
***Introduzione alla Valutazione Economica degli interventi
sanitari per il mini-HTA***

Rosanna Tarricone, PhD

Oriana Ciani

21 Aprile 2010

Principi e strumenti applicativi dell'Health Technology Assessment

- La razionalità economica nelle scelte allocative e nella definizione delle priorità:
 - Analisi costo-efficacia
 - Interpretazione del rapporto incrementale costo-efficacia
- Valutazione dell'impatto finanziario delle scelte allocative: analisi di impatto sul budget
- L'Health Technology Assessment ed i suoi diversi capitoli di valutazione, un focus particolare sull'impatto organizzativo:
 - Analisi di un report di HTA
- Esperienze pratiche di HTA:
 - L'HTA nelle aziende sanitarie ed ospedaliere
 - Il contesto regionale e il ruolo delle agenzie
 - Orientamento strategico nazionale e regionale



Demografia

Giovani -11%

Età produttiva -7%

Pensionati + 50



Epidemiologia

epidemia delle malattie cronicodegenerative

A blurred photograph of a surgical team in an operating room. The image is motion-blurred, showing several surgeons in green scrubs and blue surgical caps. The word "Aspettative" is overlaid in a black box in the center of the image.

Aspettative

Pazienti si aspettano di ricevere cure moderne, efficaci e ad alta qualità

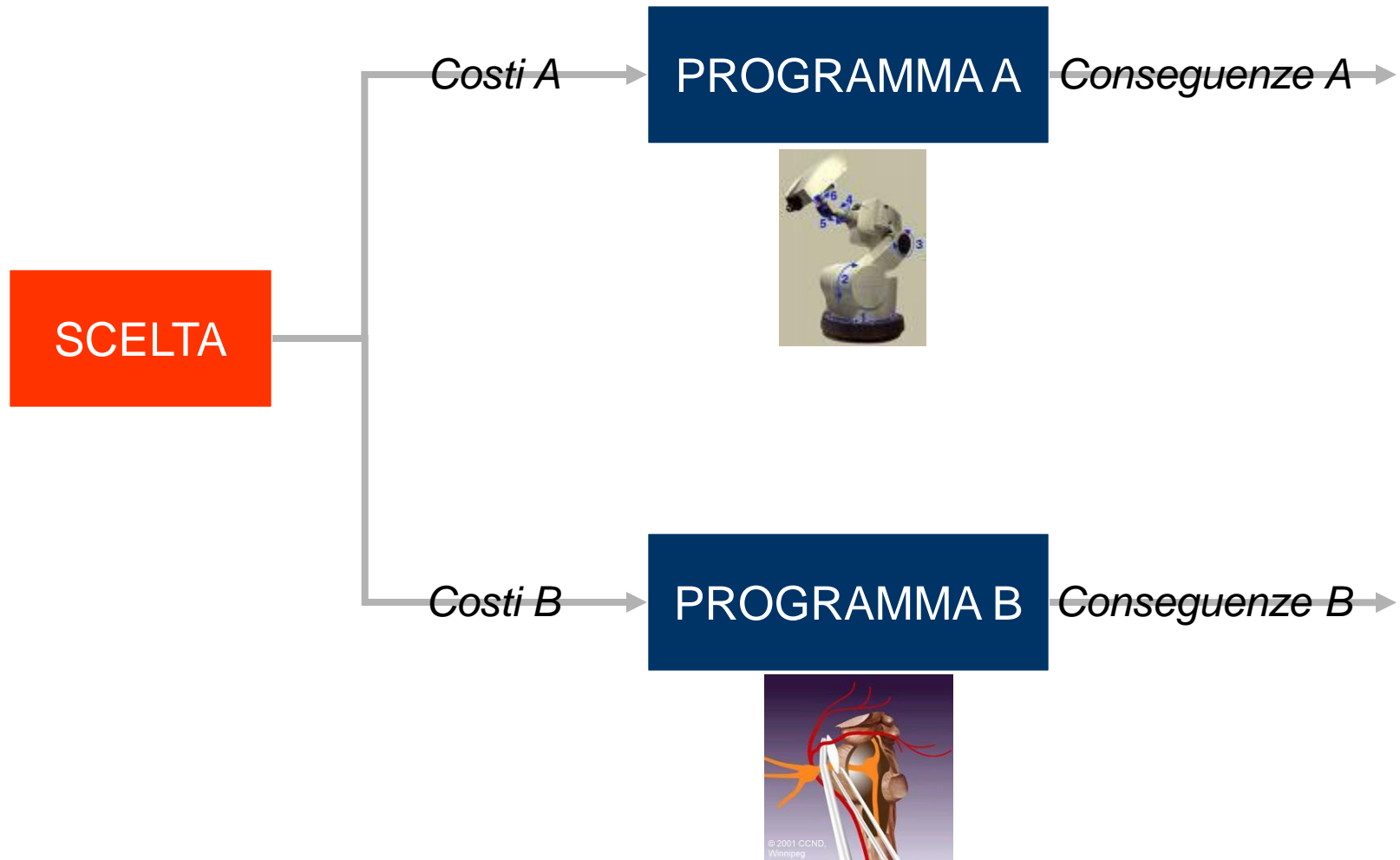


Progresso Scientifico

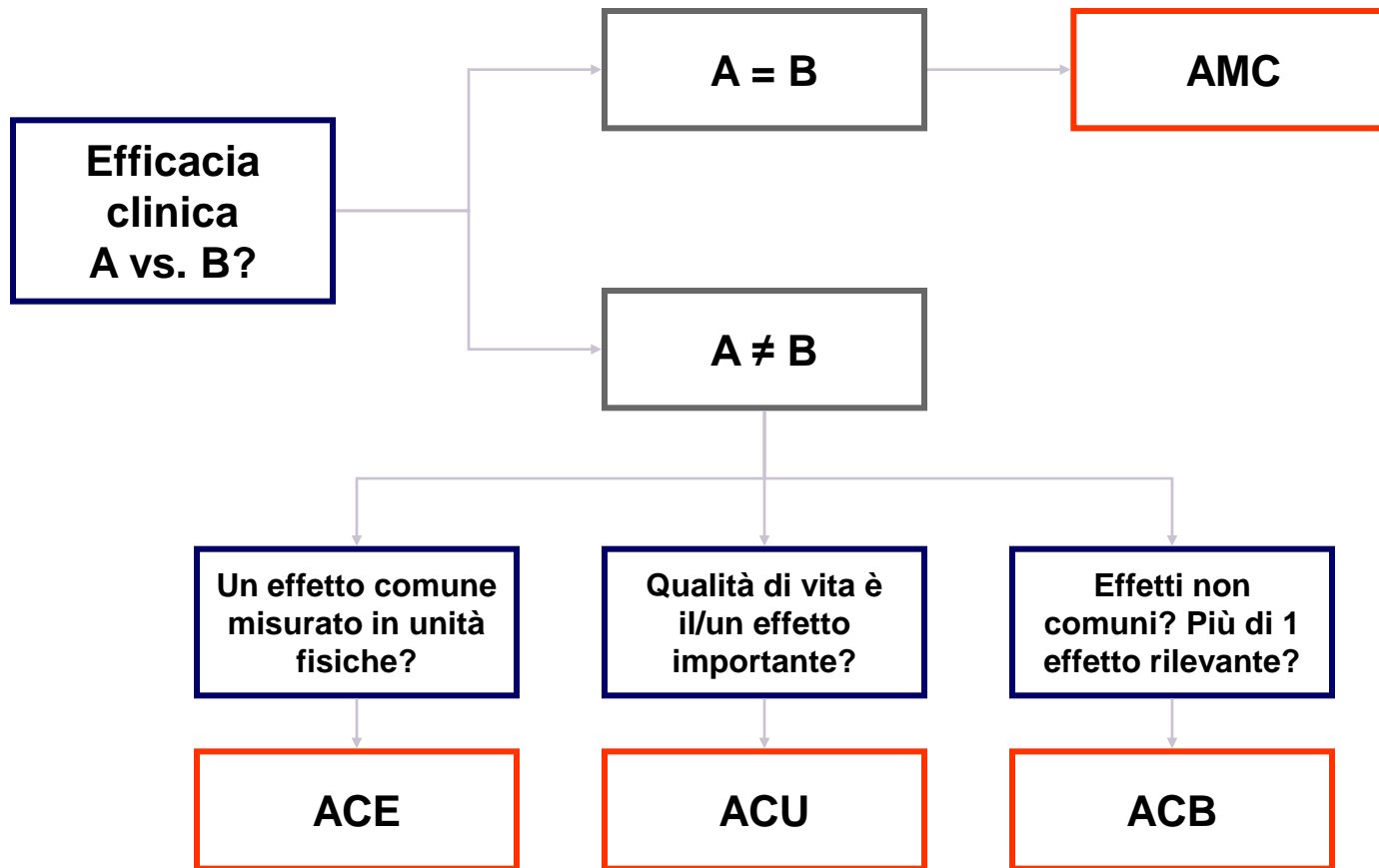
Scienza progredisce più rapidamente della crescita economica

- Risorse scarse sono allocate efficientemente quando:
 - MAX BENEFICI e MIN COSTO OPPORTUNITA'
 - CONCETTO RELATIVO CHE RICHIAMA LA NECESSITA' DI OPERARE DELLE SCELTE
 - DECISIONI ALLOCATIVE DIVENTANO ECONOMICAMENTE RAZIONALI SE CONFRONTATE CON LE CONSEGUENZE/IMPATTO SULLA SALUTE

La valutazione economica è **SEMPRE** un'analisi comparativa



La scelta della tecnica di valutazioni economica



Le diverse tecniche di valutazione economica

TIPO DI ANALISI	MISURAZIONE/ VALUTAZIONE COSTI	IDENTIFICAZIONE CONSEGUENZE	MISURAZIONE/ VALUTAZIONE CONSEGUENZE
ACE	UNITA' MONETARIE	UNICO RISULTATO COMUNE ALLE ALTERNATIVE RAGGIUNTO A DIVERSI LIVELLI	UNITA' FISICHE*
AMC	UNITA' MONETARIE	UNICO RISULTATO COMUNE ALLE ALTERNATIVE RAGGIUNTO ALLO STESSO LIVELLO	NON NECESSARIO
ACB	UNITA' MONETARIE	UNO O PIU' EFFETTI NON NEC. COMUNI ALLE ALTERNATIVE E RAGGIUNTI A DIVERSI LIVELLI	UNITA' MONETARIE
ACU	UNITA' MONETARIE	EFFETTI IN TERMINI DI SIA MORBILITA' SIA DI MORTALITA' RAGGIUNTI A DIVERSI LIVELLI	QALYs

Analisi costo-efficacia

- ✓ Analisi economica completa che misura i benefici in:
 - Vite salvate, Anni di vita guadagnati, QALYs – quality adjusted life years
(analisi costo-utilità) – outcome finali
- ✓ Unità di misura fisica e comune alle diverse tecnologie, gradi di efficacia diversi
- ✓ Obiettivo: massimizzare i guadagni in salute con il budget disponibile

Analisi costo-efficacia: Le alternative di confronto

- Il programma innovativo deve essere confrontato con la corrente pratica clinica, nell'ipotesi che essa rappresenti l'opzione migliore disponibile ai pazienti
- Il comparatore in sintesi dovrebbe essere contemporaneamente:
 - corrente pratica clinica
 - opzione migliore disponibile ai pazienti
 - possibilmente la meno costosa
- Se non esiste l'alternativa di confronto, poiché il programma innovativo copre bisogni precedentemente non soddisfatti, è necessario confrontare il programma con il "non fare niente", che non sempre è tuttavia un'alternativa a costi zero

- Misurazione delle conseguenze:
 - **Esiti finali:** anni di vita guadagnati, vite salvate, QALYs
 - **Esiti intermedi:** giorni di malattia evitati, riduzione della pressione arteriosa, eventi cardiovascolari maggiori evitati, giorni liberi da attacchi, eventi avversi evitati, etc.
 - » Queste misure intermedie sono ammissibili nell'ACE a patto che esista una plausibile correlazione tra loro e la mortalità o sopravvivenza (es. diagnosi precoce del tumore)
 - » Nel caso in cui non esista nessuna correlazione (per esempio non possiamo essere sicuri che la riduzione del numero di episodi emetici durante chemioterapia aumenti la sopravvivenza) bisogna condurre altre tecniche di valutazione parziale (es. analisi dei costi sorgenti ed evitati dei due antiemetici) – *tali outcome non sono rilevati al fine di una efficiente allocazione delle risorse*
 - » Abbiamo un “valore finito in sé”

FONTE DEI DATI DI EFFICACIA:

- Studi sperimentali – EFFICACY (efficacia teorica – dato **robusto**)
 - Trial clinici randomizzati
- Studi osservazionali (non richiedono alcuna modificazione della corrente pratica clinica) – EFFECTIVENESS (efficacia reale – dato **rilevante** per il decisore pubblico)
 - Studi caso-controllo (retrospettivi)
 - Studi di follow-up (prospettivi)
- Parere degli esperti (metodo Delphi – almeno 3/4 round in forma anonima; metodo Delphi modificato – almeno 2 round in forma non anonima; panel di esperti – solamente 1 round in forma non anonima)
- Modelli (rappresentazioni semplificate della realtà con l'obiettivo di descrivere i fenomeni reali tutte le volte in cui non è possibile la loro osservazione diretta) – in combinazione delle fonti sopra citate

Analisi costo-utilità: quando gli outcomes sono espressi in QALYs

- ACU è una tecnica di valutazione economica completa che si focalizza in modo particolare sulla qualità dei risultati conseguiti
- I benefici conseguiti sono espressi in termini di aspettativa di vita modificata (ponderata) in funzione della qualità della vita
- QALY (quality adjusted life years) è l'unità di misura per l'outcome di salute che cattura nel contempo i vantaggi della riduzione della morbidità (maggiore qualità della vita) e della riduzione della mortalità (anni di vita guadagnati)
- L'outcome generico è ottenuto pesando il beneficio (anni di vita guadagnati, allungamento della aspettativa di vita) per il valore di utilità (un fattore compreso tra 0 e 1) associato allo specifico stato di salute che produce l'intervento valutato

Calcolare i QALYs... Un esempio (1)

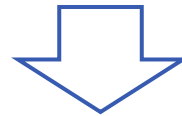
- Valutazione di due trattamenti farmacologici alternativi

Outcomes per paziente

- Trattamento A \longrightarrow 4 anni in stato di salute con utilità 0.7
- Trattamento B \longrightarrow 2 anni in stato di salute con utilità 0.5
2 anni in perfetta salute

A quanti QALYs equivalgono?

- Trattamento A \longrightarrow $4 \times 0.7 = 2.8$ QALY
- Trattamento B \longrightarrow $2 \times 0.5 + 2 \times 1 = 3$ QALY



Il trattamento B permette di guadagnare 0.2 QALY per paziente

Calcolare i QALYs... Un esempio (2)

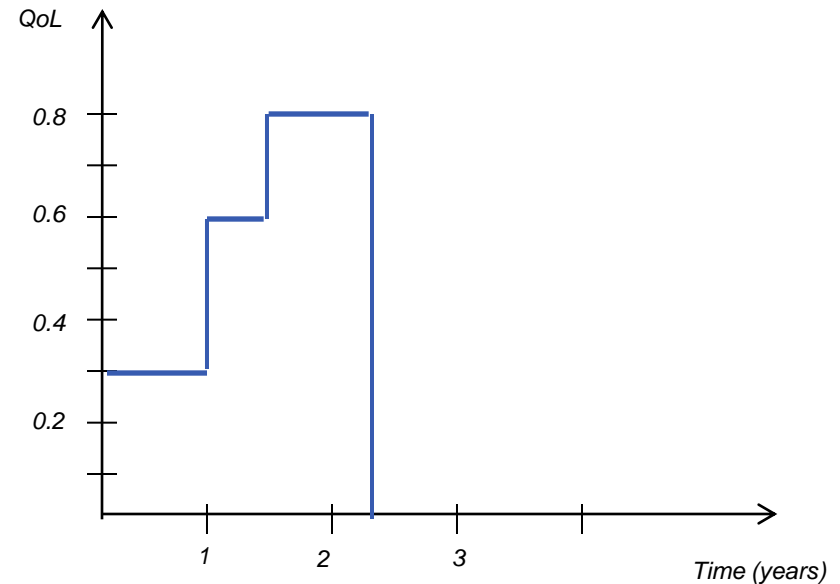
A seguito di un trattamento sanitario subito un paziente matura un'aspettativa di vita di

- 12 mesi con utilità 0,3
- 6 mesi con utilità 0,6
- 12 mesi con utilità 0,8



Egli accumula:

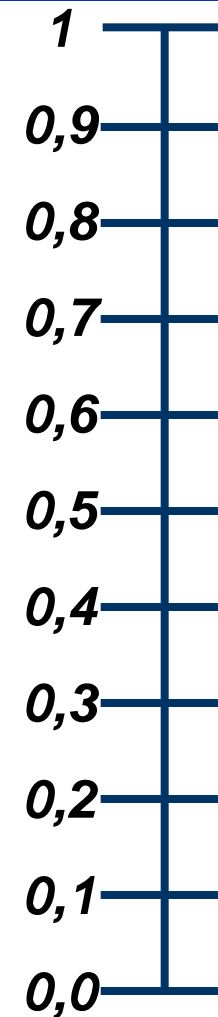
$$(1 \times 0,3) + (0,5 \times 0,6) + (1 \times 0,8) = 1,4 \text{ QALY}$$



- I QALYs indicano l'equivalente in anni trascorsi in 'piena salute' per il paziente
- I QALYs equivalgono all'area sottesa dalla curva di andamento del valore di utilità nel tempo

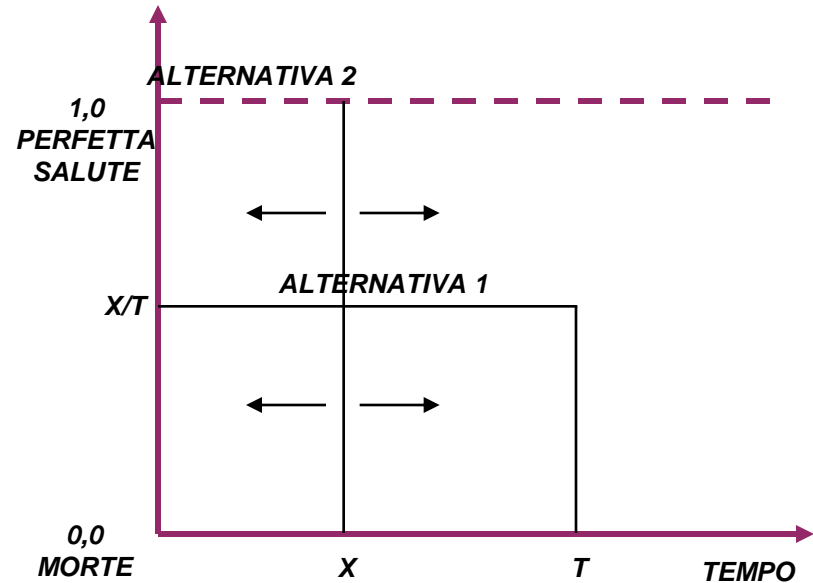
- Approcci utilizzati:
 - Giudizi personali dei ricercatori/esperti
 - Dati in letteratura
 - Misurazione diretta delle preferenze:
 - » La scala di valutazione (*rating scale*)
 - » Le alternative temporali (*time trade off*)
 - » Il metodo delle scommesse (*standard gamble*)
 - Misurazione indiretta delle preferenze, attraverso sistemi multi-attributo di classificazione degli stati di salute con punteggi pre-attribuiti:
 - » Quality of Well being (QWB)
 - » Health Utility Index (HUI)
 - » EuroQol (EQ-5d)
 - » Short Form 36 Health Survey Questionnaire
 - » Scale *disease-specific*

- ESEMPIO: la scala graduata (VAS) 0-1 (o 0-10, 0-100)
- Al soggetto vengono descritti tutti gli stati di salute possibili
- Lo stato di salute migliore (perfetta salute) corrisponde a 1, lo stato di salute peggiore corrisponde a 0
- Al soggetto si chiede di collocare nella scala gli altri stati di salute, in modo che la distanza fra i diversi posizionamenti sulla scala sia proporzionale alle differenze di preferenza



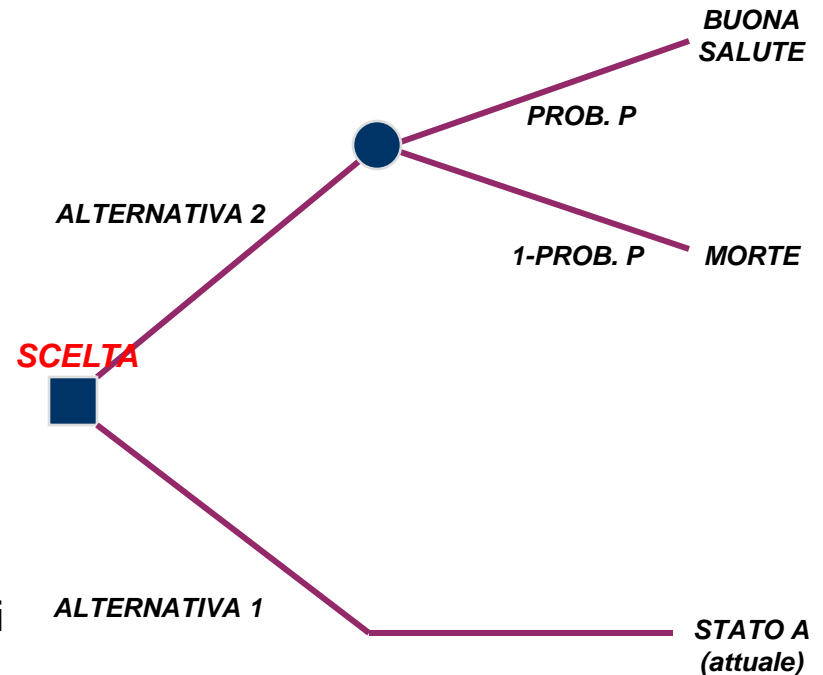
Time Trade-Off

- Il soggetto intervistato deve esprimere una preferenza tra 2 alternative offerte
- Alternativa 1: restare in uno stato di salute A per un tempo pari a T anni, seguito da decesso
- Alternativa 2: trovarsi in uno stato di perfetta salute per un tempo X ($X < T$), seguito da decesso
- Il tempo X viene fatto variare sino a che l'individuo si dichiari indifferente rispetto alle due alternative
- T anni nello stato A corrispondono a X anni di perfetta salute (X/T è l'utilità di A)



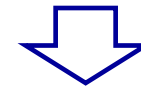
Standard Gamble

- Il soggetto intervistato deve esprimere una preferenza tra 2 alternative offerte
- Alternativa 1: restare in uno stato di salute A per un tempo pari ad T anni
- Alternativa 2: essere sottoposto ad una ipotetica terapia che comporti il ritorno ad uno stato di buona salute per T anni con una probabilità P, oppure morte immediata (1-P)
- La probabilità P viene fatta variare fino a che l'individuo si dichiara indifferente rispetto alle alternative
- Maggiore è il rischio di morte che l'individuo è disposto a correre con l'alternativa 2 (1-P), meno desiderabile considera lo stato in cui si trova (STATO A)
- La probabilità P è il valore di utilità di A



- Cinque attributi:
 - Capacità di movimento
 - Cura della persona
 - Attività abituali
 - Dolore o fastidio
 - Ansia e depressione
- Tre livelli per ogni attributo:
 - Nessun problema
 - Qualche problema
 - Grossi problemi

243 possibili stati
di salute (3^5)



Algoritmo di calcolo



Punteggio da 0 (morte) ad 1
(perfetto stato di salute) da
utilizzare per gli studi ACU

EUROQOL 5D

Indicare quale delle seguenti affermazioni descrive meglio il suo stato di salute oggi, segnando con una crocetta (così) una sola casella di ciascun gruppo.

Capacità di Movimento

- Non ho difficoltà nel camminare
- Ho qualche difficoltà nel camminare
- Sono costretto/a a letto

Cura della Persona

- Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso
- Ho qualche difficoltà nel lavarmi o vestirmi
- Non sono in grado di lavarmi o vestirmi

Attività Abituale *(per es. lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari o di svago)*

- Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
- Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali
- Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali

Dolore o Fastidio

- Non provo alcun dolore o fastidio
- Provo dolore o fastidio moderati
- Provo estremo dolore o fastidio

Ansia o Depressione

- Non sono ansioso o depresso
- Sono moderatamente ansioso o depresso
- Sono estremamente ansioso o depresso

- Tre sono i possibili candidati:
 1. Popolazione generale (rischio di impossibilità di percepire le reali caratteristiche della patologia su cui sono chiamati a esprimere un giudizio, in quanto non ne sono direttamente coinvolti)
 2. Pazienti affetti dalla patologia studiata (rischio di sovrastima della gravità di alcuni stati; problemi di tipo etico)
 3. Personale sanitario (rischio di una sottostima della gravità di alcuni sintomi; tuttavia hanno una conoscenza tecnico-scientifica e una percezione emotiva della malattia)
- La maggior parte delle misurazioni indirette è fatta sulla popolazione generale
- Spesso le misurazioni dirette sono fatte sui pazienti durante i RCT
- Alcuni studi utilizzano il parere degli esperti
- E' preferibile scegliere la popolazione generale informata sugli stati di salute da valutare

Analisi costo-efficacia: Quali costi inserire nell'analisi? Dipende dalla prospettiva d'analisi...

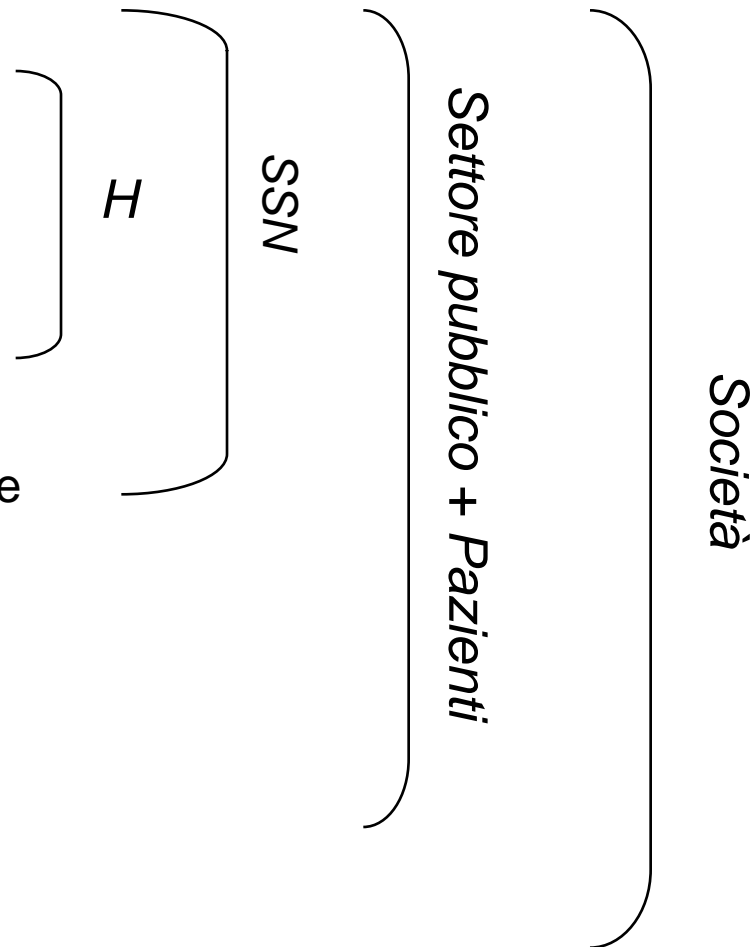
- **COSTI DIRETTI SANITARI**

- Esami di laboratorio
- Visite/consulenze specialistiche
- Terapie farmacologiche
- Degenza ospedaliera
- Prestazioni riabilitative
- Prestazioni di diagnostica strumentale

- **COSTI DIRETTI NON SANITARI**

- Trasporti
- Servizi sociali
- Assistenza informale

- **COSTI DI PRODUTTIVITÀ**



Prospettiva dell'analisi..un esempio

Dopo un ricovero per ictus di media gravità un paziente può essere trattato in due modi:

1. Prolungamento regime ospedaliero, 10 giorni x 200€/giorno
2. Assistenza domiciliare intensiva
 1. 10 visite di un medico x 50€ per visita
 2. 10 visite di un infermiere x 25€ per visita
 3. 2 ore giornaliere di un assistente sociale x 25€ per ora x 10 giorni
 4. 7 giorni di permesso di lavoro di un familiare x 100€ al giorno

	AO	ASL	SSN	Previdenza sociale	Società
Regime ospedaliero	2000		2000		2000
Assistenza domiciliare	500	250+500=750	1250	700	1950

Valorizzazione delle risorse impiegate

- Le risorse impiegate devono essere valorizzate in modo da rappresentare il loro *costo-opportunità*, ovvero il valore dei benefici a cui si deve rinunciare impiegando le risorse per l'intervento stabilito, in altre parole il valore che le risorse avrebbero avuto se impiegate nella migliore alternativa possibile

	<i>Gross-costing</i>	<i>Micro-costing</i>	<i>Prezzi/tariffe</i>
Analisi dei costi diretti	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Calcola il costo medio di servizi/prodotti/ prestazioni es. rapporto tra costi totali dell'UO e nr. totale di ricoveri ✓ Approccio top-down 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Calcola il costo effettivo di servizi/prodotti/ prestazioni come somma di tutti i fattori produttivi che concorrono alla produzione ✓ Approccio bottom-up 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Proxy dei costi totali ✓ Prezzi di mercato (farmaci, trasporti) o finanziamento delle strutture (DRG) ✓ Tariffe orarie di collaboratori

	<i>Capitale umano</i>	<i>Friction cost</i>
Perdite di produttività	<ul style="list-style-type: none"> ✓ il reddito da lavoro (medio nazionale o per settore) riflette il contributo dell'individuo all'economia ✓ valore di rimpiazzo per i non lavoratori 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ le perdite di produttività si riferiscono al periodo di sostituzione (friction period)

L'attualizzazione di costi ed efficacia

- Costi e conseguenze spesso non si manifestano nello stesso istante
- Il loro confronto può avvenire soltanto dopo aver scelto un unico momento a cui riportarli (procedura di sconto o attualizzazione)
- Questa procedura deve tenere in considerazione il fatto che gli individui preferiscono ottenere guadagni e benefici nel presente e sostenere i costi nel futuro, attraverso la definizione del tasso di sconto r
- Il valore di r suggerito dalle LLG AIES è del 3% (range di variazione per analisi di sensitività: 0-5%)

Modello di attualizzazione

$$V_A = \sum \frac{V_n}{(1+r)^n}$$

moltiplicare per il fattore di sconto



r = tasso di sconto, n = anno di riferimento,
 V_n = Valore non scontato, V_A = Valore attuale,

$\frac{1}{(1+r)^n}$ = fattore di sconto

Attualizzazioni di costi ed efficacia di un programma di prevenzione

Anno	Costi (€)	Efficacia (Vite salvate)	Fattore di sconto	Valore attuale costi (€)	Valore attuale efficacia (Vite salvate)
0	800.000			800000	0
1	-45.000	7	0,97	-43689	6,80
2	-45.000	7	0,94	-42417	6,60
3	-45.000	7	0,92	-41181	6,41
4	-45.000	7	0,89	-39982	6,22
5	-45.000	7	0,86	-38817	6,04
6	-45.000	7	0,84	-37687	5,86
7	-45.000	7	0,81	-36589	5,69
8	-45.000	7	0,79	-35523	5,53
9	-45.000	7	0,77	-34489	5,36
10	-45.000	7	0,74	-33484	5,21
Totale	350.000	70		416141	59,7

Analisi costo-efficacia: Condurre l'analisi incrementale

CONFRONTO TRA COSTI	CONFRONTO TRA EFFICACIA	SCELTA
$C_A \Rightarrow C_B$	$E_A < E_B$	DOMINANZA: SI MANTIENE IL PROGRAMMA B (IL PROGRAMMA GOLD STANDARD)
$C_A \leq C_B$	$E_A > E_B$	COST-SAVING: SI ADOTTA IL PROGRAMMA INNOVATIVO A
$C_A > C_B$	$E_A > E_B$	SI CALCOLA IL RAPPORTO INCREMENTALE COSTO-EFFICACIA (RICE)

	Costi (€)	Efficacia (LYG)
A	1780	1.72
B	1500	1.82

A	1380	2
B	1500	1.82

A	1780	2
B	1500	1.82

► Mantengo B
 ► Adotto A
 ►??



$$RICE = \frac{C_A - C_B}{E_A - E_B}$$

Analisi costo-efficacia: Condurre l'analisi incrementale

- Possibili approcci per interpretare RICE :
 - “League Table”
 - Valore “soglia” (20-30.000£/QALY; 50.000\$/anno di vita guadagnato)
 - » Valore definito in modo arbitrario (NICE)
 - » Valore desunto per via deduttiva dalle decisioni di investimento prese in passato dal decisore pubblico
 - Impatto sul Budget

Costruzione di una league table...esempio

	Costi (€)	Efficacia (LYG)	RICE (€/LYG)
Terapia D	1000	1	
Terapia C	2000	1.4	2500 <i>C vs. D</i>
Terapia B	3000	1.6	5000 <i>B vs. C</i>
Terapia A	4000	1.9	3333 <i>A vs. B</i>



	RICE (€/LYG)
Terapia C	2500
Terapia A	3333
Terapia B	5000

RICE: Approccio “League Table”

(Selected) Programs	Cost/QALY UKP (1990 Prices)
GP advice to stop smoking	260
Hip replacement	1,140
CABG for severe angina	1,590
GP control of total serum cholesterol	2,600
Breast cancer screening	5,340
Hospital haemodialysis	21,500

Adapted from Williams (1985)

Analisi costo-efficacia: Condurre l'analisi incrementale

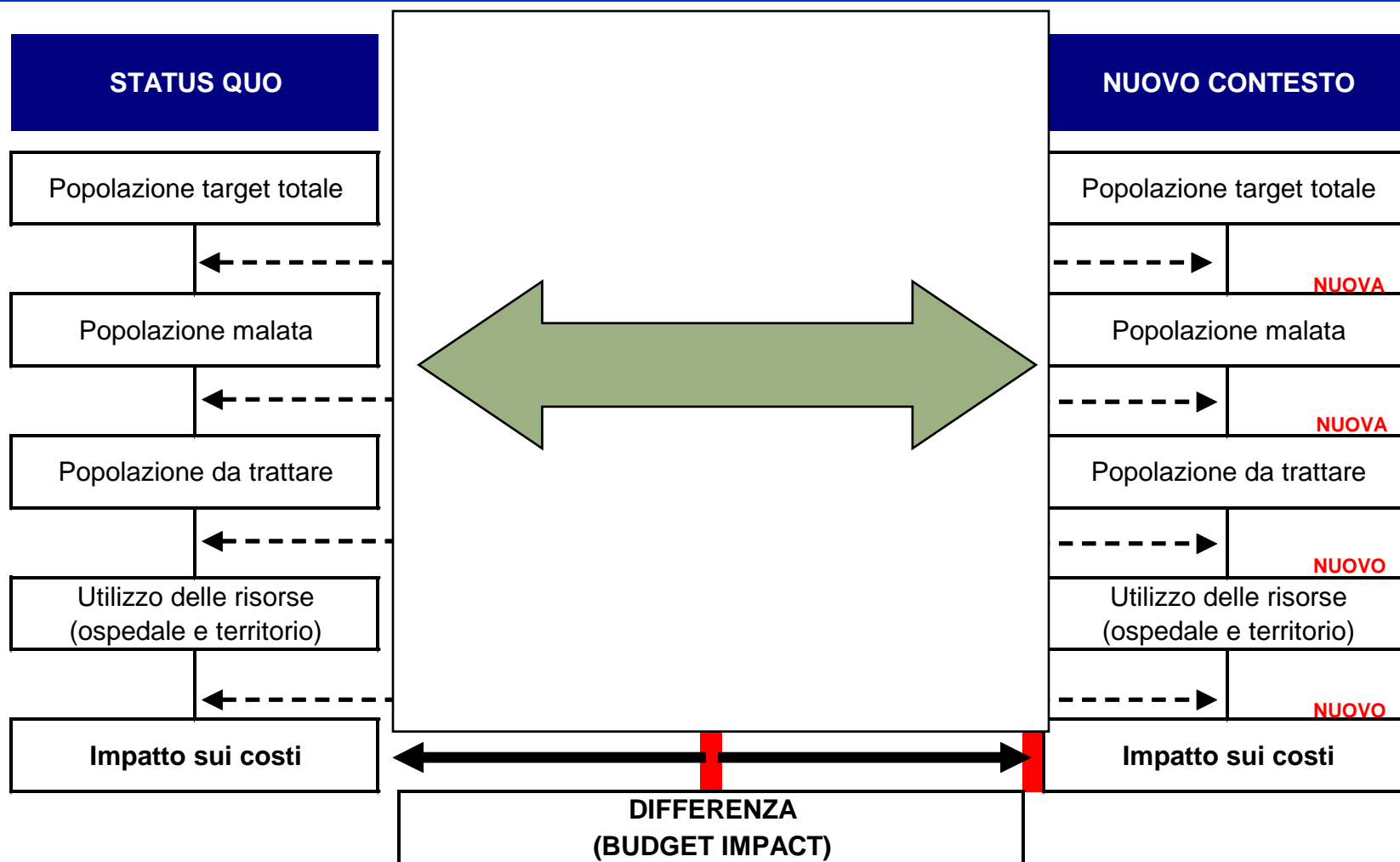
- Possibili approcci per interpretare RICE :
 - “League Table”
 - **Valore “soglia”** (programmi sono giudicati sulla base del valore assoluto del RICE e sono costo-efficacia se al di sotto del valore soglia):
 - » “Supposizioni” (US 50,000/QALY)
 - » WTP (USD 25,000-428,000/QALY)
 - » GDP (WB and WHO raccomandano un valore pari a 3 volte il PIL/procapite)
 - » Altri programmi non sanitari (USD 4,200,000/LYG)
 - » Valore desunto per via deduttiva dalle decisioni di investimento prese in passato dal decisore pubblico (£20-30,000/QALY)
 - » **Controllo della spesa?**
 - » Australia: >14% aumento/anno del “pharmaceutical benefits programme”
 - » UK: risorse in aumento di £575mil nei primi 2 anni del NICE
 - » Canada: +10% tra il 1997-2000
 - **Impatto sul Budget**

Definizione

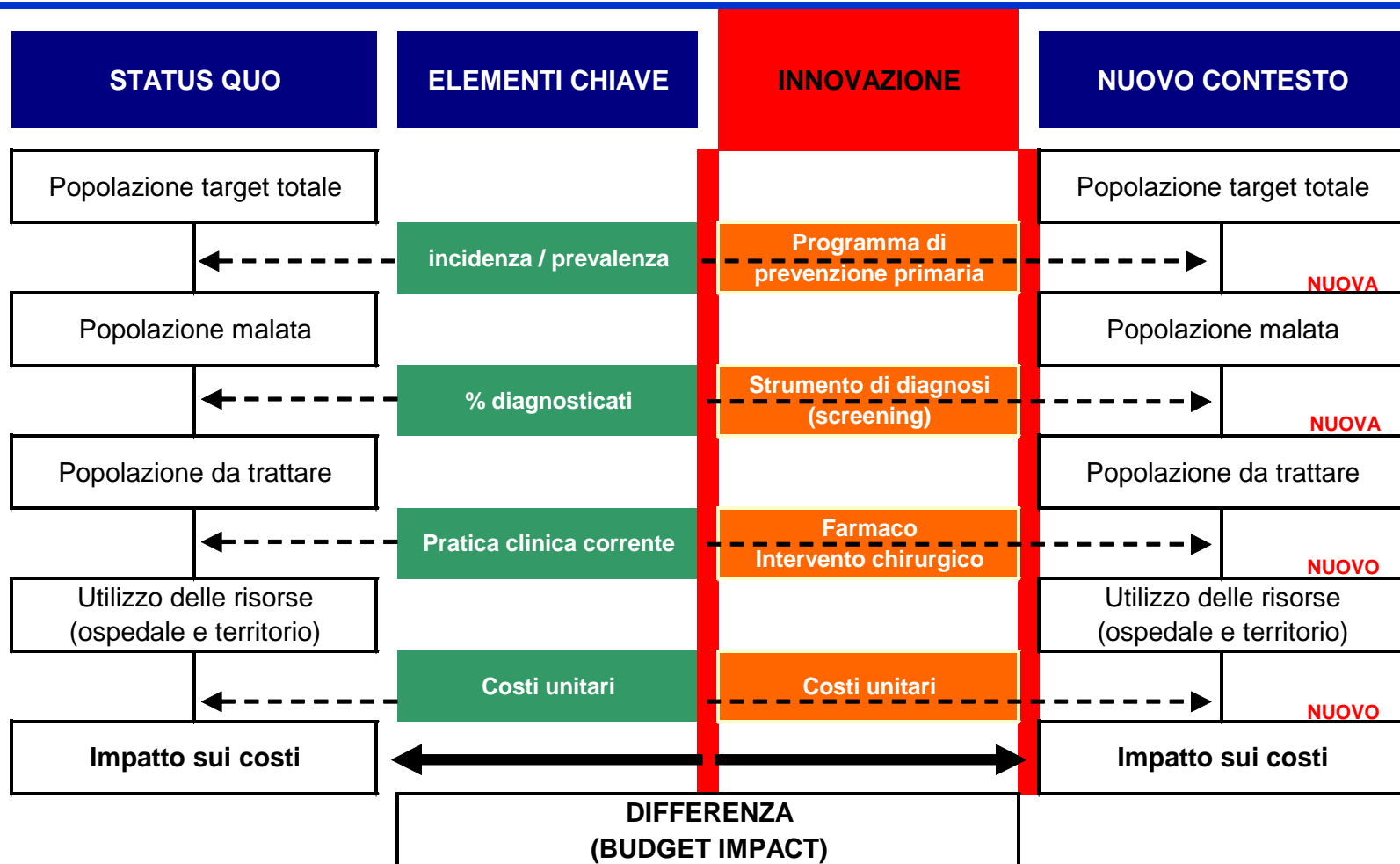
- La BIA è una parte essenziale e complementare di una valutazione completa di una tecnologia sanitaria, sempre più richiesta – per ora solamente per fini regolatori *
- La BIA ha lo scopo di stimare le conseguenze dell'adozione e della diffusione di una tecnologia sanitaria in termini finanziari in uno specifico contesto caratterizzato da limitata disponibilità di risorse
- Non solo adozione di una nuova tecnologia MA anche differenziazione del mix dei servizi/trattamenti per la cura di una determinata condizione
- Destinatari/Utilizzatori: management nazionale, regionale e aziendale

(*) *Josephine A. Mauskopf, Sean D. Sullivan, Lieven Annemans, et al. Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-Budget Impact Analysis. Value in Health, Volume 10, Number 5 (September 2007), pp. 336-347,*

Il processo di analisi



Il processo di analisi per varie tipologie di innovazione



BIA vs. ACE, informazioni diverse ma complementari

	BIA	ACE
<i>Scopo</i>	Stima dell'impatto finanziario legato ad una specifica scelta	Valutazione di costi e conseguenze di alternative
<i>Principio</i>	Sostenibilità economica	Efficienza allocativa
<i>Logica</i>	Aziendale	Economica
<i>Efficacia clinica</i>	Esclusa	Inclusa
<i>Prospettiva</i>	Terzo pagante (ristretta)	Società (ampia)
<i>Popolazione</i>	A confini "aperti"	A confini "chiusi"
<i>Analisi dei costi</i>	Costi potenziali	Diretti, indiretti, perdite di produttività
<i>Orizzonte temporale</i>	Breve-Medio periodo (1-5 anni)	Lungo periodo (life-time)

Impatto sul Budget

Programma	Costo per Anno di Vita Salvato (ACE)	
A	15,000	
B	23,000	
C	35,000	
D	41,000	
E	50,000	

Impatto sul Budget

Programma	Costo per Anno di Vita Salvato (ACE)	Impatto sul Budget
A	15,000	10,000,000
B	23,000	7,000,000
C	35,000	23,000,000
D	41,000	18,000,000
E	50,000	22,000,000

40,000,000

- È un test che mette alla prova la robustezza delle conclusioni dell'analisi, ovvero quanto i risultati sono sensibili alla variazione di specifiche ipotesi o al valore di alcuni dati
- Le valutazioni economiche forniscono stime del valore economico degli interventi, frutto di sintesi, ipotesi, assunzioni soggette a incertezza
- Le fonti dell'“incertezze” sono:
 - Dati di efficacia (ad es. IC degli studi clinici)
 - Informazioni di costo
 - Metodologia dell'analisi
 - Altre ipotesi/assunzioni adottate, parametri del modello
- Le fasi:
 - » Identificare le variabili “incerte”
 - » Specificare per queste l'intervallo di valori plausibile
 - » Ricalcolare i risultati dello studio negli intervalli identificati
- Strategie di analisi: a una via, a due vie, modelli probabilistici, ...

	Numero di casi evitati					Costi evitati (€)	
	Casi di RVGE	Ospedalizzazioni	Visite al PS	Visite al MMG/PLS	Giornate lavorative perse	Prospettiva SSN	Prospettiva società
Analisi di base	155.384	10.673	38.304	42.368	217.596	20.571.568	56.366.562
Analisi di sensibilità							
Tasso di copertura del vaccino							
70%	135.961	9.339	33.516	37.072	190.396	18.000.122	49.320.742
90%	174.807	12.008	43.092	47.664	244.795	23.143.014	63.412.383
Incidenza di ricorso ai servizi sanitari (/1000)							
+10% MMG/PLS	162.614	10.673	38.304	46.605	224.854	20.661.439	57.696.996
-10% MMG/PLS	148.154	10.673	38.304	38.131	210.337	20.481.697	55.036.129
+10% PS	161.709	10.673	42.135	42.368	227.186	21.021.187	58.404.297
-10% PS	149.059	10.673	34.474	42.368	208.006	20.121.949	54.328.828
+10% ospedalizzazione	157.135	11.741	38.304	42.368	222.186	22.085.865	58.582.595
-10% ospedalizzazione	153.633	9.605	38.304	42.368	213.006	19.057.271	54.150.530
Efficacia del vaccino (IC 95%)							
90,5% per ospedalizzazioni, infezioni nosocomiali e mortalità; 88,8% per PS; 73,9% per MMG/PLS e cure domiciliari	138.018	10.083	36.301	36.407	198.939	19.370.358	52.067.254
98,2% per ospedalizzazioni, infezioni nosocomiali e mortalità; 96,5% per PS; 92,5% per MMG/PLS e cure domiciliari	164.720	10.941	39.449	45.570	227.557	21.154.065	58.606.232
Tasso di sconto							
0% ; 0%	155.384	10.673	38.304	42.368	230.176	21.726.322	59.593.763
8% ; 8%	155.384	10.673	38.304	42.368	198.505	18.812.862	51.463.376

MMG = medico di medicina generale; **PLS** = pediatra di libera scelta; **PS** = Pronto Soccorso; **RVGE** = gastroenterite da rotavirus.

Esempio di Analisi di sensitività a una via

Analisi economica dei costi e dei benefici dell'implementazione di un programma di prevenzione antirotavirus con il vaccino pentavalente in Italia, R. Tarricone, C. Giaquinto, N. Lameron, M. Trichard, 2009

Caso per il prossimo incontro: Analisi Costo Utilità per la terapia di resincronizzazione (CRT) in pazienti con scompenso cardiaco

- Esercitazione sulla valutazione economica, con l'obiettivo di
 - Analisi dei costi
 - Analisi costi-efficacia e costi-utilità
 - Budget Analysis
- Leggete il caso e rispondete alle domande facendo riferimento alle tabelle allegate
- Lavorate anche sull'ultima domanda, cercando di trarre delle raccomandazioni dal lavoro fatto. Eventualmente fate riferimento anche ai materiali indicati nel testo del caso.

***Proposta di linee-guida per la valutazione economica
di interventi sanitari***

AIES – Associazione Italiana di Economia Sanitaria

Finalità

- Fornire uno strumento valido, utile, fattibile al fine di razionalizzare la spesa pubblica e migliorare la tutela della salute
- Estendere la logica *evidence-based* alle scelte economiche
- Proporre una metodologia di riferimento per garantire comparabilità tra gli studi
- Contribuire alla discussione sullo sviluppo di logiche e strumenti che informino in modo sistematico le decisioni pubbliche di politica sanitaria a vari livelli

Introduzione

Indicazioni operative tese a valutare gli interventi sanitari:

- Metodologicamente valide
- Fattibili
 - » metodologia ottimale vs. vincoli economico-finanziari, legali, etici
 - » Caso di riferimento (CDR)
- Utili
 - » Pensate per le peculiarità e gli attori del SSN

- Il CDR fa riferimento puntuale all'oggetto della valutazione, dettagliando
 - Elementi caratterizzanti
 - Condizioni dell'intervento
 - Indicazioni, per cui esistano conoscenze già acquisite ed evidenze di efficacia
 - Il CDR deve includere un comparatore, scelto in base a
 - Frequenza d'uso
 - Efficacia clinica
 - Costo
 - 'Non intervento'
- Migliore alternativa*

- Il CDR adotta in primo luogo la prospettiva del SSN
 - Considera costi a carico del SSN, al lordo delle compartecipazioni, sostenuti per tutelare la salute del paziente (e di altri, ad esempio caregivers, se è il caso)
- Nel caso in cui l'impatto sulle risorse delle famiglie, di altre istituzioni sia considerevole la prospettiva può estendersi all'intera società (CDRS)
 - Oltre ai costi per il SSN, considera perdite di produttività, costi per trasporto e assistenza informale, risorse messe a disposizione da altre istituzioni pubbliche

- L'ACE è la tipologia di studio economico di riferimento

Intervento	Costi	Indicatore di risultato clinico/ assistenziale
A (oggetto di valutazione)	Costi _A	QALY _A
B (comparator)	Costi _B	QALY _B
$RICE = \Delta\text{Costi}/\Delta\text{QALY}$		

- Di fatto, l'ACE si sostanzia nell'Analisi Costo-Utilità secondo le linee-guida
- Studi di ACE che esprimono un costo per indicatore clinico finale (es. vite salvate, anni di vita guadagnati,...) completano e approfondiscono le analisi del CDR

- L'efficacia dell'intervento riportata nello studio riflette e sintetizza le evidenze disponibili ricorrendo a un valore medio di efficacia derivato da
 - Analisi sistematica della letteratura
 - Meta-analisi
 - Trials di confronto diretto
 - Studi quasi-sperimentali e osservazionali
 - Confronti indiretti
- L'efficacia deve riguardare l'utilizzo della tecnologia nel normale contesto SSN, su pazienti e con indicazioni riportate nel CDR
- Il CDR discute la pertinenza e l'applicabilità dei dati di efficacia al proprio contesto e propone eventuali correzioni per aumentare la coerenza di questi con la situazione italiana
- I dati di efficacia possono essere impiegati per stimare effetti di lungo periodo (guadagno di vita o QALYs sull'orizzonte temporale di riferimento) attraverso modelli di estrapolazione

- Il denominatore del RICE deve essere espresso in termini di QALY con riferimento all'orizzonte temporale prescelto
- Per valutare la qualità della vita associata a uno stato di salute si suggerisce l'utilizzo dello strumento EQ-5D
- Se la misurazione diretta sui pazienti non è possibile si può pensare alla somministrazione a soggetti che possano riflettere la prospettiva dei pazienti stessi
- Stime di utilità provenienti da altri strumenti sono ammissibili quando rilevazioni con EQ-5D non risultano disponibili, non adatte a particolari categorie di pazienti, non producibili con mezzi e in tempi ragionevoli
- Altri strumenti possono essere rappresentati da misure generiche o specifiche della QoL, validate e possibilmente ampiamente diffuse nella ricerca clinica

- L'analisi dei costi è fondamentale poiché rappresenta il numeratore del RICE: Δ costi sostenuti dal SSN (al lordo delle compartecipazioni) per gli interventi alternativi
- Per questo si considerano le risorse differenziali e gli effetti della scelta nel lungo periodo
- Il valore di una risorsa è il suo costo-opportunità
- Il metodo di analisi dei costi proposti è quello dei costi pieni, ovvero un oggetto è valorizzato come
$$\sum \text{costi diretti} + \sum p \cdot \text{costi generali/indiretti}$$
con $0 \leq p \leq 1$
- Il rapporto del CDR deve includere le risorse differenziali utilizzate in unità naturali e le stime dei costi unitari utilizzate per la valorizzazione di queste

- L'analisi dei costi unitari ricorre preferibilmente a stime di costi unitari estratte su un campione adeguatamente rappresentativo di aziende sanitarie italiane, utilizzando i sistemi contabili disponibili
- In assenza di stime dei costi, si possono utilizzare prezzi o tariffe (come proxy dei costi) mediamente praticati nel SSN oppure stime di costo utilizzate in altri studi
- Occorre discutere inoltre l'eventuale non linearità tra costi unitari e volumi e le implicazioni economiche ed organizzative che ne derivano
- L'analisi svolta nella prospettiva sociale (CDRS) deve considerare altri costi diretti non sanitari (costi dei servizi sociali, costi di altre istituzioni pubbliche e private, costi di trasporto, costi per assistenza informale) e le perdite di produttività
- L'impatto delle perdite di produttività si calcola moltiplicando il tempo di lavoro perso per una retribuzione unitaria lorda relativa alle condizioni professionali medie dei pazienti a cui fa l'analisi fa riferimento

- Per stimare il RICE è spesso necessario utilizzare modelli decisionali che descrivano e misurino costi ed efficacia dei decorsi clinici e dei percorsi assistenziali.
- I modelli possono risultare necessari
 - quando i dati per l'analisi non provengano da un unico studio clinico
 - quando è richiesta un'estrapolazione di costi ed effetti sanitari oltre i tempi di osservazione degli studi clinici
 - quando dati di confronto diretto tra l'intervento e le alternative non sono disponibili o necessitano di correttivi
 - quando i dati di esito riguardano misure intermedie che devono essere tradotte in effetti sulla sopravvivenza o sulla qualità della vita
- Le potenziali fonti informative devono derivare da revisioni sistematiche della letteratura attraverso modelli statistici di sintesi dell'evidenza clinica (es. meta-analisi) e sottoposte ad analisi di sensibilità; i modelli devono essere validati
- E' opportuno conservare, in forma cartacea od elettronica, i documenti che illustrano le procedure seguite nei modelli in modo da permettere un'eventuale revisione delle procedure seguite.

- Il CDR deve riportare il complesso degli effetti sulla salute e sui costi degli interventi quindi deve adottare una prospettiva di lungo periodo (generalmente l'intero arco di vita del paziente)
- E' raccomandabile presentare i risultati distinguendo gli effetti a breve termine, per cui sono disponibili evidenze dirette, da quelli di lungo periodo che normalmente richiedono estrapolazioni o modelli
- Costi ed effetti che si manifestano oltre un anno dopo l'intervento devono essere scontati a un tasso di sconto che è pari di solito al 3%
- Nell'analisi di sensibilità devono essere presentate analisi di sensibilità uni-variate per apprezzare l'effetto di ipotesi diverse del tasso di sconto adottato sui risultati (0-5%)

- Il risultato sintetico della valutazione economica è il rapporto incrementale tra le differenze di costo e di efficacia espresse in QALYs
- Quando l'analisi riguarda più di un'alternativa di confronto, devono essere separatamente presentati i RICE relativi a tutte le alternative prese in considerazione
 - Il RICE non viene calcolato quando la terapia oggetto della valutazione risulta essere “dominata”
- Nel caso in cui tre o più interventi siano oggetto della valutazione è importante verificare se si è in condizioni di interventi *dominati in senso debole* o di *dominanza estesa*
- Gli studi di VE possono servire ad ordinare diversi interventi per stabilirne la priorità sotto il profilo della razionalità economica
- L'esplicita definizione di un valore soglia del rapporto costi-efficacia è lasciata all'orientamento delle istituzioni chiamate a prendere decisioni
 - i valori soglia implicitamente o esplicitamente utilizzati in sistemi sanitari paragonabili al nostro variano tra € 25.000 e € 40.000 per QALY guadagnato

- L'incertezza dei risultati deve essere approfondita proponendo adeguate analisi di sensibilità sui costi, l'efficacia e la stima dei QALYs.
- Lo studio dell'incertezza sui risultati deve analizzarne tre possibili origini:
 - » strutturale, relativa al modello di analisi, alle specifiche scelte effettuate . Per questo tipo di incertezza deve essere effettuata un'analisi di sensibilità per scenari
 - » relativa alle fonti di dati utilizzati per popolare il modello di analisi, anche in questo caso l'analisi di sensibilità deve testare l'impatto di ipotesi diverse con analisi di sensibilità per scenari
 - » relativa alla precisione dei parametri utilizzati per la stima del RICE. Per l'incertezza attorno alla stime del valore di tendenza centrale utilizzato nell'analisi si raccomanda di effettuare analisi probabilistiche di sensibilità
- Se opportuno, si raccomanda di presentare i risultati con rappresentazioni grafiche
- Il rapporto del CDR deve discutere il tema della generalizzabilità dei risultati
- Il CDR può presentare approfondimenti circa analisi per sotto-gruppi della popolazione su cui è condotta l'analisi principale

- Il rapporto del CDR deve evidenziare eventuali problemi di equità che possono emergere dall'attuazione o dalla non attuazione del programma
- Il rapporto di presentazione del CDR deve presentare un'analisi dell'impatto finanziario, a breve termine e a regime che l'intervento avrebbe sul SSN e sui sistemi regionali, nonché un'analisi del beneficio totale (in termini di efficacia e di QALYs guadagnati) attribuibile all'intervento
- L'analisi finanziaria deve anche mettere in risalto la distribuzione degli effetti finanziari sui diversi soggetti del SSN e sulle diverse aree di assistenza (ospedaliera, farmaceutica, etc.)
- I parametri utilizzati per stimare i costi, l'efficacia clinica, la qualità della vita e la sua espressione in utilità (QALYs) devono essere presentati in forma tabellare e per mezzo di un conto economico-sociale di sintesi che mostri gli elementi che contribuiscono positivamente e negativamente al rapporto incrementale costi-efficacia

Grazie per l'attenzione

oriana.ciani@unibocconi.it
rosanna.tarricone@unibocconi.it