

Analisi Costo-Utilità per la Terapia di Resincronizzazione Cardiaca (CRT) in pazienti con scompenso cardiaco

Soluzione

Introduzione alla valutazione economica per il mini-HTA

III giornata

Patrizio Armeni

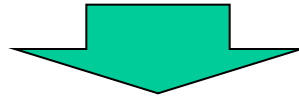
Treviso, 22 giugno 2010

Soluzione

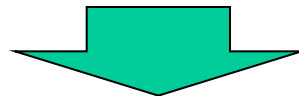
1. **Introduzione**
2. Analisi dei costi
3. Analisi costo-efficacia
4. Analisi costo-utilità
5. Budget Impact Analysis
6. Raccomandazioni

CRT – Terapia per la Resincronizzazione Cardiaca

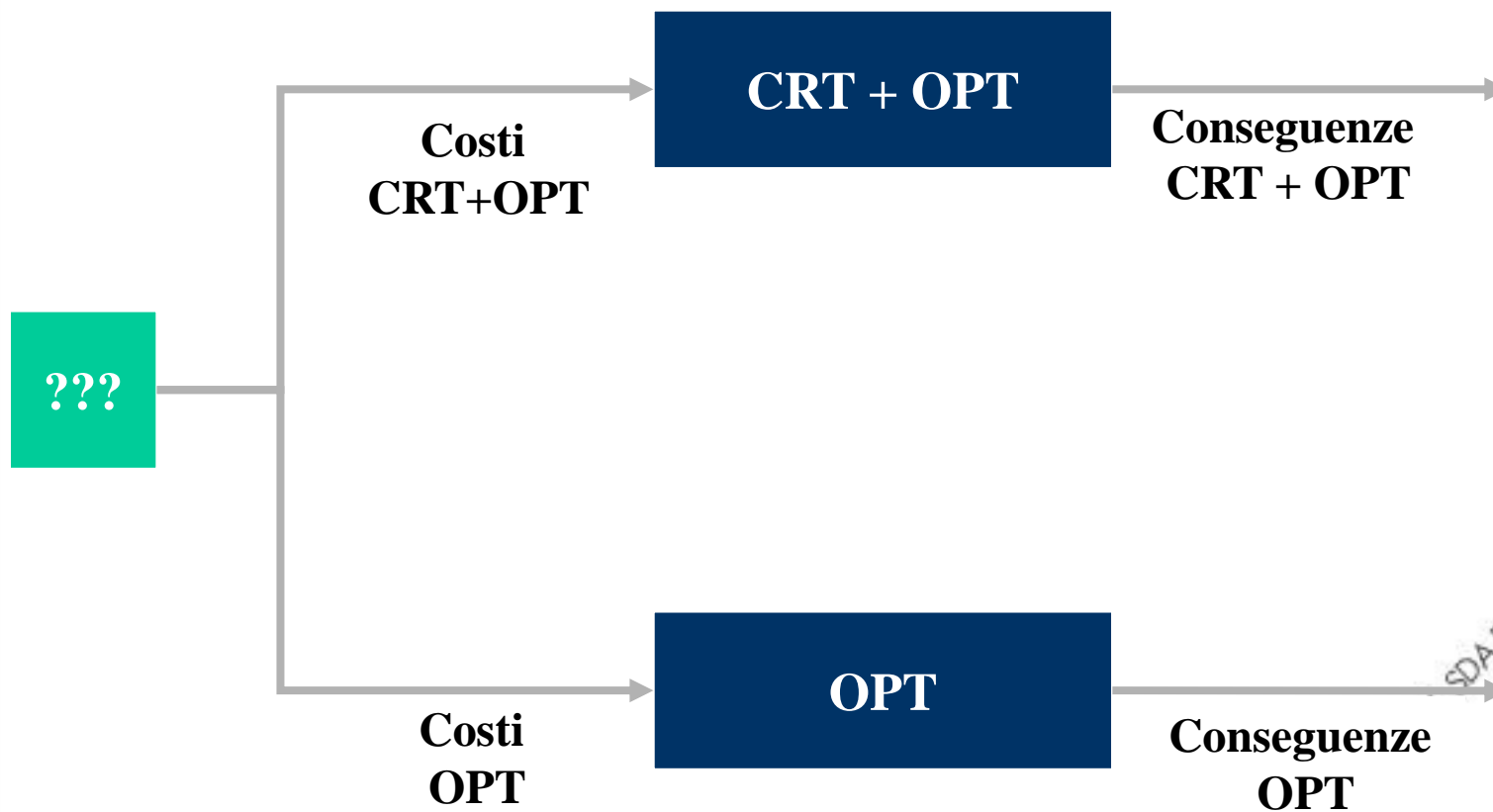
- Indicata per pazienti con scompenso cardiaco da moderato a severo
 - ✓ Epidemiologia dello scompenso cardiaco
- In letteratura si trovano evidenze di efficacia della CRT:
 - ✓ riduzione della mortalità
 - ✓ miglioramento della funzionalità cardiaca
 - ✓ miglioramento della tolleranza allo sforzo



La dimensione ECONOMICA è quella ancora da indagare per promuovere o limitare l'uso estensivo delle CRT



Allestimento di un trial clinico per la raccolta di dati primari di efficacia, qualità della vita e consumo di risorse



Obiettivo

Formulare una raccomandazione per l'uso di CRT, a partire dagli esiti di:

- Analisi Costo-Efficacia
- Analisi Costo-Utilità
- Budget Impact Analysis

Soluzione

1. Introduzione
- 2. Analisi dei costi**
3. Analisi costo-efficacia
4. Analisi costo-utilità
5. Budget Impact Analysis
6. Raccomandazioni

Analisi dei costi – Costi Diretti Sanitari

Costo unitario

x

Quantità

Es: Ricovero per scompenso

Costo Unitario:

€ 3.092 (Tabella 1)

**Quantità per paziente
(frequenza evento):**

OPT 0-12 mesi: 0,37

OPT 0-36 mesi: 0, 87

CRT+OPT 0-12 mesi : 0,27

CRT+OPT 0-36 mesi: 0, 63

(Tabella 2)

COSTO

OPT 0-12 mesi: 1.153 (3.092x0,37)

OPT 0-36 mesi: 2.667

CRT+OPT 0-12 mesi : 841

CRT+OPT 0-36 mesi: 1.951

COSTI	OPT		CRT+OPT	
	0-12 mesi	0-36 mesi	0-12 mesi	0-36 mesi
Costi diretti sanitari	1.819,43	4.676,15	17.474,32	18.821,15
Impatient	1.153,13	2.677,25	17.105,03	18.214,88
<i>Ricovero per impianto CRT</i>	0,00	0,00	10.580,14	10.580,14
<i>Ricovero per infezione da CRT</i>	0,00	0,00	1.342,79	1.342,79
<i>Fallimento impianto</i>	0,00	0,00	287,50	287,50
<i>Ricovero per revisione CRT</i>	0,00	0,00	4.053,71	4.053,71
<i>Ricovero per scompenso</i>	1.153	2.677	841	1.951
Outpatient	666,30	1.998,90	369,29	606,27
<i>Esami di laboratorio</i>	19,56	58,68	34,02	68,04
<i>Terapia Farmacologica (extra-ricovero)</i>	215,34	646,02	47,67	106,83
<i>Visite specialistiche</i>	102,00	306,00	68,00	102,00
<i>Prestazioni di diagnostica strumentale</i>	329,40	988,20	219,60	329,40
Costi diretti non sanitari	5.370,00	16.110,00	3.228,00	9.594,00
<i>Trasporti</i>	90,00	270,00	60,00	90,00
<i>Assistenza formale</i>	4.800,00	14.400,00	2.880,00	8.640,00
<i>Assistenza informale</i>	480,00	1.440,00	288,00	864,00
Costi Indiretti	823,28	2.572,75	1.337,83	1.852,38
<i>Costo giornate lavorative perse</i>	823,28	2.572,75	1.337,83	1.852,38
COSTO TOTALE	8.012,71	23.358,90	22.040,15	30.267,53

Analisi dei costi – Costi Diretti Sanitari

Costo unitario

x

Quantità

Es: Terapia Farmacologica

Costo Unitario:

Bisoprololo Emifumarato: € 4,1

Benazepril Cloridrato: € 3,8

Eparina: € 20

(Tabella 1)

Quantità per paziente (confezioni)

OPT 0-12 mesi:

Bisoprololo Emifumarato: 12

Benazepril Cloridrato: 12

Eparina: 6

(Tabella 2)

COSTO

OPT 0-12 mesi: 215

Bisoprololo Emifumarato: € 49

Benazepril Cloridrato: € 46

Eparina: € 120

COSTI	OPT		CRT+OPT	
	0-12 mesi	0-36 mesi	0-12 mesi	0-36 mesi
Costi diretti sanitari	1.819,43	4.676,15	17.474,32	18.821,15
Impatient	1.153,13	2.677,25	17.105,03	18.214,88
<i>Ricovero per impianto CRT</i>	0,00	0,00	10.580,14	10.580,14
<i>Ricovero per infezione da CRT</i>	0,00	0,00	1.342,79	1.342,79
<i>Fallimento impianto</i>	0,00	0,00	287,50	287,50
<i>Ricovero per revisione CRT</i>	0,00	0,00	4.053,71	4.053,71
<i>Ricovero per scompenso</i>	1.153	2.677	841	1.951
Outpatient	666,30	1.998,90	369,29	606,27
<i>Esami di laboratorio</i>	19,56	58,68	34,02	68,04
<i>Terapia Farmacologica (extra-ricovero)</i>	215,34	646,02	47,67	106,83
<i>Visite specialistiche</i>	102,00	306,00	68,00	102,00
<i>Prestazioni di diagnostica strumentale</i>	329,40	988,20	219,60	329,40
Costi diretti non sanitari	5.370,00	16.110,00	3.228,00	9.594,00
<i>Trasporti</i>	90,00	270,00	60,00	90,00
<i>Assistenza formale</i>	4.800,00	14.400,00	2.880,00	8.640,00
<i>Assistenza informale</i>	480,00	1.440,00	288,00	864,00
Costi Indiretti	823,28	2.572,75	1.337,83	1.852,38
<i>Costo giornate lavorative perse</i>	823,28	2.572,75	1.337,83	1.852,38
COSTO TOTALE	8.012,71	23.358,90	22.040,15	30.267,53

Analisi dei costi – Costi Diretti Sanitari

COSTI	OPT		CRT+OPT	
	0-12 mesi	0-36 mesi	0-12 mesi	0-36 mesi
Costi diretti sanitari (3)=(1)+(2)	1.819	4.676	17.474	18.821
Totale Inpatient (1)	1.153	2.677	17.105	18.215
<i>Ricovero per impianto CRT</i>	0	0	10.580	10.580
<i>Ricovero per infezione da CRT</i>	0	0	1.343	1.343
<i>Fallimento impianto</i>	0	0	288	288
<i>Ricovero per revisione CRT</i>	0	0	4.054	4.054
<i>Ricovero per scompenso</i>	1.153	2.677	841	1.951
Totale Outpatient (2)	666	1.999	369	606
<i>Esami di laboratorio</i>	20	59	34	68
<i>Terapia Farmacologica (extra-ricovero)</i>	215	646	48	107
<i>Visite specialistiche</i>	102	306	68	102
<i>Prestazioni di diagnostica strumentale</i>	329	988	220	329

Analisi dei costi – Costi Diretti Non Sanitari

Costo unitario

x

Quantità

Es: Assistenza Formale

Costo Unitario:

€ 800 / mese

(Testo pag. 7)

Quantità per paziente (mesi)

OPT 0-12 mesi: 6

OPT 0-36 mesi: 18

CRT+OPT 0-12 mesi : 3,6

CRT+OPT 0-36 mesi: 10,8

(Testo pag. 7)

COSTO

OPT 0-12 mesi: 4.800

OPT 0-36 mesi: 14.400

CRT+OPT 0-12 mesi : 2.880

CRT+OPT 0-36 mesi: 8.640

COSTI	OPT		CRT+OPT	
	0-12 mesi	0-36 mesi	0-12 mesi	0-36 mesi
Costi diretti sanitari (3)=(1)+(2)	1.819	4.676	17.474	18.821
Totale Inpatient (1)	1.153	2.677	17.105	18.215
<i>Ricovero per impianto CRT</i>	0	0	10.580	10.580
<i>Ricovero per infezione da CRT</i>	0	0	1.343	1.343
<i>Fallimento impianto</i>	0	0	288	288
<i>Ricovero per revisione CRT</i>	0	0	4.054	4.054
<i>Ricovero per scompenso</i>	1.153	2.677	841	1.951
Totale Outpatient (2)	666	1.999	369	606
<i>Esami di laboratorio</i>	20	59	34	68
<i>Terapia Farmacologica (extra-ricovero)</i>	215	646	48	107
<i>Visite specialistiche</i>	102	306	68	102
<i>Prestazioni di diagnostica strumentale</i>	329	988	220	329
Costi diretti non sanitari (4)	5.370	16.110	3.228	9.594
<i>Trasporti</i>	90	270	60	90
<i>Assistenza formale</i>	4.800	14.400	2.880	8.640
<i>Assistenza informale</i>	480	1.440	288	864
Costi Indiretti (5)	823	2.573	1.338	1.852
<i>Costo giornate lavorative perse</i>	823	2.573	1.338	1.852
COSTO TOTALE (3)+(4)+(5)	8.013	23.359	22.040	30.268

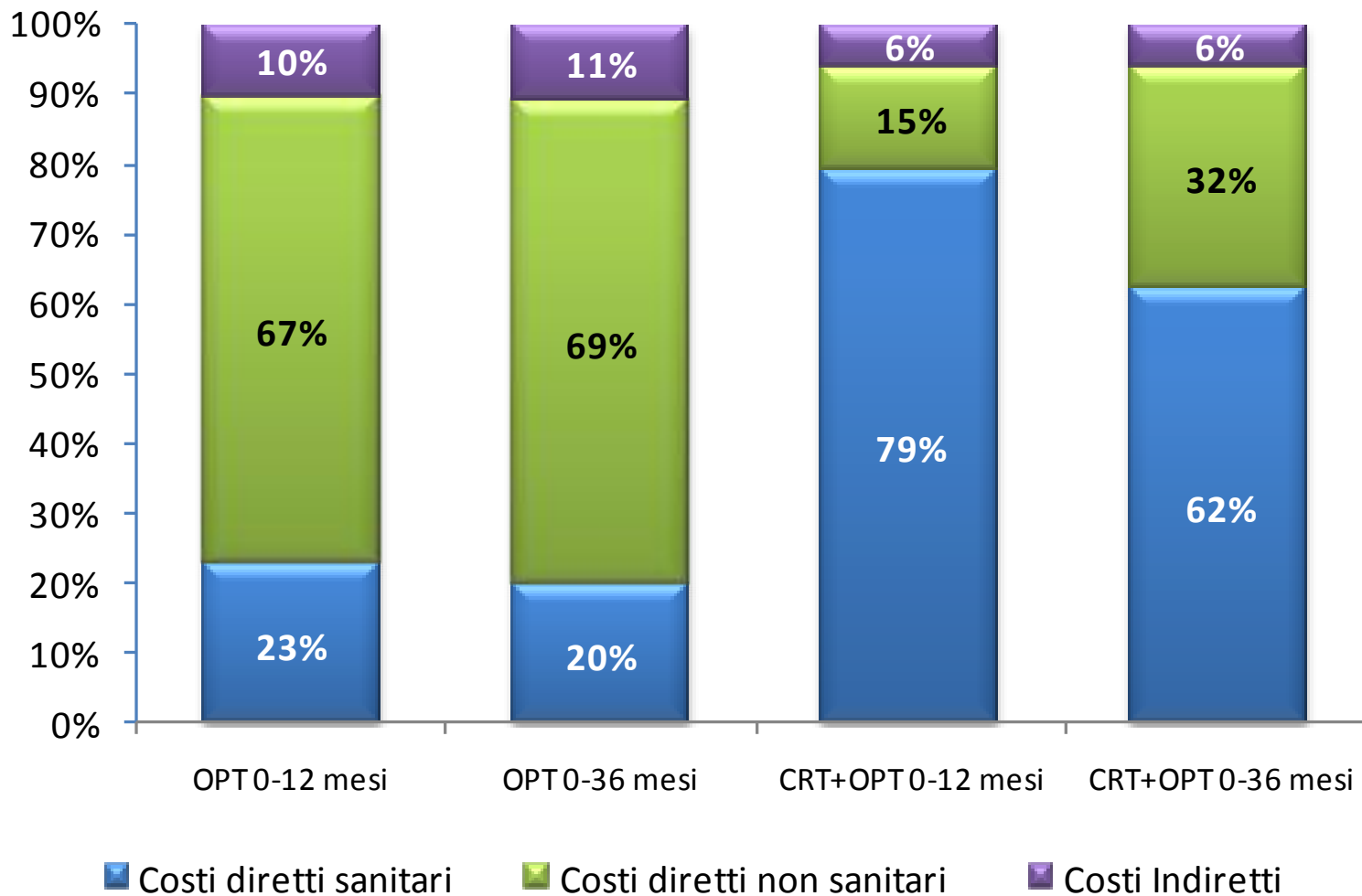
Analisi dei costi – Costi Totali

Prospettiva
SSN

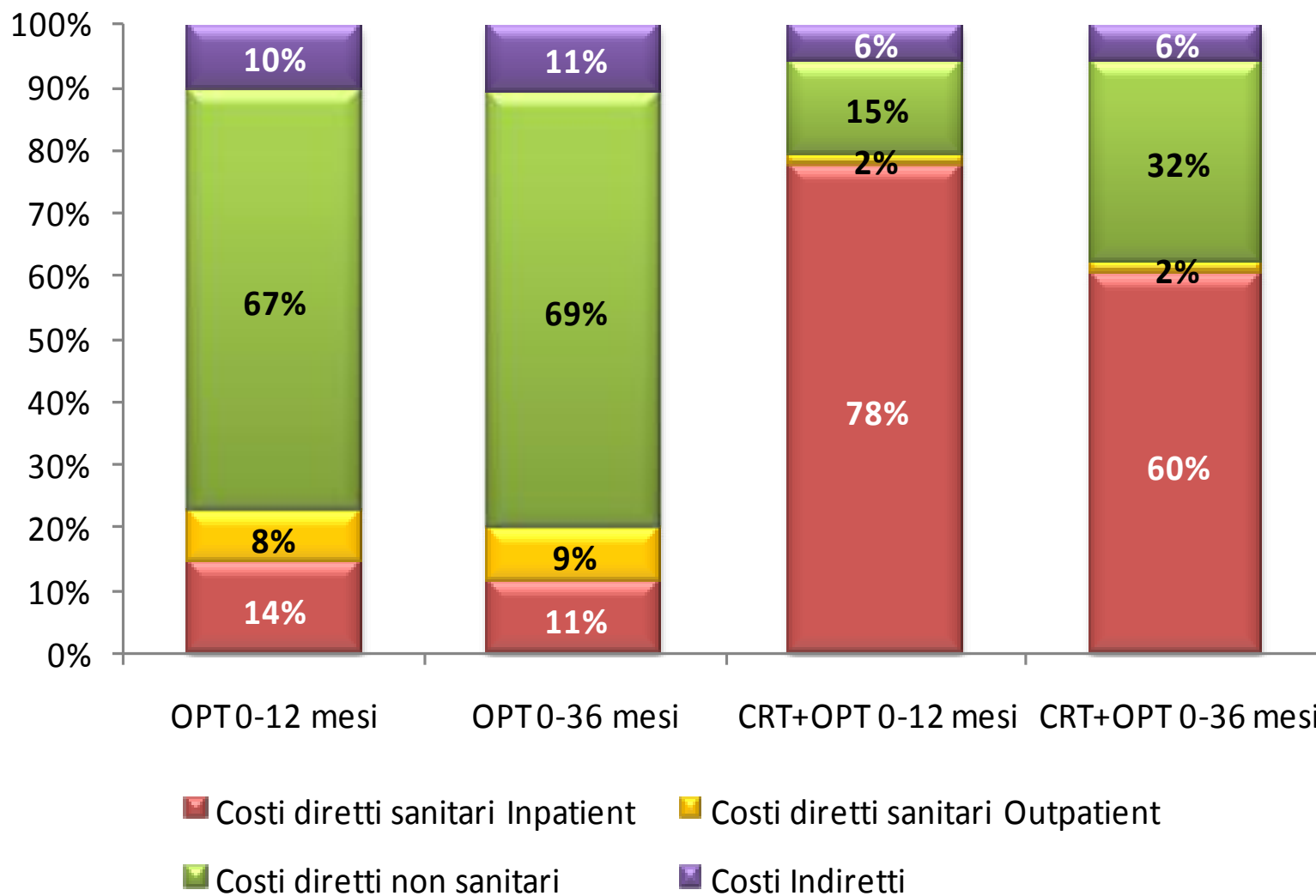
Prospettiva
Società

COSTI	OPT		CRT+OPT	
	0-12 mesi	0-36 mesi	0-12 mesi	0-36 mesi
Costi diretti sanitari (3)=(1)+(2)	1.819	4.676	17.474	18.821
Totale Inpatient (1)	1.153	2.677	17.105	18.215
<i>Ricovero per impianto CRT</i>	0	0	10.580	10.580
<i>Ricovero per infezione da CRT</i>	0	0	1.343	1.343
<i>Fallimento impianto</i>	0	0	288	288
<i>Ricovero per revisione CRT</i>	0	0	4.054	4.054
<i>Ricovero per scompeso</i>	1.153	2.677	841	1.951
Totale Outpatient (2)	666	1.999	369	606
<i>Esami di laboratorio</i>	20	59	34	68
<i>Terapia Farmacologica (extra-ricovero)</i>	215	646	48	107
<i>Visite specialistiche</i>	102	306	68	102
<i>Prestazioni di diagnostica strumentale</i>	329	988	220	329
Costi diretti non sanitari (4)	5.370	16.110	3.228	9.594
<i>Trasporti</i>	90	270	60	90
<i>Assistenza formale</i>	4.800	14.400	2.880	8.640
<i>Assistenza informale</i>	480	1.440	288	864
Costi Indiretti (5)	823	2.573	1.338	1.852
<i>Costo giornate lavorative perse</i>	823	2.573	1.338	1.852
COSTO TOTALE (3)+(4)+(5)	8.013	23.359	22.040	30.268

Analisi dei costi – Peso sui Costi Totali



Analisi dei costi – Peso sui Costi Totali



Soluzione

1. Analisi dei costi
- 2. Analisi costo-efficacia**
3. Analisi costo-utilità
4. Budget Impact Analysis
5. Raccomandazioni

Analisi Costo – Efficacia (prospettiva SSN)

Delta Costi (0-12 mesi) = Costi (CRT+OPT) – Costi (OPT) = 17.474 – 1.819 = 15.655

Delta Costi (0-36 mesi) = Costi (CRT+OPT) – Costi (OPT) = 18.821 – 4.676 = 14.145

Delta Efficacia (0-12 mesi) = Efficacia (CRT+OPT) – Efficacia (OPT) = 0,848-0,815= 0,03

Delta Efficacia (0-36 mesi) = Efficacia (CRT+OPT) – Efficacia (OPT) = 2,005-1,813= 0,24

ICER (0-12 mesi) =

Delta Costi (0-12 mesi) / Delta Efficacia (0-12 mesi) = 15.655 / 0,03 = 474.390

ICER (0-36 mesi) =

Delta Costi (0-36 mesi) / Delta Efficacia (0-36 mesi) = 14.145 / 0,24 = 58.450

	0-12 mesi	0-36 mesi
Costi Diretti Sanitari (CRT + OPT)	17.474	18.821
Delta Costi (DS)	15.655	14.145
Delta Efficacia (LY)	0,03	0,24
ICER	474.390	58.450

Analisi Costo – Efficacia (prospettiva Società)

Delta Costi (0-12 mesi) = Costi (CRT+OPT) – Costi (OPT) = 22.040 – 8.013= 14.027

Delta Costi (0-36 mesi) = Costi (CRT+OPT) – Costi (OPT) = 30.268 – 23.359= 6.909

Delta Efficacia (0-12 mesi) = Efficacia (CRT+OPT) – Efficacia (OPT) = 0,848-0,815= 0,03

Delta Efficacia (0-36 mesi) = Efficacia (CRT+OPT) – Efficacia (OPT) = 2,005-1,813= 0,24

ICER (0-12 mesi) =

Delta Costi (0-12 mesi) / Delta Efficacia (0-12 mesi)= 14.027/0,03= 425.074

ICER (0-36 mesi) =

Delta Costi (0-36 mesi) / Delta Efficacia (0-36 mesi)= 6.909/0,24= 28.548

	0-12 mesi	0-36 mesi
Costi Totali	22.040	30.268
Delta Costi (Totali)	14.027	6.909
Delta Efficacia (LY)	0,03	0,24
ICER (Costo totale)	425.074	28.548

Soluzione

1. Analisi dei costi
2. Analisi costo-efficacia
- 3. Analisi costo-utilità**
4. Budget Impact Analysis
5. Raccomandazioni

Analisi Costo – Utilità: i QALYs

QALYs = Valore dell'Utilità x Anni di vita guadagnati

Anni di vita guadagnati per paziente		
TERAPIA	0-12 mesi	0-36 mesi
OPT	0,815	1,813
CRT+OPT	0,848	2,055

VALORE DELL'UTILITA' (valore medio ponderato)*		
TERAPIA	a 12 mesi	a 36 mesi
OPT	0,61	0,62
CRT+OPT	0,78	0,78

*Peso assegnato ad 1 anno di vita guadagnato

QALYs		
TERAPIA	a 12 mesi	a 36 mesi
OPT	0,50	1,12
CRT+OPT	0,66	1,60

Analisi Costo – Utilità

$$\text{ICUR} = \text{Delta Costi} / \text{Delta Utilità (QALYs)}$$

Prospettiva SSN

	0-12 mesi	0-36 mesi
Costi Diretti Sanitari (CRT + OPT)	17.474	18.821
Delta Costi (DS)	15.655	14.145
Delta Efficacia (LY)	0,03	0,24
Delta Utilità (QALY)	0,16	0,48
ICER	474.390	58.450
ICUR (DS)	97.843	29.540

Prospettiva Società

	0-12 mesi	0-36 mesi
Costi Totali	22.040	30.268
Delta Costi (Totali)	14.027	6.909
Delta Efficacia (LY)	0,03	0,24
Delta Utilità (QALY)	0,16	0,48
ICER (Costo totale)	425.074	28.548
ICUR (Costo Totale)	87.671	14.428

Quadro di Sintesi:

ACE vs ACU / 12 mesi vs 36 mesi / SSN vs Società

	SSN	Società
ACE 12 mesi	474.390	425.074
ACU 12 mesi	97.843	87.671
ACE 36 mesi	58.450	28.548
ACU 36 mesi	29.540	14.428

- Il costo di un anno di vita guadagnato varia da €474.390 a €28.548 (-94%) a seconda del lasso temporale e della prospettiva
 - Con la qualità della vita (ACU), il costo per anno di vita guadagnato, aggiustato per la qualità, varia tra € 97.843 e € 14.428
- La terapia con CRT è più costo-efficace nel medio termine
→ La terapia con CRT migliora la qualità della vita
→ I costi non sanitari incidono molto nel medio termine, per pazienti con scompenso cardiaco

Soluzione

1. Analisi dei costi
2. Analisi costo-efficacia
3. Analisi costo-utilità
- 4. Budget Impact Analysis**
5. Raccomandazioni

Budget Impact Analysis

$$\text{QALYs} = \text{Valore dell'utilità} \times \text{Aspettativa di vita}$$

ASPETTATIVA DI VITA per paziente	
TERAPIA	Anni
OPT	9,80
CRT+OPT	10,20

VALORE DELL'UTILITA' (valore medio ponderato)*	
TERAPIA	Media
OPT	0,60
CRT+OPT	0,80

*Peso assegnato ad 1 anno di vita guadagnato

QALYs (soluzione)	
TERAPIA	Media
OPT	5,88
CRT+OPT	8,16

Budget Impact Analysis

Stima del costo per anno

COSTI	OPT			CRT+OPT		
	0-12 mesi	12-36 mesi	> 36 mesi (annuo)	0-12 mesi	12-36 mesi	> 36 mesi (annuo)
Costi diretti sanitari	1.819	2.857	1.600	17.474	1.347	150
Costi diretti non sanitari	5.370	10.740	5.000	3.228	6.366	3.000
Costi Indiretti	823	1.749	800	1.338	515	250
COSTO TOTALE	8.013	15.346	7.400	22.040	8.227	3.400

Ipotesi:

- **Stima puntuale dei costi per i primi tre anni e costo annuo costante in seguito**
- **Valori non attualizzati**
- **Prospettiva della società**

Budget Impact Analysis

Stima del costo annuo per paziente (1)

Il costo per paziente trattato è uguale alla somma dei costi annui per gli anni di aspettativa di vita

Costo pz trattato con OPT =

costi totali OPT (anno 1) +
costi totali OPT (anni 2 e 3) +
costo annuo costante x (aspettativa di vita
OPT – 3 anni)



Costo pz trattato con OPT =

8.013+
15.346+
7.400 x (9,8 – 3)

=

73.679



Questo valore è riferito
a un periodo di due anni

Costo pz trattato con CRT+OPT =

costi totali CRT+OPT (anno 1) +
costi totali CRT+OPT (anni 2 e 3) +
costo annuo costante x (aspettativa di vita
CRT+OPT – 3 anni)



Costo pz trattato con CRT+OPT =

22.040+
8.227+
3.400 x (10,2 – 3)

=

54.748

Budget Impact Analysis

Stima del costo annuo per paziente (2)

Il costo per paziente trattato diviso l'aspettativa di vita è uguale al costo annuo

Costo annuo pz trattato con OPT =

Costo pz trattato con OPT /
Aspettativa di vita OPT

Costo annuo pz trattato con OPT =



73.679 / 9,8

=

7.518

Costo pz trattato con CRT+OPT =

Costo pz trattato con CRT+OPT/
Aspettativa di vita CRT+OPT

Costo annuo pz tratt. con CRT+OPT =



54.748 / 10,2

=

5.367

Budget Impact Analysis

Stima del costo annuo totale

Il costo totale è pari al costo per paziente moltiplicato per la popolazione interessata

Costo annuo OPT =

Costo medio annuo pz trattato con OPT x
Pazienti affetti (popolazione x prev.)

Costo annuo OPT =



7.518 x
4.527.694 x 2%
=
681 milioni

Costo annuo CRT+OPT =

Costo medio annuo pz trattato con
CRT+OPT x
Pazienti affetti (popolazione x prev.)

Costo annuo CRT+OPT =



5.367 x
4.527.694 x 2%
=
486 milioni



Questa analisi è molto semplificata:

Ad esempio, abbiamo ipotizzato prevalenza costante nel tempo e a prescindere dalla terapia maggiormente utilizzata. Si potrebbe complicare l'analisi con un modello dinamico (prevalenza e incidenza) e/o rendendo endogeni gli effetti della terapia sulla diffusione della patologia

Budget Impact Analysis

Stima del costo annuo totale

80% dei pazienti trattati con CRT+OPT e 20% con OPT

Costo annuo OPT =

Costo annuo pz trattato con OPT x
Pazienti affetti (popolazione x prev.)
x 20%

Costo annuo OPT =



7.518 x
4.527.694 x 2% **x 20%**
=
136 milioni

Costo annuo CRT+OPT =

Costo annuo pz trattato con CRT+OPT x
Pazienti affetti (popolazione x prev.)
x 80%

Costo annuo CRT+OPT =



5.367 x
4.527.694 x 2% **x 80%**
=
389 milioni

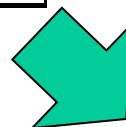
Costo Totale = 136 + 389 = 525 milioni

Budget Impact Analysis

Confronto con prospettiva SSN (solo costi diretti sanitari)

Budget Impact Analysis (CT)	Dato
Costo per paziente trattato con OPT	73.679
Costo per paziente trattato con CRT+OPT	54.748
Costo medio annuo pz OPT	7.518
Costo medio annuo pz CRT + OPT	5.367
Costo totale annuo per OPT (€mn)	681
Costo totale annuo per CRT + OPT (€mn)	486

Il costo totale è maggiore se i pazienti sono trattati con OPT, ma la spesa per il SSN è più bassa



Budget Impact Analysis (solo CDS)	Dato
Costo per paziente trattato con OPT	15.556
Costo per paziente trattato con CRT+OPT	19.901
Costo medio annuo pz OPT	1.587
Costo medio annuo pz CRT + OPT	1.951
Costo totale annuo per OPT (€mn)	144
Costo totale annuo per CRT + OPT (€mn)	177

Soluzione

1. Analisi dei costi
2. Analisi costo-efficacia
3. Analisi costo-utilità
4. Budget Impact Analysis
- 5. Raccomandazioni**

Raccomandazioni

NICE (maggio 2007 - rev. luglio 2010)

The Appraisal Committee recommends **further research to evaluate the clinical and cost effectiveness of CRT** in people with heart failure associated with left ventricular systolic dysfunction and concomitant atrial fibrillation

REGIONE VENETO

ALLEGATO B alla Dgr n. 2517 del 04 agosto 2009

La Commissione (CTRDM), a seguito della valutazione produrrà un giudizio articolato nel seguente modo

- **Dispositivo raccomandato senza particolari limitazioni**
- **Dispositivo raccomandato limitatamente a:**
 - setting produttivi;
 - processi operativi;
 - categorie di utenti;
- **Dispositivo raccomandato con utilizzo controllato, tramite attivazione di registri di pazienti o studi di outcome research**
- **Dispositivo raccomandato all'interno di una categoria omogenea, cioè una categoria di dispositivi destinati ad effettuare un intervento diagnostico o terapeutico simile**
- **Dispositivo non raccomandato**