La sostenibilità economica

Stefano Taddei
Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale
Università di Pisa

Lo strumento principale della Farmacoeconomia è la valutazione economica

La valutazione economica è un'analisi comparativa, sia dal lato dei costi che delle conseguenze, tra diverse modalità alternative di azione.

Da ciò deriva che le funzioni principali di una qualsiasi valutazione economica sono quelle di identificare, misurare, valorizzare e confrontare i costi e le conseguenze delle alternative prese in considerazione.

Drummond MF et al. Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari. Il Pensiero Scientifico Editore. Roma, 2005.

Tecniche di valutazione economica in sanità

ICER: rapporto incrementale di costo-efficacia

Rappresenta lo strumento maggiormente impiegato nella valutazione economica delle terapie farmacologiche.

Fornisce indicazioni sul costo di una “Unità aggiuntiva di salute” (QALY: Quality Adjusted Life Years) nei vari possibili impieghi di salute.

Aspetti farmacoeconomici:Calcolo dell'ICER

$$ICER = \frac{C\ \text{“New”} - C\ \text{“Old”}}{B\ \text{“New”} - B\ \text{“Old”}} = \frac{(20.000 - 2.000)}{(3,6 - 0,3)} = € 5,455$$

per QALY guadagnato

	Costo-efficacia elevata (*accettabile*)	Costo-efficacia intermedia (*da valutare*)	Costo-efficacia bassa (*non accettabile*)
NICE	<30,000 €	30,000-60,000 €	>60,000 €

Degli Esposti, convegno nazionale ANMCO 2012

I vantaggi della terapia con i NAO

- Riduzione degli ictus ischemici
- Riduzioni delle emorragie cerebrali
- Non necessità di monitorare i parametri della coagulazione

Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways 2012; 13(3): 107-117

Budget impact analysis resulting from the use of dabigatran etexilate in preventing stroke in patients with non-valvular atrial fibrillation in Italy

ORIGINAL RESEARCH

Francesco Saverio Mennini [1,2], Sergio Russo [1], Andrea Marcellusi [1,3]

[1] CEIS Sanità (CHEM – Centre for Health Economics and Management), Faculty of Economics, University of Rome "Tor Vergata", Italy

[2] Department of Accounting and Finance at Kingston University, London, UK

[3] Department of Statistics, University of Rome "La Sapienza", Italy

Obiettivo

Lo studio si è posto l'obiettivo di valutare:

- la sostenibilità economica per il SSN dell'utilizzo di dabigatran etexilato in pazienti affetti da FANV, mediante un'analisi di budget impact a 5 anni

Metodologia

L'analisi di budget impact a 5 anni è stata suddivisa in 3 scenari:

- scenario 1: situazione attuale di gestione dei pazienti affetti da FANV;
- scenario 2: tutti i pazienti affetti da FANV vengono trattati con VKA (analoghi della vitamina K);
- scenario 3: tutti i pazienti affetti da FANV vengono trattati con dabigatran etexilato.

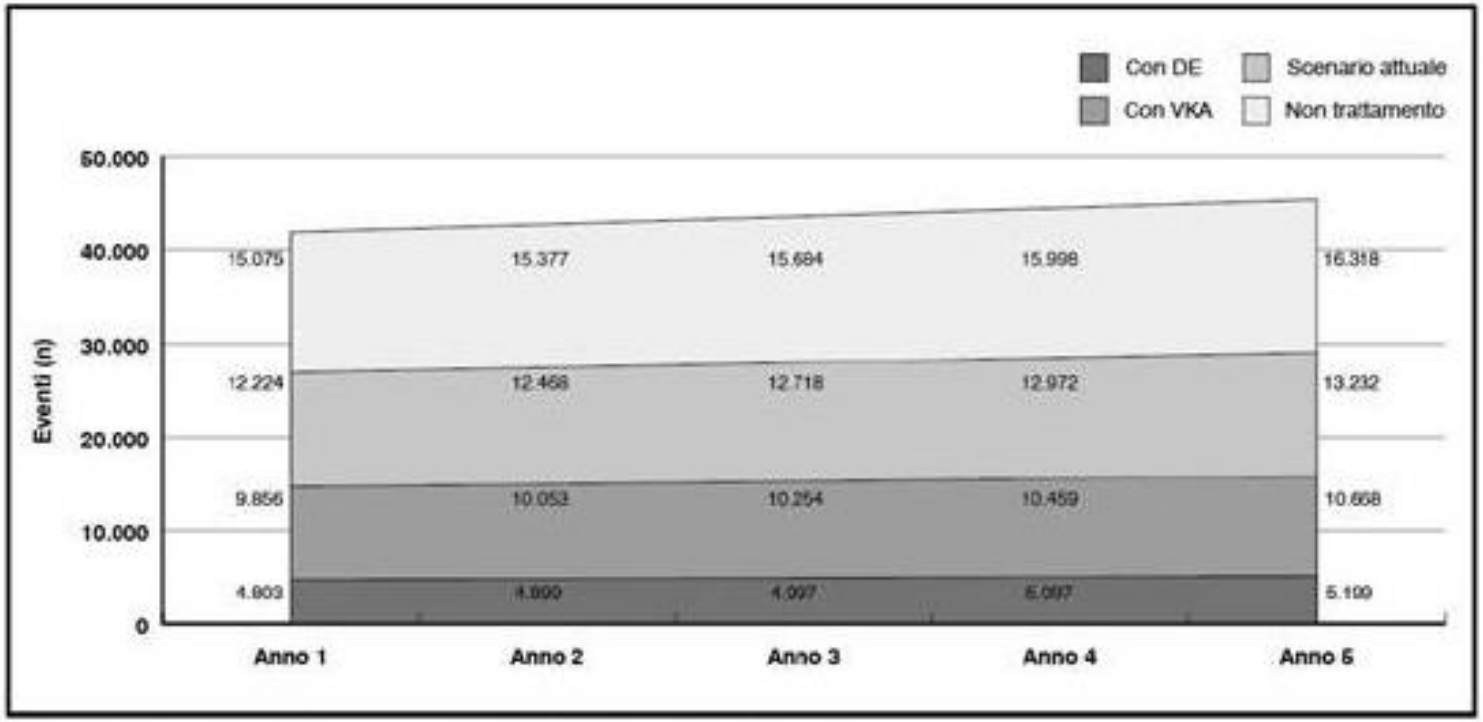


Figura 1. *Numero di eventi (ictus emorragico e ischemico) nei diversi scenari*
DE = dabigatran etexilato

…Analisi di budget impact dell'uso di dabigatran etexilato nella prevenzione dell'ictus nei pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare in Italia

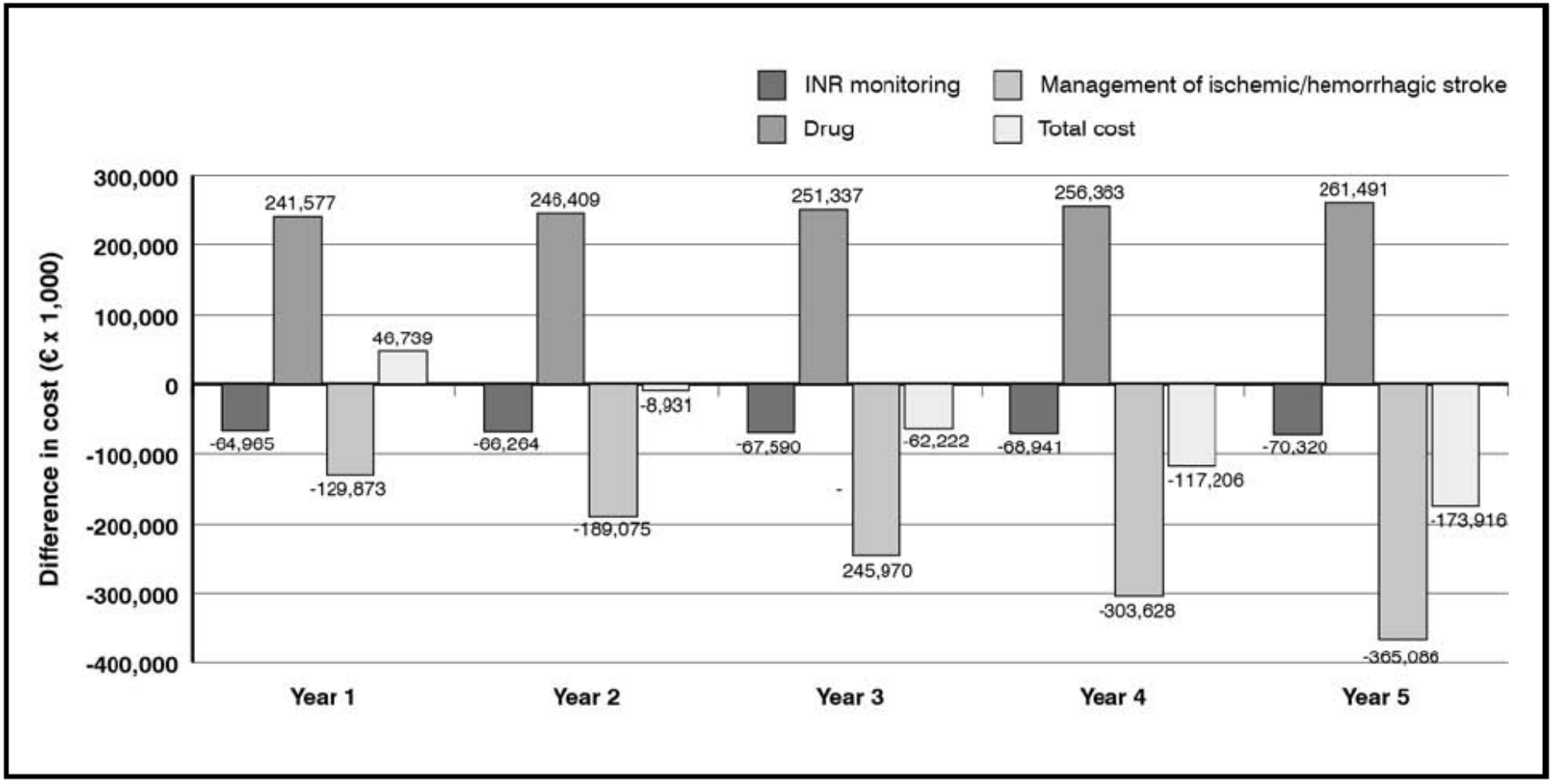


Figure 2.*Differences in cost of dabigatran etexilate vs. current scenario*

…Analisi di budget impact dell'uso di dabigatran etexilato nella prevenzione dell'ictus nei pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare in Italia

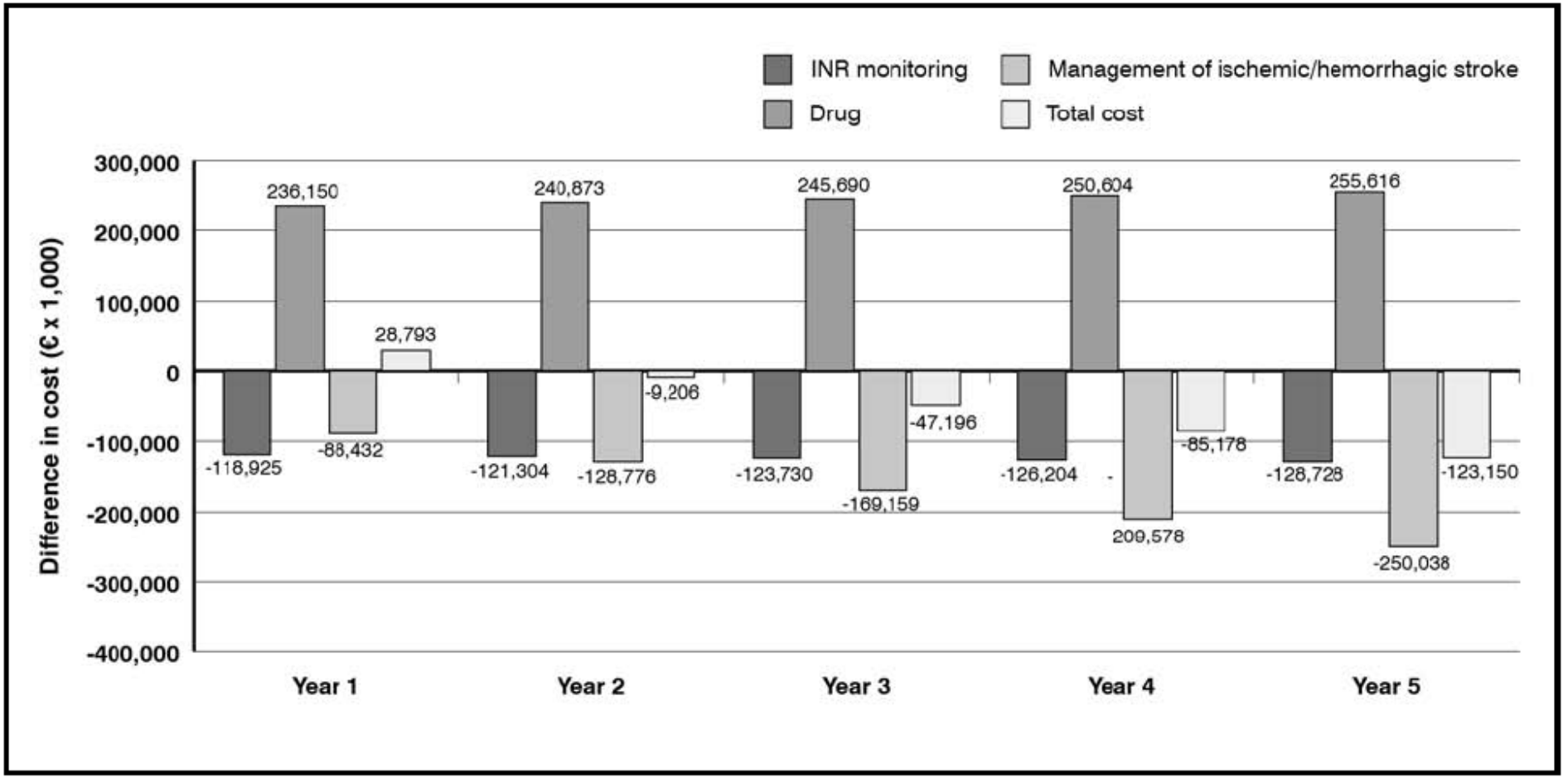


Figure 3. *Differences in cost of dabigatran etexilate vs. treatment with VKA*

Dai risultati emerge che un utilizzo estensivo dei NAO comporterebbe:

Dai risultati emerge che un utilizzo estensivo dei NAO comporterebbe:

- una riduzione di oltre 38.500 del numero totale cumulati di ictus verso lo scenario attuale e di oltre 26.297 verso il trattamento con VKA, con tutti gli evidenti benefici sociali e sanitari in termini di salute risparmiata;

Dai risultati emerge che un utilizzo estensivo dei NAO comporterebbe:

- una riduzione di oltre 38.500 del numero totale cumulati di ictus verso lo scenario attuale e di oltre 26.297 verso il trattamento con VKA, con tutti gli evidenti benefici sociali e sanitari in termini di salute risparmiata;

- un vantaggio economico (cost saving) dal secondo anno di utilizzo;

Dai risultati emerge che un utilizzo estensivo dei NAO comporterebbe:

- una riduzione di oltre 38.500 del numero totale cumulati di ictus verso lo scenario attuale e di oltre 26.297 verso il trattamento con VKA, con tutti gli evidenti benefici sociali e sanitari in termini di salute risparmiata;

- un vantaggio economico (cost saving) dal secondo anno di utilizzo;

- un aumento del costo del trattamento farmacologico, che in questo caso si deve considerare come il potenziale picco massimo di spesa;

Dai risultati emerge che un utilizzo estensivo dei NAO comporterebbe:

- una riduzione di oltre 38.500 del numero totale cumulati di ictus verso lo scenario attuale e di oltre 26.297 verso il trattamento con VKA, con tutti gli evidenti benefici sociali e sanitari in termini di salute risparmiata;

- un vantaggio economico (cost saving) dal secondo anno di utilizzo;

- un aumento del costo del trattamento farmacologico, che in questo caso si deve considerare come il potenziale picco massimo di spesa;

- un risparmio per il SSN al 5° anno di osservazione di 173 milioni di Euro verso il trattamento attuale e di 123 milioni di Euro verso il trattamento con VKA.

Quali sono i limiti a questo tipo di analisi?

- I centri TAO non possono essere eliminati in quanto esistono indicazioni per gli AVK che non sono coperte dai NAO

Quali sono i limiti a questo tipo di analisi?

- I centri TAO non possono essere eliminati in quanto esistono indicazioni per gli AVK che non sono coperte dai NAO

- L'efficacia dei NAO è calcolata assumendo una compliance da parte dei pazienti alla terapia del 100%, che non è realistica

Quali sono i limiti a questo tipo di analisi?

- I centri TAO non possono essere eliminati in quanto esistono indicazioni per gli AVK che non sono coperte dai NAO
- L'efficacia dei NAO è calcolata assumendo una compliance da parte dei pazienti alla terapia del 100%, che non è realistica
- Le nostre amministrazioni sono organizzate a "silos" senza vasi comunicanti e le previsioni di bilancio possono essere modificate anche 3 volte in un anno (vedi 2012)

Farmaeconomia

In regime di limitatezza delle risorse a disposizione, la farmacoeconomia si pone come criterio di scelta tra soluzioni alternative che concorrono allo stesso ammontare di risorse (costo opportunità)

Il “nocciolo” del problema

- Il costo del warfarin: 0,05 €/die
- Il costo dei NAO: 2,10 €/die

Trattamento per Fibrillazione Atriale (anno 2011)

Trattamento dei pazienti in Fibrillazione Atriale non valvolare in Toscana

	Pazienti con FA	%
Totale pazienti	49.189	100%
Warfarin	15.249	31%
Sintrom	2.951	6%
ASA*	5.411	11%
Antiplatelet	1.476	3%
Senza trattamento*	24.103	49%

*Pazienti che non ricevono trattamento o che ricevono un trattamento non continuativo

Source: adattamento su IMS Health Data 2010

Facciamo due conti…

- Pazienti in trattamento con AVK: 18.200
- Il costo degli AVK: 332.150 €/anno
- Il costo dei NAO: 13.950.300 €/anno

Ce lo possiamo permettere?

Prevalenza della Fibrillazione Atriale in Toscana

Provincia	Tot. Residenti (2011)		Pazienti FA		
	M	F	M	F	Tot. FA
Firenze	312.463	360.923	5.860	7.470	13.330
Arezzo	109.417	121.147	2.057	2.483	4.540
Grosseto	73.365	84.266	1.399	1.758	3.157
Livorno	109.897	126.165	2.042	2.564	4.606
Lucca	123.716	142.153	2.175	2.914	5.089
Massa Carrara	65.105	74.610	1.168	1.611	2.778
Pisa	130.748	146.390	2.328	2.892	5.220
Pistoia	91.386	104.071	1.648	2.087	3.735
Prato	76.131	84.299	1.275	1.565	2.839
Siena	85.527	97.745	1.731	2.163	3.894
Tot.	1.177.755	1.341.769	21.683	27.506	49.189

OEC: L'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC) , frutto della collaborazione fra Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO), è costituito da una rete di centri ospedalieri pubblici (divisioni, servizi o centri di riabilitazione) dislocati in modo omogeneo su tutto il territorio italiano; l'OEC rappresenta una delle linee di ricerca del Progetto Cuore (www.cuore.iss.it)

SER: Servizio Epidemiologico Regione Veneto

Prevalenza della Fibrillazione Atriale in Toscana

Provincia	Tot. Residenti (2011)		Pazienti FA		
	M	F	M	F	Tot. FA
Firenze	312.463	360.923	5.860	7.470	13.330
Arezzo	109.417	121.147	2.057	2.483	4.540
Grosseto	73.365	84.266	1.399	1.758	3.157
Livorno	109.897	126.165	2.042	2.564	4.606
Lucca	123.716	142.153	2.175	2.914	5.089
Massa Carrara	65.105	74.610	1.168	1.611	2.778
Pisa	130.748	146.390	2.328	2.892	5.220
Pistoia	91.386	104.071	1.648	2.087	3.735
Prato	76.131	84.299	1.275	1.565	2.839
Siena	85.527	97.745	1.731	2.163	3.894
Tot.	1.177.755	1.341.769	21.683	27.506	49.189

OEC: L'Osservatorio Epidemiologico Cardiovascolare (OEC) , frutto della collaborazione fra Istituto Superiore di Sanità (ISS) e Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (ANMCO), è costituito da una rete di centri ospedalieri pubblici (divisioni, servizi o centri di riabilitazione) dislocati in modo omogeneo su tutto il territorio italiano; l'OEC rappresenta una delle linee di ricerca del Progetto Cuore (www.cuore.iss.it)

SER: Servizio Epidemiologico Regione Veneto

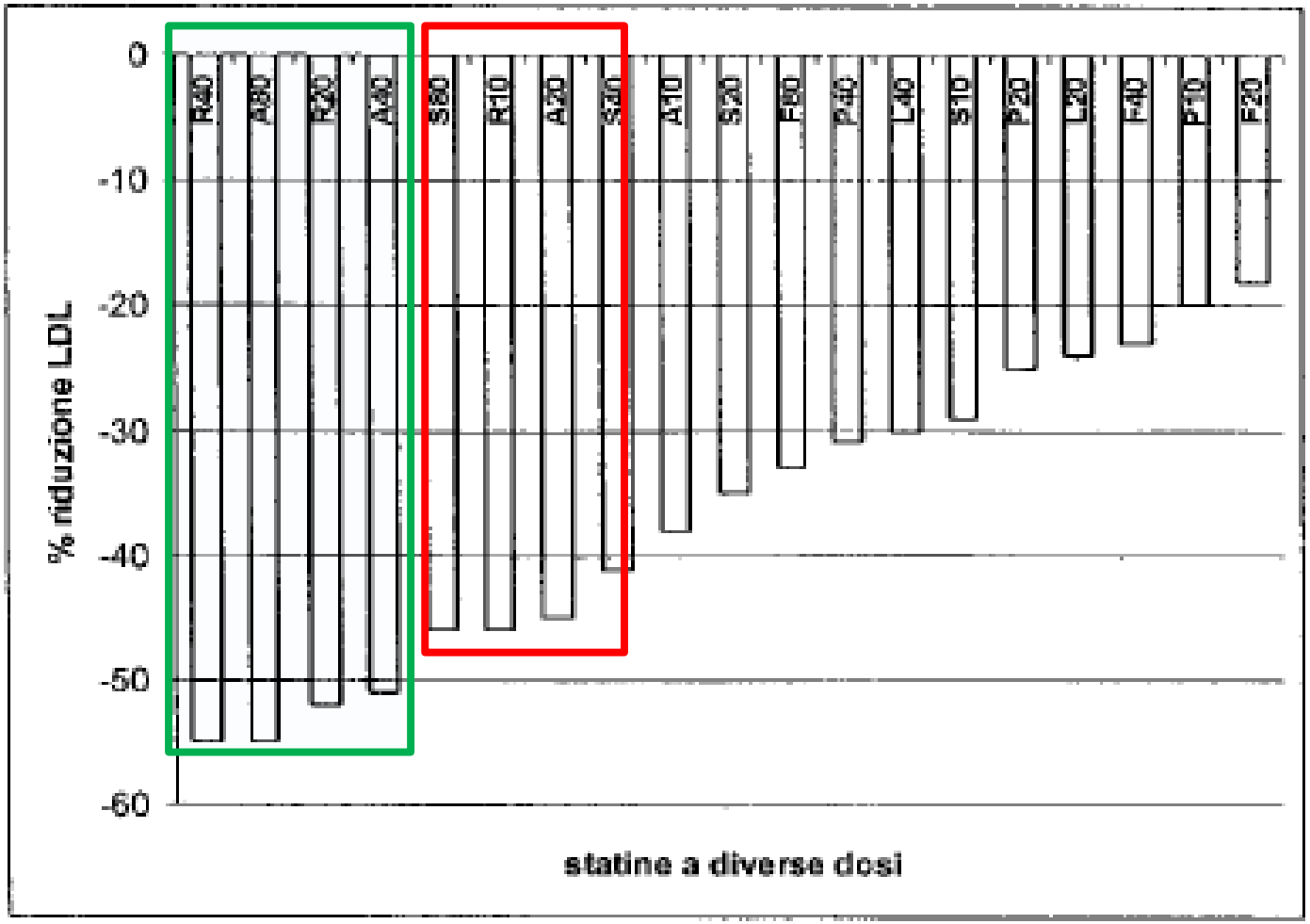
Noi abbiamo sempre molte aspettative da chi ci amministra……..

…….ma che cosa possiamo fare noi?

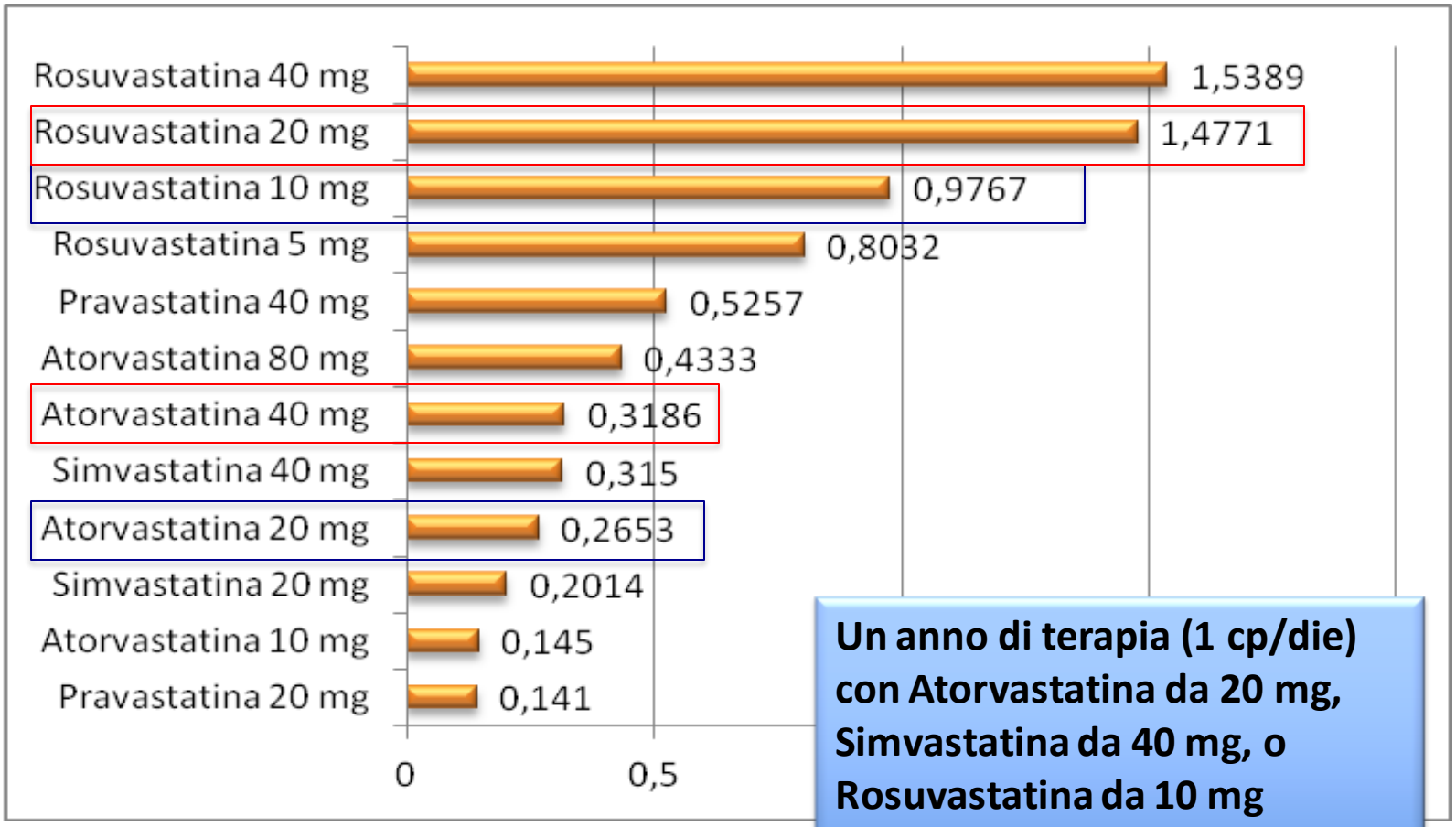
In altre parole, come utilizziamo le risorse che abbiamo a disposizione?

Grafico della riduzione percentuale del colesterolo LDL adattato dal documento del NHS Foundation Trust *"Guidelines on statin prescribing in the prevention of cardiovascular disease"* (2006)

La seguente figura presenta l'entità della riduzione del colesterolo LDL ottenibile con diverse statine ai diversi dosaggi disponibili in commercio.



I principi attivi più efficaci potenti sono sulla sinistra del grafico
A=atorvastatina, F=fluvastatina, P=pravastatina, R=rosuvastatina
S=simvastatina L=lovastatina. La dose è indicata dopo la lettera che indica il farmaco.



Un anno di terapia (1 cp/die) con Atorvastatina da 20 mg, Simvastatina da 40 mg, o Rosuvastatina da 10 mg costa rispettivamente circa: 97, 115 e 357 €
con un Δ tra Atorva 20. e Rosuva 10 di circa 260 €.

Facciamo due conti…

- Spesa/anno per rosuvastatina: ≈13.000.000 €/anno
- Se gli stessi pazienti fossero trattati con off patent: ≈4.3000.000 €/anno
- Potenziale risparmio: ≈8.700.000 €/anno

Trial con ARBs: numerosità della casistica trattata

Popolazione	Valsartan	Losartan	Irbesartan	Candesartan	Telmisartan	Olmesartan
Scompenso	Val-HeFT	ELITE-II HEAL	I-PRESERVE	CHARM		
Ipertensione	VALUE Val-SYST	LIFE	CHOICE	SCOPE TROPHY AMAZE		
Post-IMA	VALIANT VALVACE	OPTIMAAL				
Diabete Insufficienza renale	MARVAL I MARVAL II DROP SMART	RENAAL	IDNT IRMA II	CALM DIRECT	DETAIL	ROADMAP
Elevato rischio CV	JIKEI NAVIGATOR VAL-MARC GISSI AF			ACCESS	ONTARGET TRANSCEND PRoFESS	
Totale pazienti	**100.000**	**22.400**	**14.600**	**17.500**	**30.00**	**4.400**

Confronto tra le indicazioni terapeutiche degli ARBs

Popolazione	Valsartan	Losartan	Irbesartan	Candesartan	Telmisartan	Olmesartan
Ipertensione	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Scompenso Cardiaco	✓	✓		✓		
Nefropatia diabetica		✓	✓			
Elevato rischio CV	✓	✓			✓	

Facciamo due conti…

- Costo per unità posologica degli AT-1 antagonisti off patent: ≈0.30 €

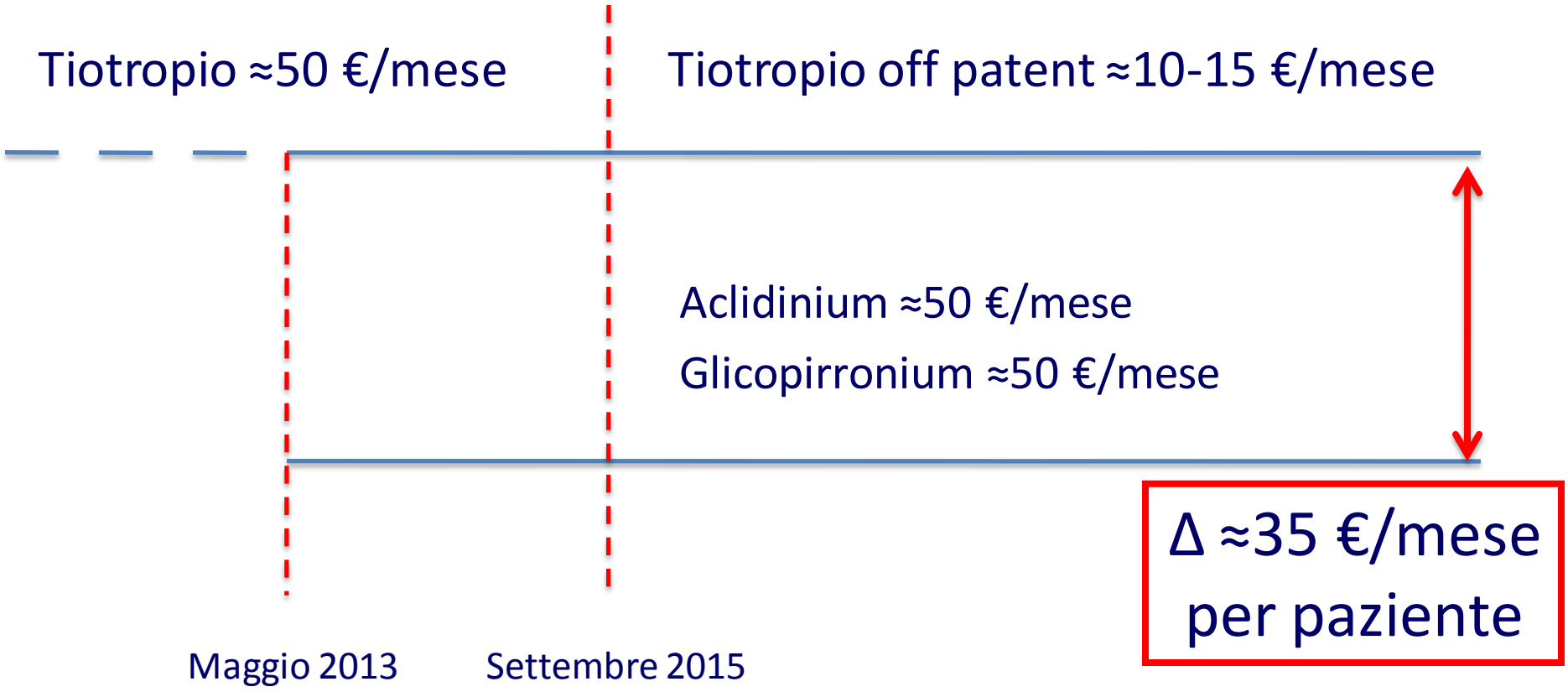
- Costo per unità posologica dell'Olmesartan: ≈0.80 €

Facciamo due conti…

- Spesa/anno per olmesartan: ≈8.400.000 €/anno
- Se gli stessi pazienti fossero trattati con off patent: ≈2.900.000 €/anno
- Potenziale risparmio: ≈5.500.000 €/anno

Terapia cronica della BPCO

Anticolinergici



Facciamo due conti…

- Il costo dei NAO: 13.950.300 €/anno
- Risparmio rosuvastatina: ≈8.700.000 €/anno
- Risparmio olmesartan: ≈5.500.000 €/anno

Conclusioni

L'introduzione dei NAO nella pratica clinica quotidiana determinerà un aumento della spesa farmaceutica

Tuttavia, la superiore efficacia e tollerabilità dei NAO rispetto alle terapie attuali dovrebbe consentire una riduzione globale dei costi sanitari, rendendo pertanto sostenibile l'utilizzo clinico di questo farmaco

Da parte sua la classe medica dovrebbe operare in modo etico e intelligente in modo da contribuire alla salvaguardia del nostro SSR e poter comunque offrire le migliori opzioni terapeutiche per i pazienti.