Farmacoeconomia, value for money, health technology assessment….

Andrea Messori

- Azienda ospedaliera-universitaria Careggi, Firenze
- Laboratorio di Farmacoeconomia e Osservatorio SIFO sulla Innovazione

VOLUME 27 · NUMBER 13 · MAY 1 2009

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

E D I T O R I A L

Efficacy Does Not Necessarily Translate to Cost Effectiveness: A Case Study in the Challenges Associated With 21st-Century Cancer Drug Pricing

Bruce E. Hillner and Thomas J. Smith, *Department of Internal Medicine and the Massey Cancer Center, Virginia Commonwealth University, Richmond, VA*

Hillner & Smith,
JCO 1 Maggio 2009

Ixabepilone offers women with anthracycline and taxanes—resistant breast cancer a new option. However, its pricing combined with its modest benefit led to CE ratios that are above most commonly used reference thresholds.

Remember those 100 molecules in phase III trials—we will have to make some hard choices about alternative uses of public funds if we accept paying $31,000 for 1 month of QALY.

VOLUME 27 · NUMBER 35 · DECEMBER 10 2009

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

COMMENTS AND CONTROVERSIES

Incremental Advance or Seismic Shift? The Need to Raise the Bar of Efficacy for Drug Approval

Alberto Sobrero, *Ospedale San Martino, Genova, Italy*
Paolo Bruzzi, *Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova, Italy*

INTRODUCTION

Targeted agents have improved outcomes in many common solid tumors and are available for clinical practice in most countries. There

leucovorin to 20 to 24 months now. This is the reason why many current studies designed to evaluate new agents in colorectal cancer (and most other solid tumors) are looking for incremental differences in efficacy, typically 0.75 to 0.80 HR for PFS.

It is estimated that there are more than 350 antineoplastic agents in clinical development for cancer indications.[1] This number is likely to increase in the future since the most important breakthroughs will most likely come from the development of targeted agents rather than from new cytotoxic chemotherapy.[1,2]

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ONLINE FIRST

To coincide with presentations at a meeting of the American Society of Clinical Oncology, the following articles were published at NEJM.org on June 5, 2010.

ORIGINAL ARTICLE

Improved Survival with Ipilimumab in Patients with Metastatic Melanoma
F.S. Hodi and Others

ORIGINAL ARTICLE

Nilotinib versus Imatinib for Newly Diagnosed Chronic Myeloid Leukemia
G. Saglio and Others

ORIGINAL ARTICLE

Dasatinib versus Imatinib in Newly Diagnosed Chronic-Phase Chronic Myeloid Leukemia
H. Kantarjian and Others

il“caso” dei..

il“caso” dei..

il“caso” dei..

“Aggiustamenti” della regola per particolari situazioni:



aspirapolvere e su eBay.it - Windows Internet Explorer

http://shop.ebay.it/items/aspirapolvere?LH_BIN=1&_trkparms=66%253A2%257C65%253A16%257C39%253A1&_sc=1&_sop=16&_trksid=p3286.c0.m14&_pgn=3

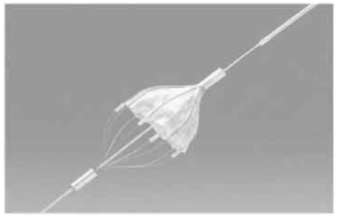
Google | arte moderna | Effettua la ricerca | Segnalibri | Trova | Controllo | Traduci | Compilazione automatica | sifohelp

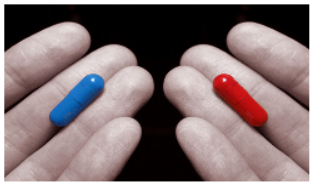
aspirapolvere e su eBay.it

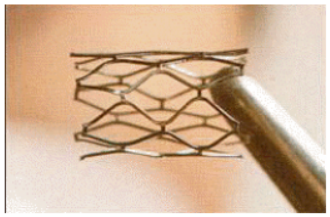
Pagina | Strumenti

Acquisto di farmaci o dispositivi medici: non si acquista l'oggetto in quanto tale ma si acquista indirettamente la SALUTE che l'oggetto produce









EUR 83,20 +EUR 21,90 Compralo Subito ---

EUR 99,00 +EUR 10,00 Compralo Subito ---

EUR 399,00 +EUR 10,00 Compralo Subito ---

EUR ,00 +EUR 21,90 Compralo Subito ---

Fine | Internet | Modalità protetta: attivata | 100%

aspirapolvere e su e... | Google - Windows I... | PhotoFiltre | IT | 2:56 PM

REGOLA GENERALE

1 QALY guadagnato = 60mila euro

1 mese guadagnato = 5mila euro

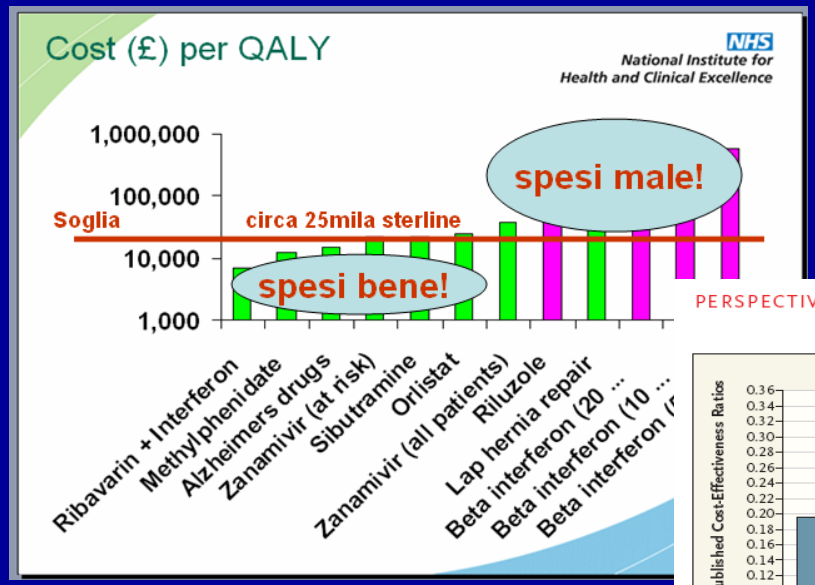
QALY = quality-adjusted life year

Drug review: metodi a confronto (2008)

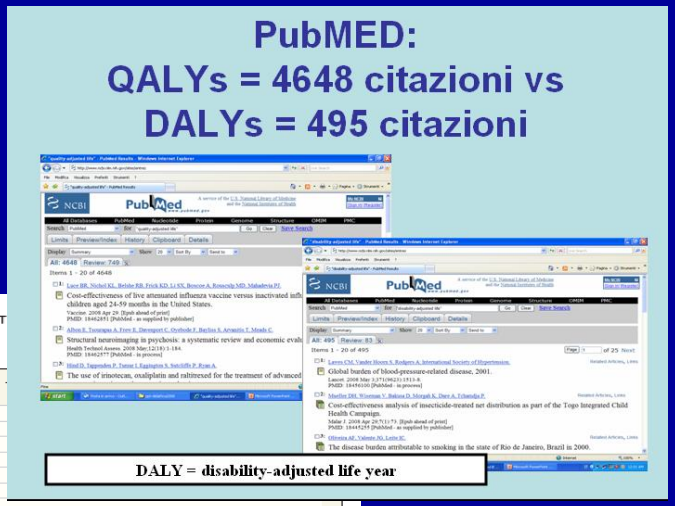
	Danimarca	Inghilterra	Francia	Germania	Olanda	Svezia
Criteri di selezione per i farmaci da autorizzare	Ogni nuovo farmaco	Il Dipartimento della Sanità indica i farmaci che hanno la priorità secondo criteri vari (impatto sulla salute, carico di malattia, rilevanza clinica ecc.)	Ogni nuovo farmaco	Farmaci che non possono essere classificati secondo il sistema dei prezzi di riferimento	Farmaci che non possono essere classificati secondo il sistema dei prezzi di riferimento	Ogni nuovo farmaco
Requisiti di evidenza	Si preferiscono i dati di studi clinici randomizzati (Rct); sono raccomandati, ma non richiesti, dati economico-sanitari *Fonti: evidenze dai dossier dei produttori*	Si preferiscono i dati di studi clinici randomizzati (Rct) *Fonti: revisioni sistematiche e analisi di studi clinici ed economici; possono essere o non essere inclusi i dati dei produttori*	Si preferiscono i dati di studi clinici randomizzati (Rct); sono richiesti, ma non raccomandati, dati economico-sanitari *Fonti: evidenze dai dossier dei produttori*	Si preferiscono i dati di studi clinici randomizzati (Rct); richiesti dati economico-sanitari *Fonti: revisioni sistematiche e analisi di studi clinici ed economici; possono essere o non essere inclusi i dati dei produttori*	Si preferiscono i dati di studi clinici randomizzati (Rct); sono richiesti, ma non raccomandati, dati economico-sanitari *Fonti: evidenze dai dossier dei produttori*	Si preferiscono i dati di studi clinici randomizzati (Rct) *Fonti: revisioni sistematiche e analisi di studi clinici ed economici; possono essere o non essere inclusi i dati dei produttori*
Approccio preferito o richiesto	–	Analisi costo-efficacia (Cea) Analisi costo-utilità (Cua)	Cea Cua Analisi del costo marginale (Cma)	Analisi della frontiera di efficienza	Cea Cua	Cea Cma
Scelta del *comparator*	–	La migliore alternativa corrente o trattamento di routine	Sono richiesti tre *comparator* per ogni gruppo terapeutico: - il più usato - il meno caro - quello aggiunto più recentemente all'elenco positivo	Il trattamento più efficace, usato più ampiamente, o il trattamento di routine	Il trattamento di routine	Sono richiesti tre *comparator* per ogni gruppo terapeutico: - il trattamento di routine - il rimedio non medico - nessun trattamento
Principali indicatori di risultato	-	Mortalità Morbilità Qualità della vita	Mortalità Morbilità Qualità della vita	Mortalità Morbilità Qualità della vita	Mortalità Morbilità Qualità della vita	Mortalità Morbilità Qualità della vita Dispon. a pagare
Costi	–	Costi diretti Costi indiretti, in base alla valutazione	Vari dalla valutazione	Costi diretti Costi indiretti	Costi diretti Costi indiretti non richiesti, ma se inclusi vanno riportati separatamente	Costi diretti Costi indiretti

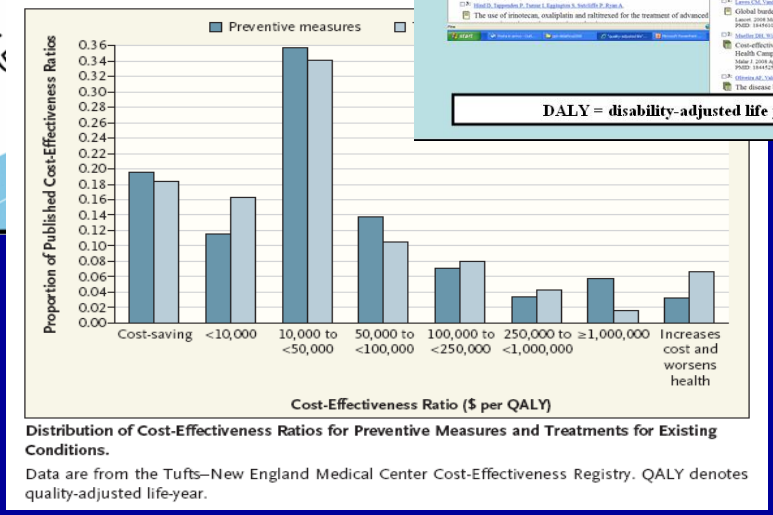
Il costo per QALY guadagnato

-indicatore riconosciuto ai massimi livelli scientifici
-penalizzato dal alcuni limiti oggettivi, ma al momento privo di alternative



QALY = quality-adjusted life year



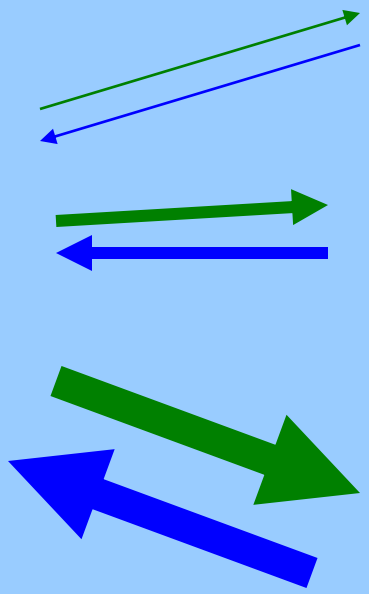


Distribution of Cost-Effectiveness Ratios for Preventive Measures and Treatments for Existing Conditions.

Data are from the Tufts–New England Medical Center Cost-Effectiveness Registry. QALY denotes quality-adjusted life-year.

“MISSIONE” DEL VALUE FOR MONEY:
massimizzare la salute che si può ottenere con il finanziamento a disposizione

Finanziamento gestito dal SSN



Guadagno di salute (miglioramento della salute) determinato dall’intervento sanitario

Freccia verde = entità della spesa per quell’intervento

Freccia blu = quantità di salute acquistata o “ritorno di salute”

Valorizzazione “quick & dirty” di un beneficio clinico: esempio su un dispositivo per cardiologia interventistica

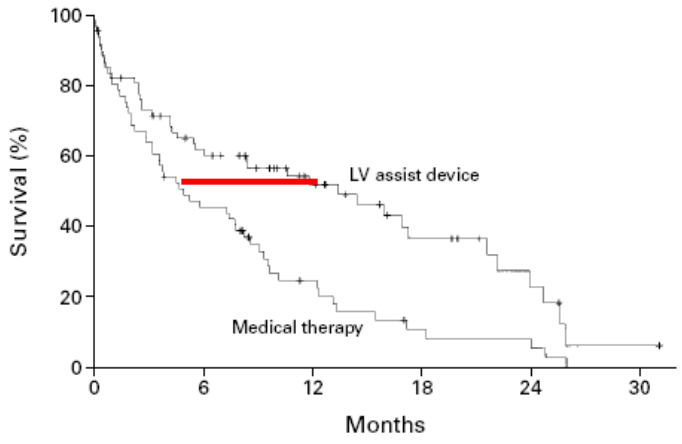
Copyright © 2001 by the Massachusetts Medical Society

VOLUME 345 NOVEMBER 15, 2001 NUMBER 20

LONG-TERM USE OF A LEFT VENTRICULAR ASSIST DEVICE FOR END-STAGE HEART FAILURE

ERIC A. ROSE, M.D., ANNETINE C. GELIJNS, PH.D., ALA
LYNNE W. STEVENSON, M.D., WALTER DEMBITSKY, M.D., JA
ANITA R. TIERNEY, M.P.H., RONALD G. LEVITAN, M.SC.,
FOR THE RANDOMIZED EVALUATION OF MECHANICAL ASSISTA
(REMATCH) ST

LONG-TERM USE OF A LEFT VENTRICULAR ASSIST DEVICE FOR END-STAGE HEART FAILURE



NO. AT RISK

LV assist device	68	38	22	11	5	1
Medical therapy	61	27	11	4	3	0

Figure 2. Kaplan–Meier Analysis of Survival in the Group That Received Left Ventricular (LV) Assist Devices and the Group That Received Optimal Medical Therapy.

Quanto posssamo pagare questo dispositivo?

Euro 10mila oppure 20mila oppure 40mila oppure 80mila oppure 160mila oppure 320mila oppure 640mila…

Valorizzazione “quick & dirty” di un beneficio clinico: esempio su un dispositivo per cardiologia interventistica

Copyright © 2001 by the Massachusetts Medical Society

VOLUME 345 NOVEMBER 15, 2001 NUMBER 20

LONG-TERM USE OF A LEFT VENTRICULAR ASSIST DEVICE FOR END-STAGE HEART FAILURE

ERIC A. ROSE, M.D., ANNETINE C. GELIJNS, PH.D., ALAN J. MOSKOWITZ, M.D., DANIEL F. HEITJAN, PH.D., LYNNE W. STEVENSON, M.D., WALTER DEMBITSKY, M.D., JAMES B. YOUNG, M.D., ANITA R. TIERNEY, M.P.H., RONALD G. LEVITAN, M.SC., FOR THE RANDOMIZED EVALUATION OF MECHANICAL ASSISTANCE FOR THE TREATMENT OF CONGESTIVE HEART FAILURE (REMATCH) STUDY GROUP

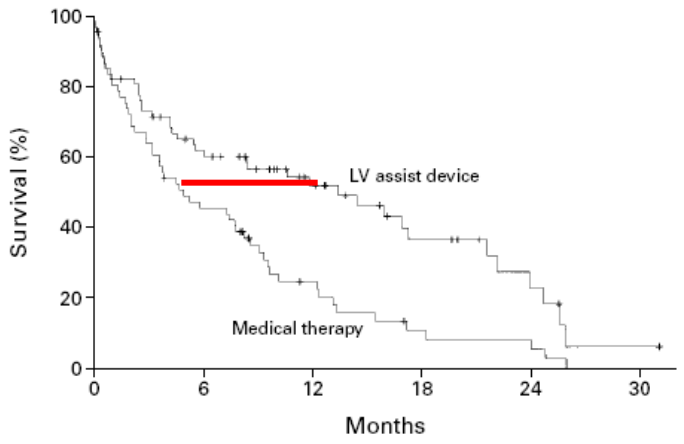
1 mese guadagnato = € 5mila

Sopravvivenza:
-trattati = 14 mesi/pz
-controlli = 5 mesi/pz

Guadagno = 9 mesi/pz

prezzo max per il dispositivo = 9 x 5mila euro = 45mila euro

LONG-TERM USE OF A LEFT VENTRICULAR ASSIST DEVICE FOR END-STAGE HEART FAILURE



No. at Risk						
LV assist device	68	38	22	11	5	1
Medical therapy	61	27	11	4	3	0

Figure 2. Kaplan–Meier Analysis of Survival in the Group That Received Left Ventricular (LV) Assist Devices and the Group That Received Optimal Medical Therapy.

Valutazione economica: bio fondamentale

Situazioni di equi-efficacia, equivalenza, non-inferiorità

CMA = cost-minimization analysis

CEA = cost-effectiveness analysis

B = trattamento standard

se A non [illegible]ignificativamente più efficace di B (equi-efficacia):

Confronto clinico A vs B:

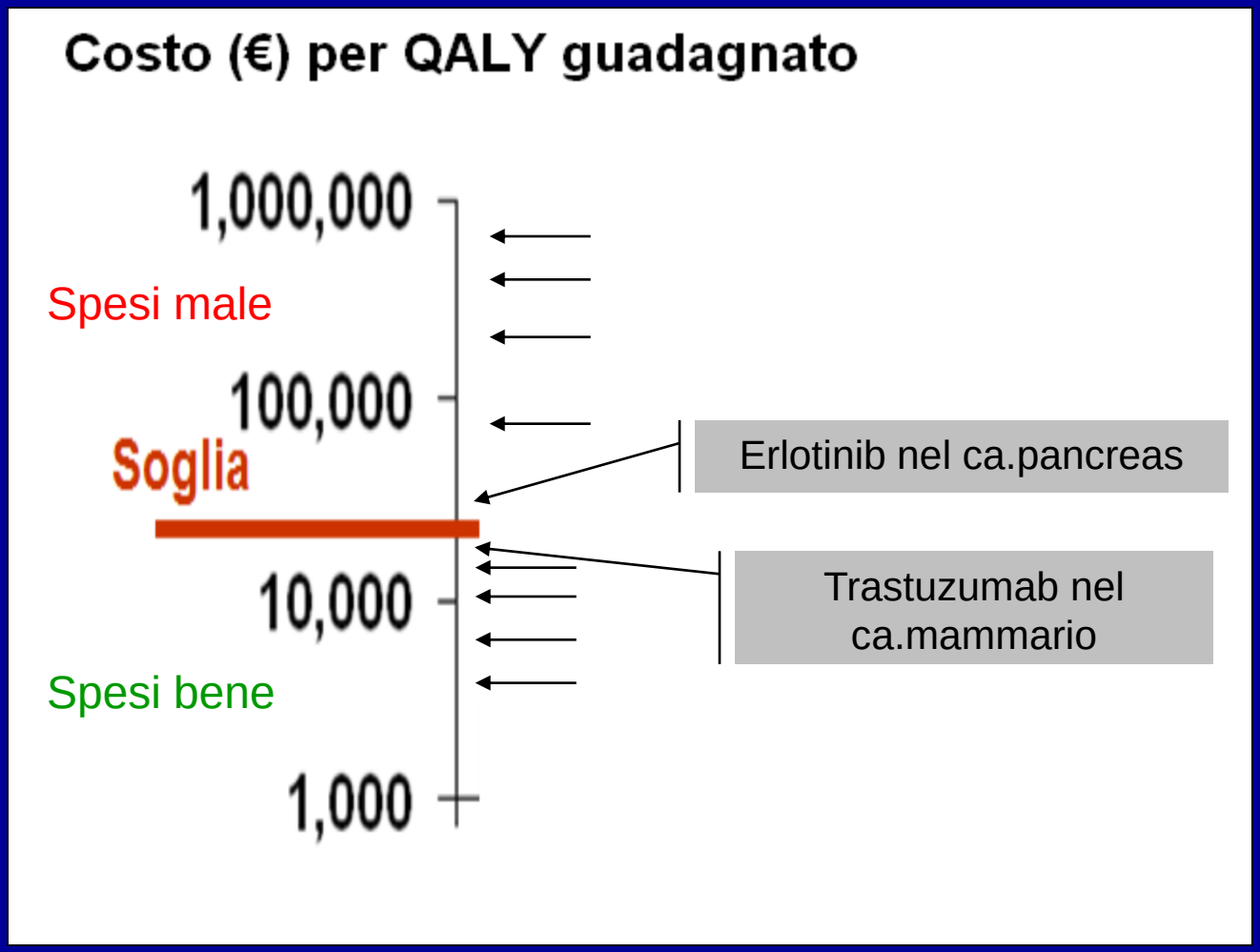
CMA: Daremo priorità al meno costoso tra A e B

CEA: Pagheremo A più di B (accettando un incremento di spesa purchè proporzionato all'aumento di beneficio*)

Situazioni di superiorità

[illegible]ficativamente di B:

*Quindi: il costo per QALY guadagnato per A vs B è stato calcolato ed è accettabile.


Costo (€) per QALY guadagnato
1,000,000
Spesi male
100,000
Soglia
10,000
Spesi bene
1,000
Erlotinib nel ca.pancreas
Trastuzumab nel ca.mammario

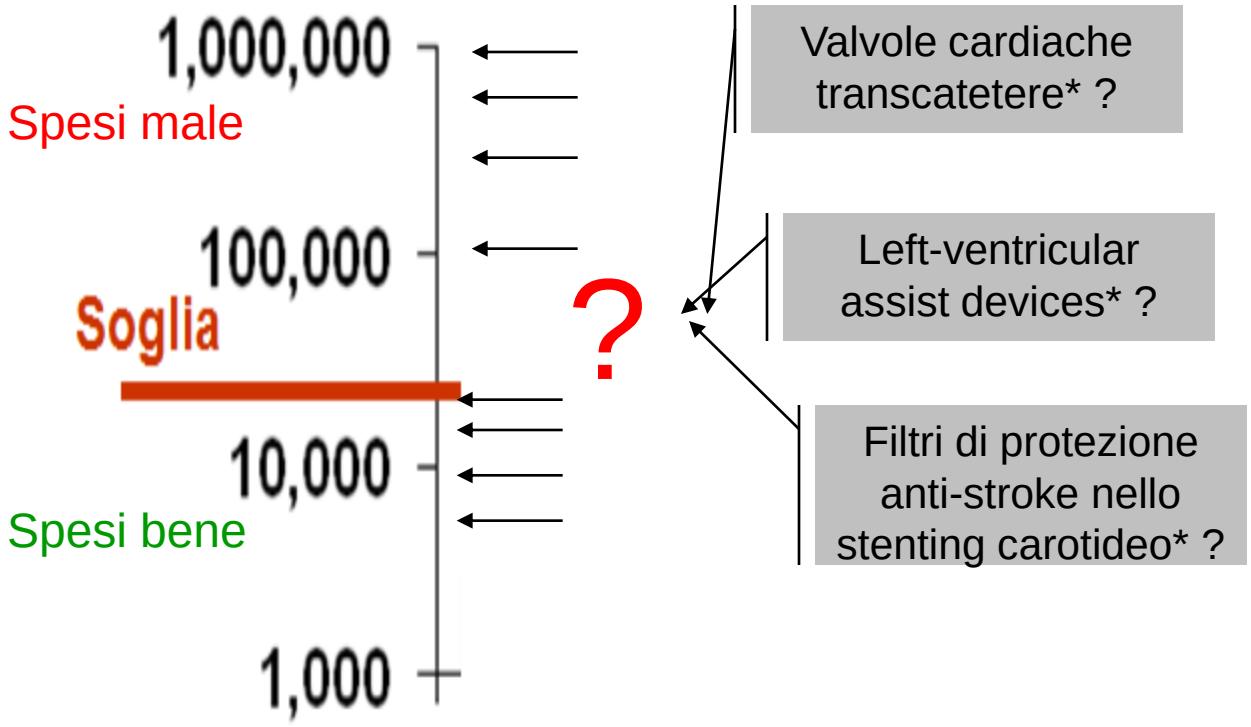
Andrea Messori, Sabrina Trippoli
Laboratorio SIFO di Farmacoeconomia

Le valutazioni di HTA dei dispositivi medici innovativi come strumento

da utilizzare nelle procedure di acquisto

È tecnicamente possibile inserire nei bandi delle procedure di acquisto un prezzo massimo sostenibile calcolato secondo metodi value-based?

Costo (€) per QALY guadagnato



*Messori A, Trippoli S.Heart. 2009 May;95(10):847;
Messori et al. J Thorac Cardiovasc Surg. 2009, in press.