Hälsoekonomi av DCD-donationer

Innehåll

[Inledning 2](#_Toc474824359)

[Metod 2](#_Toc474824360)

[Antaganden och avgränsningar 4](#_Toc474824361)

[Kostnader 5](#_Toc474824362)

[QALY 7](#_Toc474824363)

[Patientöverlevnad 8](#_Toc474824364)

[Produktivitet 9](#_Toc474824365)

[Resultat 12](#_Toc474824366)

[Slutsatser 15](#_Toc474824367)

[Referenser 17](#_Toc474824368)

## Inledning

Sedan början på 1960-talet har patienter med kroniska njursjukdomar kunnat överleva genom uremivårdens utveckling och allt bättre behandlingsformer såsom dialys och transplantation. Diagnos har kunnat ställas allt tidigare vilket i sin tur har möjliggjort tidigt insatta behandlingar. Idag kan transplantationspatienter antingen få en donation från en levande person eller från en individ som avlidit efter en primär hjärnskada, en så kallad DBD-donation (Donation after Brain Death). Man har dock kunnat se en uppgående trend i antalet njursjuka och behovet av donatorer har ständigt ökat vilket innebär att donationer från levande och avlidna personer inte kan tillgodose den ökande efterfrågan i det nuvarande donationssystemet. På grund av detta har regeringen lyft frågan om att utöka antalet donatorer genom att tillåta ytterligare en klass av donatorer. Många europeiska länder, såsom Storbritannien, Spanien och Frankrike, har valt att utöka donationsmöjligheterna med att även innefatta personer som avlidit efter cirkulationsstillestånd, så kallade DCD-donationer. Detta har inneburit minskade kostnader för dessa länders hälsomyndigheter, samt att livskvalitén för berörda patienter har förbättrats.

I en utredning (SOU 2015:84, *Utredning om donations- och transplantationsfrågor*) har socialdepartement lyft frågan om att möjliggöra DCD-donationer i Sverige. I skriften diskuterades frågor om uremivårdens kostnader men även om de befintliga behandlingarnas innebörd för patienter. Frågor såsom patienternas överlevnad och möjligheter till att återgå i arbete, utgjorde en stor del av argumentationen för ett potentiellt införande av DCD-processer.

Under 2016 valde Vävnadsrådet, tillsammans med Sveriges Kommuner och Landsting, att låta genomföra en hälsoekonomisk analys avseende införandet av DCD-donationer för att kvantifiera potentiella vinster och/eller förluster associerade med utökningen av transplantationsbehandlingen. I denna utredningen skulle samtliga kostnader tas hänsyn till samtidigt som vinsterna i termer av livskvalitet och vunna levnadsår. Utöver detta skulle även samhällsekonomiska vinster redovisas.

För att göra detta anlitades Serge de Gosson de Varennes, analytiker på Kentor. För detta ändamål har material från NHS (National Health Services) i Storbritannien, Svenska Njurregistret, ERA-EDTA Registrys Survival Report 2014, dataleverans från Prof. D. Summers och Dr. Stefan Ström samt en omfattande litteraturstudie har studerats och använts i analysen. Författaren har även haft diskussioner med sakkunniga i såväl donations- som i transplantationsprocessen.

## Metod

Syftet med en hälsoekonomisk analys är att avgöra om en behandlings kostnader kan vara befogade i förhållande de medicinska vinsterna, i form av förbättrad hälsa och livskvalitet. I sådana analyser vill man oftast jämföra olika behandlingsalternativ med varandra för att kunna uttala sig om kostnadseffektiviteten av en ny behandling. I sådana utredningar måste man, utöver kostnader, ta hänsyn till ett antal faktorer som påverkar patienten på olika sätt. Ett begrepp som måste hanteras är så kallade QALY (*Quality Adjusted Life-Years*)[[1]](#footnote-1). Målet med en sådan utredning är att kunna beräkna kostnaden för varje vunnen QALY.

Inom hälsoekonomi brukar man prata om en så kallad inkrementell kostnadseffektivitetskvot, ICER (*Incremental Cost-Effectivness Ratio*) som beräknas som

Givet resultatet av denna beräkning kan vi avgöra om den nya behandlingen är kostnadseffektiv och kan antas eller om kostnaden per vunnen QALY är så hög att den nya behandlingen bör förkastas.

Trösklar för vad som är acceptabelt är beräknade och visas i tabellen nedan.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kostnad per QLAY** | | **Kostnad i relation till effekt** |
| <100 000 kr | Låg (accepteras) | |
| 100 000 - 500 000 kr | Medelhög (accepteras) | |
| 500 000–1 000 000kr | Hög (förkastas) | |
| > 1 000 000 kr | Mycket hög (förkastas) | |

**Tabell 1:** Trösklar för att acceptera eller förkasta en ny behandling

Som påpekades i föregående stycke är det brukligt att utreda kostnadsnyttoeffekten av en ny behandling mot en annan, för att avgöra om behandlingen bör antas som ny eller kompletterande behandling eller förkastas. Ofta har man haft möjligheten att testa behandlingen på ett urval patienter. Situationen med DCD-donationer skiljer sig det traditionella förfarandet på så sätt att metoden inte har prövats i Sverige. Vi måste således utveckla en strategi för att prognosticera kostnaderna, vinsterna och kostnader per QALY efter införandet av den nya behandlingen.

Den strategi vi har valt är att jämföra Sverige med ett land som redan infört DCD-donationer, som använt processen en längre tid och som dessutom har ett hälso- och sjukvårdssystem som kan jämföras med den svenska hälso- och sjukvården. Som nämndes tidigare har ett flertal länder i världen introducerat DCD-donationsprocesser men få länder är jämförbara med svenska förhållanden. Genom en studie av potentiellt jämförbara länder valdes Storbritannien på grund av den långa erfarenheten, det etiska förhållningssättet till donation samt likheterna i resultateten med transplantationer utförda med DBD-donerade njurar.

Vi vill jämföra två behandlingsmetoder. Den första, som vi hädanefter kallar ***Behandling 1*** innefattar Haemodialys (HD), peritonealdialys (PD) och transplantation (Tx) med DBD-donerade njurar. Den andra som utöver behandlingsformerna i behandling 1 också innehåller transplantationer med DCD-donerade njurar kallas ***Behandling 2***. I ett första skede jämför vi Behandling 1 i Sverige och Storbritannien och kvantifierar skillnaderna mellan båda länderna. Dessa skillnader förs sedan över till svenska förhållanden vid införandet av Behandling 2 i Sverige.

**DBD (UK)**

**Statistik from NHS**

**DBD (SE)**

**Statistik från SNR och Vävnadsrådet**

**Utred skillnader**

**Prognosticera DCD(SE)**

**DCD (UK)**

**Statistik från NHS**

**DCD (SE)**

**Prognos**

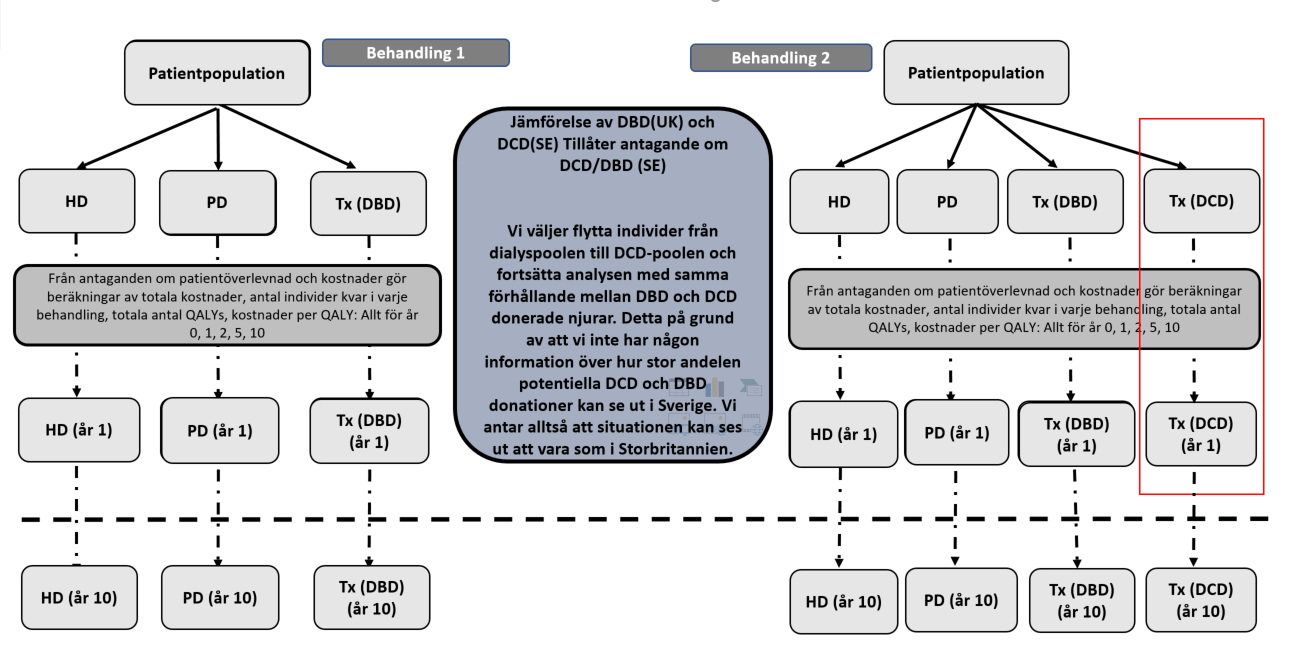
**Jämför Behandling 1 med Behandling 2 (SE)**

**Figur 1:** Jämförelsemodellen. Identifieringen av skillnaderna mellan DBD-processerna i Storbritannien och Sverige. Prognostiseringen av DCD-processen i Sverige baserad på Storbritanniens DCD-processen och de observerade skillnaderna.

En prognos av en potentiell DCD-process kan göras genom att studera den brittiska DCD-processen. Skillnaden mellan båda ländernas DCD-processer bör vara av samma storleksordning som skillnaden mellan ländernas DBD-processer. Antagandet om att skillnaderna i DBD-processer kan överföras på skillnaderna mellan DCD-processerna baseras på jämförelser mellan DBD/DCD-processerna i Storbritannien och fyra andra länder (Spanien, Frankrike, USA och Canada) som utnyttjar båda donationsprocesser.

Vi vet från statistiken hur stor andel av patienterna som behandlas med de olika dialysbehandlingarna och med transplantation, det vill säga hur patienterna i Behandling 1 fördelar sig mellan HD, PD och Tx. Vid utökningen med transplantationer med DCD-donerade njurar, det vill säga Behandling 2, gör vi antagandet att patienterna tas från grupperna av patienter som annars skulle ha fått dialysbehandlingar. Vi antar i prognosen att förhållandet mellan DBD- och DCD-donerade njurar är såsom det i Storbritannien. Det kan argumenteras att antagandet inte nödvändigtvis representerar det framtida svenska förhållandet med DBD- och DCD-donationer, men i brist på tillförlitliga data om detta förhållandet väljer vi att anta att likheterna mellan Storbritannien och Sverige även avspeglas i donationstyperna.

Vi är intresserad av långtidseffekterna av Behandling 2 och har därför valt att följa de fiktiva patientgrupperna (HD, PD och Tx) över en tioårsperiod, med mätpunkter åren 0 (transplantationsåret), 1, 2, 5 och 10. Vid varje tid uppdateras behandlingens kostnader, patientgruppens QALY, patientöverlevnad, och förväntade produktivitet. Antalet levande patienter uppdateras vid varje mätpunkt.



**Figur 2**: jämförelse mellan Behandling 1 och Behandling 2. Den ursprungliga patientpopulationen fördelas (enligt empiriska data i Behandling 1 och prognos i Behandling 2) mellan de olika behandlingsformerna. I varje steg tas hänsyn till patientöverlevnaden. Totala antalet QALY och kostnader beräknas i varje steg fram till det tionde året.

## Antaganden och avgränsningar

I detta avsnitt redogör vi för antaganden gjorda vad avser kostnader, QALY, patientöverlevnad för patienter i olika behandlingsformer och produktivitet. En fullständig utredning skulle även kunna innehålla vinster för patienternas anhöriga. Vi vet till exempel att vissa patienter kräver mycket hjälp från sina anhöriga som på grund av detta behöver avstå från en del av sin försörjning. Detta innebär förluster i form av skatteintäkter som i en idealisk modell borde tas med i beräkningen. Det är dock notoriskt svårt att kartlägga omfattningen av den hjälp som anhöriga ger patienterna och därmed att kvantifiera de ekonomiska följderna av detta fenomen. I vissa undersökningar är detta möjligt eftersom behandlingen testas, vilket inte är fallet i detta fall. Vi utelämnar detta från denna hälsoekonomiska analys.

### Kostnader

För en rättvis bild av transplantationskostnaderna behöver vi dels se hur de direkta vårdkostnaderna ser ut för de olika behandlingsformerna, dels ta hänsyn till kostnader som tillkommer före transplantationen äger rum. Vi har, från SOU 2915:84, en uppskattning av vårdkostnaderna för dialyspatienter och för transplanterade patienter. I rapporten görs ingen skillnad mellan haemodialys och peritonealdialys och kostnaderna anges som en median beräknad på historiska data. I denna uppskattning beräknas dialyskostnader vara 456 815 kr per år. Författaren påpekar dock att det inte är en rättvis bild av kostnaderna eftersom patienterna åldras och insjuknar i njursviktsrelaterade sjukdomar och att det därmed är nödvändigt att inkludera vårdkostnaderna relaterade till den primära diagnosen. Detta gäller även transplanterade patienter. Utöver de Immunosuppressiva läkemedlen de kan behöva, tillkommer andra åkommor och ett åldrande som måste inkluderas i kostnaderna.

Vi måste även ta hänsyn till kostnaderna som tillkommer i och med DCD-processen före en transplantation. Dessa inkluderar den tid, material och personal som krävs från den stund en potentiell donator identifieras tills transplantationen sker. Processerna är olika långa beroende på donatorn.

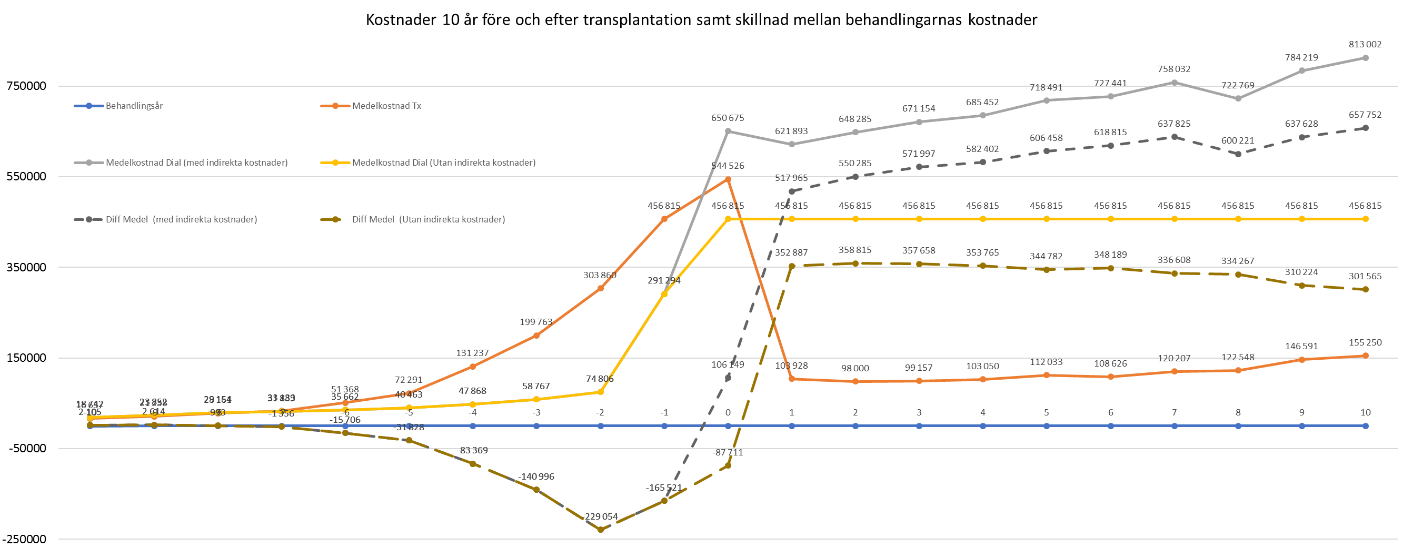
#### Sjukvårdskostnader

I SOU 2015:84 ges en utförlig redogörelse för behandlingskostnaderna för dialys- och transplanterade patienter. Dels finns en uppskattning av direkta kostnader (Behandlingens kostnad), dels direkta kostnader justerade med kostnader som kan kopplas till patientens hälsotillstånd och ålder. Kostnaderna uppskattas tio år före och efter året då transplantationen sker, om denna äger rum. För den grupp som inte omfattas av transplantationsprocessen uppskattas kostnaderna för den fortsatta dialysvården. I samma utredning görs ingen skillnad mellan kostnaderna för haemodialys och peritonealdialys och i stället ges mediankostnaden för dialys.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **År efter start av uremivård** | **behandlings- och indirekta kostnader (Tx)** | **Behandlingskostnader (Dialys)** | **Behandlings- och indirekta kostnader (Dialys)** |
| **10** | 544 526 | 456 815 | 641 810 |
| **11** | 103 928 | 456 815 | 626 287 |
| **12** | 98 000 | 456 815 | 647 900 |
| **13** | 99 157 | 456 815 | 674 624 |
| **14** | 103 050 | 456 815 | 684 435 |
| **15** | 112 033 | 456 815 | 692 340 |
| **16** | 108 626 | 456 815 | 695 904 |
| **17** | 120 207 | 456 815 | 733 534 |
| **18** | 122 548 | 456 815 | 694 590 |
| **19** | 146 591 | 456 815 | 737 699 |
| **20** | 155 250 | 456 815 | 692 716 |

**Tabell 1:** Kostnader 10–20 år efter start av uremivården. År 10 motsvarar året då transplantationen utförs om en sådan sker, annars beräknas kostnaderna för fortsatt dialysvård. Indirekta kostnader avser försämrad hälsa på grund av primära sjukdomen och åldrande.

För en fullständig ekonomisk utredning måste alla kostnader associerade till behandlingen tas i beaktning. Därför måste kostnaderna före transplantation adderas till transplantationsårets kalkyl.



**Figur 3:** Graf över kostnaderna 10 år före och efter transplantation (om en sådan sker, annars fortsatt dialysvård). Grafen visar även skillnaden i kostnader för de olika behandlingsformerna.

#### Kostnader för transplantation

För att den hälsoekonomiska utredningen ska vara fullständig måste hänsyn tas till alla kostnader associerade till DCD-processen. Detta innebär att vi måste även betrakta kostnader som tillkommer före transplantationen, det vill säga donationskostnaderna. Brytpunkten för analysen av kostnaderna för en DCD-process är den stund då ett beslut om att avbryta den livsuppehållande behandlingen på intensivvårdsavdelningen tas och minst två legitimerade läkare samrått om att vården inte längre gagnar patienten. Ett så kallat brytpunktsamtal äger rum där närstående informeras om beslutet. Efter att ansvariga läkare säkrat att närstående är införstådda med beslutet och bakgrunden till varför beslutet fattats kan ett nytt samtal genomföras där organdonation erbjudes som en del i vården i livets slutskede. Vi vet, från studier av donationsprocessen i Storbritannien, att processerna kan variera kraftigt i tid beroende på hur länge en potentiell donator överlever efter avslutad livsuppehållande behandling.

Det har uppskattats att en kortare DCD-process varar cirka 12 timmar medan en längre process kan vara upp till 17 timmar, samtidigt som en icke-genomförd process anses vara 10 timmar. I det senare fallet genomförs ingen transplantation. Skälen kan variera från att patienten inte avlider inom den tre timmarsgränsen som satts till att något oväntat fynd gjorts under donationsprocessen eller att närstående avbryter processen. De två sistnämnda skälen anses dock vara ovanliga.

I samtliga fall innebär processen kostnader i form av personal (intensivvårdsläkare, intensivvårdssjuksköterska, undersköterska och donationskoordinator) och vårdresurser (intensivvårdsplats, operationssalar, medicinskteknisk utrustning, läkemedel). Kostnaderna finns kategoriserade, bland annat på Södra Sjukvårdsregionens hemsida.

Det är viktigt att kunna avgöra hur stor andel av processerna kan anses vara korta eller långa. Vi har sammanställt statistik från intensivvården över tiden från avslut av livsuppehållande åtgärder till dess att patienter avlider. På detta sätt har vi kunnat urskilja tre scenarier, den ena då patienten avlider inom 30 minuter, ett medelscenario där patienter i intervallet 31—120 minuter och den sämsta där patient avlider i intervallet 121—180 minuter.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tid till asystoli** | **Andel patienter** | **Utfall** | **Scenario** |
| **inom 30 min** | 34,4% |  | *Bäst* |
| **31–60 min** | 13,8% | 26,0% | *Medel* |
| **61–120 min** | 12,2% |
| **121–180 min** | 7,9% |  | *Sämst* |
| **>180 min** | 31,7% | 31,7% | *Ej genomförbar* |

**Tabell 2:** Statistik över tiden till asystoli från avslut av livsuppehållande behandling

Notera att 31,7 procent av patienterna inte avlider inom de tre timmar som anses vara acceptabla för en DCD-process. Dessa individer kommer inte att tas hänsyn till i kostnadsberäkningen eftersom ingen transplantation genomförs. De får i stället vara en kostnad för vården i livets slutskede, en kostnad som uppstår oavsett donation eller inte. Vi har gjort en uppskattning av timkostnaderna för inblandad personal i processen. Tabellen nedan ger dels timkostnaden, dels kostnaden inklusive arbetsgivaravgifter efter skatt.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Löner per timme** | **Brutto timlön (kr)** | **Kostnad inklusive arbetsgivaravgifter (kr)** |
| **IVA-läkare** | 1625 | 1918 |
| **IVA-sjuksköterska** | 875 | 1033 |
| **Undersköterska** | 625 | 738 |
| **Donationskoordinator** | 1625 | 1918 |

### QALY

Som vi nämnt tidigare är QALY för olika behandlingar svåra att mäta. En annan aspekt i frågan uppstår då livskvalitet ska mätas för individer i olika åldrar. Det är inte oresonligt att tänka sig att yngre individer generellt uppger har högre livskvalitet, givet samma diagnos, än äldre. Vi vet dessutom att livskvaliteten sjunker med åren och att den inte sjunker i samma takt i åldrarna 20—40 som i åldrarna 60—80. Vi har valt att utföra en litteraturstudie kring QALY i uremivården, och i synnerhet den vård som innefattar haemodialys, peritonealdialys och transplantation. Vi har funnit att värden varierar mycket kraftigt mellan olika länder. En av orsakerna är valet av patientunderlaget och de begränsningar som görs. Vissa mätningar fokuserar på patienter med lyckade transplantationer (IGF-Tx) eller särskilda åldersgrupper. Vissa mätningar ber friska respondenter att förhålla sig till en hypotetisk sjukdom.

Flera undersökningar av QALY:s för dialys- och transplanterade patienter nämns i SOU 2015:84, däribland en svensk studie. Vi har valt att utnyttja dessa studier för att skapa en modell som innehåller ett basscenario för QALY samt två extrema scenarier (Sämst-Bas-Bäst). Vi diskonterar värdena med 5 procent per år.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **År** | **HD sämst** | **HD bas** | **HD bäst** | **PD sämst** | **PD bas** | **PD bäst** | **Tx sämst** | **Tx bas** | **Tx bäst** |
| **0 (10)** | 0,44 | 0,56 | 0,69 | 0,58 | 0,65 | 0,72 | 0,81 | 0,82 | 0,86 |
| **1 (11)** | 0,41 | 0,53 | 0,67 | 0,54 | 0,62 | 0,70 | 0,75 | 0,78 | 0,83 |
| **2 (12)** | 0,38 | 0,51 | 0,65 | 0,50 | 0,59 | 0,68 | 0,70 | 0,74 | 0,81 |
| **5 (15)** | 0,31 | 0,43 | 0,56 | 0,40 | 0,50 | 0,58 | 0,56 | 0,63 | 0,74 |
| **10 (20)** | 0,21 | 0,34 | 0,48 | 0,28 | 0,39 | 0,50 | 0,39 | 0,49 | 0,63 |

**Tabell 2**: QALY för haemodialys, peritonealdialys och transplantation för åren 0, 1, 2, 5 och 10. Siffran inom parentes är året efter starten av uremivården.

Figur: Graferna visar hur QALY-värdena sjunker över tid för de olika behandlingsformerna.

### Patientöverlevnad

ERA-EDTA Registret ger årligen ut överlevnadsstatistik för dialys- och transplanterade patienter. Analysen i denna rapport baserar sig på statistiken från Survival Report 2014. I rapporten ges patientöverlevnaden år 0, 1 och 5 efter start av dialys och efter transplantation. Eftersom vi har för avsikt att se de ekonomiska följderna av införandet upp till 10 år efter behandlingsstarten behöver vi göra en uppskattning av patientöverlevnaden för denna tidshorisont.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Åldersklass** | **År 1** | **År 2** | **År 5** | **År 10** |
| **20–44** | 99,5 | 98,5 | 98,0 | 95,9 |
| **45–64** | 96,9 | 95,6 | 93,2 | 83,0 |
| **65+** | 96,5 | 94,4 | 83,4 | 63,5 |

**Tabell 2**: Överlevnadssannolikhet för Tx-patienter 1, 2, 5 och 10 år efter transplantation och för åldersklasserna 20—44, 45—64 och 65+. Sannolikheterna är justerade för ålder, kön och diagnos. Ingen skillnad görs mellan DBD Tx och DCD Tx.

**Figur 4:** Tx-patientöverlevnadssannolikhet per åldersklass och för åren 1, 2, 5 och 10. Ingen skillnad görs mellan DBD Tx och DCD Tx.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Åldersklass** | **År 1** | **År 2** | **År 5** | **År 10** |
| **20–44** | 96,3 | 92,5 | 80,5 | 52,8 |
| **45–64** | 89,9 | 81,9 | 58,9 | 28,8 |
| **65+** | 79,7 | 66,7 | 36,8 | 6,0 |

**Tabell 2**: Överlevnadssannolikhet för Tx-patienter 1, 2, 5 och 10 år efter transplantation och för åldersklasserna 20—44, 45—64 och 65+. Sannolikheterna är justerade för ålder, kön och diagnos. Ingen skillnad görs mellan DBD Tx och DCD Tx.

**Figur 4:** HD-patientöverlevnadssannolikhet per åldersklass och för åren 1, 2, 5 och 10. Ingen skillnad görs mellan HD och PD.

### Produktivitet

Det finns stora skillnader mellan behandlingars konsekvenser för patienternas vardag. Vissa behandlingar kan innebära att individer inte kan återinträda arbetslivet medan andra ökar möjligheterna till arbete och andra vardagliga aktiviteter. Minskad arbetsförmåga på grund av behandling innebär ekonomiska förluster för såväl patienten som för staten i form av förlorade skatteintäkter och utbetalade socialförsäkringsförmåner. Vi behöver således kartlägga hur peritonealdialys, haemodialys och transplantation påverkar patienternas arbetsförmåga och kvantifiera de totala förlorade skatteintäkterna. Vi kommer inte att utreda kostnaderna för utbetalda förmåner eftersom statistik över det saknas. Som vi påpekade i inledningen kan vi inte heller kvantifiera inkomstförlusterna av patienternas anhöriga i de fall de behöver avstå från att arbeta.

I SOU 2015:84 undersöks produktivitet av individer som genomgår haemodialys, peritonealdialys eller som genomgått en njurtransplantation. I utredningen argumenteras att HD patienter sällan förvärvsarbetar, att PD-patienter arbetar ca 37,5 procent av ett heltidsarbete och att transplanterade individer arbetar ca 75 procent av heltid. Vi kommer också att göra den bedömningen i analysen. Vi kommer även att ta hänsyn till patienternas åldrar eftersom de påverkar lönebilden, och därmed skatteintäkterna. Tyvärr finns ingen öppen statistik över HD/PD/Tx-patienternas åldrar för Sverige. Den statistiken finns dock för Storbritannien för tillräckligt väldefinierade åldersklasser. För att kunna överföra den brittiska statistiken till den svenska HD/PD/Tx-patientpopulationen måste vi försäkra oss om att de svenska och brittiska befolkningsstrukturerna är jämförbara. Vidare saknar vi information om individernas sysselsättning, det vill säga vilka yrken de arbetar med. Vi använder därför medianinkomsten för den givna åldersklassen.

Vid en jämförelse mellan Storbritanniens och Sveriges demografi konstaterar vi att länderna har, åtminstone för individer i arbetsför ålder, mycket lika struktur. Sverige har något fler äldre individer, men detta påverkar inte den ekonomiska analysen eftersom flertalet av dem är pensionerade.

Figur: Jämförelse mellan befolkningsstrukturerna i Storbritannien och Sverige.

Vi väljer att anta att Sverige har en liknande behandlingsstatistik som Storbritannien gällande hur patienterna fördelas i de olika åldersklasserna och hur olika behandlingsformer väljs i olika åldrar. Det finns givetvis skillnader mellan Sverige och Storbritannien som beror på en rad faktorer såsom föda, levnadsätt och hälsofrämjande aktiviteter eller bristen därav, men vi tror att skillnaderna inte är av en sådan omfattning att de påverkar utfallet av utredningen.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Åldersklass** | **HD (%)** | **PD (%)** | **Tx (%)** |
| **15–24** | 1,1 | 2,1 | 3,0 |
| **25–34** | 3,6 | 3,1 | 6,3 |
| **35–44** | 5,6 | 7,0 | 12,5 |
| **45–54** | 11,7 | 12,5 | 21,6 |
| **55–64** | 17,6 | 16,8 | 26,0 |
| **65–74** | 27,0 | 29,4 | 24,6 |
| **75–84** | 26,7 | 24,1 | 5,8 |
| **85-** | 6,8 | 4,9 | 0,2 |

Tabell: Andel av hela befolkningen i åldersklasserna som behandlas med HD, PD eller transplanterats.

I tabellen ovan redovisas hur patienterna i varje behandling fördelar sig i åldrarna. Lägg märke till att över 72 procent av alla transplanterade patienter är i åldrarna 45 till 74 år medan 56 procent (resp. 59 procent) som behandlas med haemodialys (resp. peritonealdialys) är i samma ålderskategori. Vi konstaterar också att få patienter transplanteras i åldrarna 75 -. Det har inga ekonomiska följder eftersom de allra flesta av dessa patienter antas vara pensionärer.

I tabellen nedan visar vi även hur de olika behandlingsformerna utnyttjas i olika åldersklasser. Vi ser tydligt att transplantation föredras för yngre individer.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Åldersklass** | **HD (% av åldersklassen)** | **PD (% av åldersklassen)** | **Tx (% av åldersklassen)** |
| **15–24** | 15,9 | 7,9 | 76,2 |
| **25–34** | 23,1 | 5,3 | 71,6 |
| **35–44** | 19,0 | 6,3 | 74,8 |
| **45–54** | 22,2 | 6,2 | 71,6 |
| **55–64** | 26,1 | 6,5 | 67,4 |
| **65–74** | 34,7 | 9,9 | 55,4 |
| **75–84** | 61,9 | 14,7 | 23,4 |
| **85-** | 81,0 | 15,5 | 3,5 |

Tabell: Fördelning HD, PD eller transplanterade i varje åldersklass.

Figur: Fördelning HD, PD eller transplanterade i varje åldersklass.

För att kunna kvantifiera hur patientfördelningen påverkar de ekonomiska vinsterna måste vi undersöka dels sysselsättningsgraden av individer i den olika åldersklasserna, dels hur dessa individers lönebild ser ut. Data finns tillgänglig från SCB (Statistiska Centralbyrån) för 2015 och vi antar att det inte har skett stora ändringar i statistiken år 2016.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Åldersklass** | **Medianinkomst** | **Sysselsättningsgrad** | **Förväntad inkomst PD** | **Förväntad inkomst TX** | **Förväntade skatteintäkter PD** | **Förväntade skatteintäkter TX** |
| **16–24 år** | 78 500 | 43,7% | 29 438 | 58 875 | 7 948 | 15 896 |
| **25–34 år** | 263 850 | 84,9% | 98 944 | 197 888 | 29 683 | 59 366 |
| **35–44 år** | 324 550 | 88,1% | 121 706 | 243 413 | 36 512 | 73 024 |
| **45–54 år** | 335 400 | 87,1% | 125 775 | 251 550 | 37 733 | 75 465 |
| **55–64 år** | 315 700 | 74,6% | 118 388 | 236 775 | 35 516 | 71 033 |
| **65–74 år** | 213 450 | 16,4% | 80 044 | 160 088 | 24 013 | 48 026 |
| **75–84 år** | 174 050 | 0,0% | 65 269 | 130 538 | 19 581 | 39 161 |
| **85–94 år** | 157 150 | 0,0% | 58 931 | 117 863 | 17 679 | 35 359 |
| **95 + år** | 134 400 | 0,0% | 50 400 | 100 800 | 15 120 | 30 240 |

Tabell: medianinkomst, sysselsättningsgrad och förväntade inkomster och skatteintäkter.

Vi har valt att anta att skattesatsen är 32 procent av bruttolön. Det är givetvis en approximation men eftersom vi betraktar medianinkomsten är detta ett acceptabelt antagande. Vidare har vi gjort antagandet att sysselsättningsgraden av patientpopulationen är densamma som den av resten av befolkningen. De förväntade inkomsterna beräknas för individerna som genomgår de olika behandlingarna genom att utnyttja den uppskattade produktivitetskvoten. Notera att inga inkomster eller skatteintäkter förväntas från grupper i haemodialys.

## Resultat

Alla resultat som presenteras i detta avsnitt baseras på de antaganden vi gjort samt den statistik vi har analyserat. Som påpekades i inledningen har DCD-processen inte prövats i Sverige och målet med denna utredning är ett led i att avgöra huruvida processen kan bli antagen som en del av njursviktsvården.

Vi valde att utöka andelen transplanterade på ett sådant sätt att kvoten mellan DCD- och DBD-donationer är densamma som i Storbritannien. Idag är cirka 7 procent av patienterna transplanterade men de resterande 93 procent är under dialys. I Storbritannien har cirka 68 procent av de transplanterade erhållit en DBD-donerad njure medan 34 procent har fått en DCD-donerad njure. Översätts detta till svenska förhållanden innebär det att 4,6 procent av patienterna skulle kunna få en DCD-donerad njure. Införandeprocessen är lång och det borde vara tydligt att dessa siffror inte tros gälla vid start. Analysen avser dock att studera de potentiella långtidseffekter av att adoptera en DCD-process och vi har därmed valt att göra våra beräkningar avseende ett system som har en väletablerad process. Det anser vi ge en rättvisare bild av de ekonomiska konsekvenserna av införandet av en ny behandling.

Vi har också valt att förflytta lika stora andelar av patienter från HD och PD till DCD-processen. Om det skulle vara på det sättet vården skulle hantera situationen låter vi vara osagt. Givet skillnader i livskvalité och produktivitet mellan dessa dialysformer kan vi mycket väl tänka oss att HD-patienter skulle prioriteras. Modellen har ingen inbyggd tillförsel av patienter i olika åldrar och med olika behandlingshistorik eller diagnos och det är troligt att valet av patienter för en transplantation med en DCD-donerad njure skulle också påverkas av sådana faktorer. Att konstruera en sådan modell kräver fullständiga historiska data över patientpopulationen och mer avancerade metoder som troligtvis inte tillför mycket mer till analysen och resultaten.

Det ska poängteras att resultaten är oberoende av antalet patienter som tillförs modellen. Vi är intresserade av kostnaden per vunnen QALY, inte den totala kostnaden.

Modellen är byggd på ett sådant sätt att de patienter som äntrar modellen fördelas först i tre grupper: HD-patienter, PD-patienter och DBD-Tx-patienter. Dessa grupper representerar patienterna i Behandling 1. Antalet överlevande patienter i de tre grupperna beräknas för åren 1, 2, 5 och 10 och de vunna QALY:s beräknas för dessa år. De totala kostnaderna för varje grupp beräknas. För varje mätår har vi således den totala kostnaden per QALY.

I nästa skede görs samma beräkningar för fyra grupper: HD-patienter, PD-patienter, DBD-Tx-patienter och DCD-Tx-patienter som ingår i Behandling 2.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Behandling 1** | | **Behandling 2** | |
| **Grupp** | **Andel** | **Grupp** | **Andel** |
| **DBD-Tx** | 7,0% | **DBD-Tx** | 7,0% |
| **HD** | 64,0% | **DCD-Tx** | 4,6% |
| **PD** | 29,0% | **HD** | 61,7% |
|  |  | **PD** | 26,7% |

Tabell: Fördelning av patienterna i behandlingarna 1 och 2. De patienter som blir transplanterade efter en DCD-process tas från stocken av dialyspatienter. Lika stor andel tas från HD- och PD-patienterna. Realiteten kan se något annorlunda. Om en större andel HD-patienter väljs ut för transplantation kan detta innebära ännu större vinster än det som presenteras i analysen.

I och med den förbättrade patientöverlevnaden av transplanterade patienter och det mindre antal HD/PD-patienter är det klart att det är fler överlevande patienter varje år för de patienter som tillhör grupperna i Behandling 2. Detta betyder i sin tur att det totala antalet QALY för individerna som har genomgått Behandling 2 är fler än för de som genomgått Behandling 1.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Vunna QALY (Sämst) | Vunna QALY (Bas) | Vunna QALY (Bäst) |
| **Behandling2 - Behandling 1, år 0** | 129 | 92 | 67 |
| **Behandling2 - Behandling 1, år 1** | 140 | 112 | 94 |
| **Behandling2 - Behandling 1, år 2** | 153 | 137 | 129 |
| **Behandling2 - Behandling 1, år 5** | 150 | 156 | 177 |
| **Behandling2 - Behandling 1, år 10** | 117 | 145 | 186 |

Tabell: Vunna QALY:s med behandling 2 i tre scenarier som baserar sig på uppskattningar av QLAY för haemodialys, peritonealdialys och transplantation. Vi beräknar vunna QALY:s för år 0 (transplantationsåret) samt för år 1, år, 2, år 5 och år 10 efter transplantationen.

Vi har valt att kalla de tre scenarierna ”Bäst”, ”Bas” och ”Sämst” även om siffrorna för de första åren inte följer ett Sämst-Bäst mönster. Skälet för detta är att andelen patienter med HD och PD är mycket större än andelen patienter med någon av transplantationsprocesserna. Detta innebär att de positiva effekterna av transplantation inte är synliga förrän efter den kraftiga minskningen av patienterna med dialys. Eftersom patientöverlevnaden av dessa patienter är lägre än de transplanterades överlevnad syns fördelarna med transplantation först när andelen patienter med dialys är mycket lägre. Notera dock att man vinner QALY:s i alla scenarier från år 0.

Kostnaderna av behandlingarna 1 och 2 beräknas i varje steg i modellen. Detta innebär att vi kan beräkna kostnaden för varje vunnen QALY för varje mätår. Samtliga kostnader är inräknade och ett tillägg för DCD-processens kostnader före transplantation görs år 0 för gruppen som ingång i denna process. Vi tar givetvis hänsyn till att processerna kan ta olika lång tid att genomföra. Givet de höga kostnaderna för dialys och det stora antalet patienter i denna behandlingsform, kan det noteras att pre-transplantationskostnaderna knappast påverkar utfallet.

Som vi nämnde i inledningen av denna rapport har vi valt att göra två modeller. Den ena som endast innehåller behandlingskostnaderna medan den andra även tar hänsyn till alla sjukvårdskostnader associerade till diagnosen. Vi redovisar båda resultaten. Notera att detta endast påverkar kostnaden per vunnen QALY och inte antalet vunna QALY.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Kostnad/QALY (Sämst)** | **Kostnad/QALY (Bas)** | **Kostnad/QALY (Bäst)** |
| **ICER år 0** | -305 635 | -426 468 | -591 552 |
| **ICER år 1** | -1 380 442 | -1 716 598 | -2 046 352 |
| **ICER år 2** | -1 046 343 | -1 169 802 | -1 239 908 |
| **ICER år 5** | -604 520 | -580 774 | -511 461 |
| **ICER år 10** | 225 079 | 181 561 | 140 989 |

Tabell: kostnader per vunna QALY under tre scenarier och för åren 0 (transplantationsåret), 1, 2, 5, och 10 med samtliga sjukvårdskostnaderna inräknade. Det bästa scenariot är det scenario för vilket de kumulerade kostnaderna är minst. De motsvarar också de högsta QALY för samtliga behandlingar.

Notera att kostnaderna per QALY för åren 0, 1, 2 och 5 är negativa. Detta betyder alltså att vi observerar en vinst per varje vunnen QALY. Det är endast år 10 som varje vunnen QALY innebär en kostnad. Dock är denna kostnad under den tröskel som anses vara rimlig för att en behandlingskostnad ska accepteras.

Figur: Grafen över de beräknade inkrementella kostnadseffektivitetskvoterna för åren 0—10 för de tre scenarierna. I detta fall tas hänsyn till alla sjukvårdskostnaderna för dialyspatienterna. Vi observerar att kostnaderna är negativa för åren 0—5 vilket innebär vinster per vunna QALY. Det är endast år 10 som kostnader kan observeras. Dessa är acceptabla ur ett hälsoekonomiskt perspektiv.

Om inte sjukvårdskostnaderna tas med i beräkningen är vinsterna per QALY mindre. År 0 överstiger kostnaderna det som anses vara acceptabelt i ett av scenarierna, men detta beror på transplantationskostnaderna, en engångskostnad som inte kan behandlas som mycket dyra återkommande kostnader. Åren 1, 2 och 5 är förenade med tydliga vinster medan år 10 innebär acceptabla kostnader i samtliga scenarier.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Kostnad/QALY (Sämst)** | | **Kostnad/QALY (Bas)** | **Kostnad/QALY (Bäst)** |
| **ICER år 0** | 340 565 | 475 207 | | 659 158 |
| **ICER år 1** | -929 993 | -1 156 459 | | -1 378 612 |
| **ICER år 2** | -659 138 | -736 910 | | -781 073 |
| **ICER år 5** | -280 093 | -269 090 | | -236 976 |
| **ICER år 10** | 310 205 | 250 229 | | 194 313 |

Tabell: kostnader per vunna QALY under tre scenarier och för åren 0 (transplantationsåret), 1, 2, 5, och 10 utan hänsyn taget till alla sjukvårdskostnaderna. Det bästa scenariot är det scenario för vilket de kumulerade kostnaderna är minst. De motsvarar också de högsta QALY för samtliga behandlingar.

Figur: Grafen över de beräknade inkrementella kostnadseffektivitetskvoterna för åren 0—10 för de tre scenarierna. I detta fall tas ingen hänsyn till alla sjukvårdskostnaderna för dialyspatienterna. Vi observerar att kostnaderna är negativa för åren 1—5 vilket innebär vinster per vunna QALY. År 1 är kostnaderna relativt höga. År 10 observeras kostnader som är acceptabla ur ett hälsoekonomiskt perspektiv.

## Slutsatser

Analysen av de hälsoekonomiska konsekvenserna av ett införande av en svensk DCD-process visar tydliga vinster för såväl patienterna som för sjukvården. Vi har studerat tre olika scenarier som visar i vilka olika uppskattningar av QALY (*Quality-Adjusted Life years*) görs. Det är notoriskt svårt att uppskatta hur en given behandling påverkar en patients livskvalitet och det är därför viktigt att kunna undersöka extrema uppskattningar och sätta dessa i förhållande till ett basscenario. För basscenariot har vi valt en svensk studie [15]. I analysen har vi även valt att göra beräkningarna med och utan hänsyn tagen till alla sjukvårdskostnader direkt kopplade till njursviktssjukdomen. För en fullständig analys har vi även tagit hänsyn till kostnaderna i processen som leder till en transplantation med en DCD-donerad njure. Kostnaderna varierar beroende på hur länge denna process varar och en uppskattning har gjorts över hur stor andel av processerna som är längre eller kortare. I alla hälsoekonomiska analyser måste individernas produktivitet ingå. Om en behandling har positiva effekter på patienternas möjligheter att öka sitt deltagande i arbetslivet måste de potentiella skatteintäkterna till följd av detta ingå i balansräkningen. Som noterats i detta arbete hade transplantationer den största inverkan för patienter som övergår från haemodialys till transplantation.

Slutsatsen som kan dras av arbetet är att införandet av en DCD-process innebär stora besparingar för sjukvården och kraftigt förbättrad livskvalitet för patienterna. I ett av scenarierna överstiger kostnaden per QALY den acceptabla tröskeln med cirka 200 000 kr/QALY vid transplantationstillfället. I detta scenario har vi dock endast tagit hänsyn till kostnaderna för dialysvården. Denna kostnad får sättas emot de mycket stora vinsterna som görs de påföljande åren. Första året efter transplantation görs vinster på ca 930 000—1 380 000 kr/QALY, andra året är vinsterna ca 660 000—780 000 kr/QALY.

Om man i stället väljer att även ta hänsyn till samtliga kostnader associerade till vården av dialyspatienterna blir vinsterna tydliga. Redan vid transplantationstillfället observeras vinster mellan 300 000—590 000 kr/QALY. Det andra året ligger vinsterna mellan 1 380 000—2 000 000 kr/QALY beroende på vilket scenario man antar. Det är inte förrän år 10 som några kostnader observeras och även dessa ligger under tröskeln för vad som är acceptabelt.

Analysen bygger på ett antal antaganden och en jämförelse mellan svenska och brittiska förhållanden. Vi valde Storbritannien för att minimera effekter av allt för olika sjukvårdsystem och olika förhållningssätt till transplantation. I de studier som gjordes noterades att Storbritannien och Sverige har relativt lika DBD-processer och att inom NHS finns en lång erfarenhet av DCD-processen. Vi kan även notera att det på lång sikt är väldig små skillnader i utfall mellan patienter med DBD- och DCD-donatorer i den brittiska sjukvården. Vi gör antagandet att detta även kommer att gälla i Sverige.

Vi vill tillägga att analysen endast avser njurdonationer i en ny uppsättning behandlingar som inkluderar DCD-donationer och vi därmed inte har tagit hänsyn till potentiella vinster i om med möjliggörandet av andra organ och vävnader. Utredningen begränsades till att uppskatta de hälsoekonomiska vinsterna och kostnaderna av införandet av njurdonationer efter cirkulationsdöden men det verkar rimligt att även andra organ såsom lever, lungor och bukspottskörtel skulle kunna tas tillvara på. Detta innebär att de faktiska hälsoekonomiska effekterna av en svensk DCD-process är större än de som redovisas i denna rapport. Att vi inte har tagit hänsyn till dessa är först och främst att utredningens syfte var att fokusera på njurdonationer samt att vi inte har haft tillgång till relevant data om andra organ.

Vi har inte heller jämfört DCD- och DBD-donationer som behandlingsformer. För detta krävs data på individnivå över långa perioder före och efter donationen samt data om en rad olika utfall av transplantationen och historik över patientens hälsa. Sådan data har vi inte haft tillgång till. Det ska noteras av utredningen avsåg de hälsoekonomiska effekterna av ett införande av DCD över en längre tid och inte en utredning av DCD-processen *per se*.

## Referenser

[1] **Organdonation - En livsviktig verksamhet** (*Betänkande av Utredningen om donations- och transplantationsfrågor*): SOU2015:84 + frågeställningar (KG Prütz)

[2] **SNR** Årsrapporter 2014, 2015

[3] **SNR** Webbpublicerad data

[4] **NHS** – Blood and Transplant, Årsrapporter 2013, 2014, 2015 samt kompletterande data levererat av **NHS-statistics department**

[5] [Summers D](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Summers%20DM%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=25786101), [Watson C](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Watson%20CJ%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=25786101), [Pettigrew G](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Pettigrew%20GJ%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=25786101), [Johnson R](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Johnson%20RJ%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=25786101), [Collett D](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Collett%20D%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=25786101), [Neuberger J](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Neuberger%20JM%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=25786101), [Bradley J](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=Bradley%20JA%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=25786101). *Kidney Donation After Circulatory Death (DCD): State Of The Art*, Kidney International (2015), **88** (241-249) + data levererade av huvudförfattaren, Dominic M. Summers (University of Cambridge)

[6] Summers D, Johnson R, Collett D, Watson C, Neuberger J, Pettigrew G, Bradley J*. Kidney Transplantation Using Kidneys from Donation After Circulatory Death Donors: Results from the UK Experience*. *Am J Transplant*. 2015; **15** (suppl 3).

[6] **ERA-EDTA Registry** (Survival Report 2014)

[7] **Anteckningar om donationsförloppet** – Stefan Ström

[8] **Organdonatorer i Sverige 2013** - *En rapport baserad på dödsfall inom intensivvården* – Socialstyrelsen

[9] *Donation after circulatory d*eath, A. R. Manara *et al.*, British Journal of Anesthesia **108** (S1), i108-i121, (2012)

[10] *Early graft-loss After Kidney Transplantation: Risk factors and consequences*, M.O. Hamed *et al*., International Journal of Transplantation, 2015: 1632-1643

[11] *Effect of waiting time on renal transplant outcomes*, H.U. Meier-Kirsche *et al.* Kidney International, Vol. 58 (200), pp 1311-1317.

[12] *Economic evaluation of organ transplantations - a systematic literature review* , Jarl, J. & Gerdtham, U. (2012) Nordic Journal of Health Economics 1(1): 61-82

[13] *Renal transplantation vs hemodialysis: cost-effectiveness analysis,* Perovic, S. & Jankovic, S. (2009) Vojnosanit Pregl 66(8) : 639-644

[14] *Renal replacement therapy in Sweden,* Schon, S., Ekberg, H., Wikström, B., Odén, A. & Ahlmén, J. (2004) Renal replacement therapy in Sweden Scand J Urol Nephrol 38: 332–9

[15] *Comparison of hemodialysis and peritoneal dialysis--a cost-utility analysis*, K Sennfalt, M Magnusson, P Carlsson, Perit Dial Int 2002 Jan-Feb **22** (39-47)

1. QALY är ett sammansatt mått av effekten av en behandling på livskvalitet och patientens överlevnad. Måttet är konstruerat så att ett levnadsår multipliceras med en livskvalitetsvikt mellan noll och ett, där 0 motsvarar döden och ett motsvarar full hälsa. Lever man 10 år med full hälsa motsvarar detta 10 QALYs. Lever man däremot 10 år med 50 procent livskvalitet motsvarar det 5 QALYs. På detta sätt fångas både livslängd och livskvalitet vilket gör det möjligt att jämföra behandlingar från olika terapiområden. Det ska noteras att livskvalitet är ett begrepp som är mycket svårt att mäta då olika individer kan uppfatta likvärdiga livskvaliteter på olika sätt. [↑](#footnote-ref-1)