

**XXIX CONGRESSO NAZIONALE SIFO**

**Napoli, 12 – 15 Ottobre 2008**

**LA GESTIONE DELLE RISORSE IN  
CARDIOLOGIA: ESEMPI DI APPLICAZIONE  
DELL'APPROCCIO "VALUE FOR MONEY"  
NELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSTARIA DI  
CAREGGI**

Sabrina Trippoli

Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Firenze

SODC Farmacia

## “Value for money” (BMJ dell’11 Agosto 2007)

BMJ 2007;335:273 (11 August), doi:10.1136/bmj.39300.405822.DB

### News

## Government pushes ahead with plan for cheaper drugs deal for NHS

Nicholas Timmins, *public policy editor, Financial Times*

Ministers want to switch the way the NHS pays for the £8bn (€12bn; \$16bn) worth of branded drugs that it buys each year. They want to move to a system in which drug prices are based on the benefits they bring to patients—and it seems they want to do so quickly.

## “Value for money”: indicatori e valori soglia

- QALY (quality-adjusted life year):
  - misura della qualità & quantità di salute
- Costo per QALY guadagnato:
  - valore basso (favorevole) = “soldi spesi bene”
  - valore alto (sfavorevole) = “soldi spesi male”
- Valore soglia del costo per QALY guadagnato:
  - circa 50mila euro (1) o 60mila dollari (1) o 30mila sterline (2);  
da cui: ogni mese viene valorizzato attorno a 5mila euro

1. Sorenson C, Kanavos P, Drummond M. Ensuring value for money in health care: the role of HTA in the European Union. 2007.
2. Appleby J et al. NICE's cost effectiveness threshold. BMJ 2007, 25;335(7616):358-9

## “Value for money” per il rimborso di prodotti innovativi: due modalità di applicazione

### Classica: viene pagata l'efficacia media

Se nel confronto del trattamento innovativo A verso il trattamento di riferimento B l'endpoint è la sopravvivenza globale

Paziente 1	6 mesi guadagnati
Paziente 2	3 mesi guadagnati
Paziente 3	0 mesi guadagnati
Media	3 mesi guadagnati

Essendo il valore di 1 mese = 5,000 Euro, il trattamento A è rimborsato **A PRIORI** nella misura di 15,000 Euro (3 x 5,000 Euro).

### Con “payment-by-results”: viene pagata l'efficacia caso per caso

Se nel confronto del trattamento innovativo A verso il trattamento di riferimento B l'endpoint è la sopravvivenza globale

Paziente 1	6 mesi guadagnati
Paziente 2	3 mesi guadagnati
Paziente 3	0 mesi guadagnati

Essendo il valore di 1 mese = 5,000 Euro, il trattamento A è rimborsato **A POSTERIORI** nella misura di 30,000 Euro per il paziente 1, 15,000 Euro per il paziente 2 e 0 Euro per il paziente 3.

## **“Value for money” per il rimborso di prodotti innovativi: due esempi di applicazione**

### **Classica: viene pagata l'efficacia media**

#### **Dispositivi per la protezione embolica durante gli interventi di stenting carotideo**

Dal verbale della CAD del 3 Luglio 2008.

Argomento: Spider FX per la protezione cerebrale durante lo stenting carotideo.

Spider FX è un dispositivo indicato per la protezione embolica negli interventi percutanei dei vasi carotidei. Per questa indicazione clinica in ospedale sono già in uso il filtro Angioguard ed il Filterwire .....sebbene questa procedura sia ormai molto diffusa nella pratica clinica, la sua efficacia è stata studiata solo nell'ambito di studi non controllati o di studi osservazionali .....

Per questa classe di dispositivi (filtri per la protezione embolica negli interventi di stenting carotideo) viene inoltre deciso di condurre una stima del prezzo sulla base del beneficio clinico .....

### **Con “payment-by-results”: viene pagata l'efficacia caso per caso**

#### **Jarvik, per l'assistenza ventricolare sinistra a medio e lungo termine**

Dal verbale della CAD del 3 Luglio 2008.

Argomento: Jarvik 2000 Flow Maker .

Jarvik 2000 Flow Maker è un device per l'assistenza ventricolare sinistra a medio e lungo termine per pazienti affetti da scompenso cardiaco ed è autorizzato all'uso come: a) bridge to recovery; b) bridge to therapy; c) bridge to transplant; d) destination therapy. Jarvik 2000 Flow Maker, rispetto al dispositivo Heartmate II in commercio con le stesse indicazione cliniche ..... ha una letteratura meno abbondante ..... Il prezzo di questo device è di circa 75.000 Euro. ....

Per questo dispositivo viene deciso di condurre una stima del prezzo sulla base del criterio dell'analisi di costo-efficacia. ....

Dati tratti da studi nonrandomizzati\* (ad eccezione dello studio di Barbato et al. 2008)  
 relativi alla procedura di stenting carotideo **con protezione cerebrale.**

Primo autore e anno di pubblicazione	Pazienti sintomatici o asintomatici o ad alto rischio	Frequenza (%) di stroke ipsilaterale a 30 giorni (n/N)	Altri risultati rilevanti	Dispositivo usato per la protezione cerebrale
Barman 2007 §	Asintomatici o sintomatici	3.9% (136/3500)	6.3% di morte o stroke o infarto miocardico a 30 giorni	Acculink/Accunet
Chaturvedi 2007	Asintomatici	1.0% (3/286)	1.6% di morte a 30 giorni	Vari
Chaturvedi 2007	Sintomatici	5.0% (6/119)	1.6% di morte a 30 giorni	Vari
Chaturvedi 2007	Asintomatici o sintomatici	2.5% (37/1493)	5.0% di morte o stroke o infarto miocardico a 30 giorni	Angioguard XP
Chaturvedi 2006	Asintomatici o sintomatici	2% § § (1/46)	Nessuna morte	Filter Wire or Accunet
Chaturvedi 2005	Sintomatici	6.8% § § (5/73)	Nessuna morte	Spider
Chaturvedi 2004	Asintomatici o sintomatici	3% (5/167)	12.2% di morte o stroke o infarto miocardico a 30 giorni	Angioguard or Angioguard XP
Chaturvedi 2004	Asintomatici o sintomatici	1.7% (11/668)	2.1% di morte o stroke a 30 giorni	Vari
Chaturvedi 2004 §	Sintomatici o stenosi grave	8.6% (5/58)	3.4% di morte o stroke a 30 giorni	Vari
Chaturvedi 2003	Asintomatici o sintomatici	1.1% (5/442)	1.1% di morte o stroke a 30 giorni	Vari
Chaturvedi 2002	Asintomatici o sintomatici	6% (3/50)	4% di morte o disabilità maggiore da stroke a 30 giorni	MedNova Neuroshield

Dati tratti da studi non randomizzati\* (ad eccezione dello studio di Barbato et al. 2008) relativi alla procedura di stenting carotideo **con protezione cerebrale**.

Primo autore e anno di pubblicazione	Pazienti sintomatici o asintomatici o ad alto rischio	Frequenza (%) di stroke ipsilaterale a 30 giorni (n/N)	Altri risultati rilevanti	Dispositivo usato per la protezione cerebrale
Mubarak 2002	Asintomatici o sintomatici	1.2% (2/162)	2% di morte o stroke a 30 giorni	MedNova Neuroshield
Barbato 2008	Sintomatici	11.1% 2/18	Nessuna morte	AccUNET
Timmers 2001	Stenosi grave	1.2% (1/88)	Nessuna morte	Various
<b>TOTALE</b>		<b>3,1%</b> <b>222/7170</b>		

\*studi che coinvolgono piu' di 30 pazienti estratti da Medline il 7 Luglio 2008 usando le parole chiave: "stent" "stroke" "carotid" e i limiti "humans" "clinical trial" "english".

§ La stessa casistica è stata pubblicata anche da Gray et al. 2007.

§ § risultato che include probabilmente anche lo stroke controlaterale.

Dati tratti da studi nonrandomizzati\* (ad eccezione dello studio di Barbato et al. 2008)  
 relativi alla procedura di stenting carotideo **senza protezione cerebrale**.

Primo autore e anno di pubblicazione	Pazienti sintomatici o asintomatici o ad alto rischio	Frequenza (%) di stroke ipsilaterale a 30 giorni (n/N)	Altri risultati rilevanti	Dispositivo usato per la protezione cerebrale
2006	Sintomatici	3.4% § § (18/527)	9.6% di morte o stroke a 30 giorni	nessuno
Barbato 2008	Sintomatici	11.1% 2/18	Nessuna morte	nessuno
2005	Sintomatici	3.1% (4/132)	4.7% di morte o stroke a 30 giorni	nessuno
2005	Asintomatici	1.2% (2/166)	3% di morte o stroke a 30 giorni	nessuno
2004	Sintomatici o asintomatici	4.1% (33/815)	4.9% di morte o stroke a 30 giorni	nessuno
2004 §	Sintomatici o stenosi grave	26.7% (4/15)	26.7% di morte o stroke a 30 giorni	nessuno
<b>TOTALE</b>		<b>3,8%</b> <b>63/1673</b>		

L'analisi statistica condotta per confrontare la procedura di stenting carotideo con protezione cerebrale verso la procedura di stenting carotideo senza protezione cerebrale dimostra che **l'aggiunta della protezione non riduce in maniera statisticamente significativa l'incidenza di stroke ipsilaterale (p = 0.17).**

# Stima del prezzo dei dispositivi per la protezione cerebrale sulla base dell'analisi costo-efficacia (CAD, Luglio 2008)

**Comparator:** nessun dispositivo di protezione cerebrale

Beneficio clinico	Beneficio clinico incrementale	Controvalore economico del beneficio clinico
Stroke ipsilaterale = 3.1% con protezione vs. 3.8% senza protezione cerebrale a 30 giorni.	Stroke ipsilaterali evitati 0.7%	<b><math>0.7 \times 43,129^* / 100 = 302 \text{ Euro}</math></b> <b><math>0.7 \times 39,312^{**} / 100 = 275 \text{ Euro}</math></b> <b><math>0.7 \times 47,187^* / 100 = 330 \text{ Euro}</math></b>

\*Costo "lifetime" dello stroke tratto da Kolomnsky-Rabas et al. Stroke 2006.

\*\* 95% IC del valore del costo dello stroke.

Nell'ospedale di Careggi il prezzo medio di un dispositivo di protezione cerebrale è di 1100 Euro.

## **“Value for money” per il rimborso di prodotti innovativi: due esempi di applicazione**

### **Classica: viene pagata l'efficacia media**

#### **Dispositivi per la protezione embolica durante gli interventi di stenting carotideo**

Dal verbale della CAD del 3 Luglio 2008.

Argomento: Spider FX per la protezione cerebrale durante lo stenting carotideo.

Spider FX è un dispositivo indicato per la protezione embolica negli interventi percutanei dei vasi carotidei. Per questa indicazione clinica in ospedale sono già in uso il filtro Angioguard ed il Filterwire .....sebbene questa procedura sia ormai molto diffusa nella pratica clinica, la sua efficacia è stata studiata solo nell'ambito di studi non controllati o di studi osservazionali .....

Per questa classe di dispositivi (filtri per la protezione embolica negli interventi di stenting carotideo) viene inoltre deciso di condurre una stima del prezzo sulla base del beneficio clinico .....

### **Con “payment-by-results”: viene pagata l'efficacia caso per caso**

#### **Jarvik, per l'assistenza ventricolare sinistra a medio e lungo termine**

Dal verbale della CAD del 3 Luglio 2008.

Argomento: Jarvik 2000 Flow Maker .

Jarvik 2000 Flow Maker è un device per l'assistenza ventricolare sinistra a medio e lungo termine per pazienti affetti da scompenso cardiaco ed è autorizzato all'uso come: a) bridge to recovery; b) bridge to therapy; c) bridge to transplant; d) destination therapy. Jarvik 2000 Flow Maker, rispetto al dispositivo Heartmate II in commercio con le stesse indicazione cliniche ..... ha una letteratura meno abbondante ..... Il prezzo di questo device è di circa 75.000 Euro. ....

Per questo dispositivo viene deciso di condurre una stima del prezzo sulla base del criterio dell'analisi di costo-efficacia. ....

## Jarvik dispositivo per l'assistenza ventricolare sinistra (LVAD)

Profilo di efficacia nella “destination therapy”	Tre studi clinici: Tan e Cokis 2006 (n=5); Frazier et al. 2003 (n= 3); Westbay et al. 2002 (n=4).
Profilo di costo-efficacia	Nessuno studio
Prezzo richiesto dal produttore	75,000 Euro

## Jarvik dispositivo per l'assistenza ventricolare sinistra (LVAD): applicazione dell'approccio "payment-by-results" per il rimborso del device

$$\text{Rimborso per ogni paziente} = (S_{\text{LVAD}} - S_{\text{senzaLVAD}}) \times \text{VEM}$$

Dove:

$S_{\text{LVAD}}$  = sopravvivenza dopo l'impianto del dispositivo

$S_{\text{senzaLVAD}}$  = aspettativa di vita prima dell'impianto

VEM = valore economico mensile corrispondente a 5,000 Euro

$S_{\text{senzaLVAD}}$ , l'aspettativa di vita prima dell'impianto, viene calcolata usando il "Seattle Heart Failure Model" (Mozaffarian et al. Circulation 2007; Levy et al. Circulation 2006)

## Jarvik dispositivo per l'assistenza ventricolare sinistra (LVAD): applicazione dell'approccio "payment-by-results" per il rimborso del device

	$S_{LVAD}$ (mesi)	$S_{senzaLVAD}$ (mesi)	Beneficio incrementale (mesi) ( $S_{LVAD} - S_{senzaLVAD}$ )	Rimborso per ogni paziente
Paziente 1	28	8	20	100,000 Euro
Paziente 2	24	8	16	80,000 Euro
Paziente 3	10	2	8	40,000 Euro
Paziente 4	2	2	0	0

Il rimborso totale per ogni paziente non può essere conosciuto A PRIORI.

La strategia di "payment-by-results" proposta consiste quindi nel rimborsare ogni mese vissuto dal paziente oltre la sua aspettativa di vita nella misura di 5,000 Euro.