

**CARDIOLOGY TOWARDS THE FUTURE**

**Innovation in Cardiology**

**HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT**

**Firenze 21-23 gennaio 2010**

**L'HTA E LA**  
**PROSPETTIVA ECONOMICA**

**C. Favaretti**

Presidente SIHTA

Direttore generale,

Azienda Ospedaliero-Universitaria,

Santa Maria della Misericordia Udine



# HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Complessiva e sistematica  
valutazione multidisciplinare  
delle conseguenze assistenziali,  
economiche, sociali ed etiche  
provocate in modo diretto e indiretto,  
nel breve e nel lungo periodo,  
dalle tecnologie sanitarie esistenti  
e da quelle di nuova introduzione

# TECNOLOGIE SANITARIE

le attrezzature sanitarie, i dispositivi medici,  
i farmaci, i sistemi diagnostici,  
le procedure mediche e chirurgiche,  
i percorsi assistenziali  
e gli assetti strutturali e organizzativi  
nei quali viene erogata l'assistenza sanitaria

# ECONOMIA

- “L'Economia è lo studio del comportamento umano in quanto influenzato dalla **scarsità**“ (L.Robbins).
- L'Economia è “lo studio di come la società utilizza **risorse scarse** per produrre beni con un dato valore e per distribuirli tra differenti soggetti” (P.Samuelson)
- Il rapporto fra **risorse** ed **esiti** (input-output; costi-benefici)
- La **scelta** tra differenti alternative
- La **scarsità** può non essere assoluta, ma derivare dalla decisione di **non rinunciare** ad altri beni per eliminarla (Calabresi e Bobbit)

1990

Interventi di Budget  
per il contenimento dei  
costi (*'Imperativo  
economico'*)

2000

Riforme per il contenimento  
dei costi attraverso il recupero  
di efficacia, appropriatezza ed  
efficienza

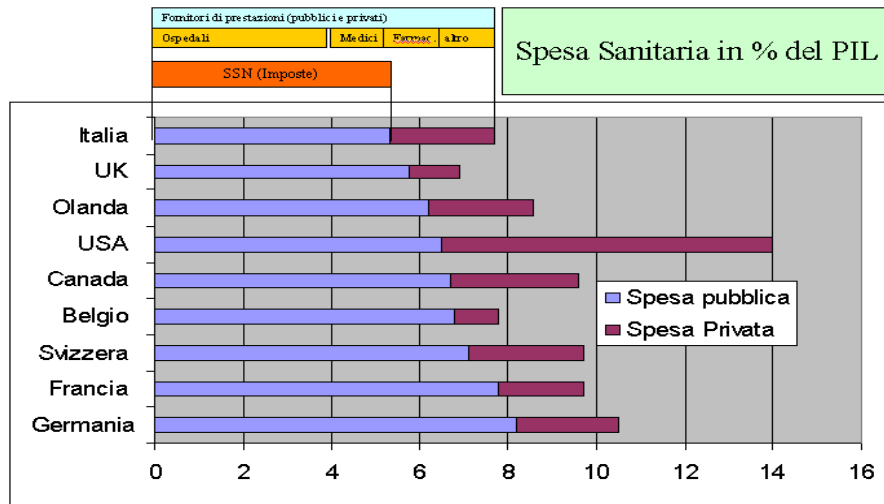
**“Tutti i trattamenti efficaci  
dovrebbero essere gratuiti”**  
*Archie Cochrane, 1971*



**“Tutti i trattamenti costo-efficacia  
dovrebbero essere gratuiti”**  
*Alan Williams, 1997*



# La spesa sanitaria

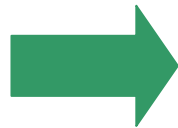


Fonte: OECD 2004

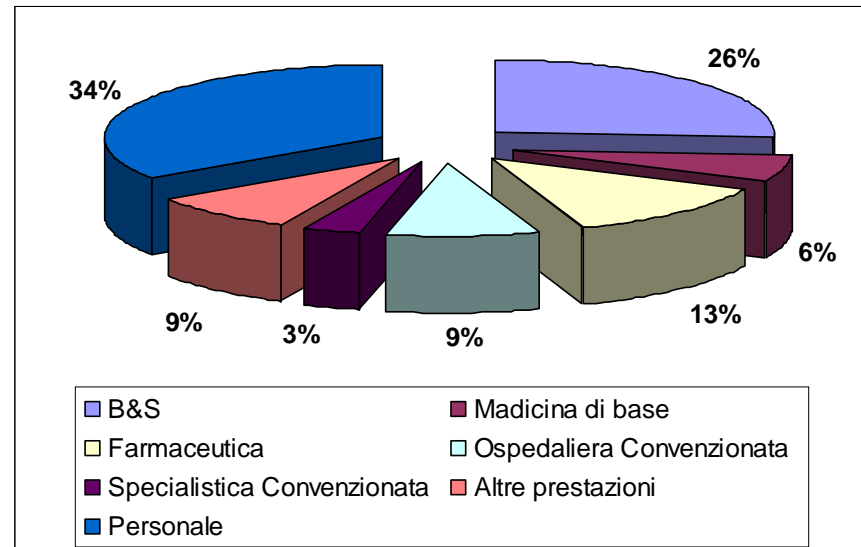
Gli ambiti di maggiore spesa sanitaria pubblica italiana sono:

▪ personale (34%)

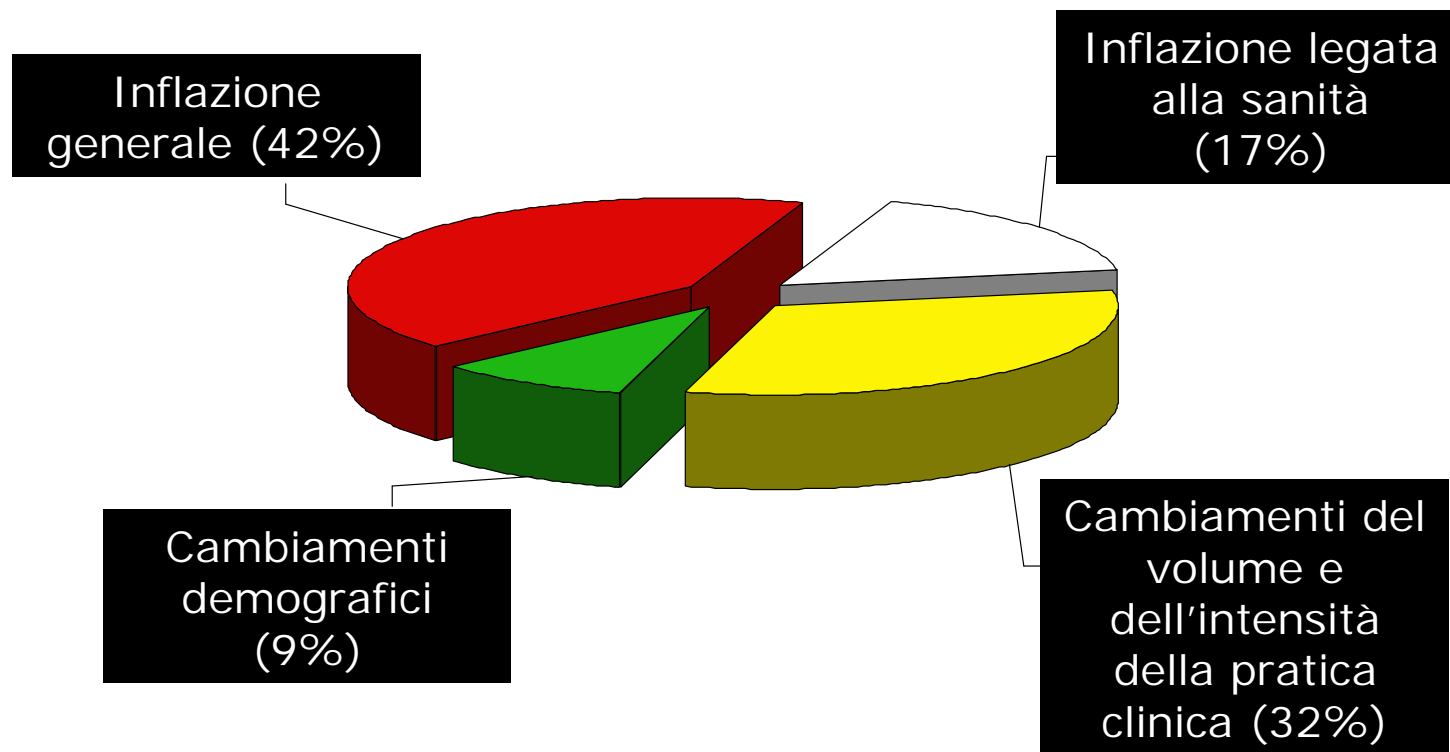
▪ e acquisto di beni e servizi (26%)



- **Spesa Sanitaria Pubblica e Privata/ PIL:**
  - Media OCSE 9.5%
  - Media Italia 8.9%
  
- **Spesa Sanitaria Pubblica/Spesa Sanitaria Totale:**
  - Media OCSE 72.5%
  - Media Italia 76.6%
  
- **Assistenza Ospedaliera/Spesa Pubblica**
  - Media OCSE 35%
  - Media Italia: 42%

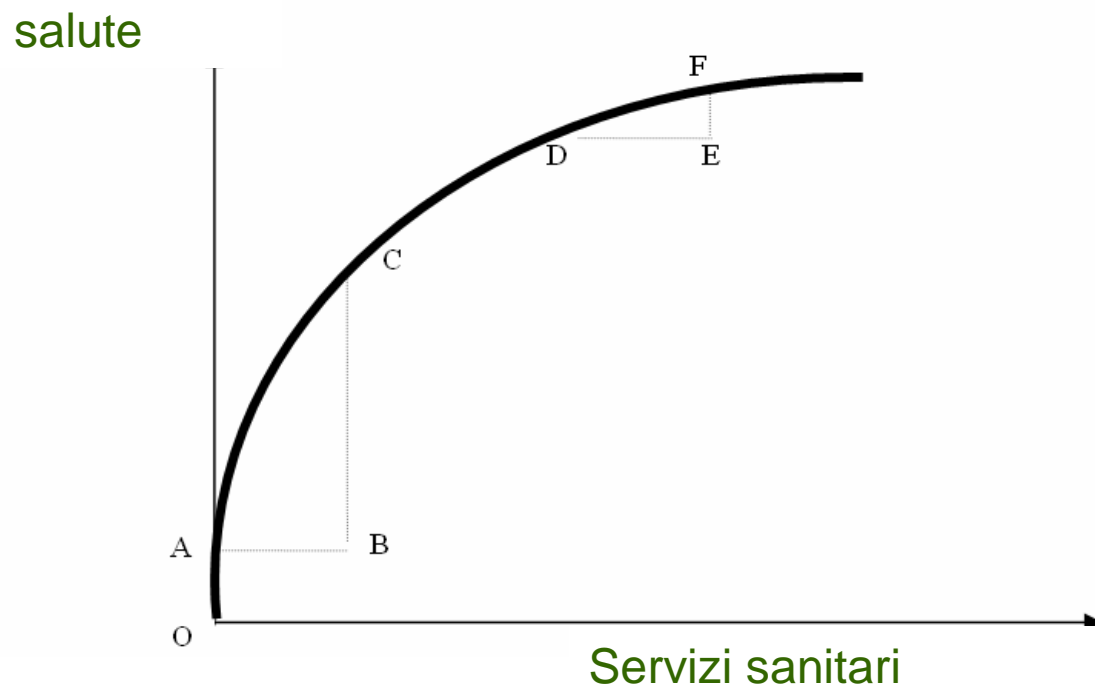


# Cause dell'incremento dei costi in sanità



Muir Gray J.A., 1997

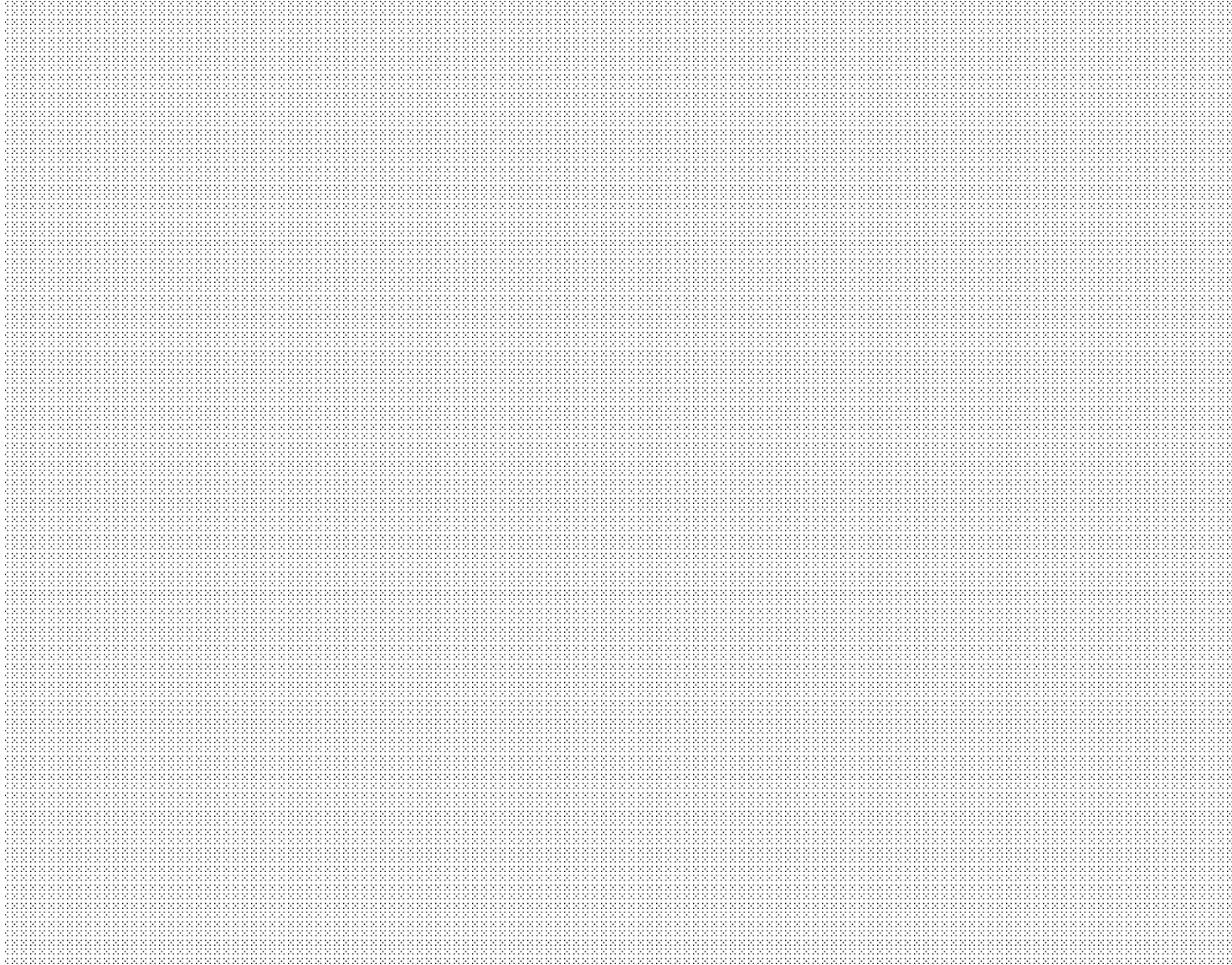
- Nel grafico, OA è il livello di salute posseduto in assenza di servizi sanitari.
- Le prime dosi di servizi sanitari, AB, producono un aumento di livello di salute, BC, di gran lunga più elevato di quello prodotto dalle dosi successive di servizi (DE produce un incremento di salute pari solo a EF).





# Dati OMS, 2003





- Gli interventi sanitari che procurano benefici sono potenzialmente infiniti
- Le risorse di cui disponiamo sono scarse (definite)
- Ci sono più interventi sanitari che procurano benefici di quanti ne possiamo finanziare
- Dobbiamo effettuare delle scelte, possibilmente razionali.

# Percorso della valutazione economica

- Dato come obiettivo il benessere dell'individuo, la tecnologia sanitaria può essere valutata su tre livelli:
  1. Efficienza tecnica: come ottenere il massimo di test, il massimo di pazienti trattati, ecc.
  2. Efficienza allocativa: il massimo di test, di pazienti trattati, ecc. tenendo conto dei costi
  3. Valutazione economica (ACE, ACB, ACU): verificare se l'impiego efficiente di una tecnologia risponde agli obiettivi di massimizzazione del benessere (l'impiego di un'apparecchiatura diagnostica può ottenere il massimo di pazienti positivi, ma non il massimo di anni di vita salvati)



necessità di confrontare tutte le alternative

- Verificare l'effetto di sostituzione
- Verificare l'effetto di espansione

# Costi: quali e per chi

- Costi della tecnologia valutata e della alternativa/e (anche “non fare niente”)

- Fasi del costing

1. Rilevazione delle risorse
2. Attribuzione dei costi unitari

- Tre categorie di costi

1. Costi diretti sanitari
2. Costi diretti non sanitari
3. Costi indiretti

- Categorie di costi ← → punti di vista

1. paziente
2. struttura di offerta
3. SSN/sistema sanitario
4. società

# Efficacy versus effectiveness

**Efficacy** : The extent to which a specific intervention, procedure, regimen, or service produces a beneficial result **under ideal conditions**.

**Effectiveness** : The extent to which a specific intervention, etc., **when deployed in the field**, does what is intended to do for a defined population. (J. M. Last, A Dictionary of Epidemiology.)

- Valutazione economica → studi pragmatici
- Evidence based medicine
- Valutazione economica basata sull'evidence based medicine



Efficiency based medicine

# Tecniche di valutazione economica

<b>Analisi</b>	<b>Costi</b>	<b>Risultati</b>	<b>Utilizzo</b>	<b>Vantaggi</b>	<b>Svantaggi</b>
<b>Costo-Beneficio</b>	Misurati in moneta	Misurati in moneta	Basso	Si possono confrontare tecnologie con differenti indicatori di efficacia e anche tecnologie al di fuori della sanità. Si tiene conto del valore economico espresso dal paziente per i risultati della tecnologia	La stima monetaria dei benefici si affida a tecniche in parte ancora controverse L'efficacia è di difficile comprensione. E' lontana dalle discipline non economiche.
<b>Costo-Efficacia</b>	Misurati in moneta	Misurati in unità naturali (anni di vita, guarigioni, ecc.)	Molto alto	L'efficacia è di immediata comprensione e non richiede traduzioni in altri indicatori complessi. E' più vicina alle discipline non economiche.	Permette confronti solamente fra tecnologie analoghe (es. diagnostiche per la stessa patologia), tranne quando l'efficacia è espressa in anni di vita. Richiede sempre l'analisi incrementale.
<b>Costo-Utilità</b>	Misurati in moneta	Misurati in QALYs (anni di vita ponderati per la qualità)	Medio	Tiene conto dell'impatto sulla qualità di vita. Permette il confronto fra tecnologie di ambiti terapeutici e diagnostici differenti	La stima dell'efficacia (QALY) richiede strumenti ancora controversi e di difficile applicazione Richiede sempre l'analisi incrementale.

# Importanza dell'analisi incrementale

Numero di esami ripetuti	Numero di tumori rilevati	Costo totale del programma (\$US)	Costo medio per tumore rilevato (\$US)
1	65,946	77.511	1.175
2	71,442	107.690	1.507
3	71,900	130.199	1.811
4	71,938	148.116	2.059
5	71,941	163.141	2.268
6	71,942	176.331	2.451

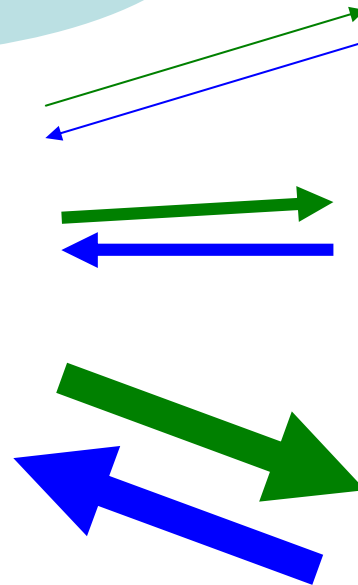
Numero di esami ripetuti	Tumori rilevati incrementali	Costo totale incrementale (\$US)	Costo incrementale per tumore rilevato (\$US)
1	65,946	77.511	1.175
2	5,496	30.179	5.491
3	0,458	22.509	49.146
4	0,038	17.917	471.500
5	0,00372	15.025	4.038.978
6	0,00028	13.190	47.107.143

Adattato da Neuhauser e Lewicki (1976); dati per numero esami ripetuti per screening per 10mila pazienti



**“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"

# Valutazione economica: un solo principio fondamentale

A = trattamento innovativo

B = trattamento standard

Confronto  
clinico  
A vs B:

se A non è significativamente  
più efficace di B:

Paghiamo A non più di  
quanto stiamo già  
pagando B

se A è significativamente  
più efficace di B:

Paghiamo A più di B  
(accettando un  
incremento di spesa  
purchè proporzionato  
all'aumento di  
beneficio\*)

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

### *Classifica dei costi per QALY*

<b>Trattamento</b>	<b>Costo/QALY (Sterline 1990)</b>
<b>Dialisi ospedaliera per disfunzioni renali</b>	<b>22.000</b>
<b>By-pass coronarico, angina moderata</b>	<b>19.000</b>
<b>Dialisi ambulatoriale per disfunzioni renali</b>	<b>18.500</b>
<b>Ceftazidime per fibrosi cistica</b>	<b>11.500</b>
<b>Screening per il tumore alla mammella</b>	<b>5.000</b>
<b>Gomma alla nicotina per fumatori maschi, età 65-69</b>	<b>5.000</b>
<b>Trapianto di rene</b>	<b>4.500</b>
<b>Gomma alla nicotina per fumatori maschi, età 35-39</b>	<b>3.750</b>
<b>Scoliosi idiopatica dell'adolescente</b>	<b>3.500</b>
<b>Sostituzione dell'articolazione alla spalla</b>	<b>1.000</b>
<b>By-pass coronarico, angina grave</b>	<b>1.000</b>
<b>Scoliosi + malattia neuromuscolare</b>	<b>200</b>

*Adattato da Parsonage e Neuburger (1992).*

# Indicatori nell'approccio “value for money” (o “value-based”)

## Costo per QALY guadagnato:

-valore basso (favorevole) = “soldi spesi bene”

-valore alto (sfavorevole) = “soldi spesi male”

## “Valori soglia” del costo per QALY guadagnato:

-circa 50mila euro o 60mila dollari o 25mila sterline;

da cui: ogni mese viene valorizzato attorno a 5mila euro

# Valutazione economica e sacrifici

- Il costo è sempre un **costo opportunità**:
  - E' il valore del prodotto a cui di fatto si è rinunciato distogliendo l'input da tale impiego (predictive opportunity cost).
  - E' il valore di ciò che di migliore si sarebbe potuto produrre, in astratto, con quel dato input (ideal opportunity-cost).
- L'impiego di una tecnologia con un certo costo per un dato paziente equivale ad un trattamento o all'utilizzo di una tecnologia sacrificati per un altro paziente.
- Qual è il costo “accettabile” per un anno di vita guadagnato?

# Trade-off tra efficienza ed equità

- Vi possono essere casi in cui la massimizzazione degli anni di vita salvati (**efficienza**) non corrisponde ad una distribuzione equa delle tecnologie (delle sue applicazioni) tra gli individui (equità).
  - Numero di anni di vita vs. numero di soggetti
  - Differenti condizioni di salute di partenza (sano che si ammala; già ammalato che si aggrava)
  - La prevenzione secondaria: il valore di benefici e di costi futuri
  - Patologie dell'anziano vs. patologie del giovane: discriminazione fra età
  - Patologie della donna vs. patologie dell'uomo: discriminazione fra sessi
  - Patologie i cui incrementi di efficacia sono minimi, ma di grande impatto emotivo (tumori)
  - Patologie cui è riservata già molta attenzione (ipertensione)
  - Patologie cui è riservata scarsa attenzione (schizofrenia)
  - Patologie rare

# Scelte tragiche e razionamento

- La scelta di una tecnologia sanitaria può salvare delle vite (quelle interessate dalla tecnologia stessa) ma farne perdere delle altre (quelle interessate ad altri settori di spesa).”La scarsità può non essere assoluta, ma derivare dalla decisione di non rinunciare ad altri beni per eliminarla” (Calabresi e Bobbit)
- I settori di decisione:
  1. Spesa sanitaria versus altra spesa
  2. Differenti settori (prevenzione, acuti)
  3. Differenti aree patologiche (cardiovascolare, tumori)
  4. Differenti malattie /condizioni (ictus, ipertensione, tumore al seno, tumore al polmone)
  5. All’interno della stessa malattia rispetto alla condizione (stadio I- II- ..)
- L'equilibrio (in teoria) è dato dall'eguaglianza tra beneficio marginale e costo marginale nei differenti settori – ambiti di spesa)
- La scelta è certamente tragica in 1, 2 e 3; forse meno in 4. Non dovrebbe essere tragica in 5. Analogamente, l’influenza decisionale della valutazione economica dovrebbe crescere passando da 1. a 5.



**SIHTA**

*Società Italiana di Health Technology Assessment*

**Segreteria operativa**

Viale di Val Fiorita 86

001444 Roma

Tel. + 39 06 97747958

Fax + 39 06 5912007

[info@sihta.it](mailto:info@sihta.it)

[www.sihta.it](http://www.sihta.it)



**Grazie**