

ФАРМАКОИКОНОМИЧЕСКА ОЦЕНКА НА ОПТИЧНАТА КОХЕРЕНТНА ТОМОГРАФИЯ ЗА ОБРАЗНА ДИАГНОСТИКА ПРИ СЪРДЕЧНИ ИНТЕРВЕНЦИИ

Т. Великов¹, А. Дачева², Г. Славчев², Й. Сейтариду², Е. Меков², С. Джамбазов², Д. Василев¹

¹СБАЛК "Медика КОР" – Русе

²HTA ООД – София

PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF OPTICAL COHERENCE TOMOGRAPHY FOR IMAGING IN CARDIAC INTERVENTIONS

T. Velikov¹, A. Dacheva², G. Slavchev², Y. Seitaridou², E. Mekov², S. Dzhambazov², D. Vasilev¹

¹SHATC "Medica COR" – Ruse

²HTA Ltd. – Sofia

Резюме.

Въведение: Оптичната кохерентна томография (ОСТ) е неинвазивен, безконтактен, оптичен метод, който използва инфрачервена светлина за произвеждане на изображения на анатомията на кръвоносни съдове, микроструктурата на тъкани и стентове по време на сърдечна катетеризация. **Цел:** Настоящият анализ има за цел да представи анализ на разходната ефективност и анализ на бюджетното въздействие на ОСТ за образна диагностика при пациенти, подложени на сърдечна катетеризация и перкутанни коронарни интервенции. **Материал и методи:** За оценка на разходната ефективност на ОСТ е избран непълен икономически анализ, при който са оценени само директните медицински разходи. Времевият хоризонт за оценка на разходите и здравните ползи от ОСТ е една година. В допълнение е проведен анализ на бюджетното въздействие. **Резултати:** В резултат на проведенния непълен икономически анализ на разходите за ОСТ-ръководена PCI, се вижда, че общите разходи за един пациент възлизат на 4954,89 лв. Тези разходи включват единичната цена на устройството (ОСТ катетри) – 2000,00 лв. с ДДС, и средно претеглената цена за приложение на ОСТ-ръководената PCI – 2954,89 лв. **Заключение:** ОСТ-ръководената стратегия за PCI е свързана с по-високи процедурни разходи, но при по-благоприятни клинични ползи, което в дългосрочен план я прави разходно ефективна възможност за вътресъдова образна диагностика.

Ключови думи:

оптична кохерентна томография, исхемична болест на сърцето, фармакоикономическа оценка

Адрес

за кореспонденция: д-р Тони Великов, e-mail: toni_velikov@abv.bg

Abstract.

Introduction: OCT is a noninvasive, contactless, optical method that uses infrared light to produce images of blood vessel anatomy, tissue microstructure, and stents during cardiac catheterization. **Aim:** This review aims to present a cost-effectiveness analysis and budget impact analysis of optical coherence tomography for imaging in patients undergoing cardiac catheterization and percutaneous coronary interventions. **Methods:** An incomplete economic analysis was chosen to evaluate the cost-effectiveness of OCT, in which only direct medical costs were assessed. The time horizon for estimating the costs and health benefits of OCT was one year. In addition, a budget impact analysis was conducted. **Results:** As a result of the incomplete economic analysis of the costs of OCT-guided PCI, it could be seen that the total cost per patient amounted to BGN 4,954.89. These costs include the unit cost of the device (OCT catheters) – BGN 2,000.00 including VAT, and the weighted average cost of the OCT-guided PCI procedure – BGN 2,954.89. **Conclusion:** The OCT-guided PCI strategy is associated with higher procedural costs but with more favorable clinical benefits, making it a cost-effective option for intravascular imaging in the long term.

Key words:

optical coherence tomography, ischemic heart disease, pharmacoeconomic evaluation

Address

for correspondence: Toni Velikov, MD, e-mail: toni_velikov@abv.bg

ВЪВЕДЕНИЕ

Исхемичната болест на сърцето (ИБС) е основна причина за смъртност и загуба на години живот, коригирани с отчитане на уврежданията (DALY), в световен мащаб. Това се дължи главно на относително високата честота на (повтарящи се) големи нежелани сърдечно-съдови събития (MACE) като последица от ИБС, което води до високи нива на хоспитализация. Лечението на ИБС включва извършване на коронарен байпас или перкутанна коронарна интервенция (PCI). Коронарният байпас е оперативна намеса, която облекчава симптомите на ИБС и възстановява коронарния кръвоток. Перкутанната коронарна интервенция е процедура, при която се извършва коронарна ангиопластика и се поставят метални (BMS) или медикамент-излъчващи (DES) стентове.

Оптичната кохерентна томография (ОСТ) е неинвазивен, безконтактен, оптичен метод, използващ инфрачервена светлина за произвеждането на изображения на анатомията на кръвоносни съдове, микроструктурата на тъкани и стентове по време на сърдечна катетеризация [1]. Заради високата си разделителна способност (аксиална 10-20 μm и странична 20-90 μm), приблизително десет пъти по-голяма от тази на IVUS [2], ОСТ разграничава вътрешните от външните еластични влакна, както и отделните слоеве, съставляващи стената на кръвоносните съдове [3]. Медицинската дейност позволява да се извлече повече информация за състава на тъканите въз основа на поляризационните им свойства. ОСТ предоставя изображения с висока разделителна способност на имплантирания стент, което е изключително полезно за насочване на PCI.

Насоките на ESC/EACTS от 2018 г. препоръчват употребата на методиките на вътресъдово изобразяване като ОСТ, за да се открият и модифицират основните механични фактори. Те подчертават, че употребата на вътресъдовите образни методики като ОСТ предоставя уникална информация за основните механизми на рестенозата в стента. ОСТ е в състояние да открие наличието на неоатеросклероза при значителен брой от тези пациенти.

Настоящият преглед има за цел да представи анализ на разходната ефективност и на бюджетното въздействие на ОСТ за образната диагностика при пациенти, подложени на сърдечна катетеризация и перкутанни коронарни интервенции.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

За оценка на разходната ефективност на ОСТ е избран непълен икономически анализ, при който са оценени само директните медицински разходи. Понастоящем ОСТ е безалтернативна медицинска дейност и е

INTRODUCTION

Ischemic heart disease (IHD) is a major cause of mortality and disability-adjusted life-years (DALYs) lost worldwide. This is mainly due to the relatively high incidence of (recurrent) major adverse cardiovascular events (MACE) as a consequence of IHD, resulting in high rates of hospitalization. Treatment of IHD includes performing coronary artery bypass grafting or percutaneous coronary intervention (PCI). Coronary bypass surgery is a surgical intervention that relieves IHD symptoms and restores coronary blood flow. Percutaneous coronary intervention is a procedure in which coronary angioplasty is performed and bare-metal (BMS) or drug-eluting stents (DES) are placed.

OCT is a non-invasive, contactless, optical method that uses infrared light to produce images of blood vessel anatomy, tissue microstructure, and stents during cardiac catheterization [1]. Because of its high resolution (axial 10-20 μm and lateral 20-90 μm), approximately ten times that of IVUS [2], OCT differentiates between the inner and outer elastic fibers as well as the individual layers that make up the blood vessel wall [3]. The medical procedure allows more information to be extracted about the composition of tissues based on their polarization properties. OCT provides high-resolution images of the implanted stent, which is extremely useful for guiding PCI.

The 2018 ESC/EACTS guidelines recommend the use of intravascular imaging modalities such as optical coherence tomography (OCT) to detect and modify underlying mechanical factors. They emphasize that the use of intravascular imaging modalities such as OCT provide unique information about the underlying mechanisms of in-stent restenosis. OCT could detect the presence of neoatherosclerosis in a significant number of these patients.

This review aims to present a cost-effectiveness and budget impact analysis of optical coherence tomography for imaging in patients undergoing cardiac catheterization and percutaneous coronary interventions.

MATERIAL AND METHODS

An incomplete economic analysis was chosen to evaluate the cost-effectiveness of OCT, in which only direct medical costs were estimated. Currently, OCT is a non-alternative medical procedure and is

единственият инструмент за измерване на дебелината на фиброзната шапка, покриваща липидната сърцевина на атеромата, и следователно е изключителна модалност за откриване на плаки, които са склонни към разкъсване (атероми с тънка фиброзна шапка).

Анализите използват здрава перспектива и гледна точка на платеца Национална здравноосигурителна каса (НЗОК). Перспективата и гледната точка предполагат в анализите да бъдат включени медицински разходи, включени в бюджета на НЗОК.

Времевият хоризонт за оценка на разходите и здравните ползи от OCT е една година. Продължителността му е съобразена с публикуваните данните за терапевтична ефикасност и профил на безопасност на сравняваните стратегии.

Разходите, свързани с провеждане на перкутанна коронарна интервенция, ръководена от OCT, са представени по групи: разходи за устройство, разходи за приложение и разходи, свързани с контрол на усложненията, в резултат на заболяването. Предвид продължителността на времевия хоризонт в анализа на OCT (1 година), дисконтиране не е приложено.

Анализ на разходи при перкутанна коронарна ангиопластика, ръководена от OCT

Заявената цена за устройство е 2000,00 лв. с ДДС. Заявената цена отразява разхода за катетър, който следва да бъде отчитан към НЗОК при 100% ниво на заплащане. Стойността на изделието не е обвързана с конкретен производител.

PCI се осъществяват в условията на болнична медицинска помощ. Инвазивната диагностична процедура по оценка на епикардния кръвен поток влиза в индикациите за хоспитализация по клинични пътеки (КП): № 17.1 (Инвазивна диагностика на сърдечно-съдови заболявания при лица над 18 години), № 20.1 (Интервенционално лечение и свързаните с него диагностични катетаризации при сърдечно-съдови заболявания при лица над 18 години), № 25 (Диагностика и лечение на нестабилна форма на ангина пекторис с инвазивно изследване), № 26 (Диагностика и лечение на нестабилна форма на ангина пекторис с интервенционално лечение) и № 28 (Диагностика и лечение на остър коронарен синдром с персистираща елевация на ST-сегмент с интервенционално лечение). Изчислен е средно претеглен разход на база единичните цени и обемите на клиничните пътеки, публикувани в Националния рамков договор за 2022-2025 г. Процентното разпределение за всяка КП е получено, като конкретният прогнозиран обем за дадена КП е съотнесен към общото количество за всички включени КП. Разходите са представени в табл. 1.

the only tool to measure the thickness of the fibrous cap covering the lipid core of the atheroma. It is therefore an exclusive modality to detect plaques that are prone to rupture (atheromas with a thin fibrous cap).

The analyses used a healthcare and payer perspective, the National Health Insurance Fund (NHIF). This assumes that medical costs included in the NHIF budget should be included in the analyses.

The time horizon for estimating the costs and health benefits of OCT is one year. This duration is consistent with the published therapeutic efficacy data and safety profile of the compared strategies.

Costs associated with OCT-guided percutaneous coronary intervention are presented by group - device costs, procedure costs, and costs associated with control of complications resulting from the disease. Given the length of the time horizon in the OCT analysis (1 year), discounting was not applied.

Cost analysis of OCT-guided percutaneous coronary angioplasty

The quoted price for the device is BGN 2,000.00 including VAT. The quoted cost reflects the catheter cost to be reimbursed by the NHIF at the 100% payment level. The cost of the device is not linked to a specific manufacturer.

PCIs are performed in a hospital setting. The invasive diagnostic procedure of epicardial blood flow assessment is included in the indications for hospitalization under clinical pathways (CP): No 17.1 (Invasive diagnosis of cardiovascular diseases in persons over 18 years of age), No 20.1 (Interventional treatment and related diagnostic catheterizations in cardiovascular diseases in persons over 18 years of age), No 25 (Diagnosis and treatment of unstable angina pectoris with invasive procedure), No 26 (Diagnosis and treatment of unstable angina pectoris with interventional treatment), and No 28 (Diagnosis and treatment of acute coronary syndrome with persistent ST-segment elevation with interventional treatment). A weighted average cost was calculated based on unit prices and clinical pathway volumes, published in the National Framework Agreement for 2022 – 2025. The percentage distribution for each CP is obtained as the specific forecasted volume for a given CP is related to the total amount for all included CPs. The costs are presented in Table 1.

По отношение на разходите, свързани с контрол на усложненията от заболяването, в икономическия модел са включени разходи за медицински дейности, фармакотерапия и рехабилитация при инфаркт на миокарда (МИ) и остър коронарен синдром (ОКС). Настъпване на първи и втори МИ в условия на болнично лечение е остойностено по КП № 28 („Диагностика и лечение на остър коронарен синдром с персистираща елевация на ST-сегмент с интервенционално лечение“). Продължителното лечение и рехабилитация след МИ е остойностено по КП № 255 („Продължително лечение и ранна рехабилитация след инфаркт на миокарда и след сърдечни интервенции“ – средно 10 дни) и фармакотерапия с clopidogrel. Всички други възможни усложнения и начинът им на остойностяване са представени в табл. 2.

Моделиране на разходната ефективност на здравната технология ОСТ в настоящия анализ не е приложено.

Анализ на бюджетното въздействие

Целта на анализа на бюджетното въздействие е да се оценят директните годишни разходи от ОСТ при пациенти, подложени на сърдечна катетеризация и PCI. Анализът на бюджетното въздействие е проведен от гледна точка на платеща – НЗОК. Всички разходи, които не са от гледна точка на заплащащата институция, са изключени от настоящия анализ.

In terms of costs associated with the control of disease complications, the economic model includes costs for medical activities, pharmacotherapy, and rehabilitation for myocardial infarction (MI) and acute coronary syndrome (ACS). Occurrence of first and second MI in a hospital setting is reimbursed under CP No 28 ('Diagnosis and treatment of acute coronary syndrome with persistent ST-segment elevation with interventional treatment'). Continuous treatment and rehabilitation after MI is reimbursed under CP No 255 ('Prolonged treatment and early rehabilitation after myocardial infarction and after cardiac interventions' - average 10 days) and pharmacotherapy with clopidogrel. All other possible complications and their costing are presented in Table 2.

The cost-effectiveness modelling of OCT health technology was not applied in this analysis.

Budget impact analysis

The purpose of the budget impact analysis was to estimate the direct annual costs of OCT in patients undergoing cardiac catheterization and PCI. The budget impact analysis was conducted from the payer perspective – NHIF. All costs that are not covered by the payer perspective are excluded from this analysis.

Таблица 1. Разходи, свързани с провеждане на перкутанна коронарна интервенция

Table 1. Costs associated with performing percutaneous coronary intervention

Клинични пътеки Clinical pathways	Единична цена, лв. Costs per unit, BGN	Обем Volume	%
КП № 17.1 (Инвазивна диагностика на сърдечно-съдови заболявания при лица над 18 години) CP No 17.1 (Invasive diagnosis of cardiovascular diseases in persons over 18 years)	1134,00	15 538	20.59%
КП № 20.1 (Интервенционално лечение и свързаните с него диагностични катетеризации при сърдечно-съдови заболявания при лица над 18 години) CP No 20.1 (Interventional treatment and related diagnostic catheterizations in persons over 18 years)	4536.00	11 601	15.37%
КП №25 (Диагностика и лечение на нестабилна форма на ангина пекторис с инвазивно изследване) CP No 25 (Diagnosis and treatment of unstable angina pectoris with invasive procedure)	1404.00	23 133	30.66%
КП №26 (Диагностика и лечение на нестабилна форма на ангина пекторис с интервенционално лечение) CP No 26 (Diagnosis and treatment of unstable angina pectoris with interventional treatment)	4320.00	17 042	22.58%
КП №28 (Диагностика и лечение на остър коронарен синдром с персистираща елевация на ST-сегмент с интервенционално лечение) CP No 28 (Diagnosis and treatment of acute coronary syndrome with persistent ST-segment elevation with interventional treatment)	5724.00	8148	10.80%
Средно претеглен разход, лв. Weighted average cost, BGN	2954.89		

Използвани съкращения: КП – Клинична пътека // Abbreviations: CP – Clinical pathway

Таблица 2. Разходи, свързани с контрол на усложненията от заболяването

Table 2. Costs related to the control of complications of the disease

Усложнения Complications	Разход, лв. Costs, BGN	Източник Reference
Първи МИ (1-6 месец) First MI (1-6 months)	5724.00	НРД 2020 - 2022/ КП № 28 NFA 2020-2022/ CP № 28
Продължително лечение и рехабилитация след първи МИ (годишен разход) ^а Prolonged treatment and rehabilitation after first MI (annual cost) ^а	1755.13	НРД 2020-2022 NFA 2020-2022
Втори МИ (1-6 месец) Second MI (1-6 months)	5724.00	НРД 2020-2022/ КП № 28 NFA 2020-2022
Продължително лечение и рехабилитация след втори МИ (годишен разход) ^а Prolonged treatment and rehabilitation after second MI (annual cost) ^а	1755.13	НРД 2020-2022 NFA 2020-2022
Средно претеглен разход за PCI (използван е разход за контрол на МИ) ^б Weighted average cost of PCI (cost of MI control used) ^б	2954.89	НРД 2020-2022 NFA 2020-2022
Остър коронарен синдром (0-6 месец) ^а Acute coronary syndrome (0-6 months) ^с	2769.11	НРД 2020-2022 NFA 2020-2022
Остър коронарен синдром (6-12 месец) ^г Остър коронарен синдром (6-12 месец) ^г	877.57	НРД 2020-2022 NFA 2020-2022
Втори МИ (0-6 месец) ^а Second MI (0 - 6 months) ^е	6601.57	НРД 2020-2022 NFA 2020-2022
Втори МИ (6-12 месец) ^е Second MI (6 - 12 months) ^г	877.57	НРД 2020-2022 NFA 2020-2022
Разход без настъпване на събитие (Markov) ^а Cost without event (Markov) ^а	1755.13	НРД 2020 -2022 NFA 2020-2022
Разход за МИ (Markov) Cost per MI (Markov)	6601.57	НРД 2020-2022 – разход при втори МИ (1-6 месеца) и годишен разход за продължително лечение и рехабилитация, разделен на две NFA 2020 - 2022 – the cost of a second MI (1-6 months) and the annual cost of continuous treatment and rehabilitation divided by two
Разход за продължително лечение и Рехабилитация при МИ (Markov) ^а Cost of continuous treatment and rehabilitation for MI (Markov) ^а	1755.13	НРД 2020-2022 NFA 2020-2022
Повторна PCI Second PCI	2954.89	НРД 2020-2022 NFA 2020-2022
Повторна PCI (Markov) ^а Second PCI (Markov) ^а	1755.13	НРД 2020-2022 NFA 2020-2022

Използвани съкращения: МИ – миокарден инфаркт; PCI – перкутанна коронарна интервенция; НРД – Национален рамков договор

Забележка: ^аГодишните разходи за продължително лечение и рехабилитация след настъпване на МИ са остойностени по следния начин: 10-дневен престой по КП № 28 (с единична цена 85,02 лв.) + годишен разход за терапия с clopidogrel (54,73 лв.); ^бВиж табл. 1; ^вРазход за първи МИ минус средно претеглен разход за PCI; ^гГодишният разход за продължително лечение и рехабилитация след първи МИ, разделен на две. ^дРазход за първи МИ + разход за продължително лечение и рехабилитация след първи МИ за период от 6 месеца. ^еГодишният разход за продължително лечение и рехабилитация след втори МИ, разделен на две – за 6 месеца. Abbreviations: MI – myocardial infarction; PCI – percutaneous coronary intervention; NFA – National Framework Agreement.

Note: ^аAnnual cost for prolonged treatment and rehabilitation after the occurrence of MI were reimbursed as follows: 10-day stay under CP No 28 (with unit cost 85,02 BGN) + annual cost of clopidogrel therapy (54,73 BGN); ^бSee Table 1; ^вFirst MI cost minus weighted average PCI cost; ^дAnnual cost for continuous treatment and rehabilitation after first MI divided by two. ^еFirst MI cost + post-first MI continuing care and rehabilitation cost over 6 months. ^гThe annual cost for continuous treatment and rehabilitation after a second MI, divided by two – for 6 months.

Времевият хоризонт във връзка с анализа на бюджетното въздействие е 3 години, а прогнозният брой пациенти е представен на табл. 3. Избраните времеви хоризонт отговаря на периода, за който НЗОК планира разчетите на очакваните си бъдещи разходи. Стойността на OCT не е обвързана с конкретен производител и при 100% ниво на реимбурсация от НЗОК е отчетена на 2000 лв. с ДДС.

The time horizon for the budget impact analysis is 3 years and the estimated number of patients is presented in Table 3. The time horizon corresponds to the period for which the NHIF plans its estimates of expected future costs. The cost of OCT is not linked to a specific manufacturer and at 100% NHIF reimbursement level is reported at 2000 BGN including VAT.

Таблица 3. Прогнозен брой пациенти, подходящи за лечение с ОСТ**Table 3. Estimated number of patients suitable for OCT treatment**

	Година 1 Year 1	Година 2 Year 2	Година 3 Year 3
Прогнозен брой пациенти, подходящи за лечение с медицинска дейност ОСТ Estimated number of patients suitable for treatment with OCT procedure	2100	2500	3000

Анализът допуска, че разходите за медицинската дейност ОСТ се остойностяват по КП № 17.1 “Инвазивна диагностика при сърдечно-съдови заболявания при лица над 18 години”, КП № 20.1 “Интервенционално лечение и свързани с него диагностични катетеризации при лица над 18 години”, КП №25 “Диагностика и лечение на нестабилна форма на ангина пекторис с инвазивно изследване”, КП № 26 “Диагностика и лечение на нестабилна форма на ангина пекторис с интервенционално лечение” и КП № 28 “Диагностика и лечение на остър коронарен синдром с персистираща елевация на ST-сегмент с интервенционално лечение”.

РЕЗУЛТАТИ

В резултат на проведеня непълен икономически анализ на разходите за ОСТ-ръководена PCI, се вижда, че общите разходи за един пациент възлизат на 4954,89 лв. Тези разходи включват единичната цена на устройството (ОСТ катетри) – 2000,00 лв. с ДДС и средно претеглената цена за приложение на ОСТ-ръководената PCI – 2954,89 лв. (таблица 4).

Анализ на бюджетното въздействие

За целите на анализа е представена средно претеглена стойност на базата на заявените количества (обеми) по НРД (таблица 5).

В таблица 6 са представени прогнозните годишни разходи за медицинската дейност ОСТ при 100% заплащане от страна на НЗОК.

От анализа на разходите може да се обобщи, че за анализирания времеви хоризонт ОСТ увеличава разходите за лечение на коронарните болести през изследвания прогностичен период от 3 години. Разходите за платеща НЗОК през първата година от реимбурсирането на ОСТ са 10 405 259,06 лв., през година 2 – 12 387 213,17, и 14 864 655,80 лв. през последната третата година от разглеждания период.

Таблица 4. Резултати от проведеня анализ разход-резултат при ОСТ-ръководена PCI

Цена, устройство, лв. (ОСТ катетър)	2000.00
Цена приложение ОСТ-ръководена PCI, лв.	2954.89
Разход за пациент, лв.	4954.89

Използвани съкращения: ОСТ – Оптична кохерентна томография (Optical coherence tomography); PCI – Перкутанна коронарна интервенция.

The analysis assumes that the cost of the OCT procedure is reimbursed under CP No 17.1 ‘Invasive diagnosis of cardiovascular diseases in persons over 18 years’, CP No 20.1 ‘Interventional treatment and related diagnostic catheterizations in persons over 18 years’, CP No 25 ‘Diagnosis and treatment of unstable angina pectoris with invasive procedure’, CP No 26 ‘Diagnosis and treatment of unstable angina pectoris with interventional treatment’, and CP No 28 ‘Diagnosis and treatment of acute coronary syndrome with persistent ST-segment elevation with interventional treatment’.

RESULTS

As a result of the incomplete economic analysis of the costs of OCT-guided PCI, it could be seen that the total cost per patient amounted to BGN 4954.89. These costs include the unit cost of the device (OCT catheters) – BGN 2000.00 including VAT and the weighted average cost of the OCT-guided PCI procedure – BGN 2954.89 (Table 4).

Budget impact analysis

For the analysis, a weighted average is presented based on the quantities (volumes) requested under the NFA (Table 5).

Table 6 presents the estimated annual costs for the OCT medical procedure at 100% reimbursement by the NHIF.

From the cost analysis, it could be summarized that for the time horizon analyzed, OCT increases the cost of coronary disease treatment over the 3-year forecast period. The cost to the NHIF payer in the first year of OCT reimbursement is BGN 10 405 259.06, BGN 12 387 213.17 in year 2, and BGN 14 864 655.80 in the last third year of the period.

Table 4. Results of the cost-outcome analysis performed for OCT-guided PCI

Price, device, BGN (OCT catheter)	2000.00
Costs of OCT-guided PCI, BGN	2954.89
Cost per patient, BGN	4954.89

Abbreviations: OCT – Optical coherence tomography; PCI – Percutaneous coronary intervention.

Таблица 5. Входящи данни – клинични пътеки, по които се остойностяват разходите за ОСТ и средно претеглени стойности**Table 5. Inputs – clinical pathways for reimbursing OCT costs and weighted averages**

Номер на КП	Наименование на клинична пътека	Обем клинична пътека (брой)	Стойност на КП (лв.)	% съотношение	Средно претеглен разход (лв.)
CP number	Name of clinical pathway	Clinical pathway volume (number)	CP reimbursement (BGN)	% ratio	Weighted average costs (BGN)
№ 17.1	Инвазивна диагностика при сърдечно-съдови заболявания при лица над 18 години Invasive diagnosis of cardiovascular diseases in persons over 18 years	15 538	1134	20.563%	2954.88526
№ 20.1	Интервенционално лечение и свързани с него диагностични катетеризации при лица над 18 години Interventional treatment and related diagnostic catheterizations in persons over 18 years	11 601	4536	15.353%	
№ 25	Диагностика и лечение на нестабилна форма на ангина пекторис с инвазивно изследване Diagnosis and treatment of unstable angina pectoris with invasive procedure	23 133	1404	30.614%	
№ 26	Диагностика и лечение на нестабилна форма на ангина пекторис с интервенционално лечение Diagnosis and treatment of unstable angina pectoris with interventional treatment	17 042	4320	22.553%	
№ 28	Диагностика и лечение на остър коронарен синдром с персистираща елевация на ST-сегмент с интервенционално лечение Diagnosis and treatment of acute coronary syndrome with persistent ST-segment elevation with interventional treatment	8148	5724	10.783%	

Използвани съкращения: КП – Клинична пътека

Abbreviations: CP – Clinical pathway

Таблица 6. Бюджетно въздействие за период от 3 години**Table 6. Budget impact over 3 years**

	Година 1 Year 1	Година 2 Year 2	Година 3 Year 3
Разходи, лв. Costs, BGN	10 405 259.06	12 387 213.17	14 864 655.80

ОБСЪЖДАНЕ

В резултат на проведеня непълен икономически анализ на разходите за ОСТ-ръководена PCI се вижда, че общите разходи за един пациент за времеви хоризонт от 1 година възлизат на 4954,89 лв. Тези разходи включват единичната цена на устройството (ОСТ катетри) – 2000,00 лв с ДДС, и средно претеглената цена за приложение на ОСТ-ръководената PCI – 2954,89 лв. Моделиране на разходите и анализ на чувствителността не са прилагани.

Към настоящия момент клиничната практика в България не предлага друга медицинска дейност, заплащана от НЗОК, със сходен механизъм на действие при таргетната популация и следователно ОСТ-ръководената PCI се явява безалтернативна

DISCUSSION

As a result of the incomplete economic analysis of the costs of OCT-guided PCI, it could be noted that the total cost per patient over a time horizon of one year amounts to BGN 4954.89. These costs include the unit cost of the device (OCT catheters) – BGN 2000.00 including VAT and the weighted average cost of the OCT-guided PCI procedure – BGN 2954.89. Cost modelling and sensitivity analysis were not applied.

Currently, clinical practice in Bulgaria does not offer any other medical procedure paid by the NHIF with a similar mechanism of action in the target population,

възможност за образна диагностика при пациенти, подложени на сърдечна катетеризация и PCI.

Проучване в Нидерландия показва, че OCT е доминираща възможност за лечение в сравнение с IVUS, като спестява средно 0,059 QALY и 282 евро на пациент [4]. IVUS е доминираща възможност за лечение само когато е сравнен с най-малко благоприятния модел за OCT. Анализът на чувствителността показва вероятност от 65% OCT да е икономически най-ефективна стратегия за лечение, независимо от прага на готовност за заплащане. Подобни резултати са получени и за вторичните резултати. Както IVUS, така и OCT са доминиращи в сравнение със самостоятелното лечение с коронарна ангиография, като са спечелили съответно 0,784 и 0,844 QALY, спестявайки съответно 650 евро и 933 евро на пациент.

На второ място, направеният анализ допуска, че ползите от различните стратегии ще се запазят през целия модел. В резултат на това вероятността за сърдечно-съдова смърт, реваascularизация и МИ е постоянна във времето за всяка стратегия на лечение. Поради краткия период на обхват (1 година) обаче не е сигурно дали това допускане е подходящо. Jones et al. [5] в многоцентрово кохортно проучване сравняват общата смъртност по всички причини след PCI, ръководена от коронарна ангиография, с PCI, ръководена от IVUS и OCT, със средна продължителност на проследяването 4,8 години. Авторите показват обща смъртност съответно 15,7%, 12,2% и 7,7%. Тези резултати потвърждават допускането, че общата смъртност след 4,8 години е по-ниска в групите с вътресъдово ръководство, отколкото в групата, ръководена от коронарна ангиография.

Едно проучване показва, че кохортата с IVUS/OCT/FFR насочване има по-ниска вътреболнична смъртност (OR 0,53 [95% CI 0,50-0,56]), по-кратък болничен престой ($4,3 \pm 4,4$ срещу $5,0 \pm 5,5$ дни), но за сметка на по-високи разходи за хоспитализация ($90\,683 \pm 74\,093$ срещу $74\,671 \pm 75\,841$) [6]. Проучването EROSION III при пациенти със STEMI с ранно възстановяване на проходимостта на инфарктната артерия показва, че OCT-ръководената реперфузия в сравнение с ангиографски ръководената реперфузия е свързано с по-ниска честота на имплантиране на стент по време на първичната PCI [7]. Имплантиране на стент е извършено при 49 от 112 пациенти (43,8%) в OCT групата и при 67 от 114 пациенти (58,8%) в ангиографската група ($p = 0,024$), което показва 15% намаление на имплантирането на стент при OCT ръководство. При пациентите, лекувани с имплантиране на стент, OCT ръководството е свързано с благоприятен резултат с по-ниска остатъчна ангиографска стеноза

and therefore OCT-guided PCI appears to be a non-alternative imaging option for patients undergoing cardiac catheterization and PCI.

A study in the Netherlands showed that OCT was the dominant treatment option compared with IVUS, saving on average 0.059 QALYs and 282 € per patient [4]. IVUS was the dominant treatment option only when compared with the least favorable model for OCT. Sensitivity analysis showed a 65% probability of OCT being the most cost-effective treatment strategy regardless of the willingness-to-pay threshold. Similar results were obtained for secondary outcomes. Both IVUS and OCT were dominant compared with treatment with coronary angiography alone, gaining 0.784 and 0.844 QALYs, respectively, and saving € 650 and € 933 per patient, respectively.

Second, the analysis assumes that the benefits of the different strategies will persist throughout the model. As a result, the probability of cardiovascular death, revascularization, and MI is constant over time for each treatment strategy. However, because of the short period (1 year), it is uncertain whether this assumption is appropriate. Jones et al. [5] in a multicenter cohort study compared all-cause mortality after angiography-guided PCI with IVUS- and OCT-guided PCI, with a mean follow-up of 4.8 years. The authors showed overall mortality rates of 15.7%, 12.2%, and 7.7%, respectively. These results support the assumption that overall mortality after 4.8 years is lower in the intravascular-guided groups than in the angiography-guided group.

One study showed that the IVUS/OCT/FFR-guide cohort had lower in-hospital mortality (OR 0.53 [95% CI 0.50-0.56]), shorter hospital stay (4.3 ± 4.4 vs. 5.0 ± 5.5 days), but at the expense of higher hospitalization costs ($\$90\,683 \pm 74\,093$ vs. $\$74\,671 \pm 75\,841$) [6]. The EROSION III trial in STEMI patients with early revascularization of infarcted artery patency showed that OCT-guided reperfusion compared with angiography-guided reperfusion was associated with a lower rate of stent implantation during primary PCI [7]. Stent implantation was performed in 49 of 112 patients (43.8%) in the OCT group and 67 of 114 patients (58.8%) in the angiography-guided group ($P = 0.024$), indicating a 15% reduction in stent implantation in the OCT-guided group. In patients with stent implantation, OCT guidance was associated with a favorable outcome with lower residual angiographic diameter stenosis ($8.7\% \pm 3.7\%$ versus

на диаметъра ($8,7\% \pm 3,7\%$ спрямо $11,8\% \pm 4,6\%$ в групата с ангиографско насочване; $p < 0,001$). В допълнение, новото поколение frequency domain (FD) OCT уреди не изискват оклузия на съда, което значително намалява риска от животозастрашаващи аритмии [8]. 24-месечните MACE са числено (но не статистически значимо) по-високи в рамото с FFR ($10,9\%$ спрямо $6,1\%$). Не се наблюдават значими разлики по отношение на отделните крайни точки между групите (реваскуларизация на съдовата лезия $7,5\%$ при FFR срещу $2,4\%$ при OCT, $p = 0,20$; миокарден инфаркт $2,5\%$ при FFR срещу 0% при OCT, $p = 0,27$; смъртност $2,5\%$ при FFR срещу $3,7\%$ при OCT, $p = 0,68$). Тези допълнителни събития водят до повече хоспитализации и процедури по време на 24-месечно проследяване, така че разходите, които са значимо по-ниски в началото при FFR (2356 ± 762 срещу 3230 ± 1903 евро, $p < 0,001$) [9], не се различават статистически значимо между пациентите с FFR и OCT след 24 месеца (2904 ± 2028 спрямо 3387 ± 2092 евро, $p = 0,10$) [10]. Тези благоприятни резултати показват стойността на OCT изображението при оптимизиране на стратегията за реперфузия на пациенти със STEMI. Трябва да се отбележи, че някои проучвания показват по-висока разходна ефективност при FFR [11].

Силните страни на приложението непълен анализ на разходите на OCT-ръководена PCI е, че е проведен в съответствие с локалната клинична практика и отразява експертното мнение на водещи специалисти кардиолози в България.

Недостатък на анализа е невъзможността да бъде проведен пълен икономически анализ поради липсата на сравнителна алтернатива, което води до несигурност в крайните резултати.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

OCT-ръководената стратегия за PCI е свързана с по-високи процедурни разходи, но и с получаване на по-високи добавени клинични ползи за пациентите, което в дългосрочен план я прави разходно ефективна възможност за вътресъдова образна диагностика.

Не е деклариран конфликт на интереси

Библиография:/ References:

1. Terashima M, Kaneda H, Suzuki T. The Role of Optical Coherence Tomography in Coronary Intervention. Korean J Intern Med. 2012;27(1):1.
2. Ono M, Kawashima H, Hara H, et al. Advances in IVUS/OCT and Future Clinical Perspective of Novel Hybrid Catheter System in Coronary Imaging. Front Cardiovasc Med. 2020;7:119.
3. Jang IK, Bouma BE, Kang DH, et al. Visualization of coronary atherosclerotic plaques in patients using optical coherence

tomography: Comparison with intravascular ultrasound. J Am Coll Cardiol. 2002;39(4):604-9.- 4. Oosterveer, T. Invasive Coronary Artery Imaging Using Optical Coherence Tomography: A Cost-effectiveness and Implementation Process Analysis. 2020. Available at: <http://resolver.tudelft.nl/uuid:188df1a0-a81d-4b9c-9f77-110f3b2aff6c>
- 5. Jones DA, Rathod KS, Koganti S, et al. Angiography Alone Versus Angiography Plus Optical Coherence Tomography to Guide Percutaneous Coronary Intervention: Outcomes From

11.8% \pm 4.6% in the angiographic guidance group; $P < 0.001$). In addition, the new generation of frequency domain (FD) OCT devices does not require vessel occlusion, significantly reducing the risk of life-threatening arrhythmias [8]. 24-month MACE rates were numerically (but not significantly) higher in the FFR arm (10.9% versus 6.1%). There were no significant differences in individual endpoints between groups (vascular lesion revascularization 7.5% in FFR vs. 2.4% in OCT, $p = 0.20$; myocardial infarction 2.5% in FFR vs. 0% in OCT, $p = 0.27$; mortality 2.5% in FFR vs. 3.7% in OCT, $p = 0.68$). These additional events resulted in more hospitalizations and procedures during 24-month follow-up, so costs, which were significantly lower at baseline in FFR (2356 ± 762 vs. 3230 ± 1903 €, $p < 0.001$) [9], were not statistically significantly different between FFR and OCT patients after 24 months (2904 ± 2028 vs. 3387 ± 2092 euros, $p = 0.10$) [10]. These favorable results demonstrate the value of OCT imaging in optimizing reperfusion strategy for STEMI patients. It should be noted that some studies have shown higher cost-effectiveness with FFR [11].

The strengths of this incomplete cost analysis of OCT-guided PCI are that it is conducted following local clinical practice and reflects the expert opinion of leading cardiologists in Bulgaria.

A drawback of the analysis is the inability to conduct a complete economic analysis due to the lack of a comparative alternative, leading to uncertainty in the final results.

CONCLUSION

The OCT-guided PCI strategy is associated with higher procedural costs but also obtaining higher added clinical benefits for patients, making it a cost-effective option for intravascular imaging in the long term.

No conflict of interest was declared

tomography: Comparison with intravascular ultrasound. J Am Coll Cardiol. 2002;39(4):604-9.

4. Oosterveer, T. Invasive Coronary Artery Imaging Using Optical Coherence Tomography: A Cost-effectiveness and Implementation Process Analysis. 2020. Available at: <http://resolver.tudelft.nl/uuid:188df1a0-a81d-4b9c-9f77-110f3b2aff6c>

5. Jones DA, Rathod KS, Koganti S, et al. Angiography Alone Versus Angiography Plus Optical Coherence Tomography to Guide Percutaneous Coronary Intervention: Outcomes From

the Pan-London PCI Cohort. *JACC Cardiovascular interventions*. 2018;11(14):1313-21.

6. Vallabhajosyula S, El Hajj SC, Bell MR, et al. Intravascular ultrasound, optical coherence tomography, and fractional flow reserve use in acute myocardial infarction. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020;96(1):E59-E66.

7. Jia H, Dai J, He L, et al. EROSION III: a multicenter RCT of OCT-guided reperfusion in STEMI with early infarct artery patency. *Cardiovascular Interventions*. 2022;15(8):846-56.

8. Yamaguchi T, Terashima M, Akasaka T, et al. Safety and feasibility of an intravascular optical coherence tomography image wire system in the clinical setting. *Am J Cardiol*. 2008;101(5):562-7.

9. Leone AM, Burzotta F, Aurigemma C, et al. Prospective Randomized Comparison of Fractional Flow Reserve Versus Optical Coherence Tomography to Guide Revascularization of Intermediate Coronary Stenoses: One-Month Results. *J Am Heart Assoc*. 2019;8(15):e012772.

10. Leone AM, Burzotta F, Aurigemma C, et al. PCI Deferral Based on Fractional Flow Reserve or Optical Coherence Tomography: Two-Year Results of the Forza Trial. *Rev Cardiovasc Med*. 2022;23(11):361.

11. Burzotta F, Leone AM, Aurigemma C, et al. Fractional flow reserve or optical coherence tomography to guide management of angiographically intermediate coronary stenosis: a single-center trial. *Cardiovascular Interventions* 2020;13(1):49-58.