



La Valutazione Economica nel mini HTA: Introduzione alla logica e alle tecniche principali

SDA Bocconi

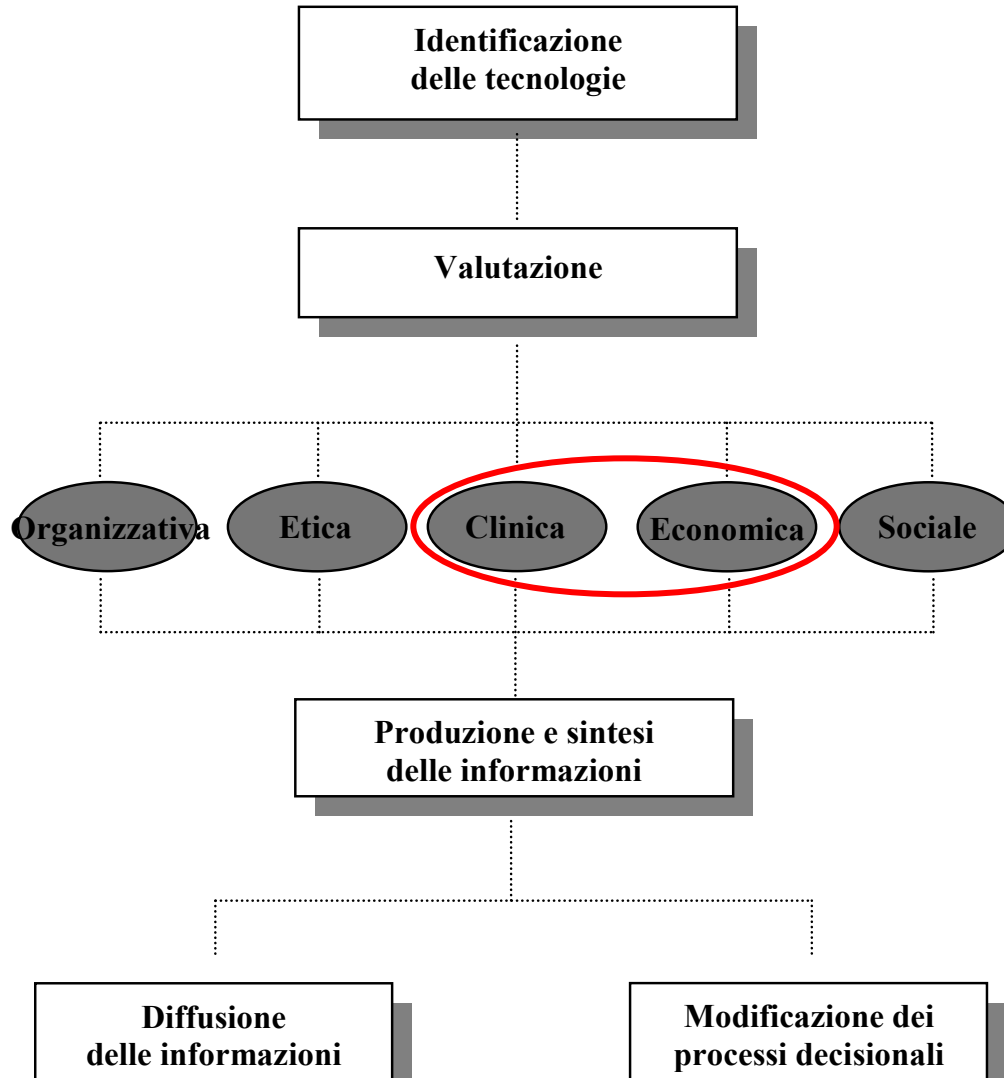
Definizioni di Health Technology Assessment

- ❑ La valutazione delle tecnologie sanitarie (*Health Technology Assessment*) è un processo **multidisciplinare** che utilizza la migliore evidenza disponibile, onde valutare le implicazioni **mediche, sociali, etiche, organizzative ed economiche** derivanti dall'introduzione delle tecnologie nei sistemi sanitari
- ❑ HTA è uno strumento di politica sanitaria che esamina sistematicamente le conseguenze a breve e lungo termine dell'applicazione di tecnologie sanitarie (Henshall et al, 1997)
- ❑ Tecnologia sanitaria è intesa come l'insieme di tutti gli strumenti, le attrezzature, i farmaci e le procedure utilizzati nell'erogazione dei servizi sanitari (Office of Technology Assessment – OTA, USA 1978)

Il contributo dell'economia

- Se HTA è il raccordo tra ricerca (comprensione della realtà secondo un metodo) e decisioni relative alle tecnologie sanitarie (politiche, organizzative e cliniche).....
- E se la valutazione economica dei programmi sanitari è la disciplina che si interessa della razionalità economica delle scelte in sanità.....
- Il contributo degli economisti sanitari al HTA è fare ricerca sulla razionalità economica delle tecnologie sanitarie, suggerendo e utilizzando metodi condivisi, e producendo studi utili ai decisori

Le fasi dell'HTA



Valutazione clinica (di efficacia)

- La dimensione tradizionalmente predominante nelle valutazioni di tecnologie sanitarie (sicurezza, efficacia teorica (efficacy) ed efficacia reale (effectiveness))
- Efficacia clinica o beneficio = la capacità di una tecnologia/programma di conseguire i miglioramenti della salute
- Valutazione dell'efficacia:
 - Identificazione e misurazione dell'efficacia (*indicatore di salute chiaro*)
 - Identificazione delle fonti dei dati e modalità di raccolta:
 - Studi clinici sperimentali
 - Studi osservazionali
 - Data base amministrativi
- Analisi sistematiche degli studi: raccolgono e sintetizzano tutte le evidenze cliniche disponibili, secondo le migliori pratiche della comunità scientifica (ad es. Cochrane collaboration)

Valutazione economica

- Valutazione economica: un'analisi comparativa, sia dal lato dei costi che delle conseguenze, tra diversi programmi sanitari
- Obiettivi: identificare, misurare, valorizzare e confrontare i costi e le conseguenze delle alternative prese in considerazione
- Oggetto della valutazione: tutte le pratiche, le procedure, i metodi, gli interventi che contribuiscono a risolvere un problema di salute incidendo sul percorso di prevenzione, diagnosi, cura e assistenza dell'individuo, per esempio:
 - Farmaci (*farmacoeconomia*)
 - Tecnologie diagnostiche
 - Procedure chirurgiche
 - Dispositivi medici
 - Programmi di prevenzione
 - Modalità organizzative di assistenza

Principi della valutazione economica

- Le risorse sono limitate e quindi in competizione per l'impiego in attività che producono benessere
- A tutti i livelli, pertanto, esistono vincoli nell'utilizzo delle risorse; si opera con risorse date, almeno nel breve periodo
- La parte normativa dell'economia si occupa di come "allocare" queste risorse per produrre il massimo benessere possibile
- In sanità questo principio è interpretato in termini di massimizzazione di quantità/qualità di salute a risorse date
- E' questo il principio del costo-opportunità; bisogna stare attenti al costo delle risorse, nel senso che occorre garantire che siano allocate al meglio rispetto a quello che possono produrre in termini di salute
- Etica economica: occorre pensare in termini di comunità, non di singolo paziente (potenziale contrasto con giuramento ippocratico)
- Comunque; la prima condizione della razionalità economica è la razionalità clinica (quindi in linea con il Giuramento di Ippocrate)

Valutazioni economiche parziali e complete

		COSTI E CONSEGUENZE		
		NO		SI
2 o + ALTERNATIVE	NO	<u>VALUTAZIONE PARZIALE (SOLO CONSEGUENZE)</u> DESCRIZIONE DELLE RISULTATI	<u>VALUTAZIONE PARZIALE (SOLO COSTI)</u> COSTO SOCIALE DELLE MALATTIE	<u>VALUTAZIONE PARZIALE</u> STUDI COSTO-CONSEGUENZE
	SI	<u>VALUTAZIONE PARZIALE (SOLO CONSEGUENZE)</u> VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA	<u>VALUTAZIONE PARZIALE (SOLO COSTI)</u> ANALISI DEI COSTI	<u>VALUTAZIONE ECONOMICA</u> ANALISI COSTO-EFFICACIA ANALISI DI MINIMIZZAZIONE DEI COSTI ANALISI COSTO-BENEFICIO ANALISI COSTO-UTILITA'

Le diverse tecniche di valutazione economica completa

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 (ANNI DI VITA GUADAGNATI)
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

**Fase comune a
tutte le tecniche**

Analisi di minimizzazione dei costi

- Le alternative sono equivalenti sotto il profilo degli effetti
- Prospettive adottate: L'azienda sanitaria, la Regione, la società in generale
- Le differenze possono riguardare:
 - Differenze nei prezzi a fronte di dati di non superiorità o equivalenza
 - Differenti regimi di somministrazione (terapie orali versus iv)
 - Diversi profili di rischio di tossicità
 - Diversi setting di intervento (ad esempio cataratta in ricovero o come intervento ambulatoriale)
- La tecnica per indagare prodotti non “innovativi” (senza dati di superiorità verso le alternative)

I costi = consumo di risorse

- Costi diretti sanitari
 - *Esami di laboratorio*
 - *Visite specialistiche*
 - *Terapie farmacologiche*
 - *Degenza ospedaliera*
 - *Prestazioni riabilitative*
 - *Prestazioni di diagnostica strumentale*
- Costi diretti non sanitari
 - *Trasporti*
 - *Diete particolari*
 - *Servizi sociali*
 - *Assistenza informale*
- Costi di produttività persa
 - *Lavoro perso dai pazienti*

Quali costi includere nell'analisi?

Dipende dalla prospettiva presa in considerazione

- Il punto di vista adottato è fondamentale:
Uno stesso programma può apparire conveniente o meno a seconda della prospettiva adottata!
- Prospettive:
 - Paziente
 - Azienda Ospedaliera
 - ASL
 - Sistema Sanitario Nazionale
 - Società

Prospettiva dell'analisi..un esempio

- Dopo un ricovero per ictus di media gravita 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

Prospettiva dell'analisi...un esempio

Bocconi

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

Quale regime è più conveniente?

Analisi di minimizzazione dei costi

	Farmaco per os			Terapia standard		
	Costo/ciclo (€)	N cicli	Costo/trattamento	Costo/ciclo (€)	N cicli	Costo/trattamento
<i>Costo del farmaco</i>	400	7	2800	40	5	200
<i>Somministrazione</i>	150	7	1050	800	5	4000

<i>Evanti avversi</i>	<i>Costo medio per paziente</i>	
<i>- ricoveri</i>	130	300
<i>- visite</i>	150	50

Totale

4130€

4550 €

Quali costi considerare nelle valutazioni economiche

Raccomandazioni AIES

- Usare la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (costi dei servizi sanitari)
- Se i costi diretti non sanitari o di produttività sono rilevanti, fare una seconda analisi separata utilizzando la prospettiva sociale
- I dati sul consumo di risorse (espressi in unità naturali come minuti di assistenza o giorni di ricovero) e i costi unitari (costo di un minuto o di un giorno di ricovero) devono fare riferimento alla situazione italiana (meglio ancora se locale)

Le fasi principali di un Analisi Costi-Efficacia

1. Identificare l'oggetto dell'analisi e la prospettiva
2. Identificare le alternative
3. Identificare, misurare e valorizzare e confrontare i costi
4. Identificare, misurare e confrontare le conseguenze
5. Attualizzare i dati
6. Condurre l'analisi incrementale
7. Effettuare l'analisi di sensibilità
8. Presentare e commentare i risultati

Analisi Costo-Efficacia (ACE)

- La tecnica maggiormente utilizzata negli studi di valutazione economica
- Unico risultato comune alle alternative, raggiunto a diversi livelli
- Obiettivo: massimizzare i benefici dato un vincolo di budget
- Misurazione dell'efficacia:
 - Outcome finali: anni di vita guadagnati, vite salvate
 - Outcome intermedi: giorni di malattia evitati, riduzione della pressione arteriosa, eventi cardiovascolari maggiori evitati, giorni liberi da attacchi..ecc.

ACE:

1. identificazione dei programmi

- Tipicamente si parte da una “tecnologia” e la si confronta ad un’alternativa (comparatore)
 - Ad esempio....un nuovo anticoagulante orale.... Per valutarlo si deve identificare l’alternativa terapeutica
- La scelta del comparatore è fondamentale perché condiziona i risultati
 - Un nuovo trombolitico presenta un profilo molto più favorevole se confrontato a “do nothing” piuttosto che alla terapia trombolitica standard
- I possibili comparatori
 - Le alternative studiate nei trial
 - Le alternative concretamente praticate (un problema se non supportate da evidenze scientifiche)
 - “Do nothing” (spesso rilevante anche se apertamente inferiore ad altre alternative)

ACE:

2. valutazione dell'efficacia

- Le fonti dei dati di efficacia e modalità di raccolta
 - Studi sperimentali
 - Trial clinici randomizzati
 - Studi osservazionali (anche su database amministrativi)
 - Parere degli esperti (metodologia debole....ultima risorsa quando non sono disponibili alternative)
 - Modelli di analisi (simulazione degli eventi in base ad algoritmi) (sono spesso necessari per estrapolare nel lungo periodo i risultati degli studi sperimentali)
- Tre principi generali:
 - 1) Qualità dei dati di efficacia (bias, precisione e rilevanza)
 - 2) Utilizzare al meglio i dati disponibili (analisi sistematiche)
 - 3) Rilevanza per il contesto concreto (effectiveness)

ACE:

3. valutazione dei costi

- Quali costi includere in ACE dipende dalla prospettiva dello studio
- Completezza: includere il consumo di tutte le risorse indotto dal programma, e non soltanto le risorse necessarie per realizzarlo
 - Per esempio: i costi di un trattamento farmacologico:
 - Costo della terapia (+)
 - Somministrazione (+)
 - Monitoraggio clinico (+)
 - Trattamento degli eventi avversi (-)
 - Costi dell'assistenza evitata per la prevenzione di eventi
- Misurazione delle risorse
 - durante gli studi regolatori (ma i percorsi di assistenza potrebbero essere condizionati dalla natura sperimentale dello studio)
 - Studi di natura più osservazionale (ad es. studi sui costi sociali)
 - Modelli (che integrano e collegano evidenze diverse)
- Valorizzazione delle risorse consumate
 - Prezzi/tariffe (in realtà sono il finanziamento; si usa nel senso di proxy dei costi)
 - Costo effettivo (spesso più difficili da misurare)

Gerzeli S, Torbica A, Fattore G. Cost utility analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control (C-leg) compared with mechanical technology in trans-femoral amputees. *European Journal of Health Economics* 2009(10): 47-55,

	Knee electronic (n=50)	Knee mechanical (n=50)	P value*
Healthcare resources			
GP visits			
- % user	14%	10%	0.758
- average visit per patient	0.90	0.48	0.391
Specialist visits			
- % user	20%	24%	0.809
- average visit per patient	0.30	0.52	0.354
Drugs			
- % user	8%	4%	0.674
Hospitalizations			
- % user	12%	8%	0.764
- average days per patient	1.38	1.94	0.646
Day Hospital			
- % use	6%	0%	

Gerzeli S, Torbica A, Fattore G. Cost utility analysis of knee prosthesis with complete microprocessor control (C-leg) compared with mechanical technology in trans-femoral amputees. *European Journal of Health Economics* 2009(10): 47-55,

	Knee electronic (n=50)	Knee mechanical (n=50)	P value*
Non healthcare resources			
Transport (% user)	82%	56%	0.005
Overnight stay (% user)	19%	8%	0.005
<i>Informal Care</i>			
% of patients with caregiver	26%	36%	0.387
Average hours per day per patient	0.70	0.90	0.471
Average working days lost	1.02	0.86	0.881
Productivity losses			
Permanent work reductions			0.186
a) no permanent reduction	70%	62%	
b) left her/his job	26%	38%	
c) passed on part-time	4%	0%	
% patients who lost working days	26%	16%	0.326
Average working days lost	3.2	10.1	0.364

ACE:

Valutazione dell'efficacia e dei costi

1. Piggy-back study

(lo studio clinico, disegnato per valutare l'efficacia dell'intervento, viene integrato con la raccolta dei dati economici)

2. Trial economici pragmatici

- Pazienti simili alla popolazione generale di pazienti
 - Terapia/intervento messa a confronto con alternativa prevalente
 - Centri rappresentativi delle strutture realmente operanti
 - Pazienti e medici non sono ciechi rispetto al trattamento
 - Minima interferenza possibile sulla gestione dei pazienti
 - Misurazione di un'ampia gamma di end-point (efficacia, tolleranza, qualità della vita, consumo risorse)
- Vantaggio principale: generalizzabilità (validità esterna)
 - Svantaggio principale: costi, tempi, fasi, eventuali problemi etici

3. Modelli decisionali

Discounting - l'attualizzazione di costi ed efficacia

- Costi e conseguenze non si manifestano nello stesso istante
- Preferiamo anticipare i benefici e posticipare i costi
- È necessario riportarli allo stesso momento temporale (3% consigliato da GL AIES)

attualizzazione



T0

T1

r= tasso di sconto

Val.attuale VA = $\sum F_n / (1+r)^n$ n= anno di riferimento

Analisi Costi-Efficacia: Esempio 1&2

1 Esempio	Costi (per 100 pazienti)	Efficacia (sopravvivenza a 1 anno) (per 100 pazienti)			
Terapia Standard	17800	72			
Nuova Terapia	15000	82			
2 Esempio					
	17800	72			
	27800	82			

Analisi Costi-Efficacia: Esempio 1&2 (Risultati)

Bocconi

1 Esempio	Costi (per 100 pazienti)	Efficacia (sopravvivenza a 1 anno) (per 100 pazienti)	Delta Costi	Delta efficacia	Rapporto Incrementale Costi Efficacia
Terapia Standard	17800	72			
Nuova Terapia	15000	82	- 2800	100	La nuova terapia è cost saving
2 Esempio					
	17800	72			
	27800	82	10000	10	1000

Analisi Costi-Efficacia: Esempio 3

3° Esempio	Costi (per 100 pazienti)	Efficacia (sopravvivenza a 1 anno) (per 100 pazienti)			
Terapia Standard	17800	72			
Terapia A	27800	82			
Terapia B	37800	84			

Analisi Costi-Efficacia: Esempio 3 (risultati)

3° Esempio	Costi (per 100 pazienti)	Efficacia (sopravvivenza a 1 anno) (per 100 pazienti)	Delta Costi	Delta efficacia	Rapporto Incrementale Costi- efficacia
Terapia Standard	17800	72			
Terapia A	27800	82	10	10000	1000
Terapia B	37800	84	2	10000	5000

La terapia A si confronta con la terapia standard

La terapia B si confronto con la terapia A, non con la terapia standard!!!!

ACE:

4. il confronto tra i programmi: 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)



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

Interpretazione dei risultati

- Possibili approcci per interpretare il Rapporto Incrementale Costi-Efficacia (logica del costo-opportunità):
 - Valore “soglia” (es. 50.000 USD per anno di vita guadagnato)
 - League tables (classifiche dell’ICER di studi condotti in aree diverse; serve per valutare il posizionamento relativo della tecnologia studiata)
 - Approccio destrutturato/intuitivo (lasciare ai decisori il giudizio in base al buon senso)

Analisi costo-utilità

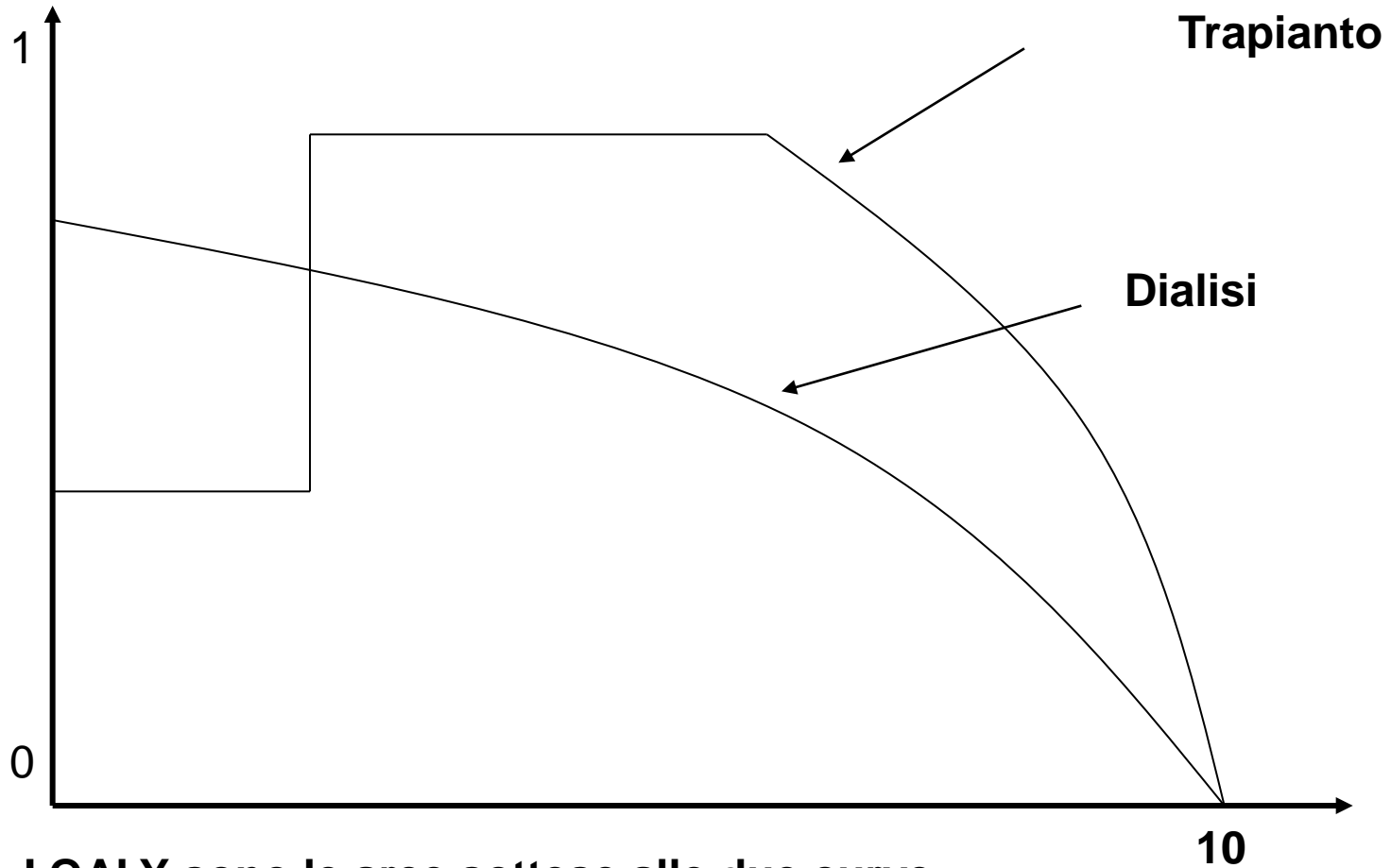
- Una tecnica di valutazione economica che si focalizza in modo particolare sulla qualità della vita dei pazienti
- I benefici conseguiti sono espressi in termini di aspettativa di vita modificata (ponderata) in funzione della qualità della vita
- L'indicatore di efficacia: QALY (Quality-Adjusted-Life-Years)
- QALY come misura di outcome di salute che cattura nel contempo i vantaggi della riduzione della morbidità (guadagno in qualità) sia della riduzione della mortalità (guadagno in quantità)
- L'outcome generico è ottenuto modificando il periodo di tempo in cui si manifesta l'effetto di un farmaco per il valore di utilità- misurato su una scala da 0 (morte) a 1 (perfetta salute) - associato allo specifico stato di salute che consegue tale effetto

Come si calcolano i QALYs

- Il Paziente vive
 - 12 mesi con $q= 0,3$
 - 6 mesi con $q= 0,6$
 - 12 mesi con $q= 0,8$
 - Accumula 1,4 QALYs

Quality Adjusted Life Years (QALYs)

Quality of Life



I QALY sono le aree sottese alle due curve.

Years of life

Bocconi

Misurare l'utilità (qualità della vita)

- 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

Interpretare QALYs

$$\text{RICU} = \frac{C_A - C_B}{\text{QALY}_{S_A} - \text{QALY}_{S_B}}$$

– Valore “soglia” (es. NICE: £ 20,000-30,000 per anno di vita guadagnato ponderato per la qualità)

– QALY league tables (graduatorie con i rapporti incrementali costo-efficacia degli interventi sanitari)

- Confrontare il valore della tecnologia valutata con altre tecnologie/programmi attuati sul territorio
- identificare le tecnologie/interventi ammissibili al finanziamento dato il budget fisso

Five-Hundred Life-Saving Interventions and Their Cost-Effectiveness

In realtà costi-utilità.....una league table

Tammy O. Tengs,¹ Miriam E. Adams,² Joseph S. Pliskin,^{3,6} Dana Gelb Safran,⁴
Joanna E. Siegel,^{5,7} Milton C. Weinstein,^{6,7} and John D. Graham^{6,7}

Received July 26, 1994

We gathered information on the cost-effectiveness of life-saving interventions in the United States from publicly available economic analyses. "Life-saving interventions" were defined as any behavioral and/or technological strategy that reduces the probability of premature death among a specified target population. We defined cost-effectiveness as the net resource costs of an intervention per year of life saved. To improve the comparability of cost-effectiveness ratios arrived at with diverse methods, we established fixed definitional goals and revised published estimates, when necessary and feasible, to meet these goals. The 587 interventions identified ranged from those that save more resources than they cost, to those costing more than 10 billion dollars per year of life saved. Overall, the median intervention costs \$42,000 per life-year saved. The median medical intervention costs \$19,000/life-year; injury reduction \$48,000/life-year; and toxin control \$2,800,000/life-year. Cost/life-year ratios and bibliographic references for more than 500 life-saving interventions are provided.

KEY WORDS: Cost-effectiveness; economic evaluation; life-saving; resource allocation.

Tang et al... 1994

Una league table specifica sullo Screening per il tumore al seno

Breast cancer screening

142	Mammography for women age 50	\$810
283	Mammography every 3 years for women age 50-65	\$2,700
658	Annual mammography and breast exam for women age 35-49	\$10,000
658	Annual physical breast cancer exam for women age 35-49	\$12,000
611	Annual mammography and breast exam (vs. just exam) for women age 40-64	\$17,000
1230	Annual mammography and breast exam for women age 40-49	\$62,000
1230	Annual mammography and breast exam (vs. just exam) for women age 40-49	\$95,000
86	Annual mammography for women age 55-64	\$110,000
1230	Annual mammography (vs. current screening practices) for women age 40-49	\$190,000

Breast cancer treatment

Approfondimenti

- Analisi di sensibilità
- Attualizzazione
- Budget Impact Analysis
- Analisi delle decisioni

Analisi di sensibilità

- È un test che mette alla prova la stabilità delle conclusioni dell'analisi (valuta la robustezza dei risultati)
- Le fonti delle “incertezze”: efficacia (ad es. I.C degli studi clinici); costi (tipo di dati raccolti, metodologia dell'analisi); le assunzioni adottate
- Ad una via, a più vie, valore soglia, scenario, probabilistiche
- Le fasi:
 - Identificare le variabili “incerte”
 - Specificare l'intervallo plausibile
 - Ricalcolare i risultati dello studio negli intervalli identificati

Tabella III. Analisi di sensibilità del rapporto incrementale costo-efficacia (valori anno 2002) per peginterferone α -2a più ribavirina riferita all'incertezza dei valori attribuiti ai parametri utilizzati nel modello per i pazienti con HCV di genotipo 1

Stime dei parametri (valore del caso-base)	ICER (€/QALY)
Caso-base	10.894
Test predittivo nei pazienti trattati con peginterferone α -2a + ribavirina (12 settimane)	
24 settimane	12.354
CHC → cirrosi compensata (7,3%)	
0,3%	22.329
10%	9.869
HCC → morte (42,7%)	
86%	10.916
Cirrosi compensata → cirrosi scompensata (3,9%)	
2%	12.510
6%	9.785
SVR: pazienti non cirrotici [peginterferone α -2a + ribavirina (PEG): ^a 46%; interferone α -2b + ribavirina (IFN): 36% ^a]	
PEG: 47,3% ^b	
IFN: 37,5% ^b	11.678
Costo della cirrosi scompensata (€ 5.105) ^c	
200%	10.038
50%	11.322
Costo di peginterferone α -2a + ribavirina (€ 392 /settimana)	
+10%	13.250
-10%	8.539
Tasso di sconto (3%)	
0%	4.639
5%	16.862

Cost-Effectiveness of Hernia Surgery: Implications for Practice

Denise M Hynes, PhD, RN, Kevin T Stroupe, PhD,
Ping, Luo, PhD, Anita Giobbie-Hurder, MS, Domenic Reda, PhD,
Margaret Kraft, PhD, RN, Kamal Itani, MD, Robert Fitzgibbons, MD,
Olga Jonasson, MD, and Leigh Neumayer, MD
for the Veterans Affairs Cooperative Study Group on Hernia Repair

**Based on a manuscript In Press 2006 at the
*Journal of the American College of Surgeons***

Obiettivo dello studio

- Stimare i costi, benefici, e costo-efficacia dell'intervento in laparoscopia rispetto all'intervento chirurgico
- I costi misurati secondo la prospettiva del sistema sanitario e sociale
- L'outcome è misurato in termini di Quality Adjusted Life Years
- Prospettiva di analisi di 2 anni

Popolazione e setting dello studio

- Trial multicentrico (14 centri negli Stati Uniti)
- 2,164 uomini randomizzati ai due bracci
- Risultati su 1,395 pazienti (708 chirurgia and 687 laparoscopia) trattati in regime ambulatoriale

4769 Screened
3518 Eligible
2164 Randomized

**1077 Assigned to
LAP Repair**

**763 Completed
Repair Procedures
on Outpatient Basis**

**26 Not Identified in VA
Databases
49 Incomplete 2 Yr Costs
1 Used Other Procedure**

**687 Included in
Cost-effective Analysis for LAP**

**1087 Assigned to
OPEN Repair**

**788 Completed
Repair Procedures
on Outpatient Basis**

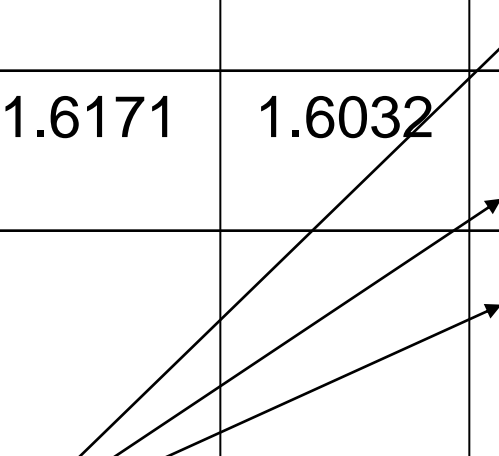
**22 Not Identified in VA
Databases
58 Incomplete 2Yr Costs**

**708 Included in
Cost-effective Analysis for OPEN**

Risultati

Analisi Costi-Efficacia (Costi-Utilità)

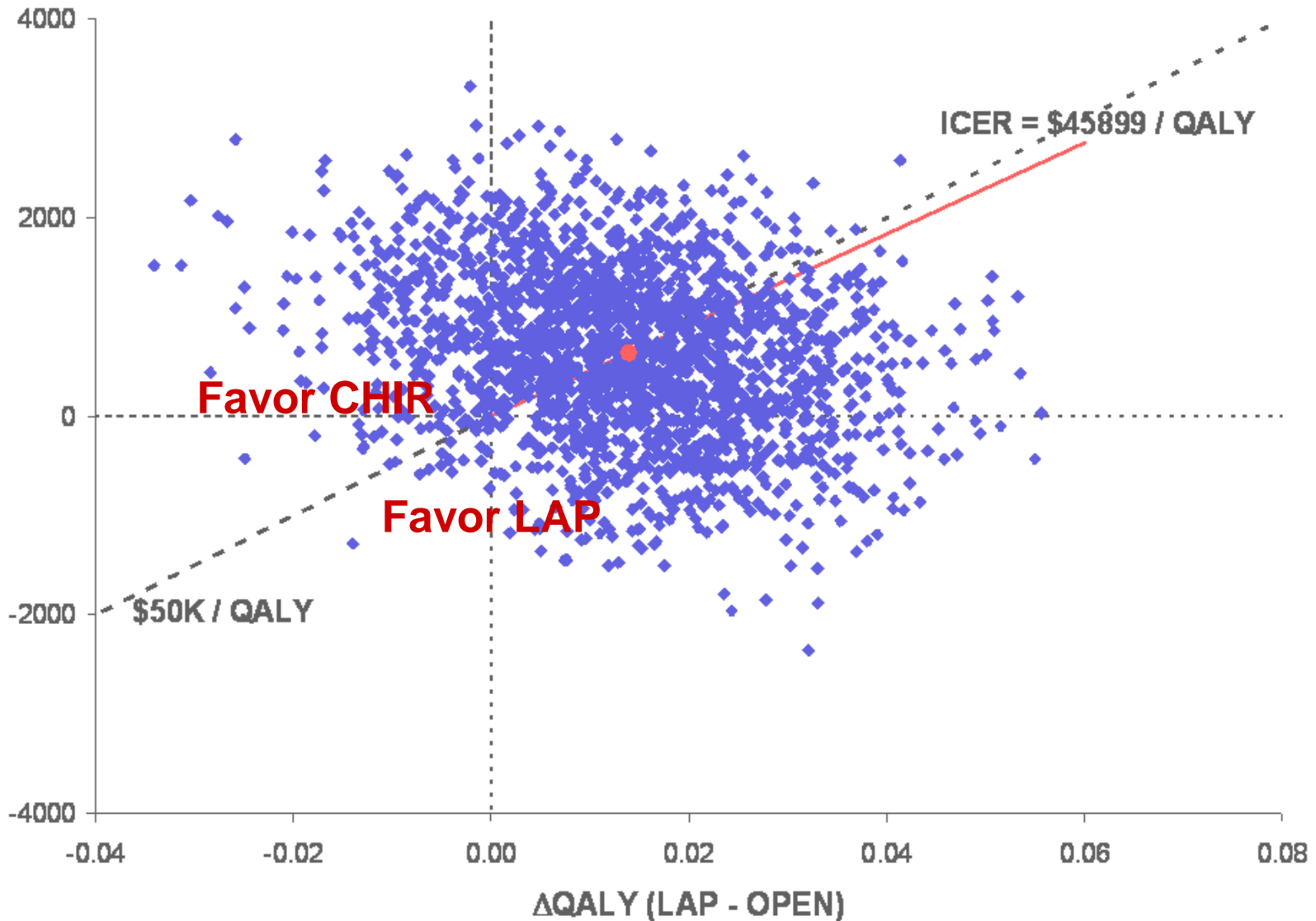
	LAP	CHIR	Differenza o RICE (95% IC)
	N = 687	N = 708	
Costi cumulativi a due anni, \$	9,564	8,926	638 (-989, 2262)
QALYs accumulati sui due anni	1.6171	1.6032	0.0139 (-0.0135, 0.0405)
RICE; costo per QALY guadagnato (\$)			45,899 (-669045, 722457)



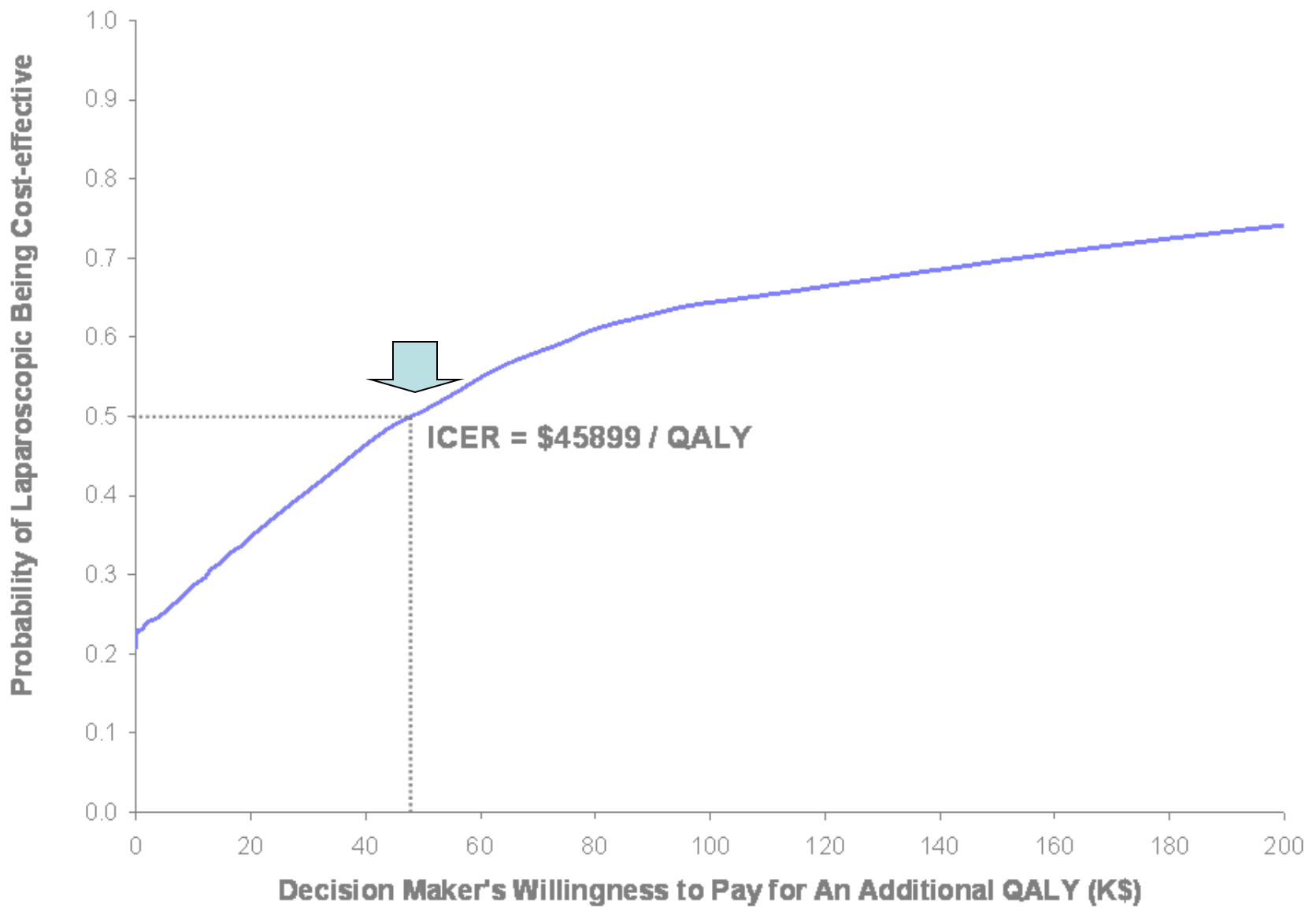
Analisi multivariate con risultati per gli estremi degli intervalli di confidenza

Grafico con i risultati bootstrapping del RICE (ogni punto è il risultato di una simulazione)

Bocconi
ΔCOST (LAP - OPEN)



Curva di accettabilità: probabilità che il RICE sia al di sotto della soglia di accettabilità



Discounting - l'attualizzazione di costi ed efficacia

- Costi e conseguenze non si manifestano nello stesso istante
- Preferiamo anticipare i benefici e posticipare i costi
- È necessario riportarli allo stesso momento temporale (3% consigliato da GL AIES)

attualizzazione



T0

T1

r= tasso di sconto

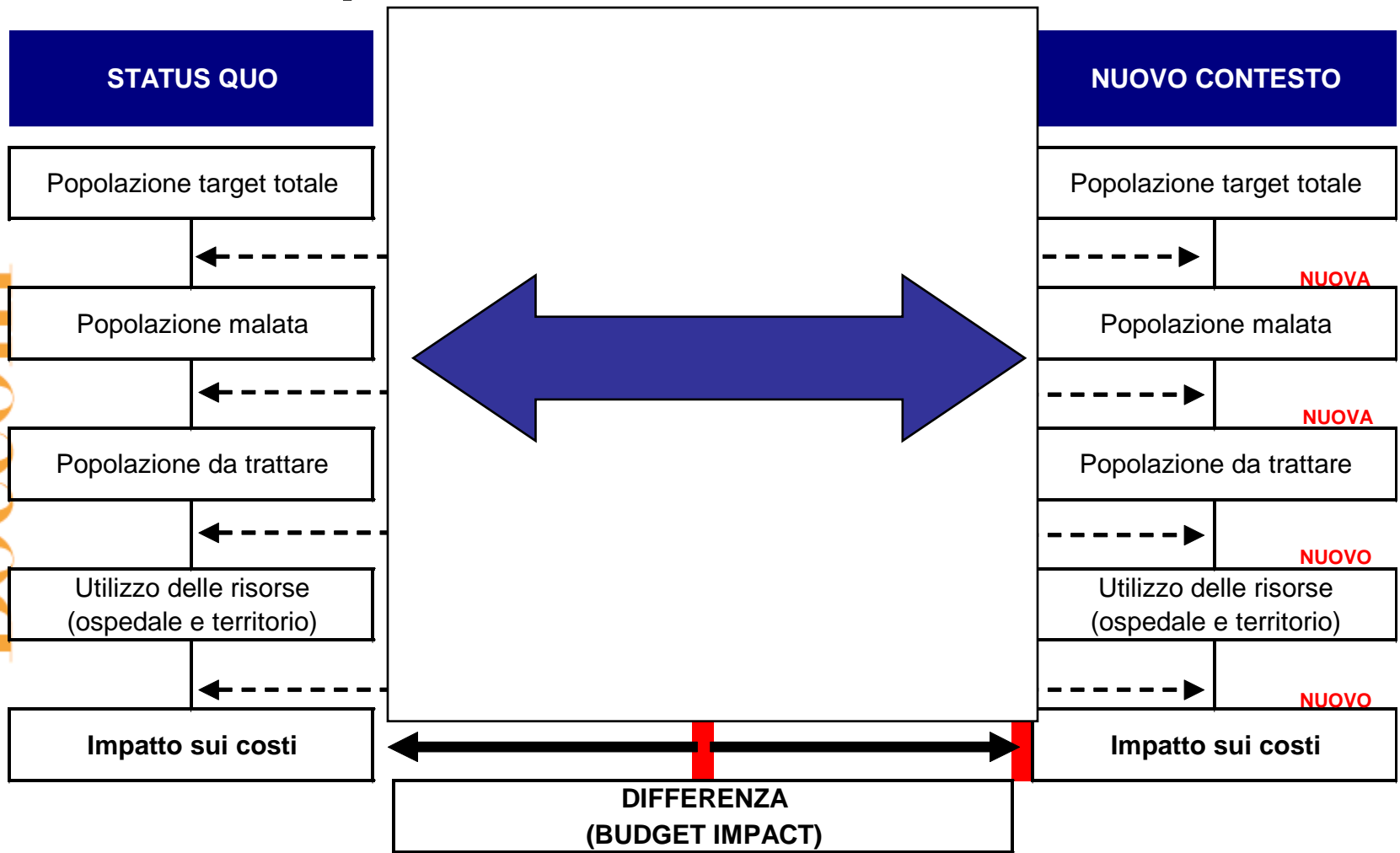
Val.attuale VA = $\sum F_n / (1+r)^n$ n= anno di riferimento

Budget Impact Analysis

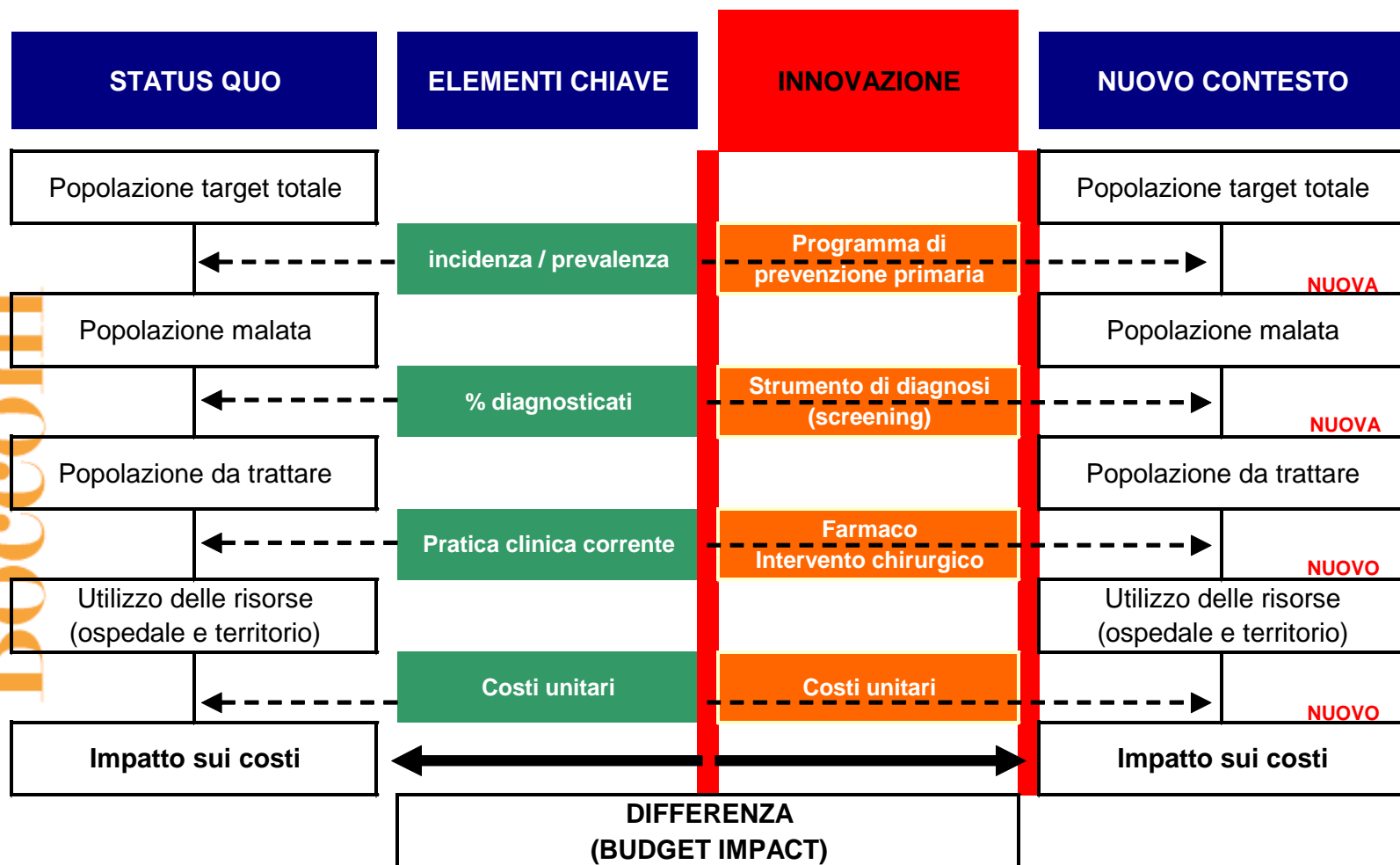
- La BIA è una parte essenziale e complementare di una valutazione completa di una tecnologia sanitaria, sempre più richiesta
- La BIA ha lo scopo di stimare le conseguenze dell'adozione e della diffusione di una tecnologia sanitaria in termini finanziari in uno specifico contesto caratterizzato da limitata disponibilità di risorse
- Spesso è utili associare alla BIA anche la quantificazione complessiva dei benefici sanitari (casi totali evitati, vite salvate, etc)
- Destinatari/Utilizzatori: management regionale, nazionale e aziendale, assicurazioni private

Il processo di analisi

BOCON



Il processo di analisi per varie tipologie di innovazione



BIA vs. ACE

	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)

Informazioni diverse ma complementari; razionalità economica ed impatto finanziario

FASI

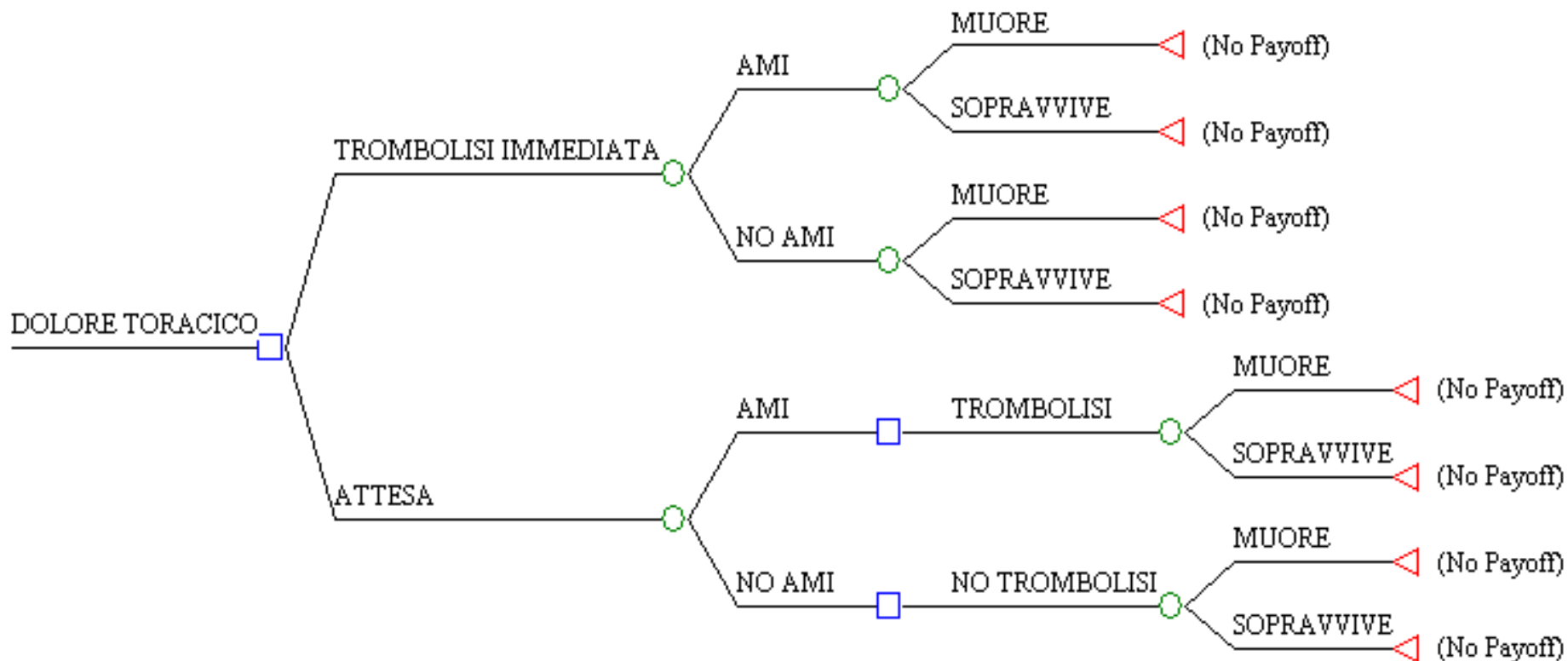
Identificazione della popolazione	Fonti dei dati di popolazione –Trial clinici –Dati sulla popolazione “locale” –Studi pubblicati –Opinione degli esperti
Definizione trattamenti/tecnologie	<ul style="list-style-type: none">• Malattia,• Condizione clinica• Episodi
Analisi dei costi	Tutti i costi valorizzati economicamente (uscita di cassa) Top-down/Bottom-up
Analisi di sensitività	Scenario migliore vs scenario peggiore



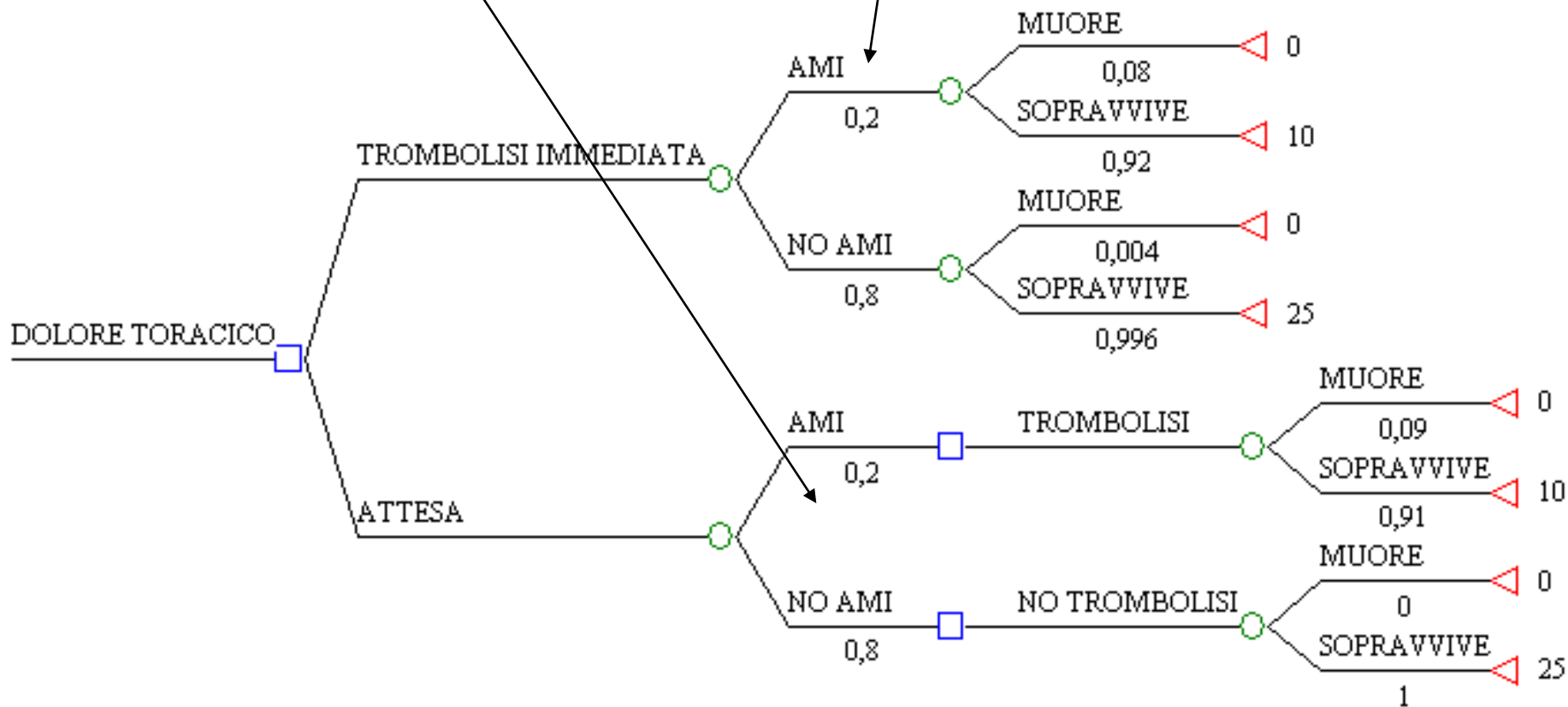
I modelli nella valutazione economica

- Una necessità per stimare il rapporto incrementale costi-efficacia
 - Per confrontare tutte le alternative rilevanti (generalmente non tutti i confronti rilevanti sono coperti dai trial)
 - Per combinare assieme risultati che hanno fonti diverse (ad es. un trial ha evidenza l'efficacia e uno studio osservazionale ha rilevato i costi)
 - Per collegare end point surrogati o end poi finali (ad esempio per tradurre i casi di infarto evitati in anni di vita guadagnati)
 - Per estrapolare nel lungo periodo i risultati degli studi (ad es. Per calcolare la vita attesa dei pazienti sopravvissuti ad un evento)
 - Per adattare i risultati di uno studio al contesto locale (ad esempio per tenere conto del maggiore/minore rischio della popolazione sulla quale si vuole fare la valutazione)

I modelli decisionali sono spesso rappresentati con alberi dove i quadratini rappresentano la decisione, i pallini i nodi probabilistici e i triangoli i payoff (costi e benefici dello specifico percorso)



Sono stati inseriti I valori delle probabilità degli eventi casuali (probabilità infarto dati i sintomi di dolore toracico)

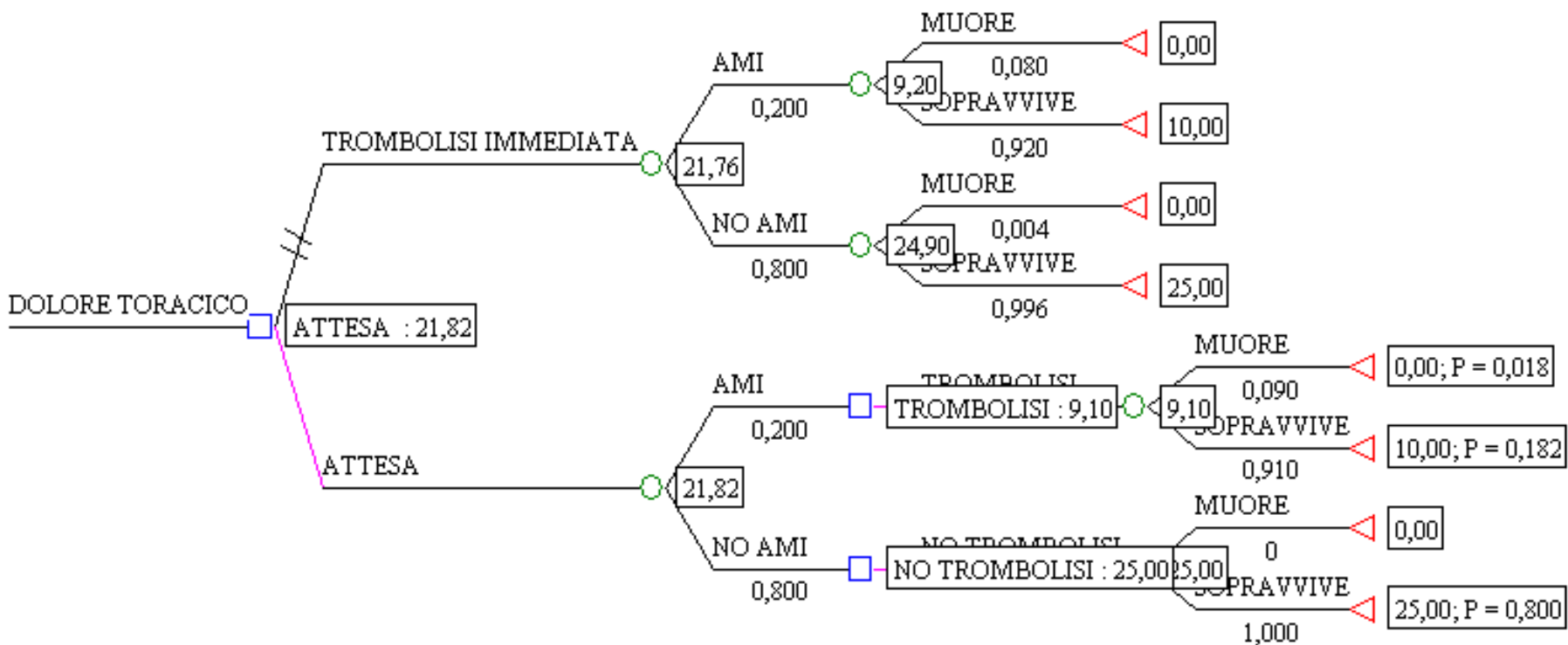


Dati per popolare il modello

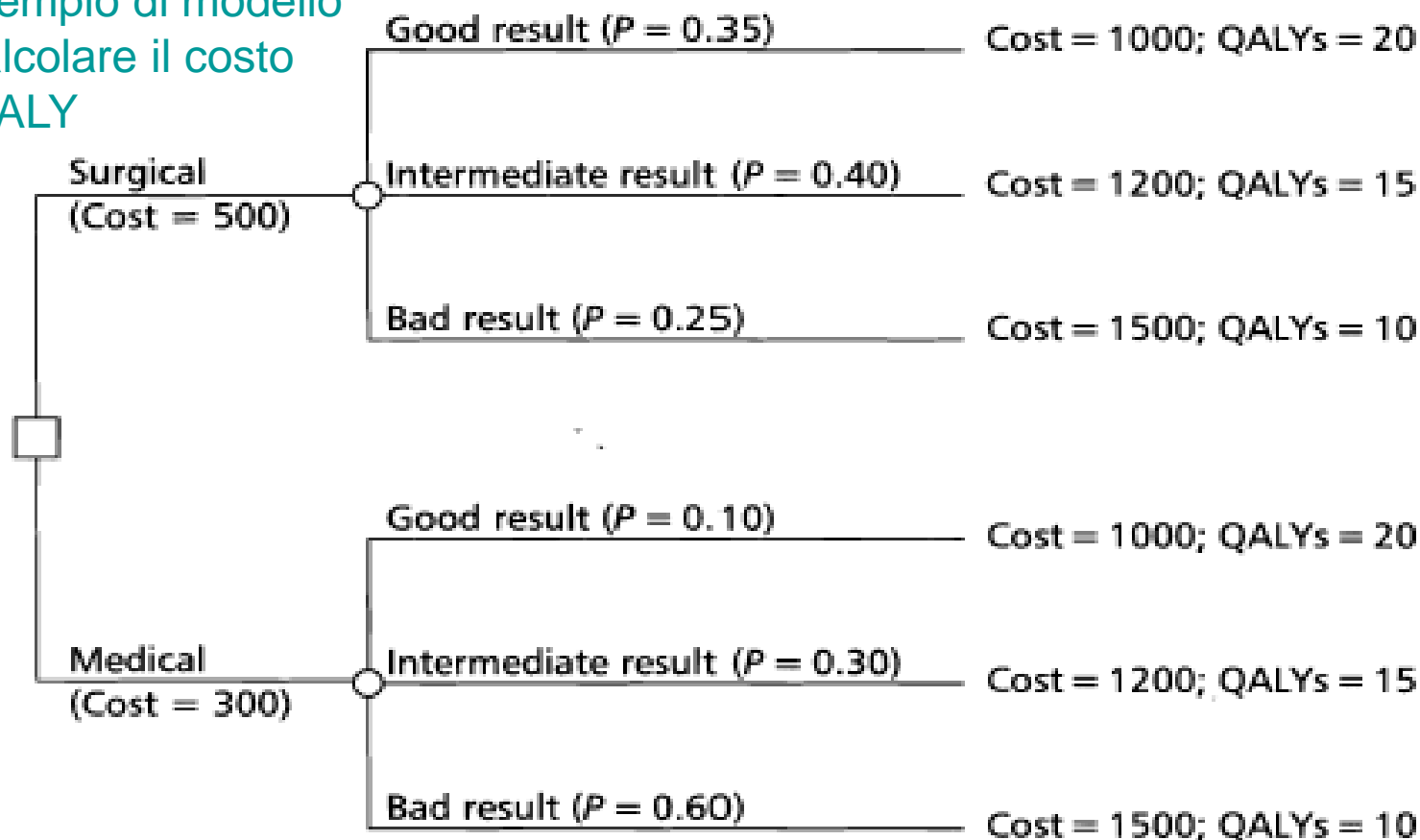
Dati della letteratura:

- La mortalità a breve termine 11% dopo IMA (in assenza di trattamento alcuno)
- Trombolisi immediata (0-6h) previene 30 morti su 1000 pazienti trattati
- Trombolisi tardiva (7-12h) previene 20 morti su 1000 pazienti trattati
- Trombolisi può provocare complicazioni fatali (emorragia intracerebrale: 4 su 1000 pazienti)
- Aspettativa di vita del paziente dopo IMA – 10 anni
- Aspettativa di vita del paziente senza IMA – 25 anni

I dati permettono di calcolare la vita attesa nelle due alternative



Un esempio di modello per calcolare il costo Per QALY



Expected cost of surgery: $500 + (0.35 \times 1000) + (0.40 \times 1200) + (0.25 \times 1500) = 1705$

Expected QALYs of surgery: $(0.35 \times 20) + (0.40 \times 15) + (0.25 \times 10) = 15.5$

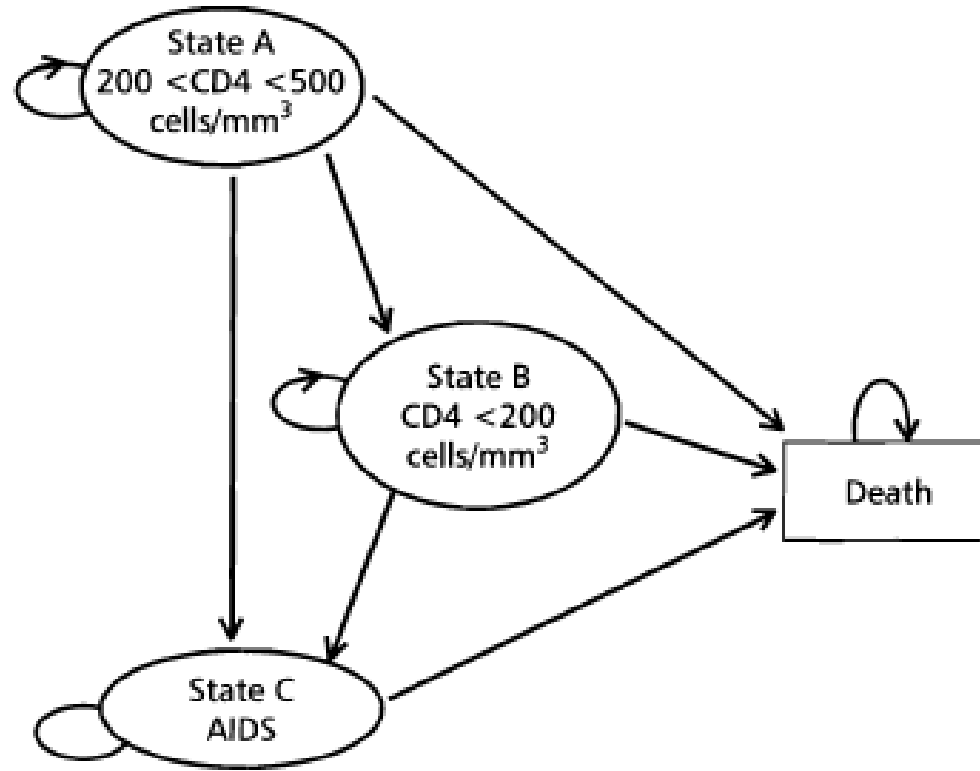
Expected cost of medicine: $300 + (0.10 \times 1000) + (0.30 \times 1200) + (0.60 \times 1500) = 1660$

Expected QALYs of medicine: $(0.10 \times 20) + (0.30 \times 15) + (0.60 \times 10) = 12.5$

Incremental cost per QALY gained of surgery: $(1705 - 1660) / (15.5 - 12.5) = 15$

Fig. 9.3 Simple decision tree showing example of the calculation of expected values. QALY, quality-adjusted life-year.

Modello di Markov e probabilità di transizione



Transition probabilities—monotherapy

Transition from	Transition to			
	State A	State B	State C	State D
State A	0.721	0.202	0.067	0.01
State B	0	0.581	0.407	0.012
State C	0	0	0.75	0.25
State D	0	0	0	1

Una check-list per la lettura critica dei studi pubblicati

1. Il problema, espresso in maniera precisa, è stato posto in una forma che permetta di dare una risposta?
2. La prospettiva dell'analisi è stata scelta in maniera adeguata?
3. Le alternative sono state descritte in maniera esaustiva?
4. È stata verificata l'efficacia del programma o del servizio?
5. Per ciascuna alternativa sono stati identificati tutti i costi e le conseguenze pertinenti ed importanti?
6. I costi e le conseguenze sono stati misurati/valorizzati accuratamente?
7. È stata condotta un'analisi incrementale dei costi e delle conseguenze?
8. Si è tenuto conto dell'incertezza nella stima dei costi e delle conseguenze?
9. La presentazione e la discussione del lavoro svolto coprono tutti i punti d'interesse per gli utilizzatori dell'analisi?

Caso per il prossimo incontro

Analisi Costo Utilità per la terapia di resincronizzazione (CRT) in pazienti con scompenso cardiaco

- Caso per esercitarsi sulla valutazione economica e in particolare
 - 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.