO-2022.pdf>
- [18] ČR. *Zákon č. 48/1997 Sb.: Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů*. In: . Parlament České republiky: Zákon pro lidi, 1997, ročník 2023, číslo 83. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48/zneni-20230101#cast7>
- [19] Cesta domů s DUPV – domácí umělou plicní ventilací: Příručka. *Dech života* [online]. ČR: DZPV - Dech života, z.ú., 2020, 2020 [cit. 2023-04-04]. Dostupné z: <https://dechzivota.cz/wp-content/uploads/2020/01/AKTUALIZOVANA-PRIRUCKA-1.pdf>

- [20] Úhradový katalog VZP – ZP - Metodika: ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY PŘEDEPISOVANÉ NA POUKAZ (část P) ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY – ZVLÁŠŤ ÚČTOVANÝ MATERIÁL (část M). *Všeobecná zdravotní pojišťovna* [online]. ČR: VZP ČR, 2023 [cit. 2023-04-04]. Dostupné z: https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/ciselniky/metodika_1087.pdf
- [21] Public Health: Health technology assessment. Public Health: Health technology assessment [online]. Directorate-General for Health and Food Safety: European Commission, 2023 [cit. 2023-04-02]. Dostupné z: https://health.ec.europa.eu/health-technology-assessment/overview_en#latest-updates
- [22] NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2021/2282 ze dne 15. prosince 2021: o hodnocení zdravotnických technologií a o změně směrnice 2011/24/EU. In: . Evropská unie: Úřední věstník Evropské unie, 2021, 32021R2282, L 458. Dostupné také z: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32021R2282>
- [23] KAIER, Klaus, Thomas HEISTER, Jan WOLFF a Martin WOLKEWITZ. Mechanical ventilation and the daily cost of ICU care. *BMC Health Services Research* [online]. 2020, 20(1), 1-12 [cit. 2023-04-02]. ISSN 1472-6963. Dostupné z: doi:10.1186/s12913-020-05133-5
- [24] NONOYAMA, Mika L., Sherri L. KATZ, Reshma AMIN, et al. Healthcare utilization and costs of pediatric home mechanical ventilation in Canada. *Pediatric Pulmonology* [online]. 2020, 55(9), 2368-2376 [cit. 2023-04-02]. ISSN 8755-6863. Dostupné z: doi:10.1002/ppul.24923
- [25] STEFAN, Mihaela S., Aruna PRIYA, Penelope S. PEKOW, Tara LAGU, Jay S. STEINGRUB, Nicholas S. HILL, Brian H. NATHANSON a Peter K. LINDENAUER. The comparative effectiveness of noninvasive and invasive ventilation in patients with pneumonia. *Journal of Critical Care* [online]. 2018, 43, 190-196 [cit. 2023-04-02]. ISSN 08839441. Dostupné z: doi:10.1016/j.jcrc.2017.05.023
- [26] CHEN, Yingyao. Health technology assessment and economic evaluation: Is it applicable for the traditional medicine?. *Integrative Medicine Research* [online]. 2022, 11(1) [cit. 2023-04-04]. ISSN 22134220. Dostupné z: doi:10.1016/j.imr.2021.100756
- [27] LANDFELDT, Erik, Lars ALFREDSSON, Volker STRAUB, Hanns LOCHMÜLLER, Katharine BUSHBY a Peter LINDGREN. Economic Evaluation in Duchenne Muscular Dystrophy: Model Frameworks for Cost-Effectiveness Analysis. *Pharmacoeconomics*[online]. 2017, 35(2), 249-258 [cit. 2023-04-05]. ISSN 1170-7690. Dostupné z: doi:10.1007/s40273-016-0461-5

- [28] SONNENBERG, Frank A. a J. Robert BECK. Markov Models in Medical Decision Making. *Medical Decision Making* [online]. 1993, **13**(4), 322-338 [cit. 2023-04-05]. ISSN 0272-989X. Dostupné z: doi:10.1177/0272989X9301300409
- [29] Markov model for cost-effectiveness analysis. *Digital Health Outcomes* [online]. Digital Health Outcomes, 2022 [cit. 2023-04-05]. Dostupné z: <https://digitalho.com/blog/markov-model-for-cost-effectiveness-analysis>
- [30] Doporučené postupy pro zdravotně- ekonomická hodnocení v ČR: Česká společnost pro farmakoekonomiku a hodnocení zdravotnických technologií (ČFES). *Farmakoekonomika* [online]. Praha: ČFES, květen, 2020 [cit. 2023-04-06]. Dostupné z: https://farmakoekonomika.cz/wp-content/uploads/2020/06/GUIDELINES_CFES_květen-2020.pdf
- [31] ČR. *Vyhláška č. 396/2021 Sb.: Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2022*. In: . Ministerstvo zdravotnictví: Zákon pro lidi, 2021, ročník 2022, číslo 1. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-396/zneni-20220101>
- [32] Koncepce domácí péče: Koncepce domácí péče. *Ministerstvo zdravotnictví České republiky* [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví, 2021 [cit. 2023-04-11]. Dostupné z: <https://www.mzcr.cz/koncepce-domaci-pece/>
- [33] *Zákon č. 48/1997 Sb.: Zákon o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů*. In: . Česká republika: Zákon pro lidi, 1997, ročník 2023, číslo 83. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-48#>
- [34] *Vyhláška č. 421/2016 Sb.: Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami, ve znění pozdějších předpisů*. In: . ČR: Zákon pro lidi, 2017, ročník 2018, číslo 2. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-421>
- [35] *Zákon č. 372/2011 Sb.: Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)*. In: . ČR: Zákon pro lidi, 2012, ročník 2023, číslo 29. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-372>
- [36] *Vyhláška č. 134/1998 Sb.: Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami*. In: . ČR: Zákon pro lidi, 1998, ročník 2023, číslo 28. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1998-134>
- [37] *Vyhláška č. 315/2022 Sb.: Vyhláška o stanovení hodnot bodu, výše úhrad za hrazené služby a regulačních omezení pro rok 2023*. In: . ČR: Zákon pro lidi, 2023, ročník 2023, číslo 1. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2022-315>
- [38] Approaches to Estimating Indirect Costs in Healthcare: Motivations for Choice. *Munich Personal RePEc Archive* [online]. Germany: Munich Personal RePEc Archive, 2022, 2022 [cit. 2023-04-14]. Dostupné z: <https://mpra.ub.uni-muenchen.de/112129/>

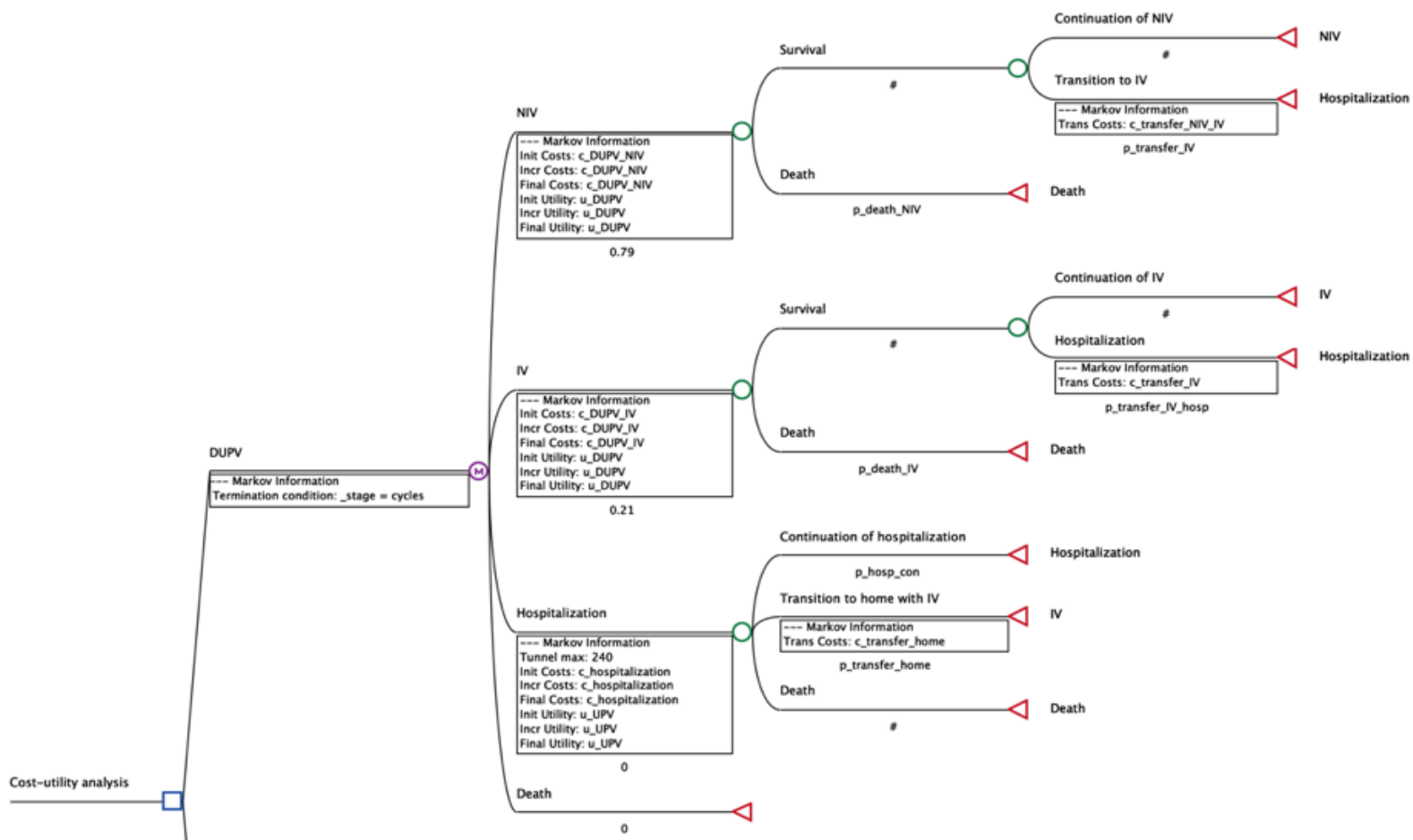
- [39] *Výpočet nepřímých nákladů u pacientů s vertebrogenním algickým syndromem*. Kladno, 2018. Diplomová práce. ČVUT. Vedoucí práce Ing. Ondřej Gajdoš, Ph.D.
- [40] Úhradový katalog VZP – ZP: Metodika. *VZP ČR* [online]. Česká republika: VZP ČR, 2019 [cit. 2023-04-17]. Dostupné z: https://media.vzpstatic.cz/media/Default/dokumenty/ciselniky/metodika_1025.pdf
- [41] Úřad práce ČR: Příspěvek na péči. *Úřad práce ČR: Sociální tematika* [online]. Česká republika: Úřad práce ČR, 2023, 16.3.2023 [cit. 2023-04-24]. Dostupné z: <https://www.mpsv.cz/-/prispevek-na-peci>
- [42] Český statistický úřad: Průměrné mzdy - 4. čtvrtletí 2022. *Český statistický úřad: Průměrné mzdy - 4. čtvrtletí 2022* [online]. Česká republika: ČSÚ, 2023 [cit. 2023-04-24]. Dostupné z: <https://www.czso.cz/csu/czso/cris/prumerne-mzdy-4-ctvrtleti-2022>
- [43] Ministerstvo práce a sociálních věcí: Invalidní důchody. *Ministerstvo práce a sociálních věcí: Invalidní důchody* [online]. ČR: MPSV, 2020 [cit. 2023-04-24]. Dostupné z: <https://www.mpsv.cz/web/cz/invalidni-duchody>
- [44] ISPV: Informační systém o průměrném výdělku. *Informační systém o průměrném výdělku: Mzdová a platová sféra 2022* [online]. Praha: TREXIMA, spol. s r.o., 2022 [cit. 2023-04-12]. Dostupné z: <https://www.ispv.cz/cz/Vysledky-setreni/Archiv/2022.aspx>
- [45] *Zákon č. 371/2021 Sb.: Zákon, kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony*. In: . Česká republika: Zákony pro lidi, 2022, ročník 3., Částka č. 164/2021 Sb. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-371/zneni-20220831>
- [46] *Zákon č. 374/2011 Sb.: Zákon o zdravotnické záchranné službě*. In: . ČR: Zákon pro lidi, 2011, číslo 4. Dostupné také z: <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2011-374/zneni-20220101#p8>
- [47] *DOPORUČENÝ POSTUP PRO DOMÁCI NEINVAZIVNÍ VENTILACI* [online]. ČR: Česká pneumologická a ftizeologická společnost ČLS JEP, 2022 [cit. 2023-05-01]. Dostupné z: <http://www.pneumologie.cz/novinka/2163/doporuceny-postup-pro-domaci-neinvazivni-ventilaci/>
- [48] CLEMENTE, Fabrizio, Giuliana FAIELLA, Gennaro RUTOLI, Paolo BIFULCO, Maria ROMANO a Mario CESARELLI. Critical failures in the use of home ventilation medical equipment. *Heliyon* [online]. 2019, **5**(12) [cit. 2023-05-01]. ISSN 24058440. Dostupné z: doi:10.1016/j.heliyon.2019.e03034
- [49] LIPPRANDT, Myriam, Wenke LIEDTKE, Martin LANGANKE, Andrea KLAUSEN, Nicole BAUMGARTEN a Rainer RÖHRIG. Causes of adverse events in home mechanical ventilation: a nursing perspective. *BMC Nursing* [online]. 2022, **21**(1) [cit. 2023-05-01]. ISSN 1472-6955. Dostupné z: doi:10.1186/s12912-022-01038-2

- [50] BLOUDEK, LM a K O'DAY. Assessment of Economic Model Stability By Repeated One-Way Sensitivity Analysis. *Value in Health* [online]. 2017, **20**(9), A775-A776 [cit. 2023-05-01]. ISSN 10983015. Dostupné z: doi:10.1016/j.jval.2017.08.2237
- [51] *Univariate/One Way Sensitivity Analysis* [online]. York: York Health Economics Consortium, 2016 [cit. 2023-05-01]. Dostupné z: <https://yhec.co.uk/glossary/univariate-one-way-sensitivity-analysis/>
- [52] SIMOENS, Steven. Health Economic Assessment: A Methodological Primer. *International Journal of Environmental Research and Public Health* [online]. 2009, **6**(12), 2950-2966 [cit. 2023-05-01]. ISSN 1660-4601. Dostupné z: doi:10.3390/ijerph6122950
- [53] *Probabilistic/Stochastic Sensitivity Analysis* [online]. York: York Health Economics Consortium, 2016 [cit. 2023-05-01]. Dostupné z: <https://yhec.co.uk/glossary/probabilistic-stochastic-sensitivity-analysis/>
- [54] *Survival Analysis* [online]. York: York Health Economics Consortium, 2016 [cit. 2023-05-01]. Dostupné z: <https://yhec.co.uk/glossary/survival-analysis/>
- [55] *Cost-Effectiveness, the QALY, and the evLYG* [online]. Boston: Institute for Clinical and Economic Review, 2023 [cit. 2023-05-02]. Dostupné z: <https://icer.org/our-approach/methods-process/cost-effectiveness-the-qaly-and-the-evlyg/>
- [56] *Zdravotní výkony: Číselník 1390* [online]. Česká republika: VZP ČR, 2022 [cit. 2023-05-07]. Dostupné z: <https://www.vzp.cz/poskytovatele/ciselniky/zdravotni-vykony>
- [57] *Přehled léčiv: Ceny a Úhrady (SUXAMETHONIUM)* [online]. Česká republika: SÚKL, 2021 [cit. 2023-05-07]. Dostupné z: https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciva.html#/leciva/0216573
- [58] *Registrační list - 06714: APLIKACE MEDICINÁLNÍHO KYSLÍKU* [online]. Česká republika: Ministerstvo zdravotnictví ČR, 2016 [cit. 2023-05-07]. Dostupné z: <https://szv.mzcr.cz/Vykon/Detail/06714>
- [59] *Seznam cen a úhrad ZP hrazených na poukaz k 1. 1. 2022* [online]. Česká republika: SÚKL, 2021 [cit. 2023-05-07]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/sukl/seznam-cen-a-uhrad-zp-hrazenych-na-poukaz-k-1-1-2022>
- [60] *Cost utility analysis: health economic studies* [online]. UK: Office for Health Improvement and Disparities, 2020 [cit. 2023-05-07]. Dostupné z: <https://www.gov.uk/guidance/cost-utility-analysis-health-economic-studies>
- [61] WORDSWORTH, Sarah, James BUCHANAN a Adrian TOWSE. Health Economic Perspectives of Genomics. *Genomics and Society* [online]. Elsevier, 2016, 2016, 83-117 [cit. 2023-05-08]. ISBN 9780124201958. Dostupné z: doi:10.1016/B978-0-12-420195-8.00005-7

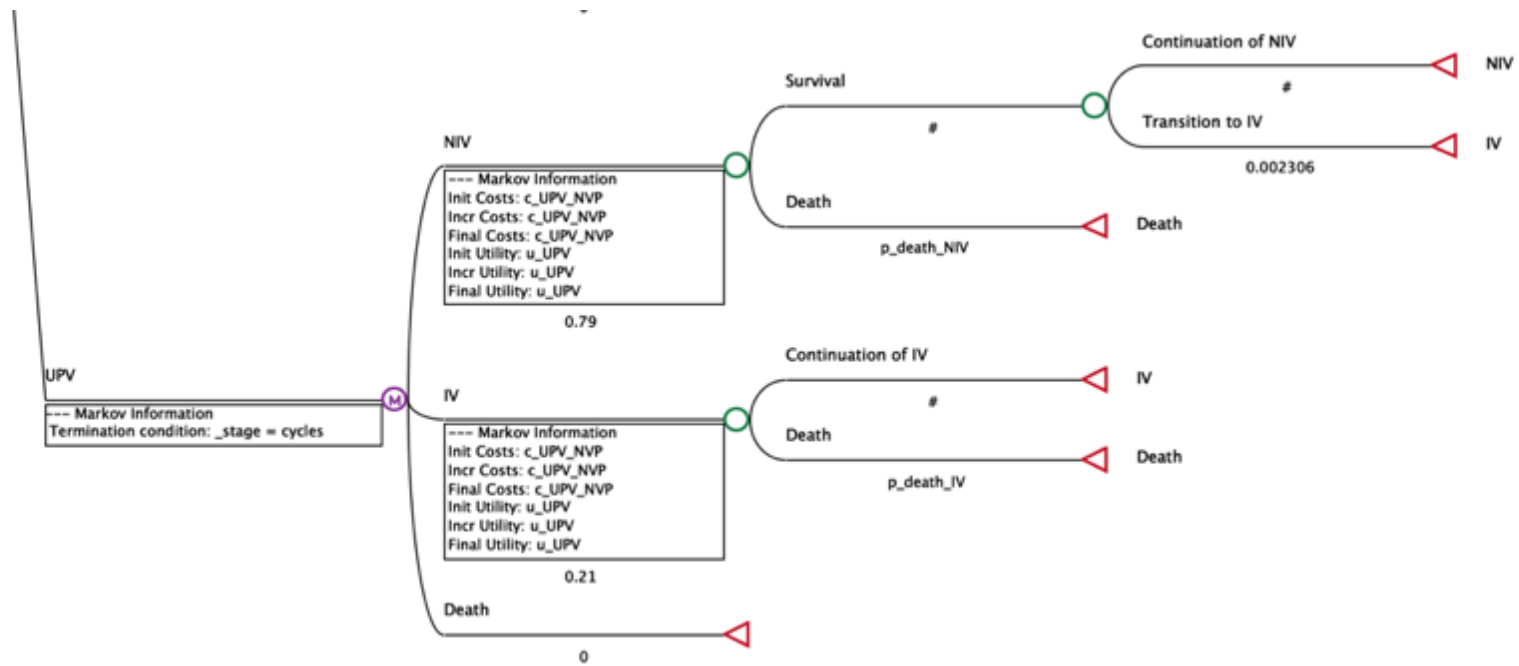
- [62] RALL, Susanne a Tiemo GRIMM. Survival in Duchenne muscular dystrophy. *Acta Myologica*[online]. Acta Myol., 2012, **Oc; 31**(2), 117-120 [cit. 2023-05-09]. Dostupné z: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3476855/>
- [63] BROOMFIELD, Jonathan, Micki HILL, Michela GUGLIERI, Michael CROWTHER a Keith ABRAMS. Life Expectancy in Duchenne Muscular Dystrophy. *Neurology* [online]. 2021, **97**(23), e2304-e2314 [cit. 2023-05-09]. ISSN 0028-3878. Dostupné z: doi:10.1212/WNL.00000000000012910
- [64] KOUBOVÁ, Michaela. *Svalová dystrofie typu Duchenne není jen onemocnění svalů. Až u poloviny chlapců postihuje i mozek* [online]. Praha: Zdravotnický deník, 2020 [cit. 2023-05-09]. Dostupné z: <https://www.zdravotnickydenik.cz/2020/09/nejen-svaly-i-mozek-az-polovina-chlapcu-duchenneovou-dystrofi-trpi-take-mentalnim-postizenim/>
- [65] KOLÁŘOVÁ, Zdenka. *Lékařská péče o chlapce s DMD je v ČR na světové úrovni* [online]. Praha: Medical Tribune, 2020 [cit. 2023-05-09]. Dostupné z: <https://www.tribune.cz/zdravotnictvi/lekarska-pece-o-chlapce-s-dmd-je-v-cr-na-svetove-urovni/>
- [66] D'CRUZ, Rebecca F., Georgios KALTSAKAS, Eui-Sik SUH a Nicholas HART. Quality of life in patients with chronic respiratory failure on home mechanical ventilation. *European Respiratory Review* [online]. 2023, **32**(168) [cit. 2023-05-10]. ISSN 0905-9180. Dostupné z: doi:10.1183/16000617.0237-2022
- [67] Nervosvalové onemocnění. *Národní zdravotnický informační portál* [online]. Praha: Ministerstvo zdravotnictví ČR a Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, 2023 [cit. 2023-05-10]. Dostupné z: <https://www.nzip.cz/rejstrikovy-pojem/2110>
- [68] NONOYAMA, Mika L, Douglas A MCKIM, Jeremy ROAD, et al. Healthcare utilisation and costs of home mechanical ventilation. *Thorax* [online]. 2018, **73**(7), 644-651 [cit. 2023-05-10]. ISSN 0040-6376. Dostupné z: doi:10.1136/thoraxjnl-2017-211138
- [69] *Postup pro posuzování analýzy nákladové efektivity* [online]. ČR: Státní ústav pro kontrolu léčiv, 2022 [cit. 2023-05-11]. Dostupné z: <https://www.sukl.cz/leciva/sp-cau-028>
- [70] VALKO, Luca, Szabolcs BAGLYAS, V. Anna GYARMATHY, Janos GAL a Andras LORX. Home mechanical ventilation: quality of life patterns after six months of treatment. *BMC Pulmonary Medicine* [online]. 2020, **20**(1) [cit. 2023-05-12]. ISSN 1471-2466. Dostupné z: doi:10.1186/s12890-020-01262-z
- [71] KLEIVEN, Anne Louise, Heidi Øksnes MARKUSSEN, Ole Henning SKJØNSBERG, Jean-Paul JANSSENS a Sigurd AARRESTAD. Effect of Respiratory Events on Health-Related Quality of Life in Patients Treated with Long-Term Noninvasive Ventilation. *Respiration* [online]. 2022, **101**(12), 1099-1109 [cit. 2023-05-12]. ISSN 0025-7931. Dostupné z: doi:10.1159/000527066

- [72] *Duchenne muscular dystrophy: Genetic and Rare Diseases Information Center* [online]. U.S.: National Institutes of Health, 2023 [cit. 2023-05-12]. Dostupné z: <https://rarediseases.info.nih.gov/diseases/6291/duchenne-muscular-dystrophy>
- [73] *About Duchenne* [online]. Cambridge: SAREPTA THERAPEUTICS, 2023 [cit. 2023-05-12]. Dostupné z: <https://www.duchenne.com/about-duchenne>
- [74] CRESCIMANNO, Grazia, Francesca GRECO, Rosaria D'ALIA, Luigi MESSINA a Oreste MARRONE. Quality of life in long term ventilated adult patients with Duchenne muscular dystrophy. *Neuromuscular Disorders* [online]. 2019, **29**(8), 569-575 [cit. 2023-05-14]. ISSN 09608966. Dostupné z: doi:10.1016/j.nmd.2019.06.599
- [75] WINDISCH, W. Impact of home mechanical ventilation on health-related quality of life. *European Respiratory Journal*[online]. 2008, **32**(5), 1328-1336 [cit. 2023-05-14]. ISSN 0903-1936. Dostupné z: doi:10.1183/09031936.00066407
- [76] RIBEIRO, Carla, Cristina JÁCOME, Luísa CASTRO, Sara CONDE, Wolfram a Rui NUNES. Long-term health-related quality of life in patients on home mechanical ventilation. *BMC Pulmonary Medicine* [online]. 2022, **22**(1) [cit. 2023-05-14]. ISSN 1471-2466. Dostupné z: doi:10.1186/s12890-022-02236-z
- [77] *Poskytování umělé plicní ventilace v domácím prostředí DUPV* [online]. Fakultní nemocnice Brno: Akutně.cz, 2020 [cit. 2023-05-15]. Dostupné z: <https://www.akutne.cz/res/publication/000485/1-4-mi-udov.pdf>
- [78] BOUSSAÏD, Ghilas, Frédéric LOFASO, Dante Brasil SANTOS, Isabelle VAUGIER, Sandra POTTIER, Hélène PRIGENT, Stéphane BAHRAMI a David ORLIKOWSKI. Impact of invasive ventilation on survival when non-invasive ventilation is ineffective in patients with Duchenne muscular dystrophy: A prospective cohort. *Respiratory Medicine* [online]. 2016, **115**, 26-32 [cit. 2023-05-16]. ISSN 09546111. Dostupné z: doi:10.1016/j.rmed.2016.04.009
- [79] AKSOY, Emine a Birsen OCAKLI. Long-Term Survival of Patients with Tracheostomy Having Different Diseases Followed up in the Respiratory Intensive Care Unit Outpatient Clinic: Which Patients are Lucky?. *Turkish Thoracic Journal* [online]. 2019, **20**(3), 182-187 [cit. 2023-05-16]. ISSN 21492530. Dostupné z: doi:10.5152/TurkThoracJ.2018.18120
- [80] CAVAZZA, Marianna, Yllka KODRA, Patrizio ARMENI, et al. Social/economic costs and health-related quality of life in patients with Duchenne muscular dystrophy in Europe. *The European Journal of Health Economics* [online]. 2016, **17**(S1), 19-29 [cit. 2023-05-17]. ISSN 1618-7598. Dostupné z: doi:10.1007/s10198-016-0782-5
- [81] WILLIAMS, Mary Tederous, James P. DONNELLY, Tomas HOLMLUND a Michael BATTAGLIA. ALS: Family caregiver needs and quality of life. *Amyotrophic Lateral Sclerosis* [online]. 2009, **9**(5), 279-286 [cit. 2023-05-18]. ISSN 1748-2968. Dostupné z: doi:10.1080/17482960801934148

Příloha A



Obr. 1 Markovův strom domácí umělé plicní ventilace u DMD



Obr. 2 Markovův strom umělé plicní ventilace u DMD