



RIMBORSO DELLE VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE BASATO SULLA MODALITA' DEL "PAYMENT BY RESULTS"

Sabrina Trippoli

ESTAV Centro

Gruppo di lavoro: G. Burchini , C. Giambastiani, C. Marinai, D.Meacci, A.Messori, B. Santarlaschi, S.Trippoli -- ESTAV centro

Cagliari, 6 – 8 Ottobre 2010

XXXI Congresso Nazionale SIFO

VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE

DESTINAZIONE D'USO DELLA VALVOLA SAPIEN

Utilizzo in pazienti affetti da stenosi aortica sintomatica che richiedono la sostituzione della valvola aortica e sono ad alto rischio di mortalità operatoria o non operabili come determinato dal logistic EuroSCORE > 20 oppure dall'STS Score >.

Fonte: Repertorio Dispositivi Medici, Ministero della Salute.

NUMERO DI PAZIENTI TRATTATI IN ITALIA CON LA VALVOLA SAPIEN

689 nel 2009

243 all'Aprile 2010

Fonte: Registro Europeo SOURCE per la valvola Sapien gestito dal produttore Edwards Lifescience.

VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA CLINICA

“..... There is no data based on randomised controlled trials. Only observational data ... are available one month mortality rates from 6.4% to 13.2% in transfemoral PAVand 8 to 22.5% in transapical series “

Belgian Health Knowledge Centre (KCE), reports 95C, 2009

The **NEW ENGLAND**
JOURNAL *of* **MEDICINE**

23 settembre 2010

Transcatheter Aortic-Valve Implantation for Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery

Martin B. Leon, M.D., Craig R. Smith, M.D., Michael Mack, M.D., D. Craig Miller, M.D., Jeffrey W. Moses, M.D.,
Lars G. Svensson M.D. Ph.D., F. Murat Tuzcu M.D., John G. Webb M.D., Gregory P. Fontana M.D.

VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE

VALUTAZIONE DEL PROFILO COSTO-EFFICACE

“.... It is hard to perform a reliable economic evaluation of percutaneous valve technology, because there are no clinical studies with comparable populations in the intervention and control group(s) On the one hand the cost of the initial intervention is higher due to the high cost of the device “

Belgian Health Knowledge Centre (KCE), reports 95C, 2009

Quale è il prezzo delle valvole percutanee ?

In ESTAV Centro (all'agosto 2010), il prezzo della valvola Sapien è di 19800 Euro, il prezzo della CoreValve è di 19000.

Come si colloca il prezzo rispetto al DRG corrisposto per la procedura ?

In Toscana il DRG 104 ha un valore di 20.507 Euro.

RIMBORSO DELLE VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE BASATO SULLA MODALITA' DEL “PAYMENT BY RESULTS”

PROTOCOLLO DEL PROGETTO

PROPONENTI

Burchini Giulia, Giambastiani Clara, Marinai Claudio, Meacci Daniela, Messori Andrea,
Santarlaschi Benedetta, Trippoli Sabrina -- ESTAV centro

Il “payment-by-results” è una metodologia utilizzata per il pagamento di interventi terapeutici innovativi in base alla quale il prodotto è pagato in misura proporzionale all’entità del beneficio osservato a posteriori nei singoli pazienti.

Il “payment by results” è stato ideato per la gestione dei prodotti innovativi sostenuti da prove di efficacia ancora preliminari per i quali il rischio è che siano pagati dal SSN senza che vi sia certezza sui reali benefici.

I dispositivi medici si rivelano particolarmente adatti per essere gestiti con questo approccio.

Garber et al. N Engl J Med 2007

Messori et al. J Thorac Cardiovasc Surg 2009

PROGETTO DI “PAYMENT BY RESULTS” PER LE VALVOLE AORTICHE PERCUTANEE

Creazione di un registro WEB regionale nel quale vengono registrati, sulla base di precisi criteri di inclusione e di esclusione, tutti i pazienti a cui vengono impiantati questi dispositivi.

Per ogni paziente vengono inseriti i dati di esito più rilevanti: ictus, infarto miocardico acuto, inserimento di pace-maker e la SOPRAVVIVENZA a 90 giorni.

La SOPRAVVIVENZA viene utilizzata per la valutazione del beneficio clinico. Per “successo” si intende ogni caso di sopravvivenza a 90 giorni. Per “insuccesso” si intende ogni caso che non sopravvive a 90 giorni.

Per tutti i casi di “insuccesso” l’azienda è chiamata a rifondere il costo del “device” (payback). Ogni caso di sopravvivenza a 90 giorni non è invece oggetto di richiesta di “payback”.

CONCLUSIONI

- In Toscana il progetto delle valvole aortiche percutanee rappresenta la prima esperienza di gestione dei prodotti innovativi basata sull'approccio del "payment by results".
- I dispositivi medici innovativi sono spesso caratterizzati da dati di efficacia clinica scarsamente documentati e da un prezzo elevato per il quale non è possibile determinare se è proporzionato all'eventuale beneficio incrementale nel confronto con un comparator.
- Per questi motivi i dispositivi medici sono le tecnologie per le quali la metodologia del "payment by results" può risultare particolarmente adatta.