

CEA
Analisi
costo
efficacia



| Tipo di analisi | Misura dei costi | Misura dell'efficacia |
|--------------------------------|------------------|---|
| Minimizzazione dei costi (CMA) | Monetaria | Equivalenza dimostrata in gruppi simili |
| Costo-efficacia (CEA) | Monetaria | Unità naturali (anni di vita guadagnati; pressione arteriosa) |
| Costo-utilità (CUA) | Monetaria | Unità fisiche modificate per la qualità |
| Costo-beneficio (CBA) | Monetaria | Monetaria |

- L'ACE si pone l'obiettivo di identificare, misurare e comparare i costi e i risultati di programmi sanitari.
 - Nell'ACE la valutazione dei benefici è condotta sulla base di unità di misura fisiche e i risultati sono espressi in termini di **costo per unità di efficacia**.
 - Nel caso dell'ACE, dovendo effettuare un confronto tra due o più programmi, l'indicatore di efficacia per i programmi considerati deve essere lo stesso, ad es. il **numero di anni di vita guadagnati**.
-

Le misure impiegate per valutare l'**efficacia** possono essere:

- **Intermedie** (ad es. mmHg di riduzione della pressione arteriosa)
- **Finali** (ad es. n° di attacchi di cuore o n° di ulcere prevenute o, più comunemente, n° di anni di vita guadagnati).

Il principio generale è di **utilizzare misure di outcome intermedi** quando esiste una comprovata relazione positiva tra l'outcome intermedio e l'outcome finale o quando l'outcome ha un valore finito in se.

CEA: valutazione dell'efficacia

Può essere “classica”



Outcome espressi in
n° di casi evitati

o “lifetime”



Outcome espressi in
**anni di vita guadagnati
(LYG)**



Quali dati utilizzare

Al fine di una corretta applicazione della CEA è necessario fare riferimento all'efficacia clinica e cioè a:

- Fonti di dati disponibili in letteratura (Trial clinico)
- Opinioni di esperti circa l'efficacia dei diversi interventi (panel di esperti)
- Studi prospettici attivati ad hoc



- **Identificare l'oggetto dell'analisi e la prospettiva;**
- **Identificare le alternative a confronto;**
- **Identificare, misurare, valorizzare e confrontare costi e conseguenze;**
- **Condurre l'analisi incrementale;**
- **Effettuare l'analisi di sensibilità e l'attualizzazione;**
- **Presentare e commentare i risultati.**





La scelta del comparatore è fondamentale

In teoria, è possibile comparare qualsiasi programma sanitario i cui benefici sono misurati nella stessa unità.



In pratica, ACE viene condotta per confrontare programmi alternativi purché siano omogenei

La tipologia di costi da includere in un'analisi di costo -efficacia dipende dalla prospettiva dell'analisi

Esempio: **Prospettiva Servizio Sanitario Nazionale**

- Costo della terapia,
- Ospedalizzazioni,
- Somministrazione
- Monitoraggio clinico
- Trattamento degli eventi avversi



Valorizzazione delle risorse consumate

- Prezzi/tariffe

CEA: i risultati

| CONFRONTO TRA COSTI | CONFRONTO TRA EFFICACIA | SCELTA |
|------------------------|----------------------------|--|
| $C_A > C_B$ | $E_A < E_B$ | SI MANTIENE IL PROGRAMMA B (IL PROGRAMMA GOLD STANDARD) |
| $C_A < C_B$ | $E_A < E_B$ | VALUTARE |
| $C_A \leq C_B$ | $E_A > E_B$ | <u>COST-SAVING:</u> SI ADOTTA IL PROGRAMMA INNOVATIVO A |
| $C_A > C_B$ | $E_A > E_B$ | <u>RAPPORTO INCREMENTALE COSTO-EFFICACIA (ICER)</u> |



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



Definizione di rapporto incrementale di costo/efficacia

È un rapporto che definisce i costi incrementali che devono essere sostenuti per 1 unità di efficacia aggiuntiva ottenibile dall' utilizzo della nuova terapia

ICER

Si calcola come il rapporto tra:
La differenza tra i costi delle due alternative
e
La differenza tra l'efficacia delle due alternative

Il rapporto costo efficacia incrementale e le soglie di accettabilità (del costo rispetto al beneficio)

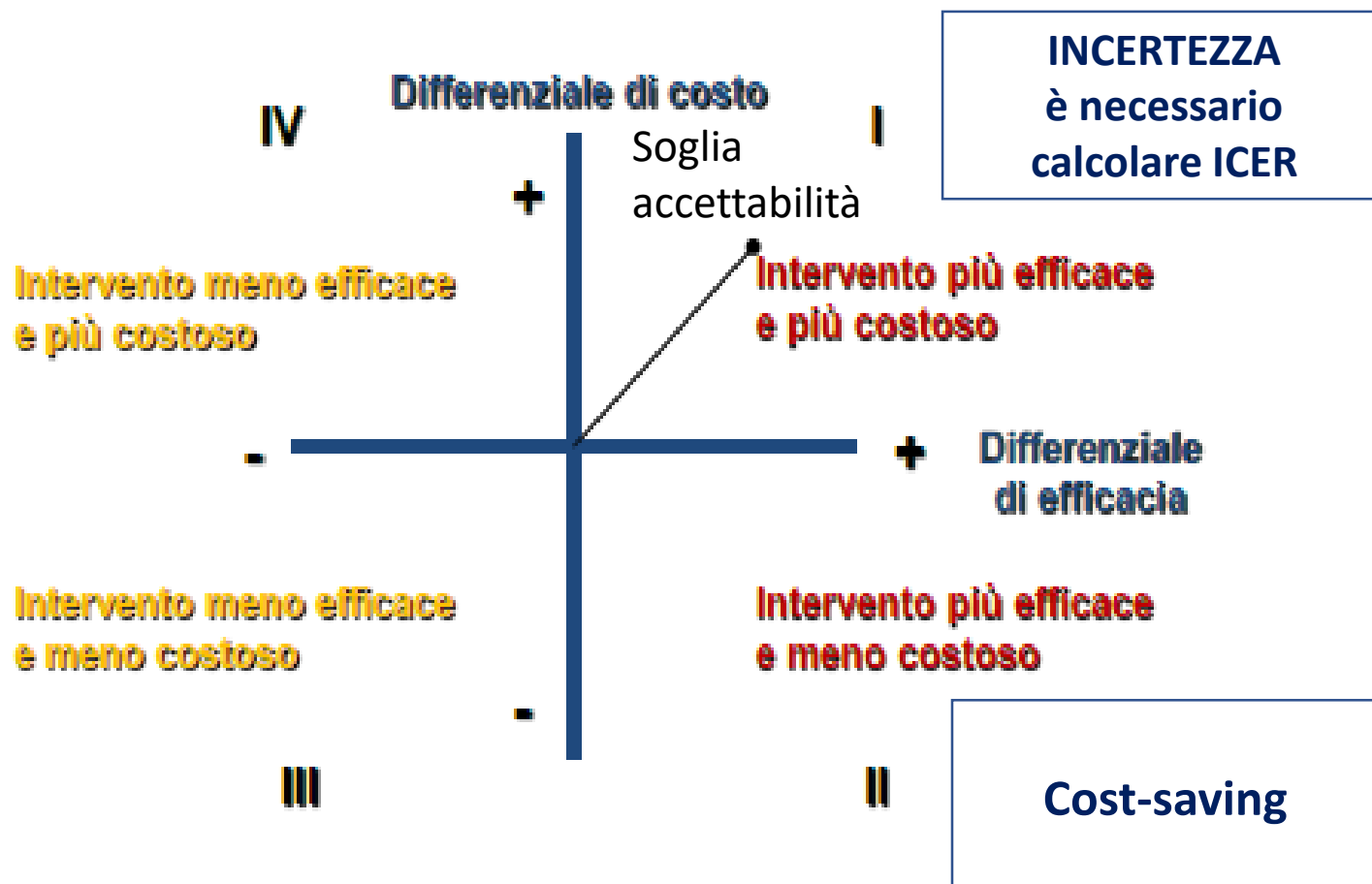


$$\text{ICER} = \frac{C \text{ "New"} - C \text{ "Old"}}{B \text{ "New"} - B \text{ "Old"}} = \text{Costo/Unità di efficacia}$$



| | Costo-efficacia Elevata (accettabile) | Costo-efficacia Intermedia (da valutare) | Costo-efficacia Bassa (non accettabile) |
|------|---------------------------------------|--|---|
| NICE | <30.000 € | 30.000 – 60.000 € | >60.000 € |
| OMS | < 1x PIL procapite | 1-3 x PIL procapite | 3x PIL procapite |

Risultati di una costo-efficacia



Possibili approcci per interpretare ICER (logica del costo-opportunità)

- ❖ Valore “soglia” (es. 50.000 euro per anno di vita guadagnato);
- ❖ Tale valore può essere desunto per via deduttiva dalle decisioni di investimento prese in passato dal decisore pubblico;
- ❖ Approccio intuitivo (lasciare ai decisori il giudizio in base al buon senso).

Non esistono delle regole universali e semplici

Valutazione economica dello studio CARDS

Simona de Portu ⁽¹⁾, Enrica Menditto ⁽¹⁾, Lorenzo G. Mantovani ⁽¹⁾

METODI

Le informazioni cliniche sono state tratte dallo studio “Collaborative Atorvastatin Diabetes Study” (CARDS) [9] che ha valutato gli effetti dell’atorvastatina nella prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori in pazienti affetti da diabete di tipo due senza elevati livelli di colesterolo LDL.

Nello studio CARDS 2.838 pazienti diabetici di età compresa tra 40 e 75 anni, senza malattie cardiovascolari, provenienti da 132 centri in UK ed Irlanda sono stati randomizzati a ricevere placebo (1410) o atorvastatina 10 mg/die. L’end-point primario dello studio è stato il tempo all’insorgenza di uno dei seguenti eventi: sindrome coronarica acuto, rivascolarizzazione coronarica o ictus [21]. Lo studio è stato ter-

placebo. La durata mediana del follow-up è stata di 3,9 anni, con un totale di 5,384 e 5,166

Fonte dei dati: trial clinico

Alternative : atorvastatina vs placebo

analisi : costo/efficacia

Prospettiva : SSN

Costi diretti : farmaco, ospedalizzazioni

Intervallo temporale : 4 anni

Effetti: eventi evitati

Valutazione economica dello studio CARDS

| | Placebo (n=1410) | Atorvastatin (n=1428) |
|--|---------------------|--------------------------|
| Type of first event | | |
| Fatal myocardial infarction | 20 | 8 |
| Other acute coronary heart disease death | 4 | 10 |
| Non-fatal myocardial infarction* | 41 | 25 |
| Unstable angina | 9 | 7 |
| Resuscitated cardiac arrest | 0 | 0 |
| Coronary revascularisation | 18 | 12 |
| Fatal stroke | 5 | 1 |
| Non-fatal stroke | 30 | 20 |
| Total | 127 | 83 |

* Five silent myocardial infarctions included in each group.

| Variabile | Descrizione | Costo unitario |
|-----------------------------|--|----------------|
| Atorvastatina 10 mg | www.agenziafarmaco.it | 0,35 |
| IMA fatale | DRG 123 | 3.510,87 |
| Altri eventi fatali | DRG 129 | 4.040,76 |
| IMA non fatale | DRG 121 | 4.243,26 |
| Angina | DRG 140 | 2.179,45 |
| PTCA/CABG | DRG 106, 107, 112* | 8.060,61 |
| ICTUS (fatale e non fatale) | DRG 14 | 3.926,62 |

Valutazione economica dello studio CARDS

| Variabili | Placebo* | | Atorvastatina 10 mg* | | Differenza* (€) |
|--|----------|------------|----------------------|------------|-----------------|
| | n. | Costi (€) | n. | Costi (€) | |
| Infarto miocardico (fatale e non) | 43,26 | 249.362,69 | 23,11 | 133.200,69 | -116.162,00 |
| Morte per altra causa CV | 2,84 | 10.431,74 | 7,00 | 25.750,62 | 15.318,88 |
| Angina instabile | 6,38 | 12.959,54 | 4,90 | 9.952,59 | -3.006,95 |
| Rivascolarizzazione coronarica (PTCA/CABG) | 12,77 | 83.447,29 | 8,40 | 54.930,29 | -28.517,00 |
| Ictus (fatale e non) | 24,82 | 88.197,56 | 14,71 | 52.251,49 | -35.946,07 |
| Costi totali per ospedalizzazioni | | 444.398,82 | | 276.085,68 | -168.313,14 |
| Costo trattamento | | 20.418,76 | | 326.100,37 | 305.681,61 |
| Costi totali | | 468.817,58 | | 602.186,05 | 137.368,47 |
| Pazienti con almeno un evento CV | 90,07 | - | 58,12 | - | - |
| Anni di vita guadagnati (LYG) | - | - | 29,28 | - | - |
| Costo per paziente libero da malattia (€/pz) | 4.299 | | | | |
| Costo per LYG (€/LYG) | 4.692 | | | | |

$$\text{ICER} = 13.368,47 / 29,28 = 4.692$$

| Descrizione | Differenza costi (€) (Atorvastatina - Placebo)* | ICER (€/LYG) |
|-----------------------------|--|-----------------|
| ±10% costi trattamento | 167.937; 106.800 | 5.736; 3.648 |
| ±10% costi ospedalizzazioni | 120.537; 154.200 | 4.117; 5.266 |

Tabella III

Studio CARDS: analisi di sensibilità

Farmacoeconomia



Enrica Menditto

***CIRFF -Dipartimento di Farmacia
Università degli Studi di Napoli 'Federico II'***