

Farmacoeconomia



Enrica Menditto

CIRFF -Dipartimento di Farmacia

Università degli Studi di Napoli 'Federico II'

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

- ❑ Tecnica di analisi economica nella quale le conseguenze vengono misurate in termini di aspettativa di vita modificata (ponderata) in funzione della qualità della vita (qualità dei risultati conseguiti).
- ❑ Gli anni di vita vengono misurati in termini **qualitativi** e non solo **quantitativi**.
- ❑ 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)

Nell'analisi CEA



- ✓ Il costo incrementale di un programma confrontato con i miglioramenti incrementali ottenuti sullo stato di salute;
- ✓ Le conseguenze vengono espresse in unità fisiche correlate all'obiettivo del programma (diminuzione espressa in mmHg della pressione ematica; casi di malattia evitati; vite salvate; anni guadagnati);
- ✓ I risultati vengono solitamente espressi in costo per unità di effetto.

Nell'analisi CUA



- ✓ Il costo incrementale di un programma è confrontato con il miglioramento incrementale dello stato di salute attribuibile al programma;
 - ✓ Tale miglioramento viene misurato in anni di vita guadagnati ponderati per la qualità della vita (QALY);
 - ✓ I risultati vengono solitamente espressi in QALY guadagnati.
-

È chiaro che esistono somiglianze tra **CEA** e **CUA**

- Sia per la CEA che per la CUA i risultati clinici devono essere veramente validi sia se pervengono dalla letteratura sia da studi in atto;
- Nell'analisi **CUA** sono però necessari outcome di efficacia finali (vite salvate, giorni di malattia evitati...). I dati di efficacia intermedi (casi di malattia identificati, appropriatezza del trattamento...) non sono utilizzabili perché non convertibili in **QALY**;
- La CUA converte i dati di efficacia nella comune unità “**QALY guadagnati**” considera contemporaneamente l'incremento quantitativo della vita (**MORTALITÀ**) e quello qualitativo (**MORBILITÀ**).

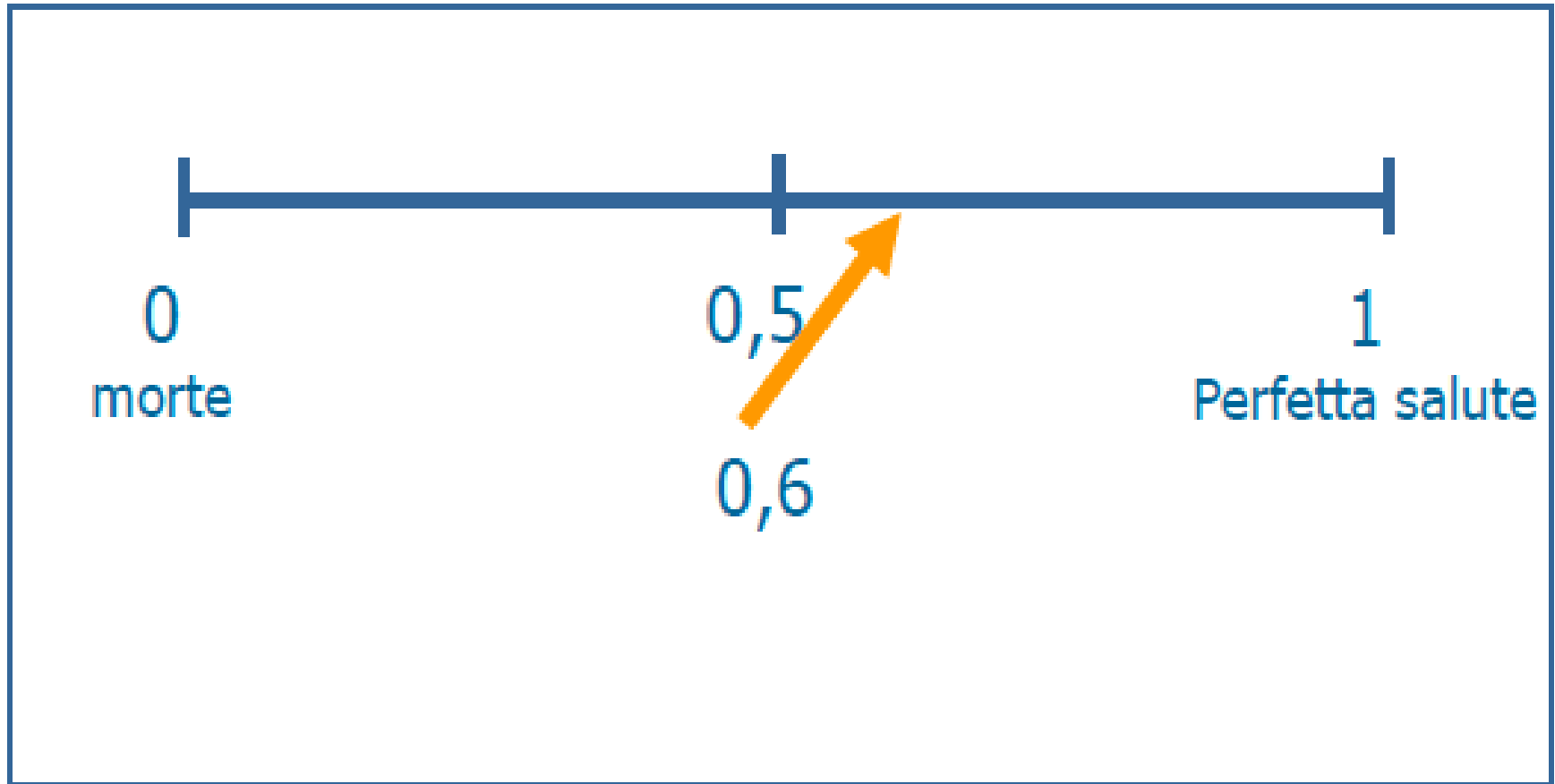
La **QUALITÀ** è basata su di una serie di valori o pesi che prendono il nome di **UTILITÀ** e che indicano qual è lo stato di salute più desiderabile.

- ❑ Nel caso in cui **la qualità della vita è il risultato più importante**
Malattie invalidanti per le quali il trattamento terapeutico non ha effetto sulla mortalità ma sulle diverse funzioni del paziente consentendo un inserimento sociale e quindi un benessere psicologico (es. artrite, rinite allergica e comunque tutte le malattie croniche).

 - ❑ Nel caso in cui **la qualità della vita è “un” risultato importante**
Vi è uno studio dedicato a cure intensive rivolte a neonati sottopeso alla nascita. Gli outcome sono la sopravvivenza ma anche la qualità della vita successiva.

 - ❑ Nel caso in cui **gli outcome siano mortalità e morbidità e quindi sia necessaria una sola analisi che prenda in considerazione i due effetti.**
Nel caso del cancro aumenta la sopravvivenza e la qualità della vita ma la riduce nel breve periodo di trattamento.
-





Misurare l'utilità (qualità della vita): approcci utilizzati

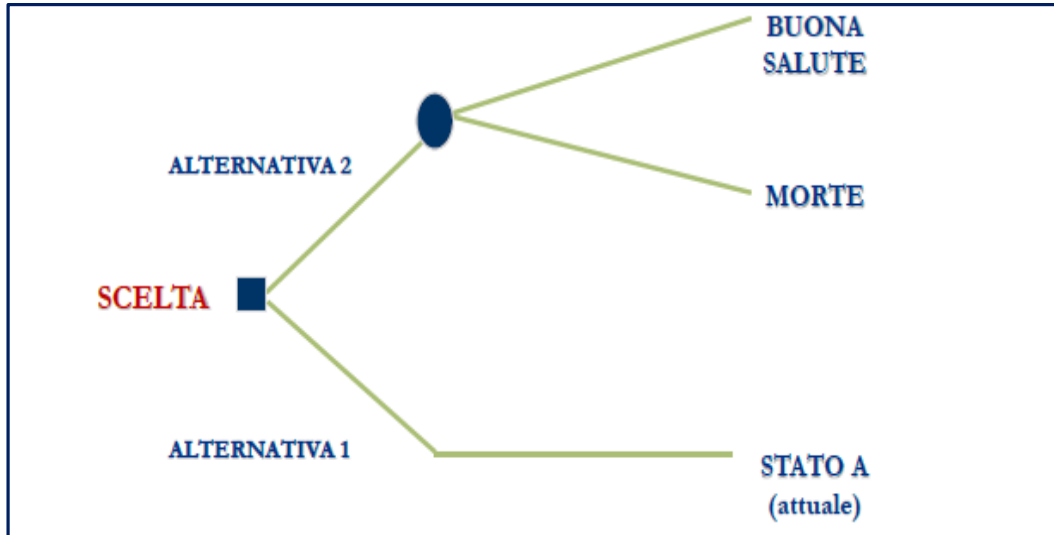
Misurazione **diretta** delle preferenze:

- ☐ Le alternative temporali (*time trade off*)
- ☐ Il metodo delle scommesse (*standard gamble*)

Misurazione **indiretta** delle preferenze:

- ☐ Questionari (EQ-5d;
Short Form 36 Health Survey Questionnaire...)

Standard Gamble



Qual è il valore più piccolo della probabilità P di ottenere piena salute che accetteresti per procedere all'intervento medico a fronte di un rischio di morte $(1-P)$?

La probabilità (P) alla quale il soggetto mostra indifferenza corrisponde alla utilità che egli attribuisce alla propria salute.

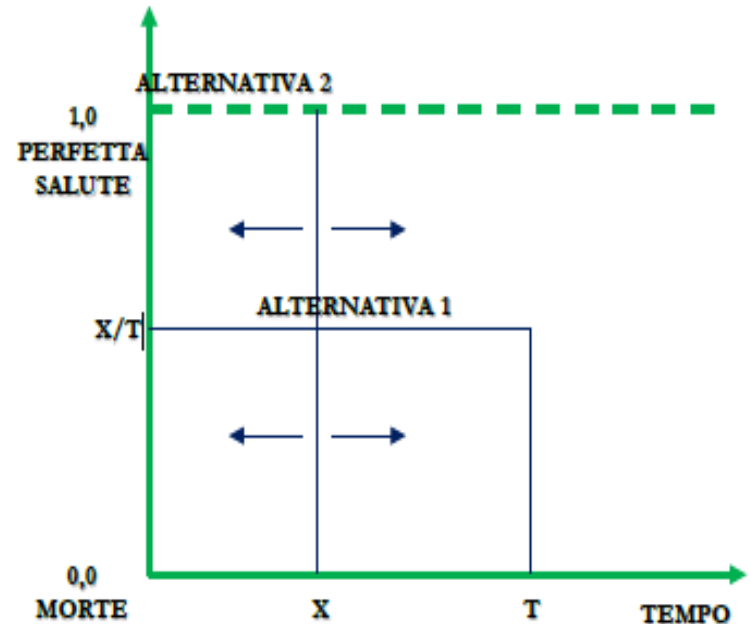
Time Trade Off

Il soggetto intervistato deve esprimere una preferenza tra 2 alternative offerte:

- **Alternativa 1:** restare in uno stato di salute A per un tempo pari ad 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 dichiara indifferente rispetto alle due alternative.

T anni nello stato A corrispondono a X anni di perfetta salute (peso: X/T)



Richiede che si sappia indicare quanto tempo x passato in perfetta salute e poi seguito da morte è equivalente ad uno stato di malattia cronica, in cui si rimane per un numero maggiore di anni t prima di morire.

SG: -Problemi di comprensione dello strumento

-Gli individui sono avversi al rischio

**TTO: -Risposte diverse in base al punto (età) in cui
l'individuo si trova**

- **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 ($= 3^5$) possibili
stati di salute**



**Punteggio finale da 0 (morte)
ad 1 (perfetto stato di salute)**

$$1 - c - m - s - a - d - e - n3$$

in cui **c** rappresenta un termine costante che si sottrae se l'individuo ha anche una modestissima alterazione di una sola delle dimensioni successive

m= capacità di movimento,

s= cura della persona,

a= attività abituali,

d= dolore e fastidio,

e= ansia o depressione,

n3 si sottrae se l'individuo ha una grave alterazione, di livello 3, in almeno una delle cinque dimensioni.

Coefficienti per il calcolo delle utilità

Centro Interdipartimentale di Ricerca in
Farmacoecoonomia e Farmacoutizzazione

Dimensione/ attributo	Coefficiente
Costante	0.081
<i>Capacità di movimento</i>	
livello 2	0.069
livello3	0.314
<i>Cura della persona</i>	
livello 2	0.104
livello3	0.214
<i>Attività abituali</i>	
livello 2	0.036
livello3	0.094
<i>Dolore e fastidio</i>	
livello 2	0.123
livello3	0.836
<i>Ansia e depressione</i>	
livello 2	0.071
livello3	0.236
<u>N3(livello 3 a qualunque dimensione)</u>	<u>0.269</u>

Tre sono i possibili candidati:

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);

Pazienti affetti dalla patologia studiata (rischio di sovrastima della gravità di alcuni stati; problemi di tipo etico);

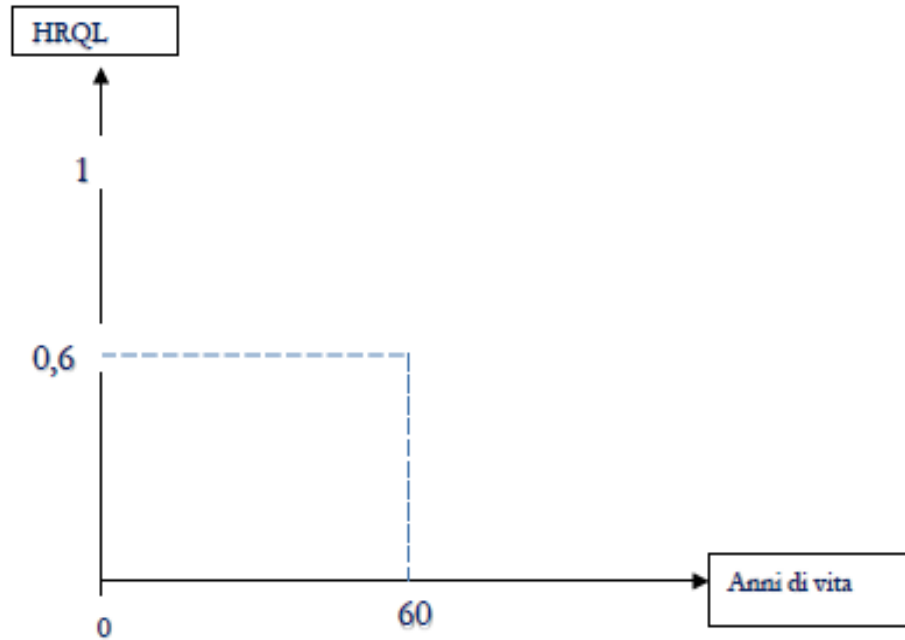
Personale sanitario (rischio di una sottostima della gravità di alcuni sintomi; tuttavia hanno una conoscenza tecnico-scientifica e una percezione emotiva della malattia).

- 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
- È preferibile scegliere la popolazione generale informata sugli stati di salute da valutare

Una volta misurata la qualità della vita si passa alla valutazione integrata dei miglioramenti della qualità-quantità della vita delle persone oggetto dell'intervento integrando l'informazione qualitativa con quella quantitativa.

Uno dei principali indici integrati è il **QALYs**, cioè i **Quality Adjusted Life Years**.

- ❑ I QALYs possono essere definiti come gli anni di vita, corretti con l'indice sintetico di qualità della vita, che si possono sperare di ottenere in base ad un intervento, una terapia, ecc.
- ❑ Sono espressi da un numero, che di solito è ottenuto come semplice prodotto tra anni di vita guadagnati e HRQL, ma possono essere illustrati anche graficamente; spesso il grafico aiuta nella comparazione tra interventi alternativi, altre volte bisogna ricorrere solo al valore numerico.
- ❑ Perché il grafico (e l'indice) abbia un senso, oltre a richiedere che la valutazione della qualità della vita rappresenti direttamente o indirettamente le preferenze o utilità dell'individuo, bisogna individuare per tale indice, che verrà rappresentato in ordinate, un'origine ed un punto finale, e definirlo in questo intervallo.



$$\text{QALY gained} = 0,6 * 60$$

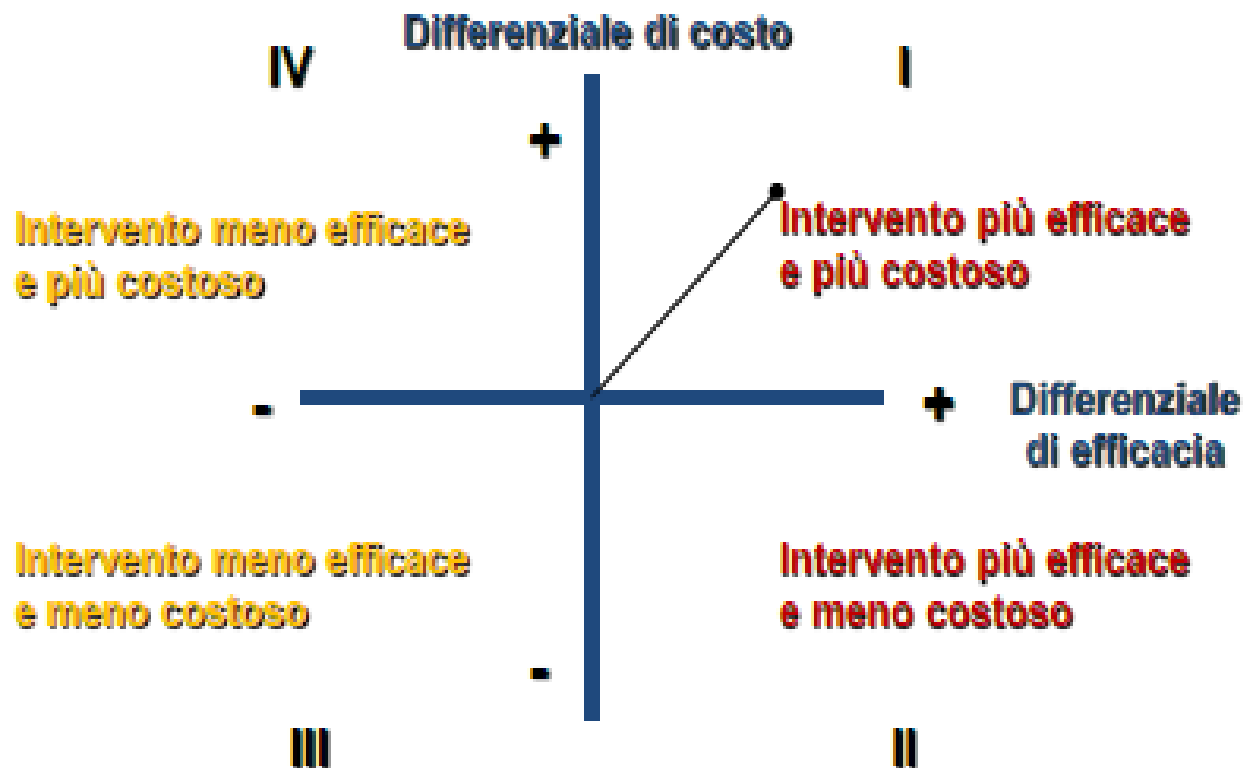
10 anni di vita
con utilità = 0.6



6 anni di vita
in perfetta salute

$$(\text{Utilità} \times \text{anni di vita}) = \text{QALY}$$

Risultati di una costo-efficacia



$$\text{ICER} = \frac{C_A - C_B}{\text{QALYs}_A - \text{QALYs}_B}$$

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

$$\text{ICER} = \frac{C \text{ "New"} - C \text{ "Old"}}{B \text{ "New"} - B \text{ "Old"}} = \text{€ per QALY guadagnato}$$

Costo-efficacia
Elevata
(accettabile)

Costo-efficacia
Intermedia
(da valutare)

Costo-efficacia
Bassa
(non accettabile)

NICE

<30.000 €

30.000 – 60.000 €

>60.000 €

OMS

< 1x PIL procapite

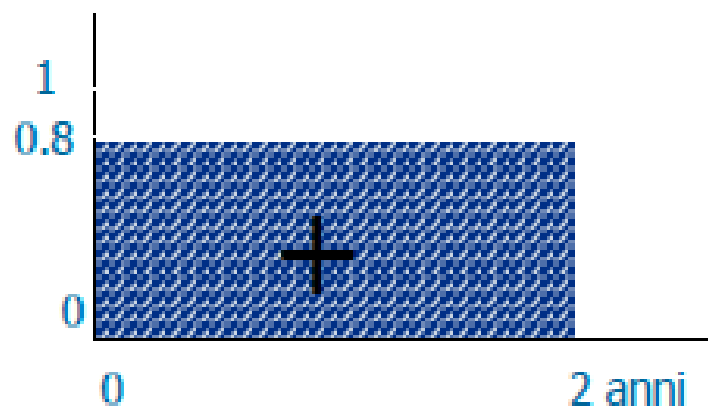
1-3 x PIL procapite

3x PIL procapite

Esempio di calcolo del QALY

Alternativa A

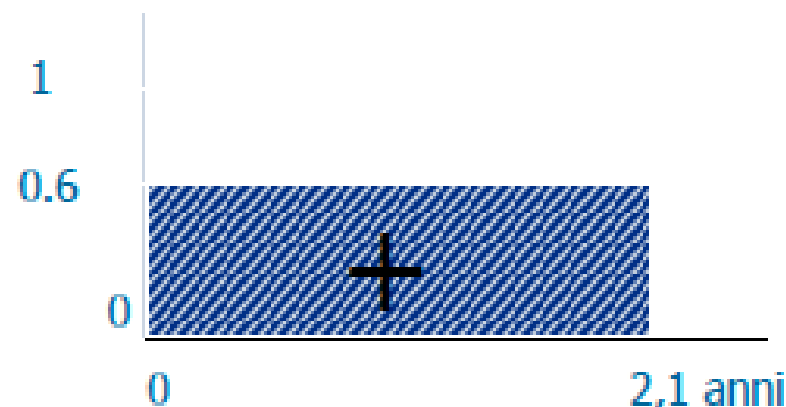
Quanti QALYs si guadagnano se una persona può sopravvivere 2 anni grazie alla dialisi domiciliare che ha dimostrato di avere una utilità percepita = 0,8



$$0,8 \times 2 = 1,6 \text{ QALYs}$$

Alternativa B

Quanti QALYs si guadagnano se una persona può sopravvivere 2,1 anni grazie alla dialisi ospedaliera che ha dimostrato di avere una utilità percepita = 0,6



$$0,6 \times 2,1 = 1,26 \text{ QALYs}$$

Calcolo del costo-utilità

Alternativa A

$$0,8 \times 2 = 1,6 \text{ QALYs}$$

Costo della dialisi
a domicilio
€ 6000

Alternativa B

$$0,6 \times 2,1 = 1,26 \text{ QALYs}$$

Costo della dialisi
in ospedale
€ 5000

Costo/QALY incrementale

$$\text{ICER} \quad \frac{6000 - 5000}{1,6 - 1,26} = \frac{1000}{0,34} = 2941 \text{ €}$$



Gli individui attribuiscono utilità differente alla medesima condizione di vita in relazione alla propria età, genere e ceto sociale;



Il tempo trascorso in uno stato di salute influenza il livello di utilità a esso attribuito;



Il tipo di malattia. A parità di condizioni, il tumore ha un'utilità minore di una malattia che evoca con minore intensità le sofferenze e l'ineluttabilità della stessa;



Gli individui attribuiscono utilità differenti alla medesima condizione a seconda che essi siano sani, malati o possiedano una conoscenza indiretta della malattia.
