

31 Congresso Nazionale SIFO, 6-8 Ottobre 2010

Percorsi di HTA a confronto

Esperienza dell'AIAC

Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiolstimolazione

Dr Sakis Themistoclakis

Vice Presidente AIAC

Dipartimento Cardiovascolare, Ospedale dell'Angelo, Mestre-Venezia

AIAC

Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione

Società Scientifica che si dedica all'aritmologia cardiaca e riunisce specialisti cardiologi o cultori della materia attivamente impegnati nei settori dell'elettrofisiologia e dell'elettrostimolazione.

- ◆ **1885 soci iscritti**
- ◆ **400 strutture ospedaliere-universitarie italiane**
- ◆ **Membro della Federazione Italiana di Cardiologia**
- ◆ **Leadership in ambito nazionale nel campo della aritmologia cardiaca**

Health Technology Assessment



Ricerca

Policy
making



“Incarnazione politica dell’Evidence Based Medicine”

Health Technology Assessment Dispositivi Medici



Processo multidisciplinare condiviso

Report di Health Technology Assessment

Ablazione Transcatetere della Fibrillazione atriale

Coordinatori:

Sakis Themistoclakis (Venezia-Mestre), **Massimo Tritto** (Castellanza)

Membri del Working Group:

Manuel Bertaglia (Mirano), **Patrizia Berto** (Verona), **MariaGrazia Bongiorno** (Pisa), **Domenico Catanzariti** (Rovereto), **Giuseppe De Fabrizio** (Lecce), **Roberto De Ponti** (Varese), **Paolo Della Bella** (Milano), **Massimo Grimaldi** (Acquaviva delle Fonti), **Giuseppe Inama** (Crema), **Claudio Tondo** (Milano), **Michele Gulizia** (Catania)



Prevalenza ed Incidenza della Fibrillazione Atriale



Prevalenza 0.9-2.5%

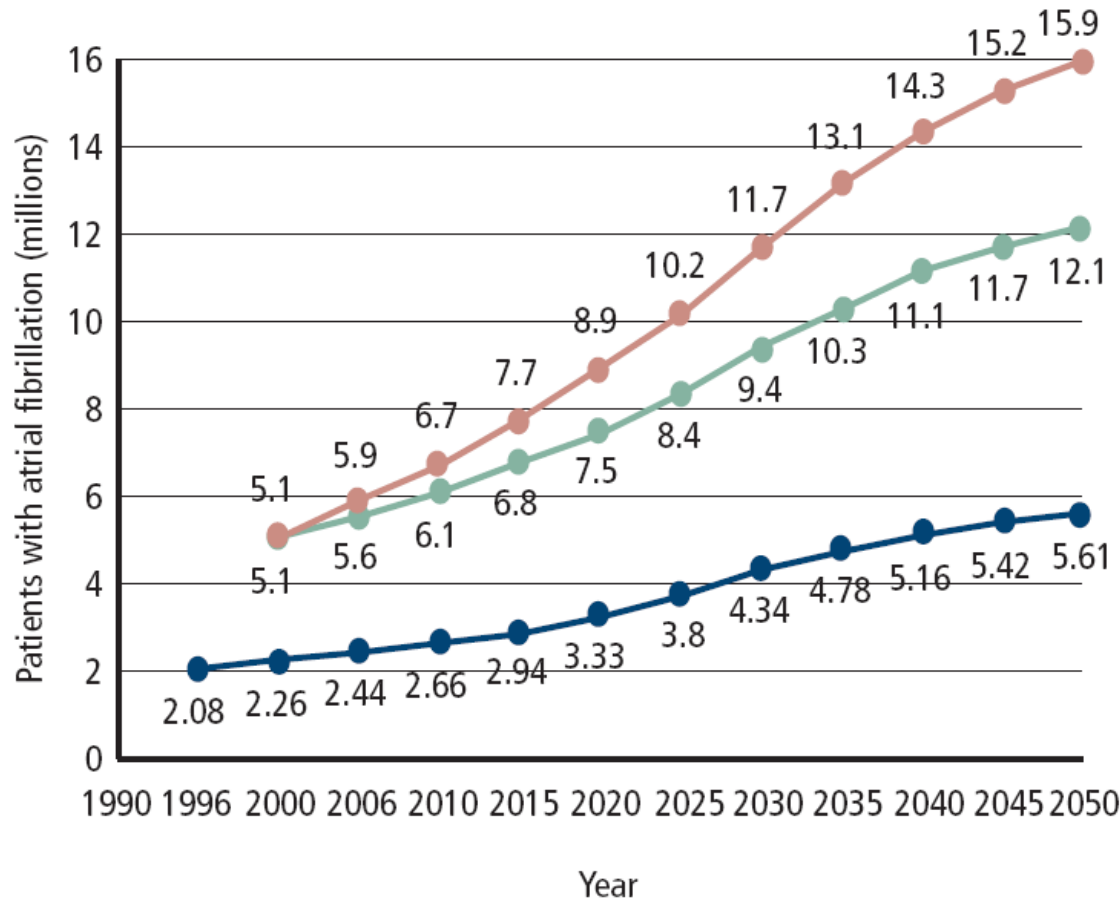
◆ USA	~ 3 milioni
◆ UE	~ 5 milioni
◆ Italia	~ 600.000

Incidenza 0.2-0.34%

◆ USA	~ 600.00
◆ UE	~ 1 milione
◆ Italia	~ 120.000

Proiezione dell'incremento dei casi di FA

ATRIA & Olmsted County study:



Olmsted County data

(assuming continued increase in AF incidence)

Olmsted County data

(assuming no further increase in AF incidence)

ATRIA study data

Go AS et al. *JAMA* 2001; 285: 2370-75

Miyasaka Y et al. *Circulation* 2006; 114: 119-125

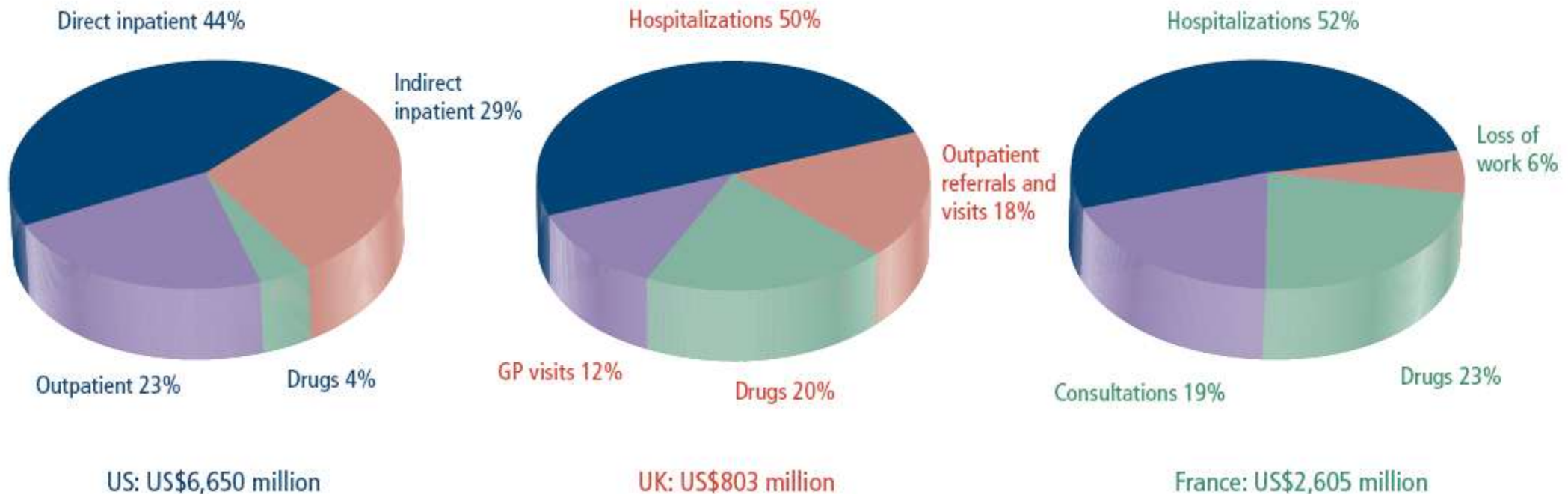
Fibrillazione Atriale

Influenza sulla prognosi:



- ◆ ↓ Qualità della vita
- ◆ ↑ Complicanze tromboemboliche (5 volte)
- ◆ ↑ Rischio di Scompenso cardiaco (3 volte)
- ◆ ↑ Mortalità cardiovascolare (2 volte)

Annual Costs of Atrial Fibrillation



Stewart S et al Heart 2004; 90: 286. **Le Heuzey JY** Am Heart J 2004; 147:121-6.
Coyne KS Value Health 2006; 9: 348-56.

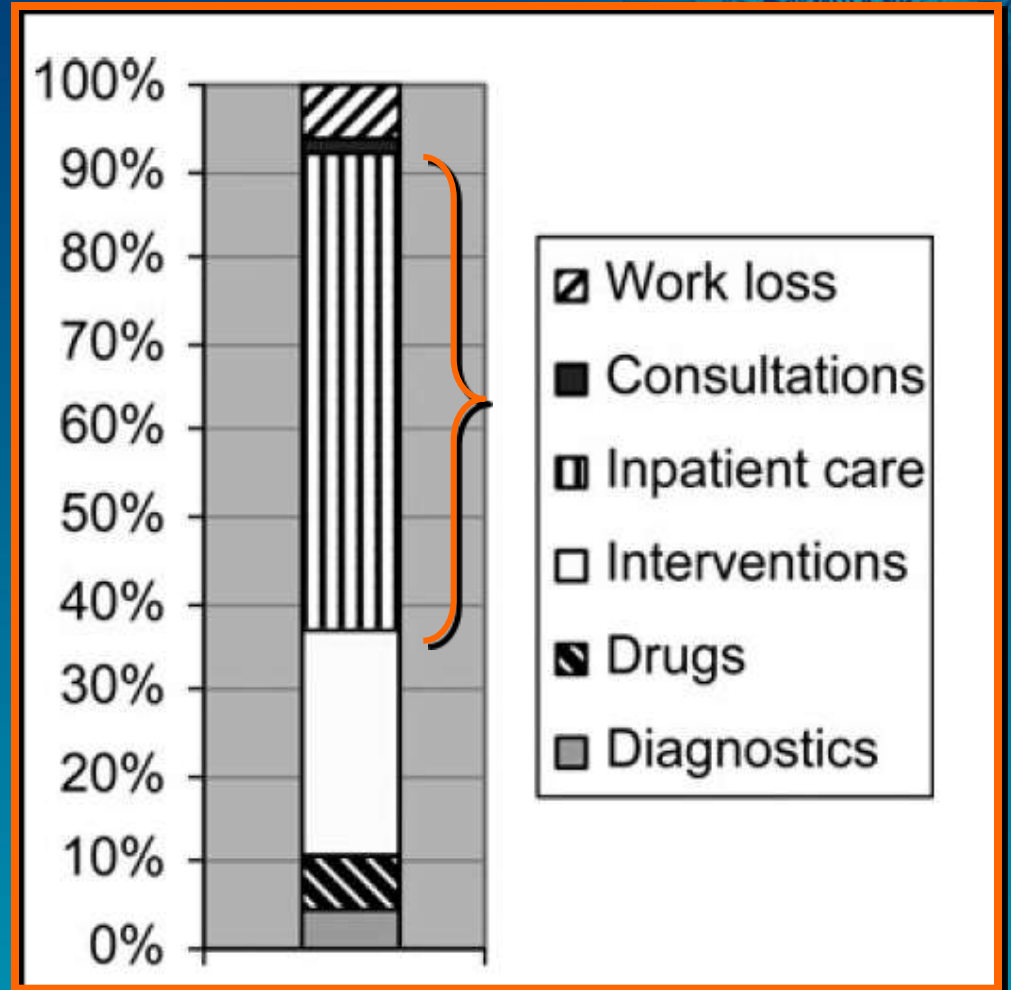
Costs of Atrial Fibrillation in Italy

◆ Annual Cost per pts:

€ 3225

◆ Total Annual cost:

€ 3286 milion

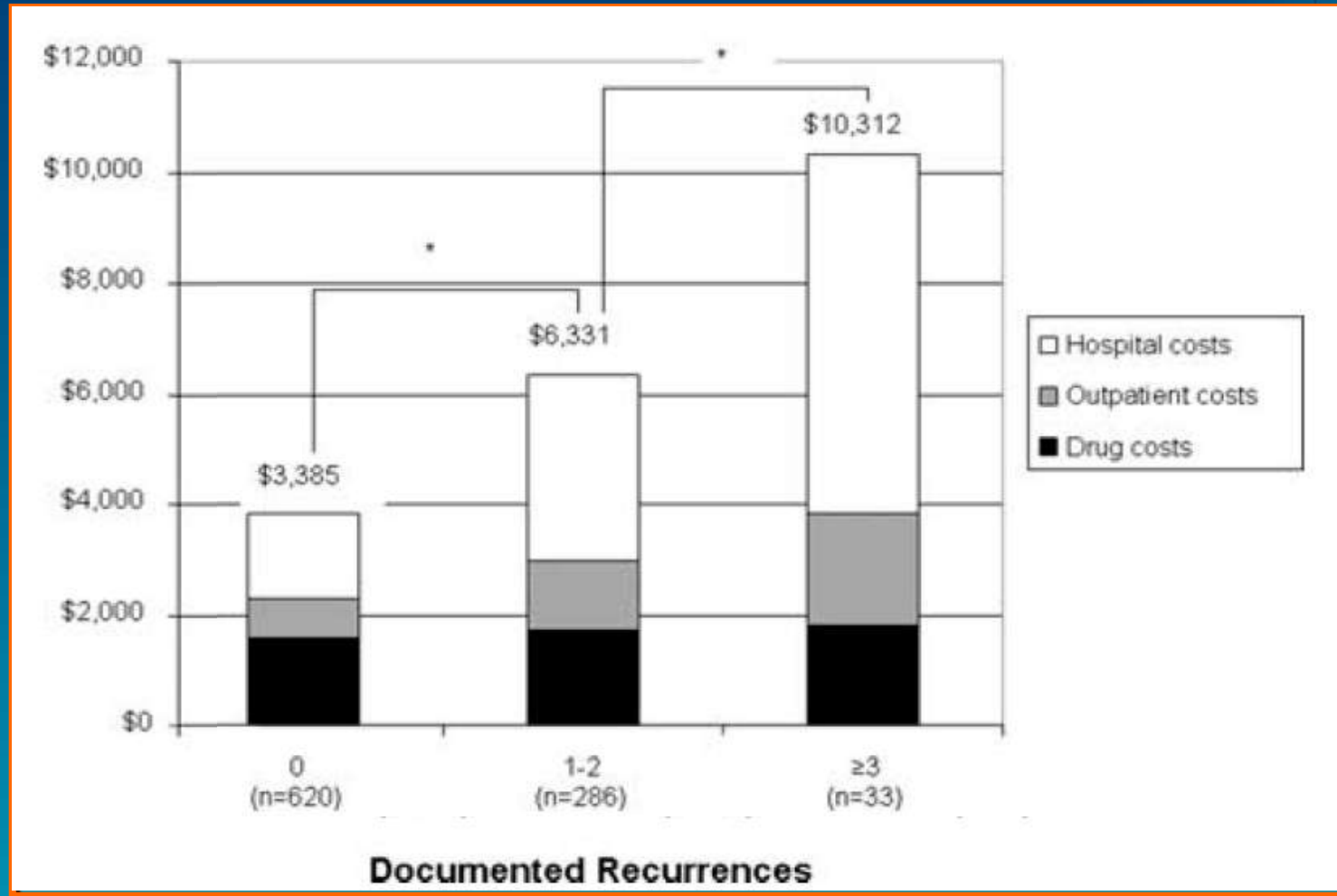


Spesa Sanitaria in Italia 2009 e previsioni 2010



- ◆ La Spesa Sanitaria per il 2009, secondo valutazioni governative, è stata stimata pari a 109,4 miliardi di euro, contro i 106,5 miliardi di euro del 2008.
- ◆ I costi sanitari diretti annuali per trattare l'FA in Italia per il 2009 possono essere stimati di 3.764.759.729 €, pari al 3,44% della spesa sanitaria*.

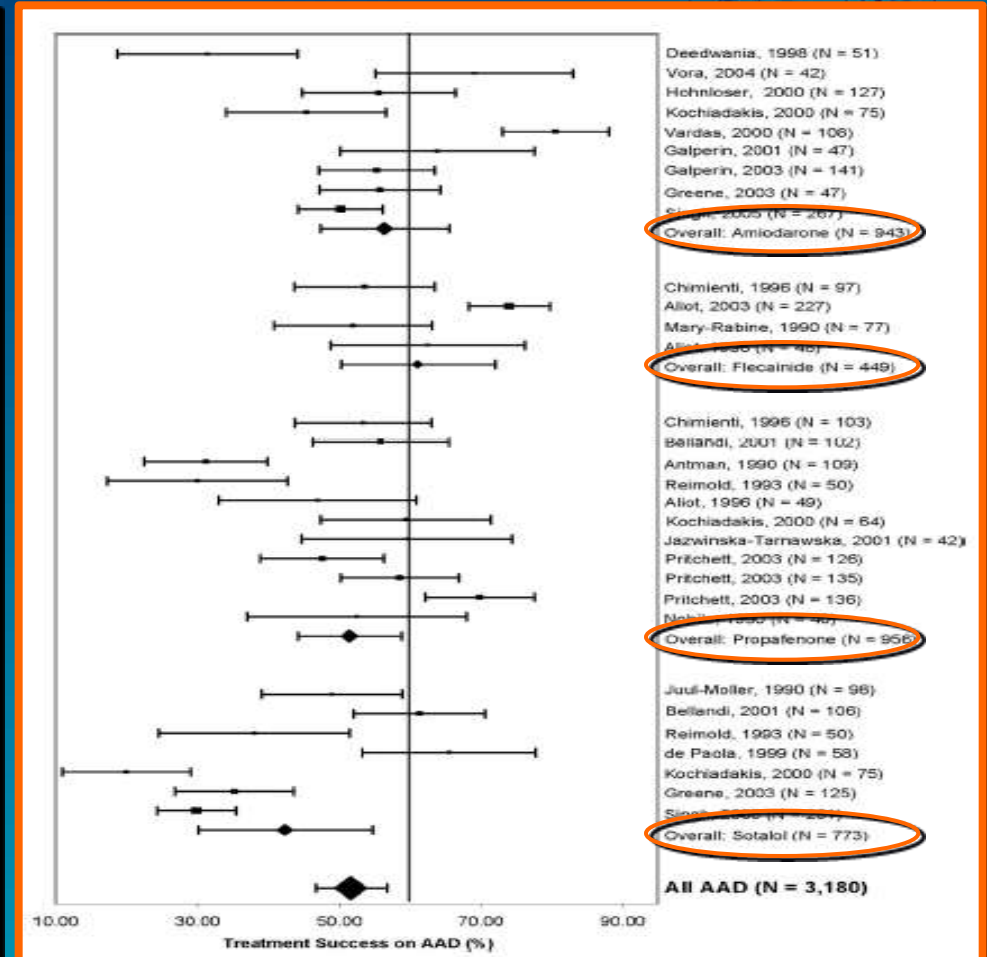
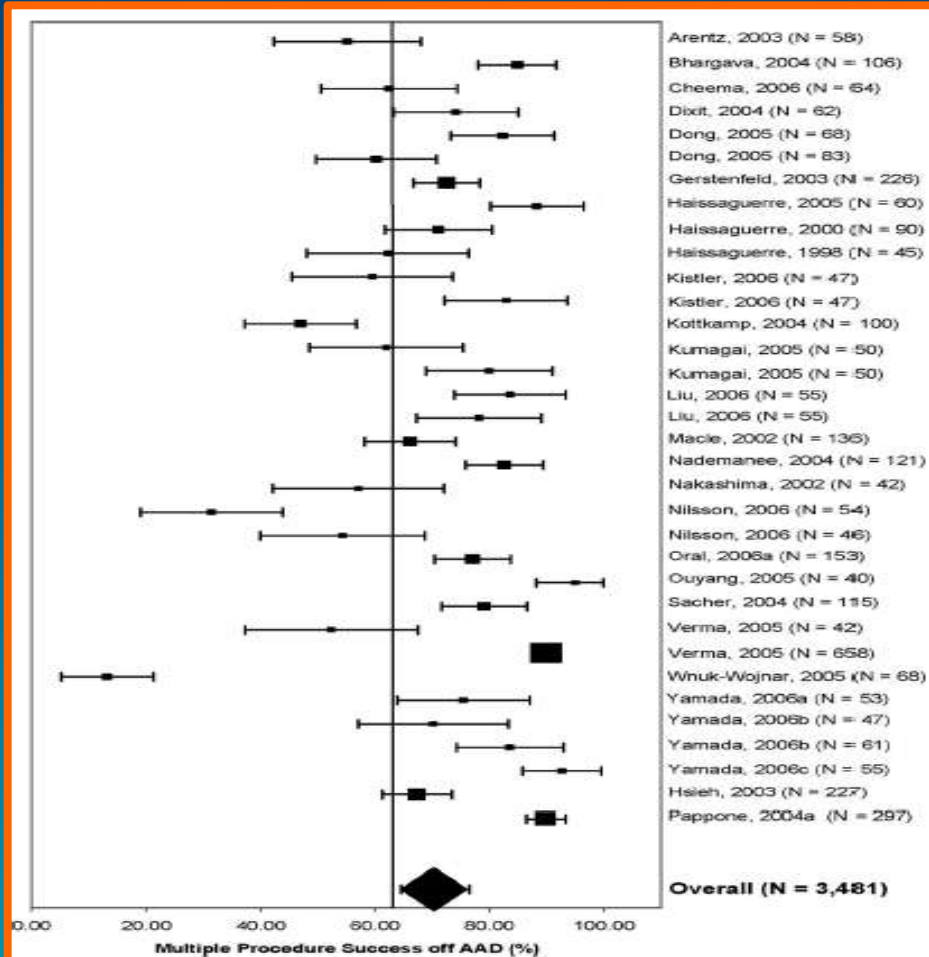
Mean annual healthcare costs according to the frequency of AF recurrence



Efficacy of catheter ablation vs AAD

Catheter ablation: 71-77%

AA Drugs: 52%



Ablazione transcatetere vs farmaci antiaritmici

Trials clinici randomizzati:

	Pazienti n°	Efficacia a 1 anno	
		Ablazione	Farmaci
Krittayaphong ²⁰⁰³	30	79%	40%
Wazni ²⁰⁰⁵	70	87%	37%
Stabile ²⁰⁰⁵	245	56%	9%
Oral ²⁰⁰⁶	245	74%	4%
Pappone ²⁰⁰⁶	198	86%	22%
Jais ²⁰⁰⁸	112	89%	23%
Forleo ²⁰⁰⁸	70	80%	43%
Wilber ²⁰¹⁰	167	66%	16%
Packer ²⁰¹⁰	245	70%	7%
	1382	76%	22%

Catheter ablation vs medical treatment

Report of Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: **Pooled analyses for clinical success after 1 yr**



Group	Number of Studies	Number of Participants AF/AT-Free / Total PVI PVI+		Pooled Risk Ratio (95% CI) Random Effect Model	Test for Overall Effect	Test for Heterogeneity
RCTs						
All AF types						
First line	1	28/32	13/35	2.36 (1.50 to 3.70)	Z = 3.73 (P < 0.001)	Not applicable
Second line	5	238/308	66/265	2.93 (2.09 to 4.11)	Z = 6.25 (P < 0.001)	$\chi^2 = 9.47$ (P = 0.05) I ² = 58%
All subgroups	6	266/340	79/300	2.82 (2.13 to 3.74)	Z = 7.20 (P < 0.001)	$\chi^2 = 10.29$ (P = 0.07) I ² = 51%
Paroxysmal AF						
Studies reporting success rate for paroxysmal AF	3	198/258	45/215	3.80 (2.92 to 4.96)	Z = 9.86 (P < 0.001)	$\chi^2 = 0.03$ (P = 0.99) I ² = 0%
Methodological quality (Jadad score)						
≥ 3	2	95/138	23/96	2.90 (1.80 to 4.68)	Z = 4.38 (P < 0.001)	$\chi^2 = 1.71$ (P = 0.19) I ² = 42%
< 3	4	171/202	56/204	2.76 (1.85 to 4.12)	Z = 4.99 (P < 0.001)	$\chi^2 = 8.58$ (P = 0.04) I ² = 65%
Non-RCTs						
All non-RCTs	2	557/709	426/582	1.23 (1.00 to 1.50)	Z = 1.99 (P = 0.05)	$\chi^2 = 3.84$ (P = 0.05) I ² = 74%

Catheter ablation vs medical treatment

Quality-of-Life Measures (SF-36):

Study	Time of Assessment (months)	Treatment (sample size)	Quality-of-Life Measure*							
			B: Mean at Baseline, A: Mean after Intervention, C: Mean Change from Baseline [mean difference between groups, P value]							
			Physical Health				Mental Health			
			Physical Functioning	Physical Role	Pain	General Health	Vitality	Social Functioning	Emotional Role	Mental Health
Wazni et al. ⁵⁵	6	Ablation (32)	B 71 ± 3, A 97 ± 3	B 73 ± 5, A 71 ± 2	B 71 ± 3, A 97 ± 1	B 57 ± 2, A 79 ± 1	B 52 ± 4, A 65 ± 1	B 87 ± 3, A 93 ± 3	B 70 ± 1, A 76 ± 1	B 65 ± 4, A 65 ± 2
		AADs (35)	B 69 ± 2	B 51 ± 5	B 70 ± 3	B 57 ± 2	B 51 ± 1	B 76 ± 3	B 70 ± 1	B 64 ± 2

“All studies reported an **improvement in SF-36 scores** greater than what is considered to be minimal clinically important differences (3 to 5 points) in the general health domain or in mental health and physical health.”

Jaïs et al. ⁵⁸	12	Ablation (53)	B 44.8 [†] ± NR, A 52 ± 7.6				B 46.1 [†] ± NR, A 56.6 ± 7.8			
		AADs (59)	B 43.0 ± NR, A 48.9 ± 7.2 [P = 0.015]				B 44.0 ± NR, A 51.9 ± 9.7, [P = 0.09]			
Krittaya-phong et al. ⁶¹	12	Ablation (15)	B 62.7 [†] ± NR, A 85.4 [†] ± NR	NR	NR	B 46 ± NR, A 66 ± NR	NR	NR	NR	NR
		AADs (15)	B 70.8 [†] ± NR, A 68.1 [†] ± NR [P = 0.691]	NR	NR	B 42 ± NR, A 44 ± NR [P = 0.048]	NR	NR	NR	NR
Pappone et al. ⁶²	12	Ablation (109)	B 38.7 [†] ± NR, A 50 [†] ± NR				B 41.3 [†] ± NR, A 49.5 [†] ± NR			
		AADs (102)	B 39.5 [†] ± NR, A 40.5 [†] ± NR [P = 0.007]				B 42.6 [†] ± NR, A 43.9 [†] ± NR [P = 0.004]			

Safety of catheter ablation vs AAD

Catheter ablation

Outcomes	t	n/N	%
Mortality			
Death overall	65	42/5781	0.7
Procedure-related	64	0/5192	0.0
Vascular access complications			
Arteriovenous fistula	32	1/2885	0.0
Bleeding	33	1/2960	0.0
Hematoma	38	17/3719	0.5
Pneumothorax	34	0/2974	0.0
Femoral artery pseudoaneurysm	34	15/3032	0.5
Periprocedure events			
Stroke, ischemic	62	17/5665	0.3
TIA	60	13/5467	0.2
Cardiac tamponade	63	45/5723	0.8
PE	60	3/5496	0.1
DVT	56	1/4758	0.0
Other embolism	57	10/5347	0.2
LA-esophageal fistula	60	0/5496	0.0
Other fistula	58	3/5407	0.1
Pericardial effusion	64	36/5719	0.6
PV stenosis*	65	91/5831	1.6
AV block	60	1/5496	0.0
CHF exacerbation	60	0/5496	0.0
Need for a pacemaker	46	4/3902	0.1
Total No. of patients with events	28	97/1964	4.9

AA Drugs

Safety Outcomes	t	n/N	%
Mortality			
Death overall	33	120/4291	2.8
Sudden death	21	18/2900	0.6
Treatment-related death	22	15/3179	0.5
Not treatment-related death	20	40/3023	1.3
Adverse events			
CV events	10	58/1572	3.7
Bradycardia	19	44/2349	1.9
GI	16	97/1499	6.5
Neuropathy	4	48/969	5.0
Thyroid dysfunction	5	19/576	3.3
Torsades	12	16/2238	0.7
Q-T* prolongation	12	5/2034	0.2
Total No. of patients with events	24	989/3318	29.8
Discontinuations			
Total	32	1035/4347	23.8
Due to AE	32	384/3682	10.4
Due to inefficacy	12	229/1694	13.5
Due to noncompliance	4	19/457	4.2

> **Linee guida AIAC 2010**
per la gestione e il trattamento
della **FIBRILLAZIONE**
ATRIALE

**Raccomandazioni per il trattamento
della FA mediante ablazione transcateretere
(Raccomandazioni ricavate dai dati
di Centri ad alto volume di procedure).**

Classe I

1. FA parossistica/persistente, senza cardiopatia o con cardiopatia lieve, sintomatica (con compromissione significativa della qualità di vita), refrattaria ad almeno un farmaco antiaritmico, quando la strategia clinica preferibile sia il



Classe I

1. FA parossistica/persistente, senza cardiopatia o con cardiopatia lieve, sintomatica (con compromissione significativa della qualità di vita), refrattaria ad almeno un farmaco antiaritmico, quando la strategia clinica preferibile sia il mantenimento del ritmo sinusale stabile (Livello di evidenza A).

2. Pazienti che opportunamente resi edotti dei vantaggi e rischi delle diverse opzioni terapeutiche scelgono la terapia ablativa per motivi psicologici o professionali (Livello di evidenza C).

Survey AIAC su Consumi e Costi dell'ablazione della FA

- ◆ 52/87 (60%) Centri hanno fornito le risposte al questionario sui consumi (anno 2008)
- ◆ 4 Centri hanno partecipato all'analisi di costing delle risorse (procedura bottom-up)



- ◆ Procedure di Elettrofisiologia/Elettrostimolazione: 33.745
- ◆ Procedure di Ablazione della FA: 4561 (13.5%)

Ablazione della FA: Survey AIAC

Questionario:

- ◆ **Casistiche trattate**
- ◆ **Costi Intraospedalieri:**
 - ◆ Esami di laboratorio, strumentale e per immagini utilizzati di routine pre-ablazione
 - ◆ Materiali di consumo
 - ◆ Utilizzo della sala di EF (tempo di occupazione, personale impiegato, caratteristiche e tipo di anestesia)
 - ◆ Attrezzatura della sala di EF
 - ◆ Durata della degenza
- ◆ **Visite ed esami eseguiti in media in 2 anni di follow-up**



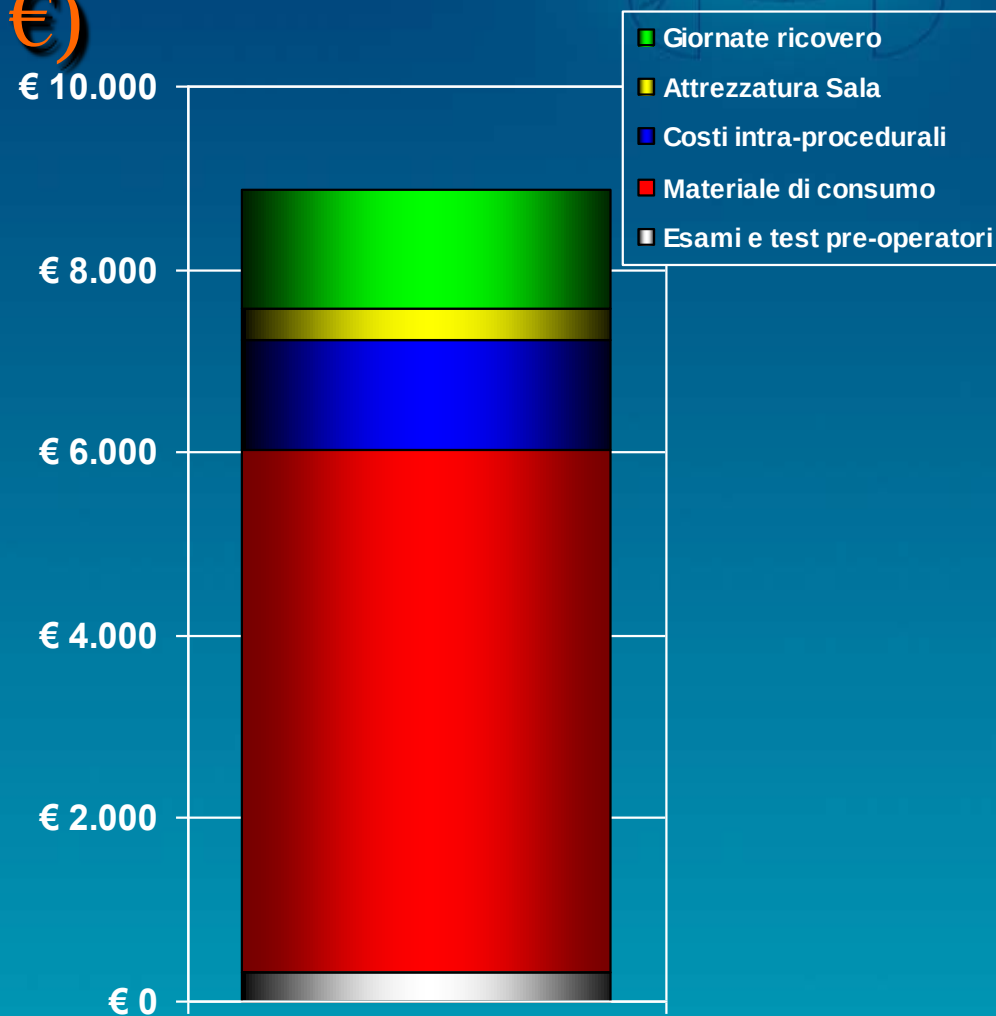
Costo INTRAOSPEDALIERO dell'ablazione

Costo medio di produzione pesato in funzione della casistica:

€ 8.868 (media lineare 9.455 €)

Voci di costo più significative:

- Materiali di consumo: 64.2 %
- Degenza: 14.7 %
- Occupazione sala e personale: 13.6%
- Attrezzatura Sala: 3,8%
- Esami pre-procedura: 3,7%



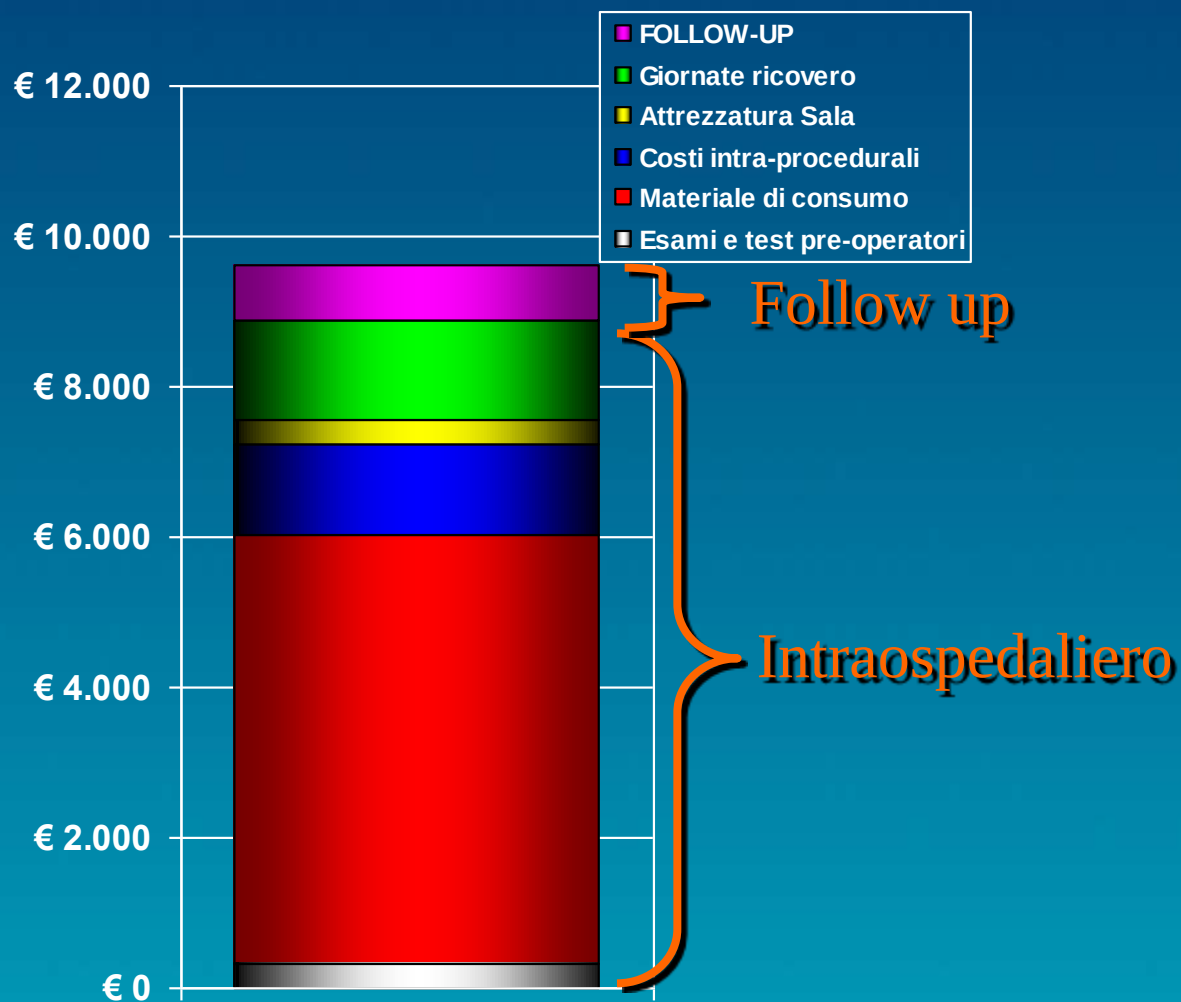
Confronto Costo medio di Procedura e DRG



	<i>Media lineare</i> €	<i>Media pesata</i> €
DRG 518	€ 5.376	€ 5.376
Costo di produzione procedura	€ 9.455	€ 8.868
Delta costo per l'Ospedale		
•Valore assoluto	-€ 4.079	-€ 3.492
•Valore percentuale	-43%	-35%

Costo Medio **Globale** dell'ablazione

Costo/paziente (intraospedaliero+ follow up): € 9.632



■ 92% costi di procedura in Sala di EF

■ 8% costo del follow-up (2 anni): **€ 763/pz**

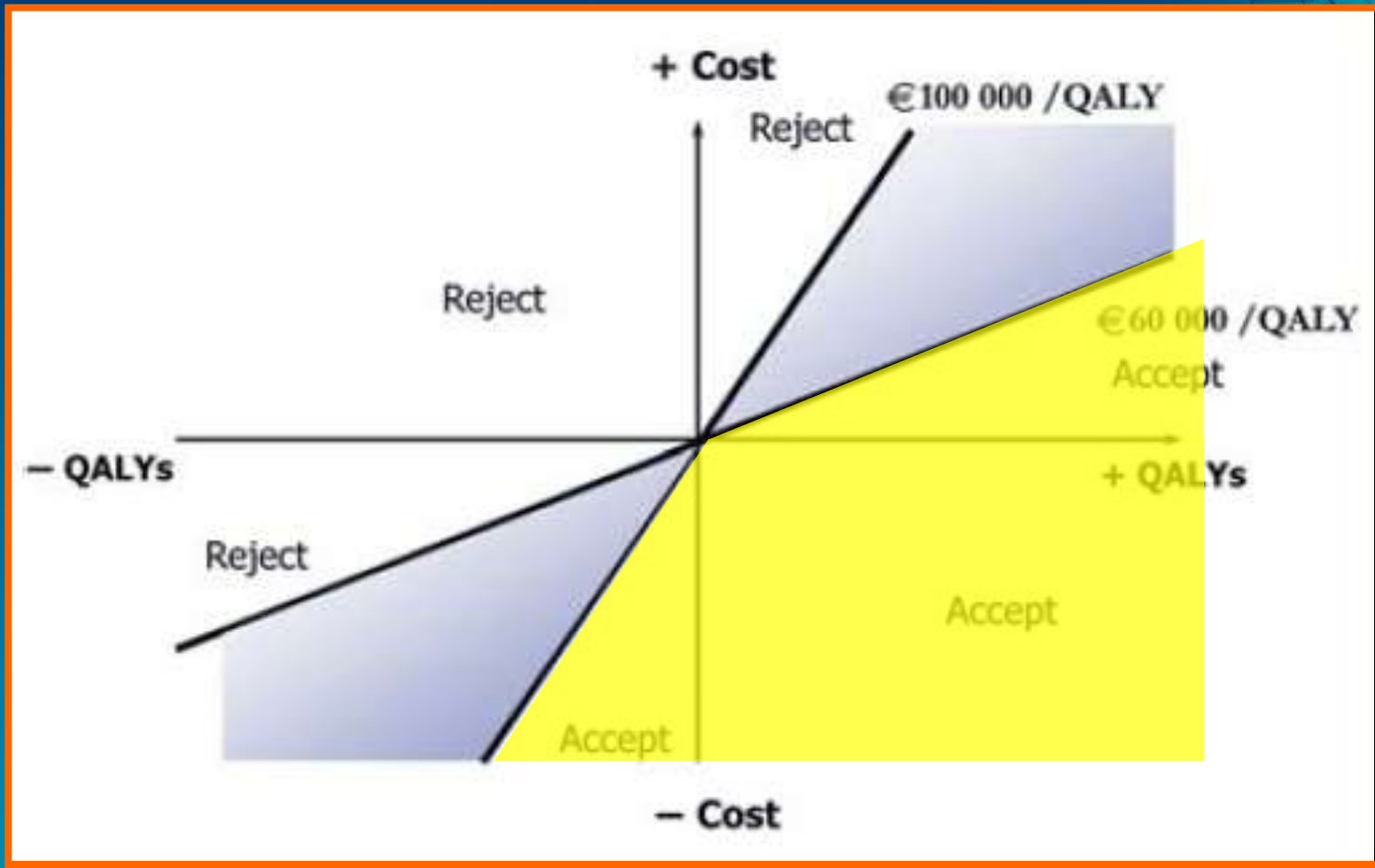
Cost-effectiveness of catheter ablation vs AAD for AF treatment



Incremental costs/QUALY (€):

<i>Time Horizon</i>	<i>5 years</i>	<i>Lifetime</i>
Chan ²⁰⁰⁶	8.774-21.019	-
McKenna ²⁰⁰⁹	23.928-31.870	8.917-9.086
Reynolds ²⁰⁰⁹	37.190	<723
Eckard ²⁰⁰⁹	-	Abl. dominate
CADTH ²⁰¹⁰	42.229	Abl. dominate

The cost-effectiveness plane



Analisi budget impact

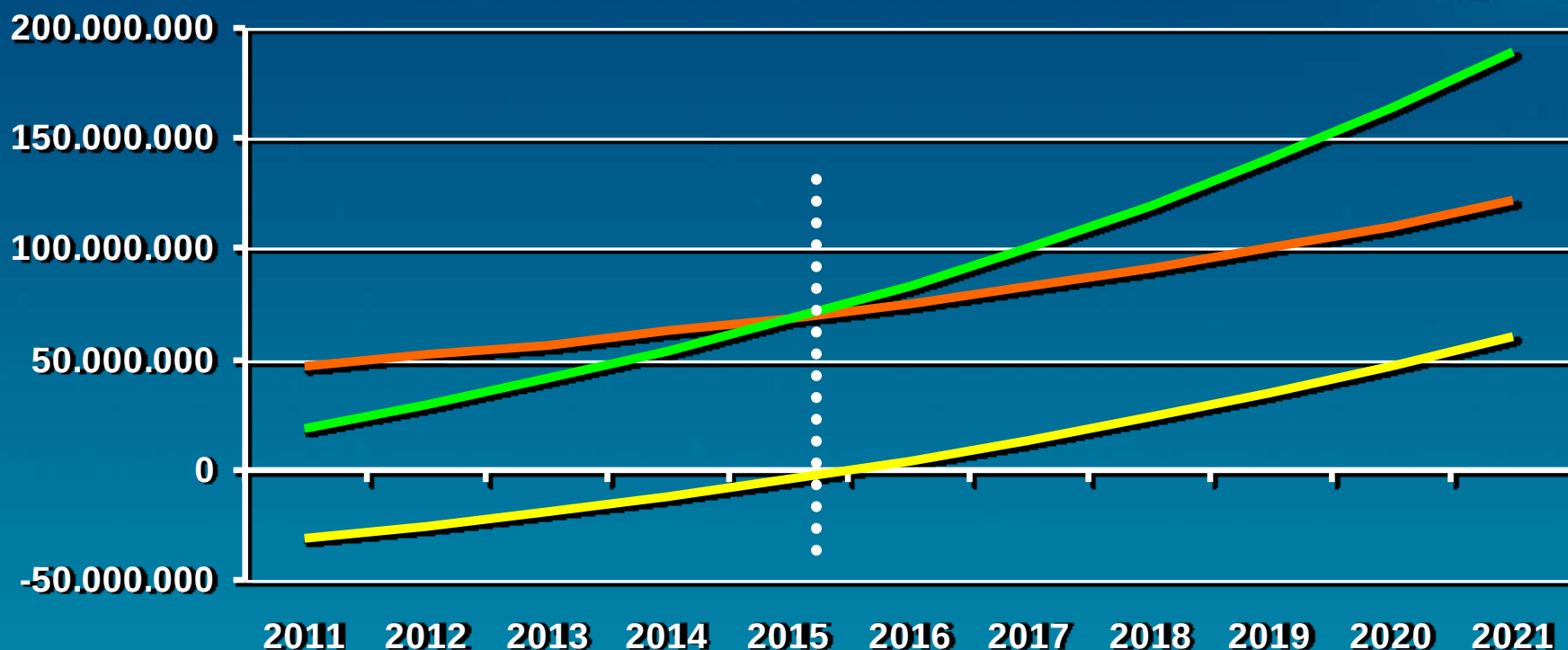


Ipotesi del modello:

DRG 518	5.376 €	Tariffa media nazionale (Fonte: Agenas)
Costo Medio dell'Ablazione	9.455 €	Media lineare costo di produzione (Survey AIAC 2009)
Costo FU 1° anno	354 €	Media lineare (Survey AIAC 2009)
Costo FU 2° anno	354 €	Media lineare (Survey AIAC 2009)
Costo pz con FA senza Abl/anno	3.225 €	Costo relativo a anno 2006. Europace 2008; 10:403-411;
Successo ablazione FA	76%	Nair et al. J Cardiovasc Electrophysiol 2009;20: 138-44
N. Procedure/ paziente	1.3	Cappato et al. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2010;3:32-8
Incremento medio annuo procedure 2011-2020	10%	Ipotesi AIAC in base a clinical pathway e aspetti organizzativi

Analisi budget impact

Dopo 4 anni i risparmi netti generati dal trattamento ablativo superano i costi:



- Costo annuale del trattamento ablativo (Survey AIAC)
- Costi cessanti dovuti ai successi procedurali del trattamento ablativo
- Risparmi netti annuali per il SSN come conseguenza del trattamento ablativo (in €)

Cost Comparison of Catheter Ablation and Medical Therapy in Atrial Fibrillation

YAARIV KHAYKIN, M.D., F.R.C.P.C.,* CARLOS A. MORILLO, M.D., F.R.C.P.C.,†
ALLAN C. SKANES, M.D., F.R.C.P.C.,‡ AARON MCCrackEN, M.B.A.,§
KARIN HUMPHRIES, Sc.D.,¶ and CHARLES R. KERR, M.D., F.R.C.P.C.¶

From the *Southlake Regional Health Center, Newmarket, Ontario, Canada; †Hamilton Health Sciences Corporation, Hamilton, Ontario, Canada; ‡London Health Science Centre, London, Ontario, Canada; §Johnson & Johnson Medical Products, Markham, Ontario, Canada; and ¶St. Paul's Hospital, Vancouver, British Columbia, Canada

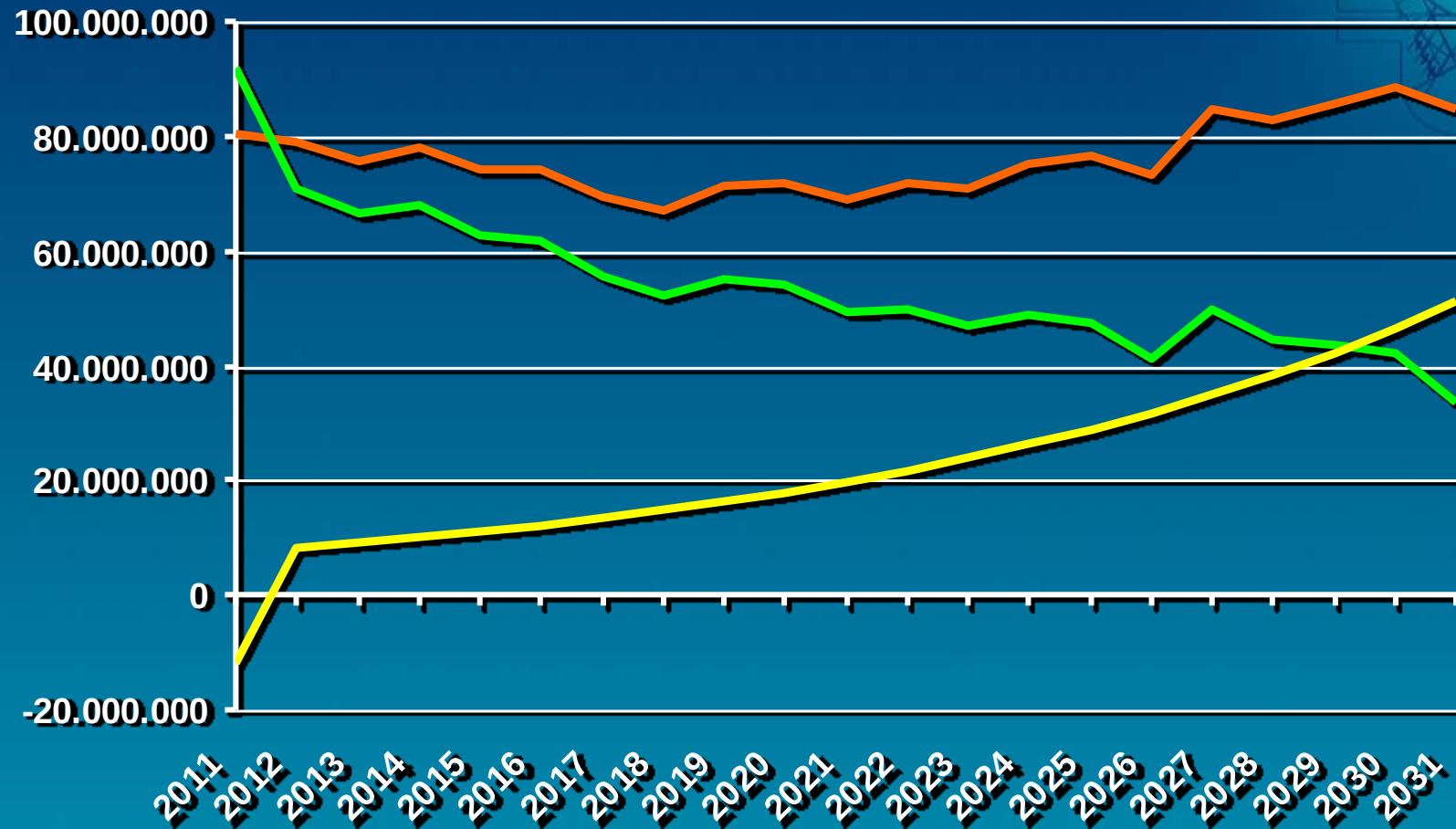
Catheter Ablation and Medical Therapy. *Introduction:* There is emerging evidence for clinical superiority of catheter ablation over rate and rhythm control strategies in paroxysmal atrial fibrillation (PAF). The objective of this study was to compare costs related to medical therapy versus catheter ablation for PAF in Ontario (Canada).

Methods: Costs related to medical therapy in the analysis included the cost of anticoagulation, rate and rhythm control medications, noninvasive testing, physician follow-up visits, and hospital admissions, as well as the cost of complications related to this management strategy. Costs related to catheter ablation were assumed to include the cost of the ablation tools (electroanatomic mapping or intracardiac echocardiography-guided pulmonary vein ablation), hospital and physician billings, and costs related to periprocedural medical care and complications. Costs related to these various elements were obtained from the Canadian Registry of Atrial Fibrillation (CARAF), government fee schedules, and published data. Sensitivity analyses looking at a range of initial success rates (50–75%) and late attrition rates (1–5%),

Results: The cost of catheter ablation ranged from \$16,278 to \$21,294, with an annual cost of \$1,597 to \$2,132. The annual cost of medical therapy ranged from \$4,176 to \$5,060. Costs of ongoing medical therapy and catheter ablation for PAF equalized at 3.2–8.4 years of follow-up.

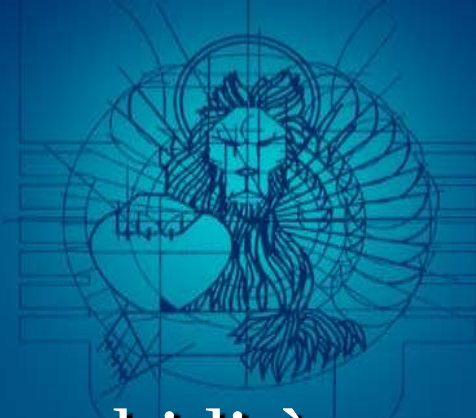
Conclusion: Catheter ablation is a fiscally sensible alternative to medical therapy in PAF with cost equivalence after 4 years. (*J Cardiovasc Electrophysiol*, Vol. 18, pp. 907-913, September 2007)

Effetti di un adeguamento tariffario nel 2011 sul trend di spesa (2011-2031)



- Incremento annuo di spesa per il SSN per AF senza tratt ablativo (in €)
- Incremento annuo di spesa per il SSN per effetto tratt ablazione AF (in €)
- Risparmio di spesa con trattamento ablativo (in €)

Conclusioni



- ✦ La FA, considerata la sua epidemiologia, morbidità e mortalità, rappresenta un significativo problema sanitario ed ha un importante impatto sociale ed economico che richiede attenzione e risorse più adeguate.

Conclusioni



◆ *L'ablazione transcatetere con RF ha un profilo di costo-efficace favorevole rispetto alla terapia antiaritmica che si accresce nel lungo periodo*

McKenna et al

Conclusions- RFCA is potentially cost-effective for the treatment of paroxysmal AF in patients predominantly refractory to AAD therapy if the QoL benefits are maintained for more than 5 years. (*Heart* 2009;95;542-549).

Reynolds et al

Conclusions—RFA with/without AAD for symptomatic, drug-refractory paroxysmal AF appears to be reasonably cost-effective compared with AAD therapy alone from the perspective of the US health care system, based on improved quality of life and avoidance of future health care costs. (*Circ Arrhythmia Electrophysiol.* 2009;2:362-369.)

Conclusioni



- ◆ Il **costo medio di produzione** di una procedura di ablazione è pari ad **€ 8.868** (€ 9.632 con il follow up) e la voce di costo più significativa è rappresentata dai materiali di consumo
- ◆ Il **DRG** non è sufficiente a remunerare i fattori produttivi e infatti la procedura è remunerata dalla Tariffa il **35% in meno** rispetto ai costi sostenuti dagli ospedali

Conclusioni



- ❖ L'adeguamento tariffario produce un **aggravio** del budget del terzo pagante **solo nel breve periodo**
- ❖ **Dopo 4 anni i risparmi** netti generati dal trattamento ablativo **superano i costi** e si genera sul SSN un effetto “volano”: incrementando ogni anno del 10% il n° di procedure, i risparmi netti crescono in maniera esponenziale.



themistoclakis@yahoo.it