GLI ANTICOAGULANTI NELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE: FRA SOSTENIBILITÀ E INNOVAZIONE

Federico Spandonaro
Univ. di Roma *Tor Vergata*
Pres. Crea Sanità
(Consorzio per la ricerca economica applicata in sanità)

R. Letizia Mancusi
CREA Sanità– CEIS Sanità Univ. di *Tor Vergata*

F. Spandonaro - Univ. di Roma Tor Vergata

Premessa (1/4)

Indirizzi del Piano Sanitario Nazionale

"... il principio dell'efficacia e dell'appropriatezza degli interventi, in base al quale le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta in base alle evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio ..."

Premessa (2/4)

Indirizzi del Piano Sanitario Nazionale

... efficacia è riconosciuta in base alle evidenze scientifiche..

principio di EFFICACIA

... soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio...

principio di EFFICENZA

Premessa (3/4)

Valutazioni Economiche in sanità

Obiettivo

razionalizzare l'allocazione e l'utilizzo delle risorse sanitarie (scarse per definizione)

Offrendo al decisore criteri oggettivabili tali da rendere giustificabili le scelte secondo i principi di EFFICACIA ed EFFICIANZA

Premessa (4/4)

- **Cost of illness**
- **Economic assessment (C/E o C/U)**
  - **Efficacia**
  - **Costi → prezzi**
- **Budget impact**
  - **Epidemiologia**
  - **Costi → prezzi**

Complessità

- Molteplici indicazioni
- Popolazione "bersaglio"
  - Statica e dinamica
- Efficacia e Sicurezza
- Costo-Efficacia
  - Costi indiretti e costi non sanitari
- Impatto organizzativo
- Budget Impact

Principali indicazioni alla TAO e opzioni terapeutiche
Stato dell'arte

Pr. Attivo	Prev. FA	Prev. Ch. Ort.	Prev. Ch. Valv.	Tratt. VTE
Apixaban	X	X		X
Dabigatran	X	X	X	
Rivaroxaban	X	X		X
Edoxaban	X			X
Eparine		X		X
Warfarin	X		X	X

Nuovi anticoagulanti orali (NAO)

= Autorizzati EMEA

= Fase III conclusa

Trattamenti standard di riferimento

F. Spandonaro - Univ. di Roma Tor Vergata

Fibrillazione Atriale (FA)

Casi prevalenti/incidenti - Stima sulla popolazione italiana 2010

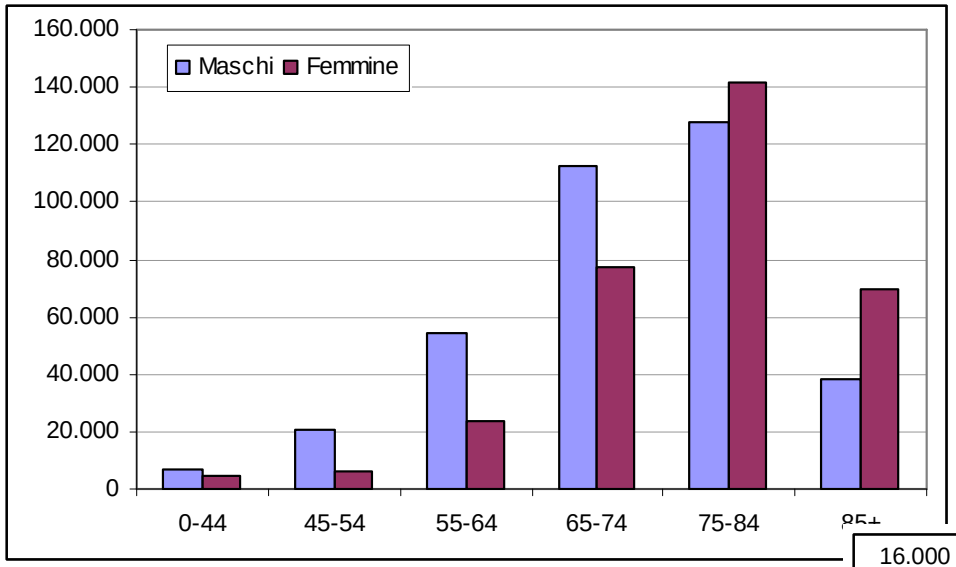
Casi prevalenti
≋ 500.000 - 750.000

Casi incidenti
60.000 anno - 150.000 anno

Fonti: GISSI AF 2008 - Murphy 2006 - OEC - SER 2009 – Heeringa 2006 -

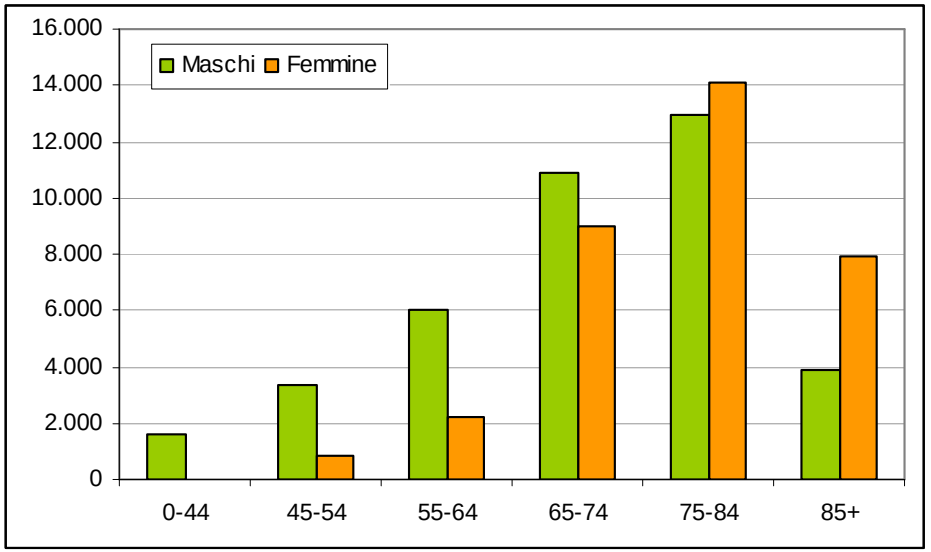
Fibrillazione Atriale (FA)

Prevalenza



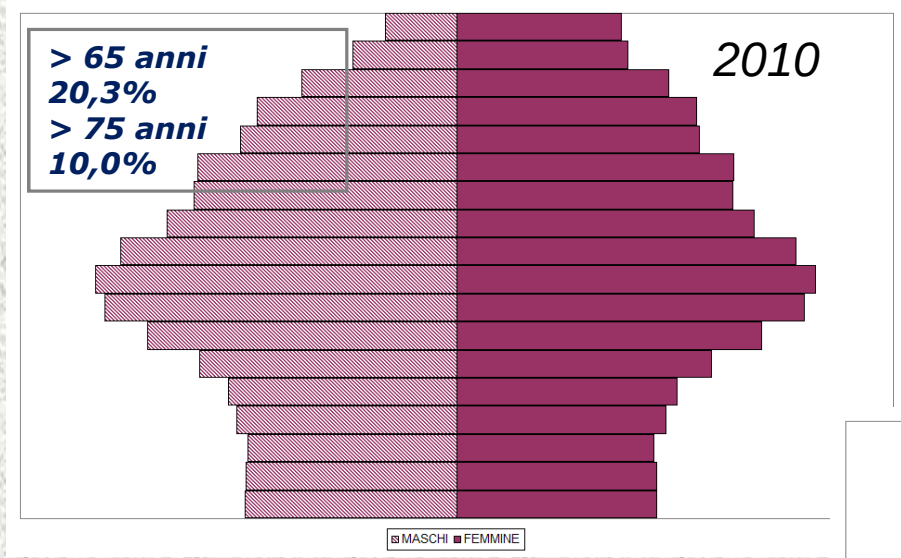
Stima(*) dei soggetti prevalenti e incidenti in Italia anno 2010 (**) per sesso e classe di età

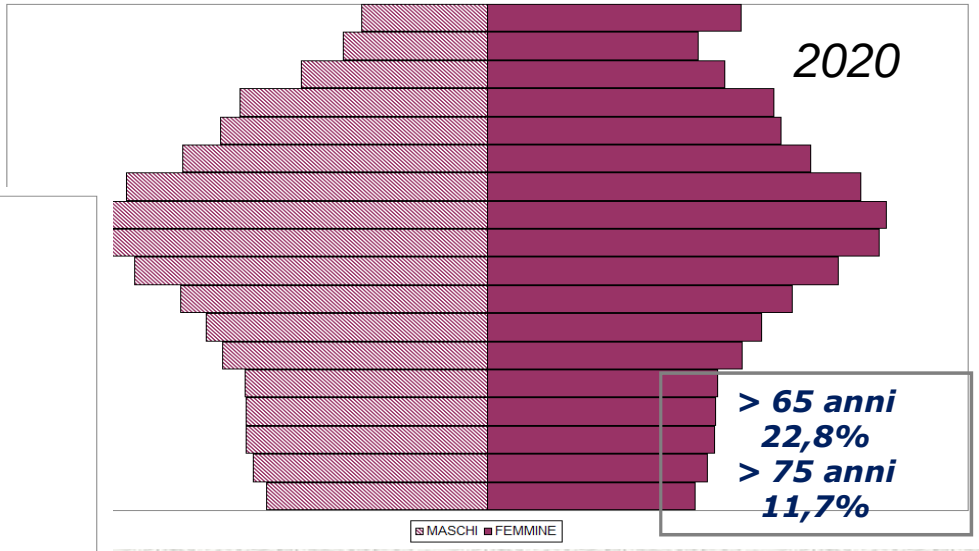
Incidenza

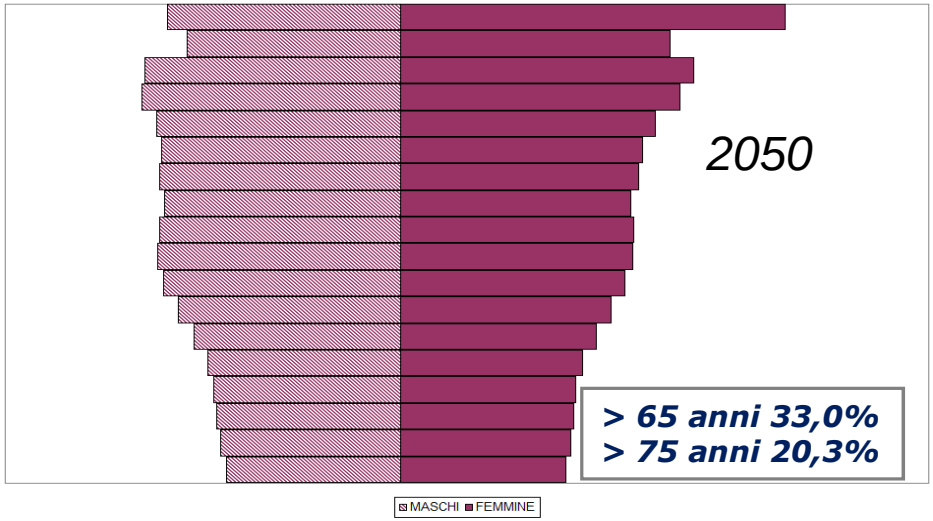


(*) Murphy 2006
(**) ISTAT: popolazione al 1.1.2010

Demografia


2010
> 65 anni
20,3%
> 75 anni
10,0%
MASCHI
FEMMINE


2020
> 65 anni
22,8%
> 75 anni
11,7%
MASCHI
FEMMINE


2050
> 65 anni 33,0%
> 75 anni 20,3%
MASCHI
FEMMINE

F. Spandonaro - Univ. di Roma Tor Vergata

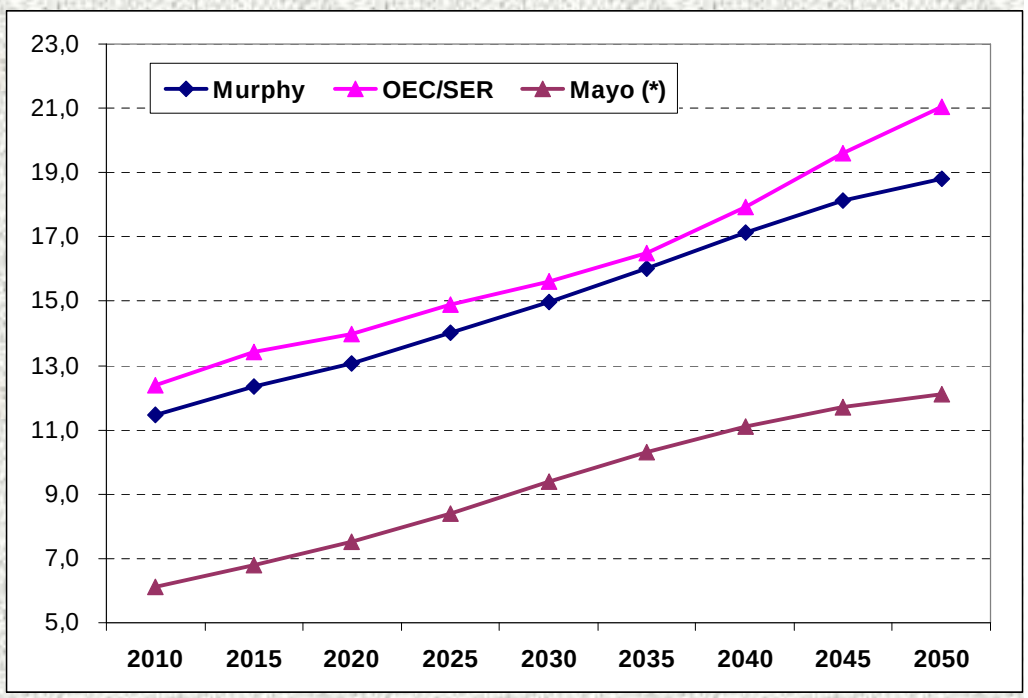
FA: Proiezioni

Ipotesi:

- ***Evoluzione della popolazione come da previsioni ISTAT 2007 – 2051 ipotesi centrale***
- ***Tasso di incidenza per classi di età e sesso costante nel tempo***

Tasso di prevalenza confronto con dati USA:

- *trend sovrapponibile*
- *intensità doppia*



(*) Savelieva 2008

Casi prevalenti:

- *≅ 90.000 casi in più ogni 5 anni (+8,3%)*
- *peso crescente degli ultrasettantacinquenni*

2010 soggetti con 75 anni e più >70%

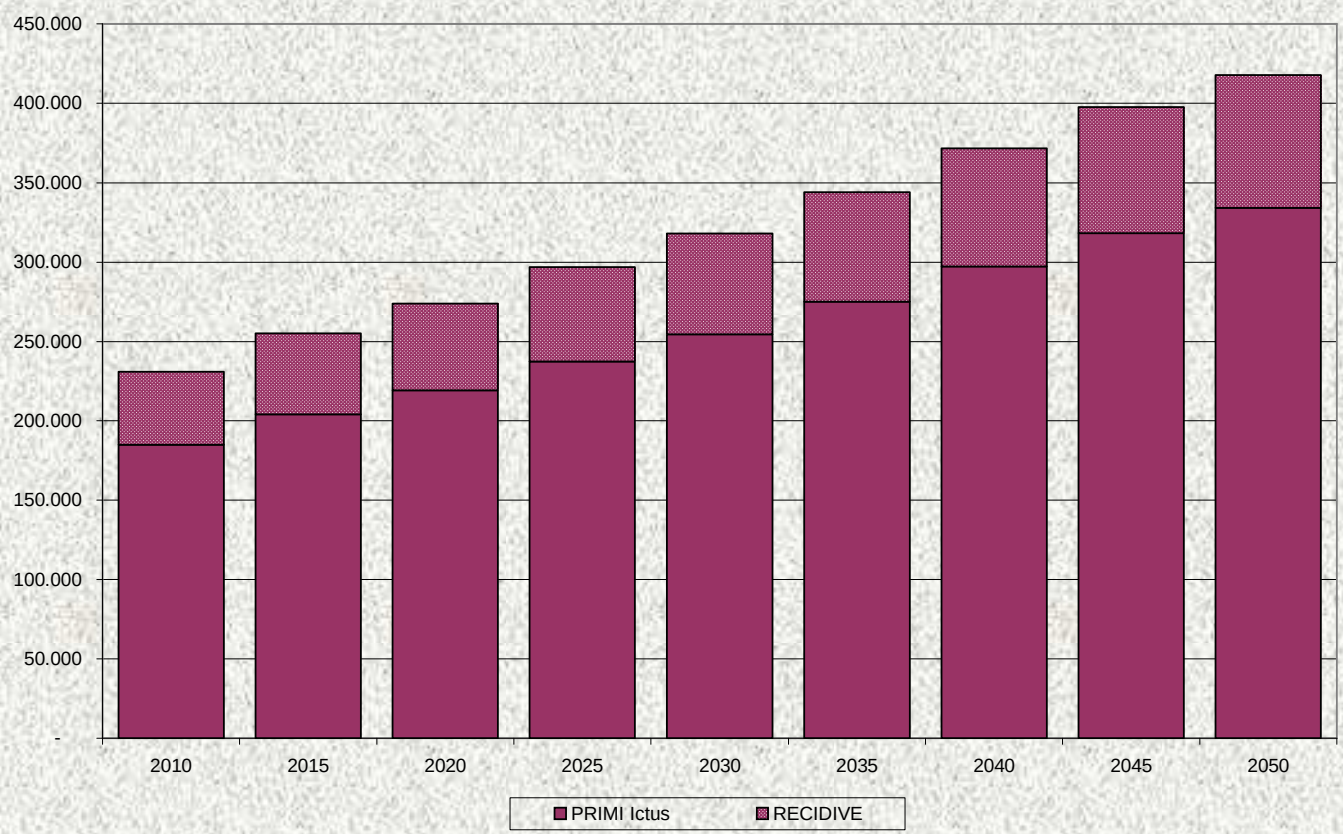
2010 => 2015 soggetti 75+ +12,4%
75- + 3,5%

Proiezione Ictus

+19% a 10 anni

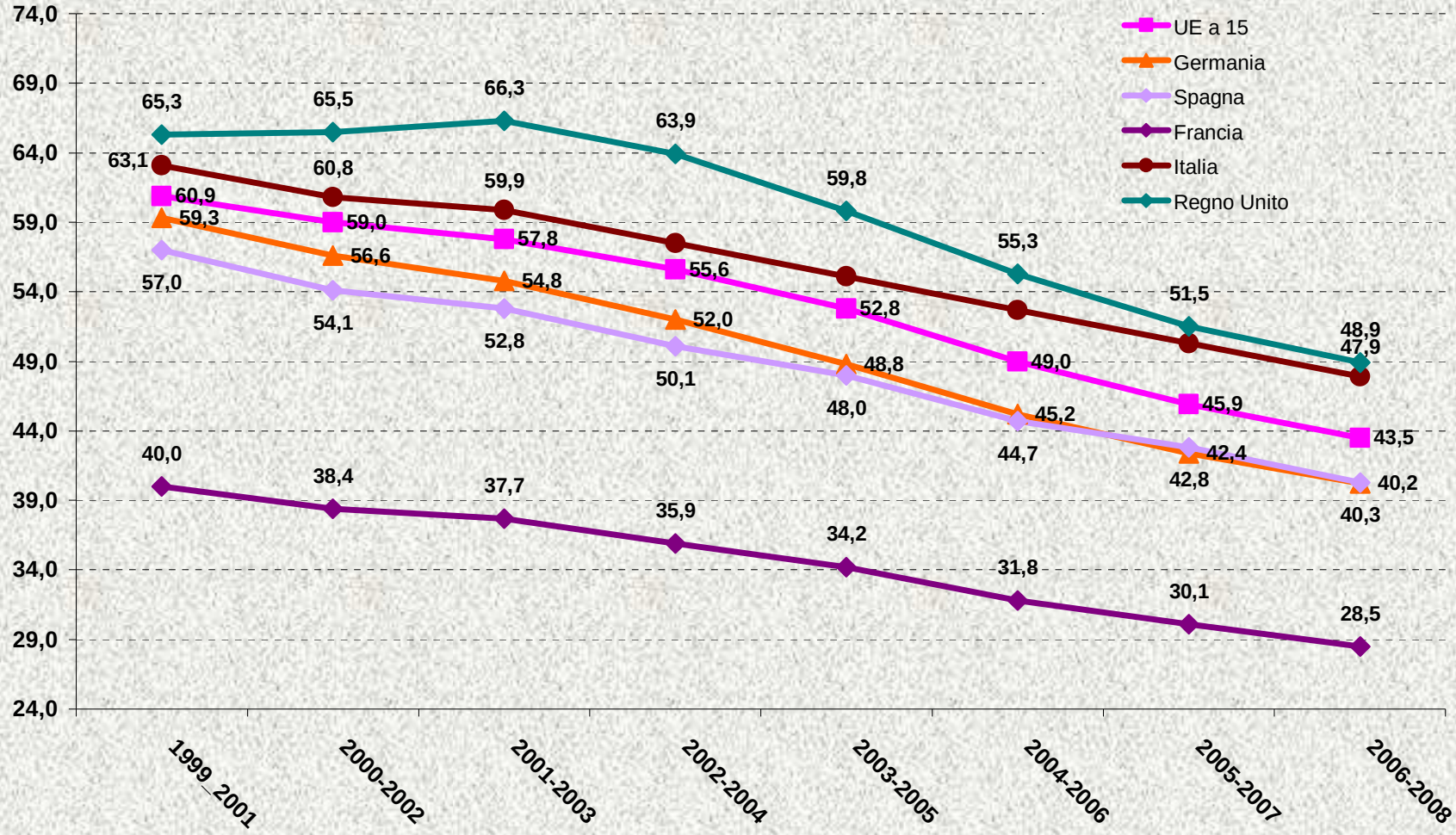
+38% a 20 anni

+60% a 30 anni



(*) Spread V ed. 2007

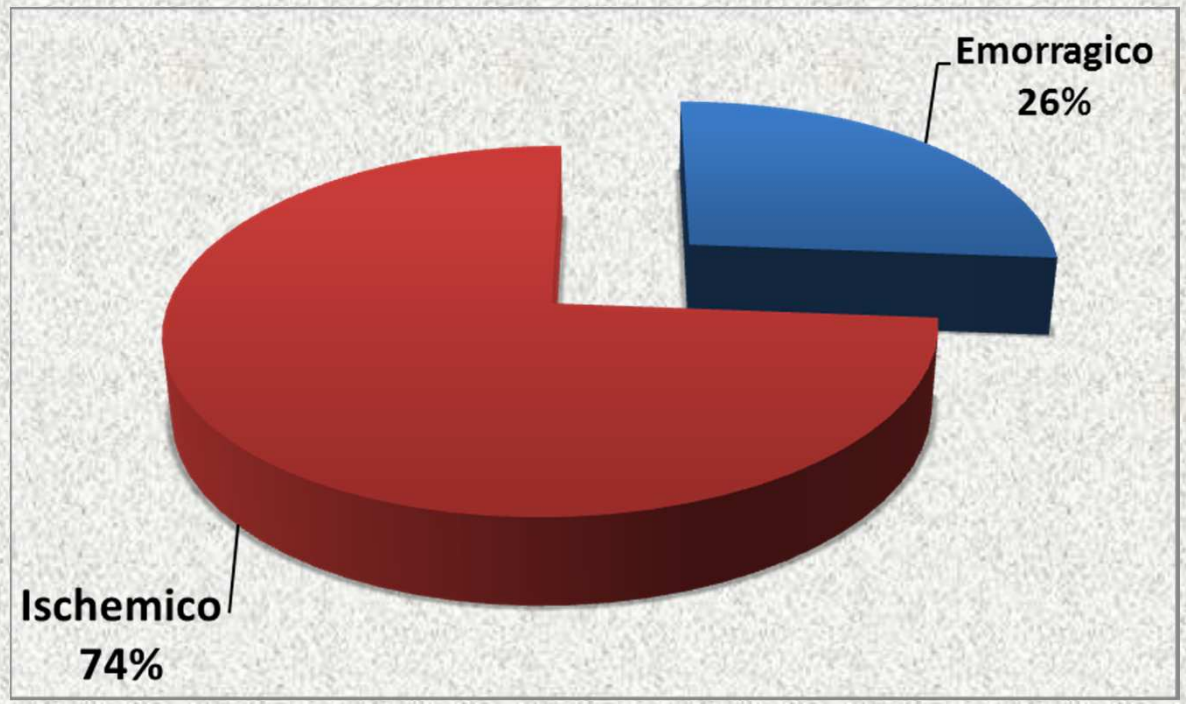
Ictus: tasso mort. std. per 10.000 ab.



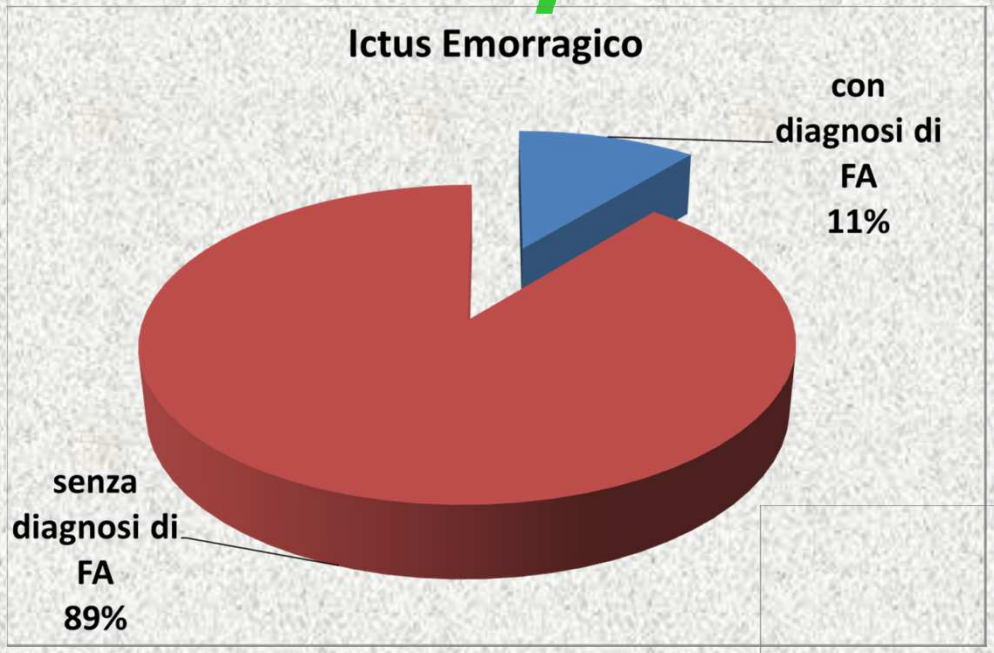
(*) elaborazione su dati Eurostat [n.b.: l'Istat ad oggi non fornisce i dati di mortalità per causa 2004-2005. Pertanto questi sono stati stimati come interpolazione lineare tra i dati noti (2001-2003 e 2006-2008)]

Ricoveri per Ictus (SDO 2010)

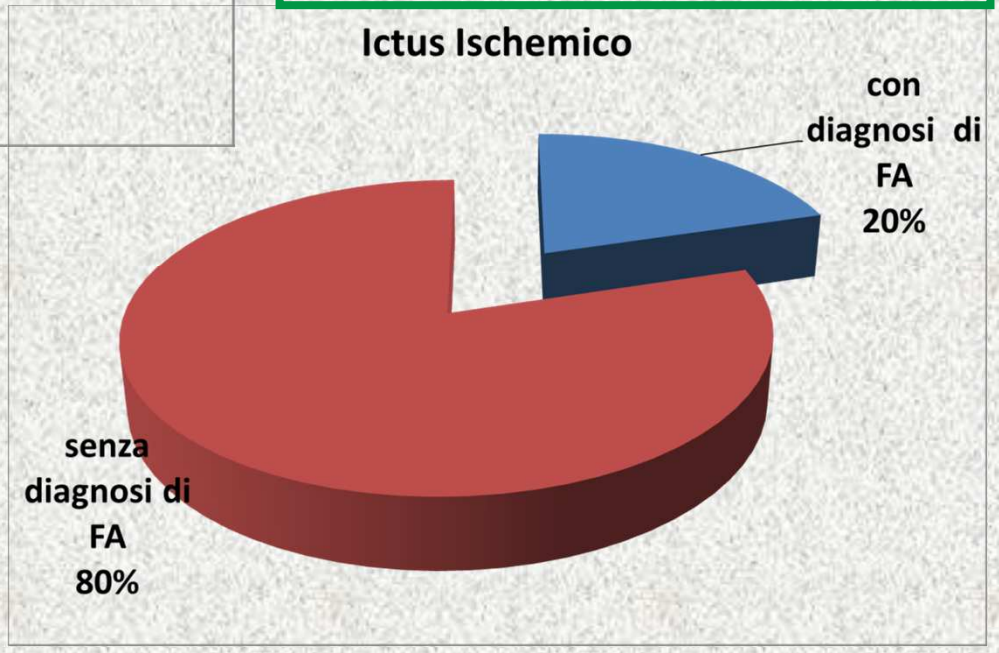
N° ricoveri con diagnosi di ICTUS
165.482



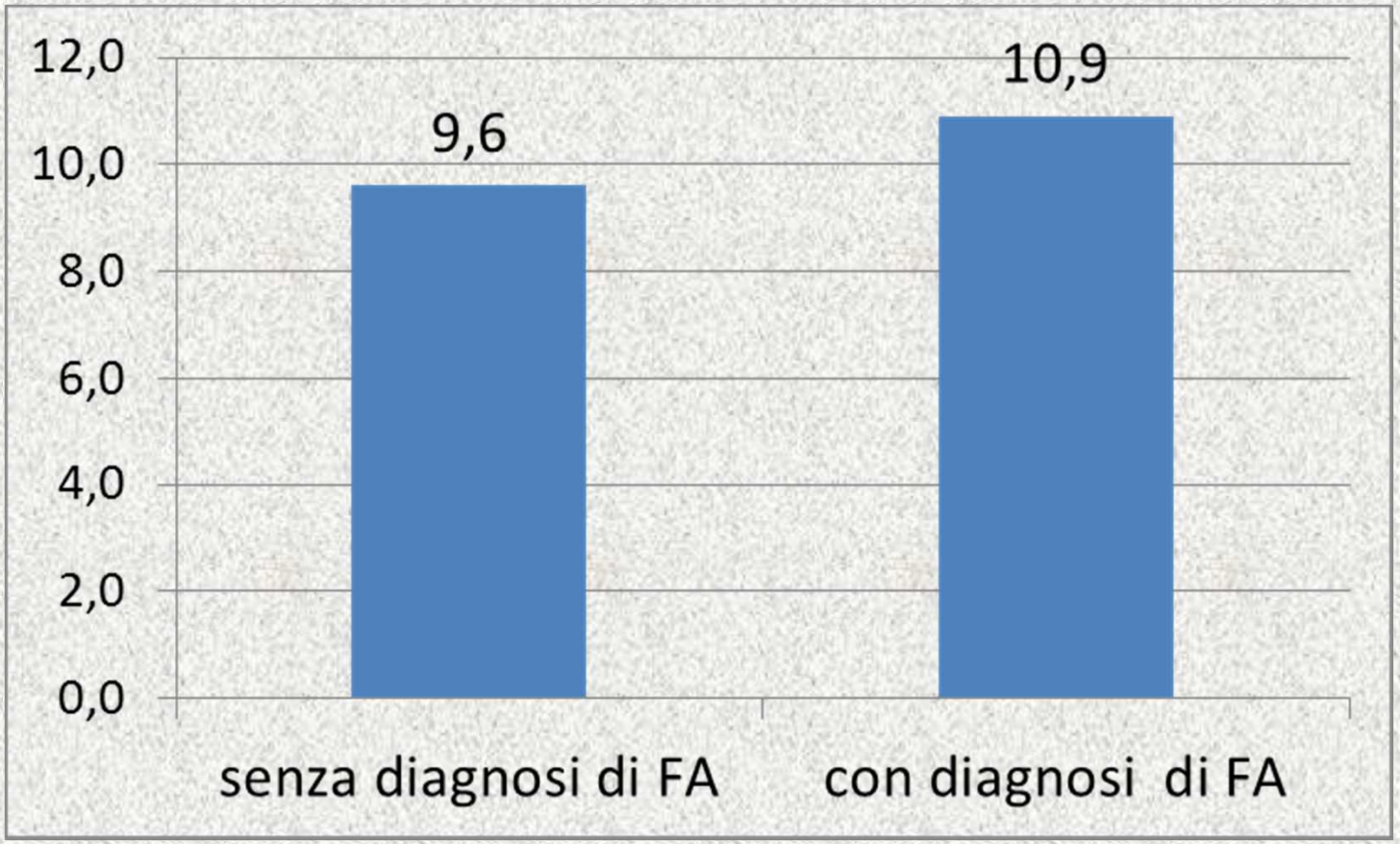
Ricoveri per Ictus (SDO 2010)



Circa 30.000 ricoveri per Ictus presentano diagnosi concomitante di FA



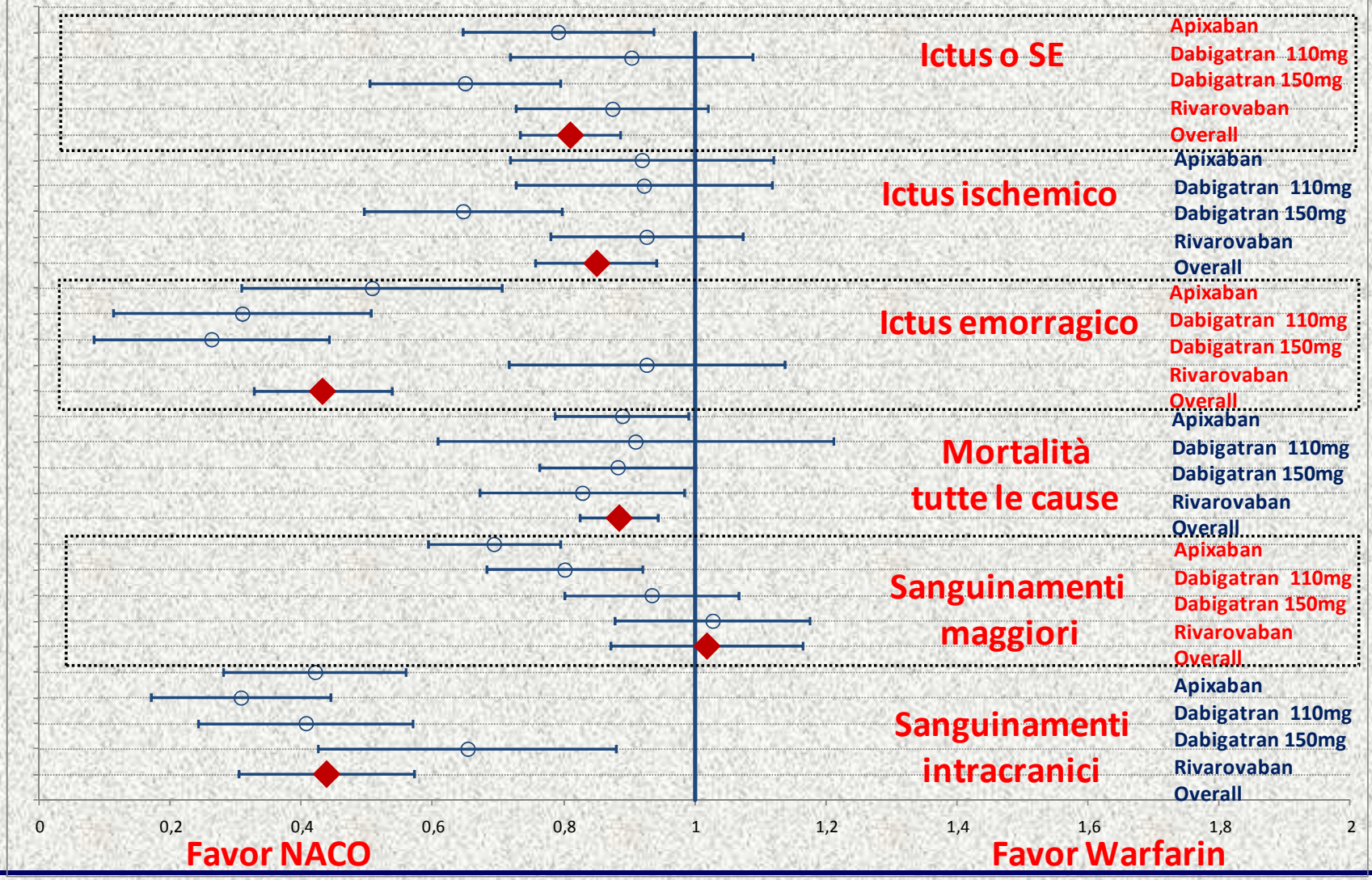
Ricoveri per Ictus (SDO 2010) degenza media



F. Spandonaro - Univ. di Roma Tor Vergata

Fibrillazione Atriale

Meta-Analisi per confronti diretti



FA: popolazione bersaglio

Fibrillazione Atriale casi prevalenti
≅ 500.000 – 750.0000

GISSI AF 2008/Murphy 2006
OEC/SER 2009

↓

Pazienti eleggibili al trattamento
Almeno un fattore di rischio
CHADS2≥ 1 (88%)
≅ 440.000 – 660.000

CEGEDIM/HAS 2009

↓

Evoluzione pazienti elleggibili al trattamento a 5 anni (+15%)
≅ 500.000 – 760.000

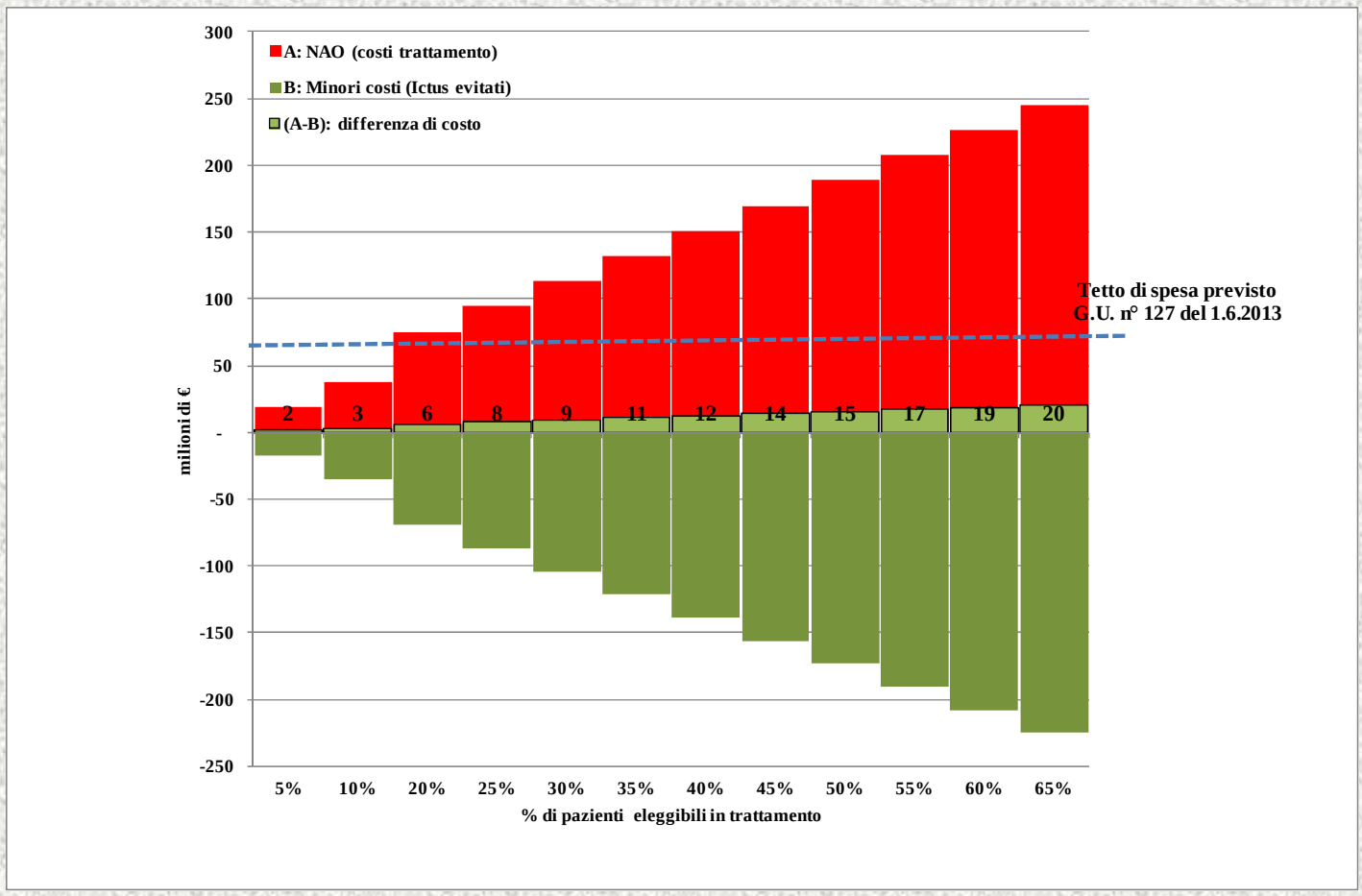
La stima considera il solo effetto dell'invecchiamento della popolazione

Impatto teorico

	2010	2015
Pazienti eleggibili	440.000 660.000	500.000 760.000
GG trattamento (milioni)	160 241	182 277
Tetto max di spesa (milioni di €)	339 510	386 587

costo del trattamento 2,12 € /die
(G.U. n° 127 del 1.6.2013)

Impatto teorico



IPOTESI

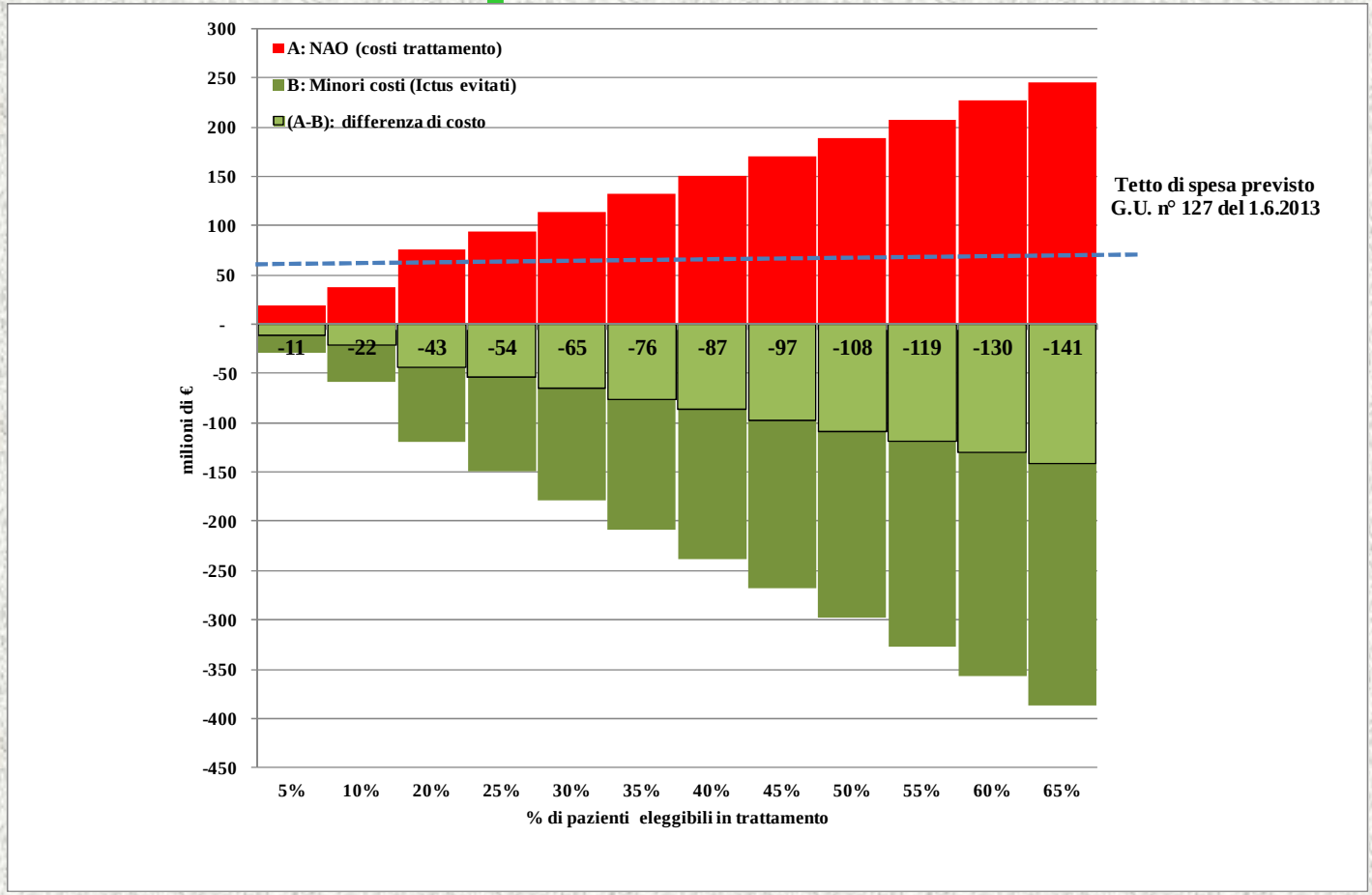
- ***costo del trattamento 2,12 € /die (G.U. n° 127 del 1.6.2013)***
- ***costo medio di gestione dell'ictus (solo fase acuta) 17.500 € (A.L.I.Ce Italia Onlus, 2011)***
- ***rischio di ictus in paziente con FA non trattato 4,5% (Friberg, 2012).***

Impatto teorico

	V.a.
Costi diretti	***6.370,65***
- Assistenza domiciliare formale	81,11
- Assistenza domiciliare informale	4.188,06
di cui:	
- assistenza domiciliare informale-badante principale	3.477,57
- assistenza informale-altra badante/compagnia a pagamento	124,81
- assistenza informale-collaboratore domestico-colf	585,69
- Assistenza formale infermieri	151,27
- Spese per ricoveri in strutture riabilitative o Rsa	140,71
- Spese per terapia riabilitativa (compresi eventuali costi di trasporto)	290,01
- Spesa farmacologica	373,99
di cui:	
Costi indiretti	***23.739,91***
- Mancati redditi da lavoro dei pazienti	7.893,88
di cui:	
- per perdita di lavoro	6.478,12
- per riduzione orario	1.415,76
- Assistenza prestata dai caregiver	15.846,03
di cui:	
- per perdita di lavoro	1.718,69
- per riduzione orario	4.189,95
- monetizzazione ore di assistenza/sorveglianza prestata	9.937,39
TOTALE	**30.110,56**

Inzitari D, 24 OreSanità 2011

Impatto teorico



IPOTESI

- ***costo del trattamento 2,12 € /die (G.U. n° 127 del 1.6.2013)***
- ***costo medio di gestione dell'ictus (costi diretti+indiretti) 30.0000 €***
- ***rischio di ictus in paziente con FA non trattato 4,5% (Friberg, 2012).***

Sintesi TA NICE

Dabigatran	Rivaroxaban
NICE **CE rispetto a Warfarin con un costo per QALY < £20.000** **Escluse stratificazioni meno gravi**	**NICE** **CE rispetto a Warfarin con un costo per QALY < £30.000**

		NICE	*OMS*
Costo per QALY	*Costo-efficacia elevata*	*<30,000 £*	*<1PIL procapite*
	Costo-efficacia intermedia	*30-60,000 £*	*1-3 PIL procapite*
	Costo-efficacia bassa	*>60,000 £*	*>3 PIL procapite*
	Italia PIL 2013 ≈ 18.000 €		

Dabigatran 150mg/bid : costo-efficacia in FA (UK)

Subgroup	ICER (£/QALY)	Probability of cost effectiveness*	
		At £20 000 per QALY	At £30 000 per QALY
RE-LY population	23 082	0.449	0.596
$CHADS_2$ score 2	20 207	0.475	0.615
$CHADS_2$ score ≥3	15 895	0.565	0.683
Centres' time in therapeutic range ≥65.5%	42 386	0.137	0.309
Centres' time in therapeutic range <65.5%	20 396	0.469	0.636
Patients' time in therapeutic range ≥66.8%	26 281	0.393	0.511
Patients' time in therapeutic range <66.8%	17 932	0.519	0.643
Creatinine clearance <30-50 mL/min	18 647	0.501	0.631
Previous stroke or transient ischaemic attack	17 286	0.525	0.649
Vitamin K antagonist naive	22 517	0.446	0.587
Age ≥75 years	17 857	0.498	0.635

Pink J, BMJ 2011;343

Fattori critici

- Costo annuo del monitoraggi
- Valori di HQoL
- Uso dei valori osservati o meno

Sintesi

- Non ci sono dubbi che sono una opportunità terapeutica importante
- Superano l' "esame" nella prospettiva della rimborsabilità pubblica
- Ma le vere questioni sono altrove
  - Costi indiretti e disutilità degli antagonisti della vitamina K
  - Impatto organizzativo
  - Impatto finanziario

Costi sociali

- Le valutazioni del NICE sono nell'ottica del NHS
- Quindi sottostimano i benefici sociali
  - Non considerano le perdite di produttività e costi non sanitari (anche legati al monitoraggio INR)

Impatto organizzativo

VANTAGGI

- ***estensione quali/quantitativa della rete assistenziale***
- ***maggiore garanzia di accesso alle cure***
- ***maggiore riproducibilità territoriale***

RISCHI

- ***indebolire per i pazienti già in carico i legami con la rete con ripercussioni sulla compliance e l'informazione***
- ***disperdere il patrimonio di conoscenza e sensibilità al problema propria dei Centri TAO***
- ***gestire la riconversione dell'attività dei Centri***

F. Spandonaro - Univ. di Roma Tor Vergata

Rete Assistenziale

Centri TAO

359 centri TAO

di cui 288 federati FCSA

Media nazionale

un centro ogni 66.250 ab. over 50

min. ABRUZZO ca. 35.000

MAX. SICILIA ca. 121.000



Reengineering

SFIDA

RIORGANIZZARE IL MODELLO "MASSIMIZZARE I VANTAGGI E MINIMIZZARE I RISCHI"

INDIVIDUARE GLI ATTORI

IDENTIFICARE RUOLI E COMPETENZE

DIFFONDERE LE CONOSCENZE (formazione)

Reengineering

Centri TAO I liv. → ***(eccellenze) visione multidimensionale, presa in carico delle criticità maggiori (garanzia dei livelli assistenziali appropriati e della diagnostica complessa)***

Centri TAO II liv. → ***(ruolo attivo) gestione diretta dei pazienti e interfaccia con MMG / specialisti e centri TAO di I livello***

Centri TAO III liv. → ***(ruolo passivo) laboratori analisi provati convenzionati o sezioni di laboratorio (assorb. nel SSN riduzione costi)***

Reengineering

MMG

Gestione diretta e integrata dei pazienti in trattamento (mmg ⇔specialisti ⇔centri TAO) Comorbilità ruolo di conciliazione/armonizzazione delle priorità

Specialisti (H/T)

Integrazione nei PDTA specifici per patologia (es.: FU => FA) della gestione delle nuove terapie anticoagulanti (avvio tratt./contr. compliance/monitoraggio eventi avv.) percorsi integrati con MMG/centri TAO

Riflessioni finali

- L'accesso ai NAO ha registrato ritardi consistenti (e poco giustificati)
- Il tempo non è purtroppo stato usato per governare il cambiamento
- Le questioni finanziarie non possono condizionare le scelte terapeutiche (dovrebbero farlo quelle economiche)

Federico Spandonaro
federico.spandonaro@uniroma2.it
Letizia R. Mancusi
letizia.mancusi@4hi.eu