Ictus evitabili e costi cessanti per il Servizio Sanitario Regionale

Paolo Calabrò

Cattedra di Cardiologia
Università della Campania «Luigi Vanvitelli»
A.O. dei Colli, Monaldi

“La Sanità che cambia: l’innovazione a supporto dell’appropriatezza. Ruoli e sinergie istituzionali”

17 febbraio 2017, Napoli

COSTI CESSANTI

Sono costi che tu non sosterrai più se dovessi cambiare decisione o strategia

Manuale di Economia Aziendale, 2015

Quali sono numeri della fibrillazione atriale in Italia?

Il bisogno clinico non ancora soddisfatto

Il numero di ictus evitabili

I costi cessanti per il SSN

La FA è un fattore di rischio rilevante per l'ictus la cui incidenza risulta incrementata di 4-5 volte nei pazienti affetti da FA

- Secondo il Framingham study, **la FA è un fattore di rischio rilevante per l'ictus la cui incidenza risulta incrementata di 4-5 volte rispetto alla popolazione sana** associandosi:
  - all'1,5% degli ictus nei soggetti di età compresa tra 50 e 59 anni
  - al **23,5%** in quelli di età compresa **tra 80-89 anni**
- **Dei 200.000 casi di ictus mediamente stimati ogni anno in Italia, 30.000-36.000 casi sarebbero imputabili alla FA**.
- **La percentuale di ictus attribuibili alla FA** si modifica in relazione all'età, aumentando **nei soggetti anziani,** in cui **può raggiungere valori anche superiori al 35%**, e negli ictus più gravi[7].

5. Hannon N, Sheehan O, Kelly L, et al. 2010.
6. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB 1991.
7. Wolf PA, Abbott RD, Kannel WB 1987.

In Italia, il costo medio annuo per paziente con ictus a carico del SSN risulta pari a € 20.000

In Italia, il costo medio per anno del pz con FA è di circa € 3.000, di cui la maggior parte dovuta ad ospedalizzazioni.

- Il costo di un **ricovero per ictus** (DRG 14) risulta essere pari a **€ 3.391**, da **€ 2.850** a **€ 4.000** se lieve o grave[10].

- Considerando il recupero ed il trattamento del paziente **dalla dimissione alla fine di un trimestre post ictus si aggiungono ulteriori costi pari** a **€ 6.500, € 11.000 e € 23.500** se rispettivamente, lieve, moderato e grave[10].

Accanto ai costi dell'ictus a carico del SSN occorre inoltre considerare **i costi diretti a carico della famiglia ed i costi indiretti a carico della collettività**.

10. Lucioni C, Mazzi S, Micieli G et al. 2010.

I costi dell'ictus: costi complessivi diretti[10-11]

Costi diretti sanitari[(1)]
◆ Costo del **ricovero**: Da € **2.850** (ictus lieve) a € **4.000** (ictus grave)
◆ Costo del **recupero e trattamento** del paziente dalla dimissione alla fine del 1° trimestre: Da € **6.500** (ictus lieve) a € **23.500** (ictus grave)
◆ Costo **assistenza** per trimestre: Da € **250** (per assist domiciliare) a € **1.250** (assist. Istituzionale)

Costo medio annuo per paziente a carico del SSN

€ 20.000

€ 10.100 - 30.000 (ictus lieve – grave)

10. Lucioni C, Mazzi S, Micieli G et al. 2010
11. Indagine ALICe Italia Onlus 2011.

I costi dell'ictus: costi complessivi indiretti[10-11]

Costi diretti a carico della famiglia[2]	Costi indiretti[2] a carico della collettività
Costo medio annuo per paziente: € 6.371 (Assistenza, riabilitazione, farmaci, analisi, visite, ausili meccanici)	Costo medio annuo per paziente: € 23.740 (mancato reddito da lavoro del paziente e del caregiver)

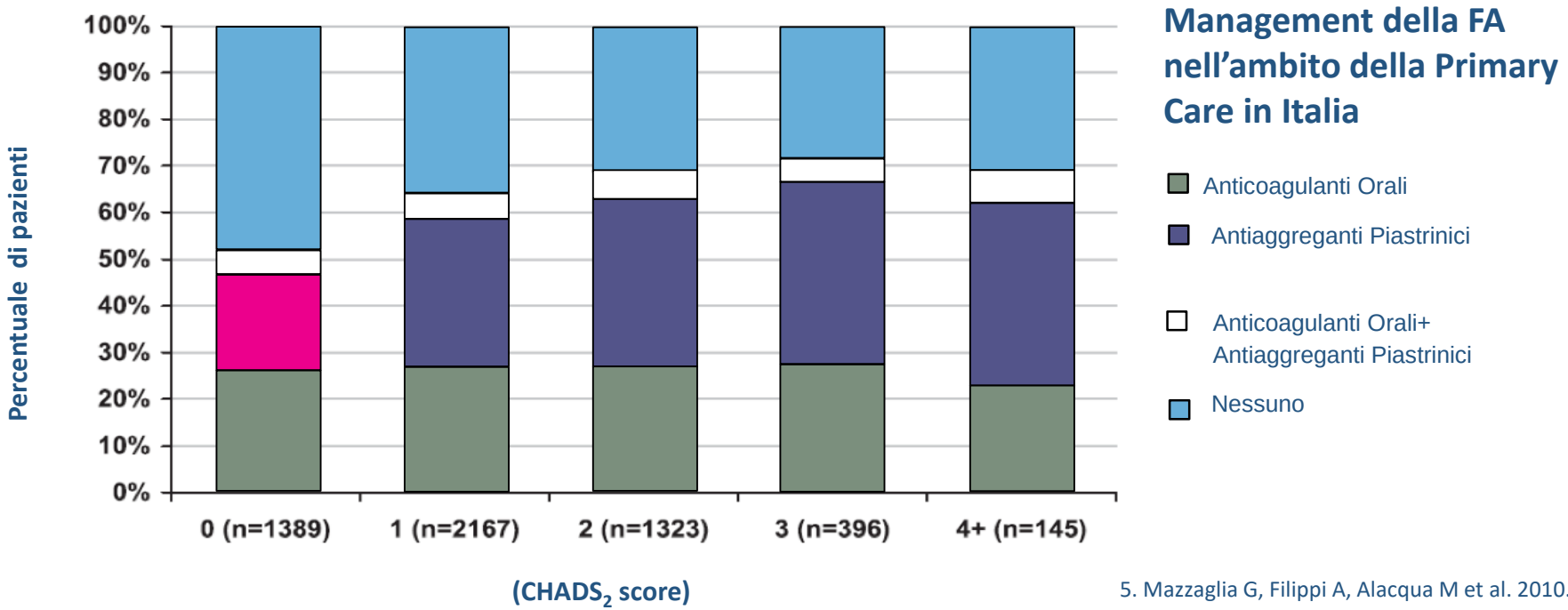
Costo medio annuo per paziente a carico della famiglia e della collettività

€ 30.100

10. Lucioni C, Mazzi S, Micieli G et al. 2010
11. Indagine ALICe Italia Onlus 2011.

Il sotto-trattamento e l'evidenza di un bisogno clinico non ancora soddisfatto…

Il sotto-trattamento nel nostro paese è stato anche confermato da una ampia survey sul management della FA nella popolazione generale italiana[5]



5. Mazzaglia G, Filippi A, Alacqua M et al. 2010.

- l'uso di farmaci antiaggreganti presenta un incremento significativo nelle fasce più a rischio di ictus, mentre **non si registra un analogo incremento relativamente all'uso di anticoagulanti orali;**
- nel complesso, al 37% dei pazienti non è stato prescritto alcun farmaco antitrombotico, al 31% è stato prescritto un antiaggregante, **solo al 26,6% un anticoagulante orale.**

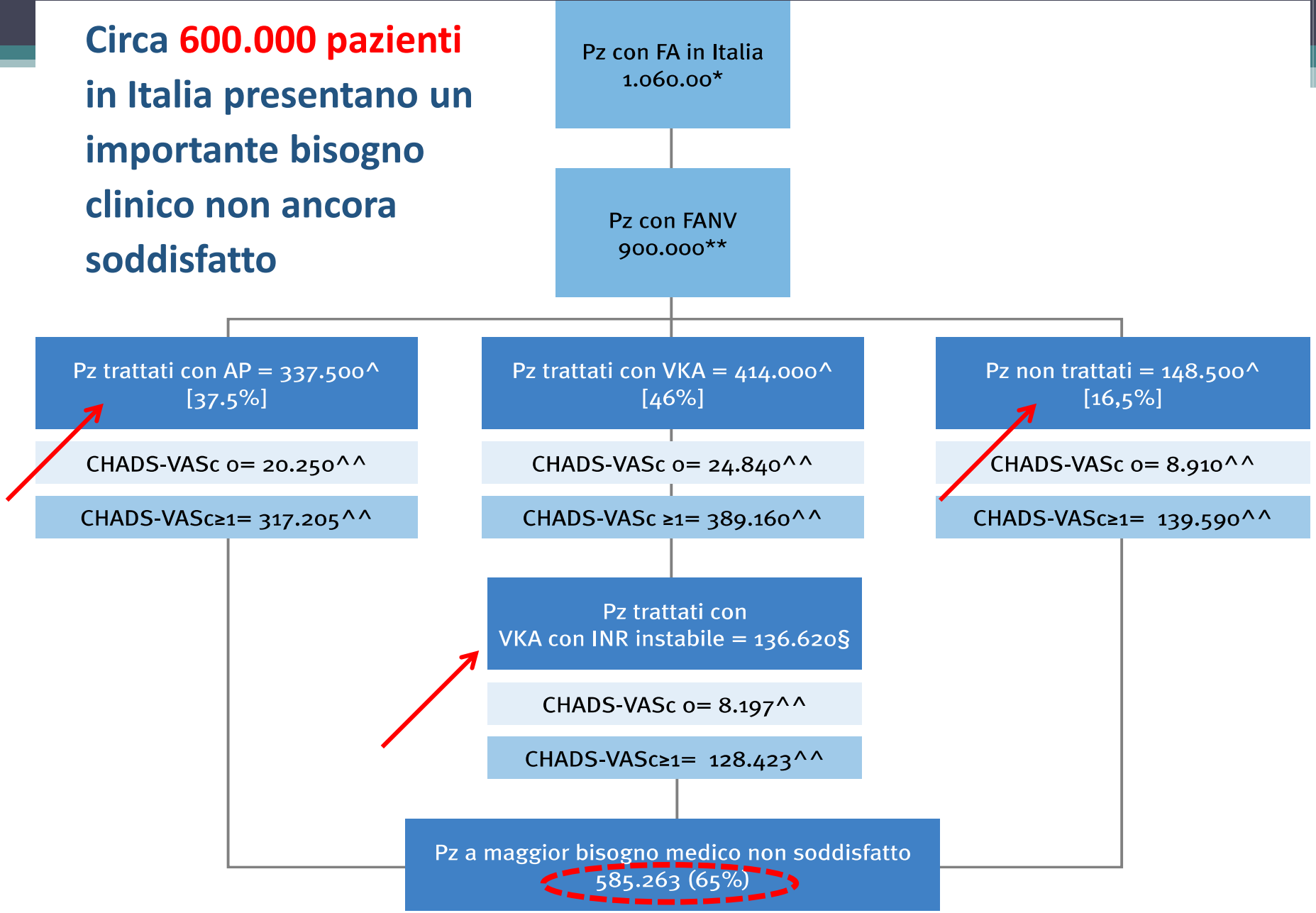
L'obiettivo di una TAO ben condotta è mantenere il paziente in range per almeno il 70% dell'arco del trattamento [1-2-3]

Anche attuando frequenti monitoraggi ed aggiustamenti della dose, i pazienti in trattamento **con VKA risultano per oltre un terzo del loro tempo al di fuori del target terapeutico**, cosi come diversi studi sia italiani che internazionali hanno evidenziato:

- lo studio di coorte condotto nel **2011 da Degli Esposti et[4]** al. su 10.833 appartenenti a tre ASL del Centro Nord** ha evidenziato percentuali medie di determinazioni dell'INR in range **del 56.3% e del 47.9%, rispettivamente nel caso di pazienti già da tempo in trattamento e di pazienti neo trattati**.
- Inoltre anche nei pazienti a più alta compliance, la % di INR in range è del 60%.

1Menzin J, Boulanger L, Hauch O, Friedman M, et al. 2005.
2.Menzin Phillips KW, Ansell J. 2008.
3.Jones M, McEwan P, Morgan CL, et al. 2005.
4.Degli Esposti L, Sangiorgi D, Di Pasquale G et al. 2011

Circa 600.000 pazienti in Italia presentano un importante bisogno clinico non ancora soddisfatto



QIJPH. Year 2013, Volume 2, Number 7
Massimo Zoni-Berisso et al. 2013. 11. Lévy S, Maarek M, Coumel P, Guize L, Lekieffre J, Medvedowsky JL, et al. 1999.
Bollettino informativo a cura del Sistema Epidemiologico Regionale del Veneto. 2009.
Morelli FB, Mandelli PM, Venturini M, Granati Allori A, Giustini S. 2008.
Leif Friberg 2012

...e il trattamento di tutti i pazienti a maggior bisogno clinico non soddisfatto consentirebbe un importante risparmio di ictus: circa 11:000 casi evitabili con...

RISCHIO ANNUALE DI ICTUS IN PAZIENTI CON FANV		
NON trattati	5%*	
Trattati con antiaggreganti	3,9%	Gli antiaggreganti riducono il rischio di ictus del 22% rispetto al NON trattamento**
Trattati con warfarin	1,8%	Il warfarin riduce il rischio di ictus del 64% rispetto al NON trattamento**

Trattamento dei pazienti con FANV e maggior bisogno medico non soddisfatto

OGGI NELLA REALE PRATICA CLINICA		
	N. Pazienti	N. Ictus
NON trattati	139.590	6.980
Trattati con antiaggreganti	317.250	12.373
Trattati con antagonisti della vitamina K (VKA) ma con INR instabile	128.423	2.312
TOT ictus		21.664

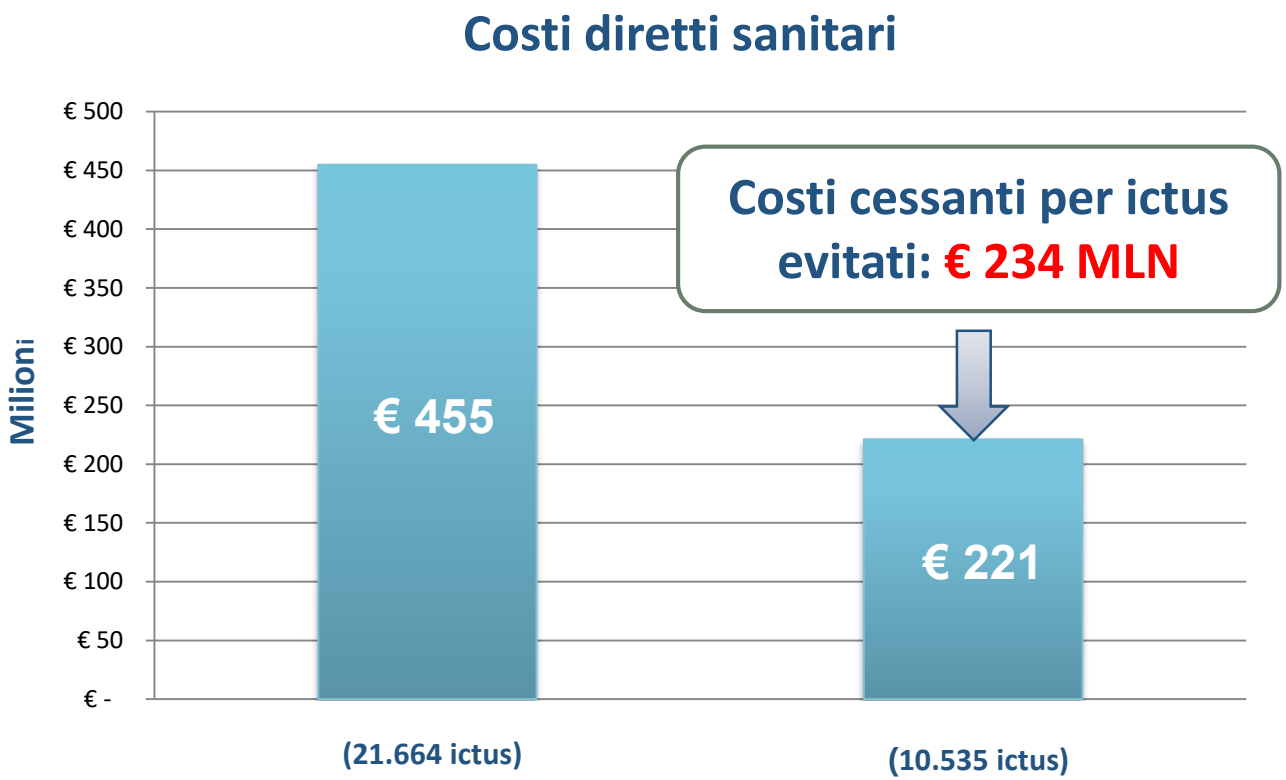
IN UNA SITUAZIONE IDEALE		
	N. Pazienti	N. Ictus
Pazienti in trattamento con un NOAC (efficacia almeno pari a quella del warfarin)	585.263	10.583

Ictus evitabili 11.129

QIJPH. Year 2013, Volume 2, Number 7
Hart RG. et al. 2007.
Fuster V et al. 2006.

…un risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale di circa € 230 mln per anno di costi diretti sanitari[1]

1 QIJPH. Year 2013, Volume 2, Number 7



Costo medio paziente/anno con ictus: € 21.000
(ricovero, riabilitazione, assistenza post-acuta)

… anche in **Regione Campania** è presente un elevato bisogno clinico non soddisfatto

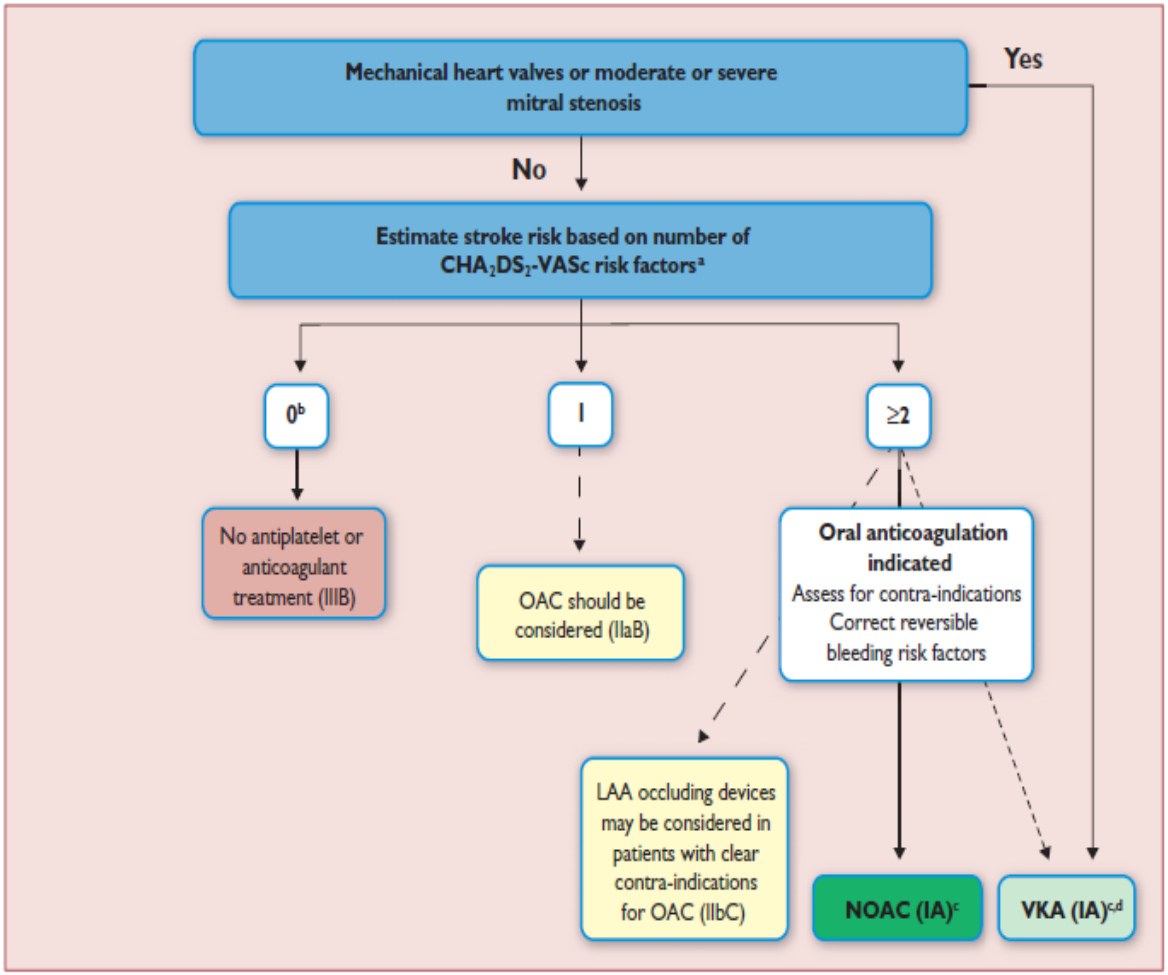
Riproporzionando i dati nazionali sulla regione Campania è possibile stimare :

Circa 1.000 ictus evitabili in Regione Campania

Con un risparmio per il SSR (costi cessanti) per anno pari a circa: 20 MLN €

Investimenti nella **Sanità Regionale…**

I **NAO** rappresentano il nuovo standard di terapia nella FANV…



AF = atrial fibrillation; LAA = left atrial appendage; NOAC = non-vitamin K antagonist oral anticoagulant; OAC = oral anticoagulation; VKA = vitamin K antagonist.
[a]Congestive heart failure, Hypertension, Age ≥75 years (2 points), Diabetes, prior Sstroke/TIA/embolus (2 points), Vascular disease, age 65–74 years, female Sex.
[b]Includes women without other stroke risk factors.
[c]IIaB for women with only one additional stroke risk factor.
[d]IB for patients with mechanical heart valves or mitral stenosis.

La terapia con VKA è raccomandata solo nei pazienti con valvole meccaniche o con stenosi mitralica moderata-severa (IA)

Nei pazienti in trattamento con VKA, la terapia con NAO può essere considerata se il TTR non è ben controllato e <u>in base alla preferenza del paziente</u>

La terapia antiaggregante <u>non è raccomandata</u> per la prevenzione dell'ictus nei pazienti con fibrillazione atriale (III A)

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY®

I NAO e il bisogno clinico non soddisfatto…

- La disponibilità dei **NAO** consente di rispondere ad un bisogno clinico ancora oggi insoddisfatto permettendo di **trattare in modo appropriato** i **pazienti con FANV**
- **Ottenendo anche un importante risparmio di risorse economiche legato a:**

- *all'inutilità del **monitoraggio periodico** della TAO con VKA*
- *alla **riduzione delle emorragie intracraniche**, così come evidenziato dai trials clinici di confronto tra i nuovi anticoagulanti orali e il warfarin*
- *alla **migliore prevenzione delle sequele invalidanti associate**.*

La valutazione economica dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NOACs) nella prevenzione di ictus in pazienti con fibrillazione atriale (SPAF)

Analisi di impatto sul budget dal report HTA di rivaroxaban[1]

1.QIJPH. Year 2013, Volume 2, Number 7

L'aumento della spesa farmaceutica risulta più che compensato dal risparmio associato agli eventi evitati e ad un ridotto monitoraggio dell'INR[1]

- Gli eventi considerati nell'analisi sono: Ictus ischemico ed emorragico; Embolia sistemica; Infarto del miocardio; Sanguinamenti extracranici maggiori e Sanguinamenti extracranici minori
- **Si assiste ad <u>un risparmio complessivo di risorse sanitarie</u>** a carico del Servizio Sanitario Nazionale pari a - **€ 7 mln nel primo anno, - € 19 mln nel secondo anno e pari a - € 32 mln nel terzo anno.**

TOTALE DIFFERENZA COSTI (SCENARIO CON RIVAROXABAN VS SCENARIO SENZA)			
	ANNO 1	ANNO 2	ANNO 3
EVENTI	-€10,678,560	-€28,518,465	-€46,235,290
MONITORAGGIO	-€11,214,548	-€29,940,744	-€43,753,560
FARMACI	€15,327,387	€39,084,836	€57,403,418
TOT	-€6,565,721	-€19,374,373	-€32,585,432

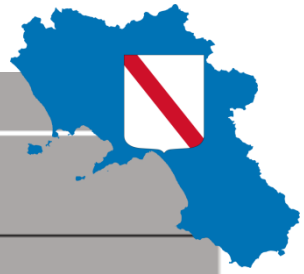
NB. <u>Questi risultati sono stati ottenuti con un prezzo di rivaroxaban superiore a quello pagato dal Servizio Sanitario Nazionale.</u>

1. QIJPH - 2013, Volume 2, Number 7.

Anche a livello regionale si conferma un risparmio complessivo associato agli eventi evitati e al ridotto monitoraggio dell'INR

Ad esempio in **Campania** livello regionale consentirebbe:

- **un risparmio complessivo di risorse sanitarie** a carico del SSR **pari a € - 519 k nel primo anno, € - 1,5 mln nel secondo anno e pari a € - 2,5 mln nel terzo anno**



RISULTATI ANALISI DI BUDGET IMPACT REGIONALE					
		TOTALE DIFFERENZA COSTI "SCENARIO CON RIVAROXABAN" VS "SCENARIO SENZA RIVAROXABAN"			
	PAZIENTI ELEGGIBILI AL TRATTAMENTO	1° ANNO	2° ANNO	3° ANNO	
Campania	25.681	-€ 519,108	-€ 1,531,803	-€ 2,576,313	TOT
		-€ 844,283	-€ 2,254,765	-€ 3,655,516	eventi
		-€ 886,660	-€ 2,367,215	-€ 3,459,302	monitoraggio
		€ 1,211,834	€ 3,090,177	€ 4,538,506	farmaci

NB. Questi risultati sono stati ottenuti con un prezzo di rivaroxaban superiore a quello pagato dal Servizio Sanitario Nazionale.

1. QIJPH - 2013, Volume 2, Number 7.

Take Home Messages

- **I costi sanitari indotti dalla FA in Italia sono elevati e in particolare i costi associati all'ictus** (costo medio annuo per paziente a carico del SSN pari a circa 20.000 euro)
- Numerosi studi documentano **un sotto-trattamento del paziente con FA** rispetto a quanto indicato delle linee guida evidenziando la presenza in Italia di **un bisogno clinico non ancora soddisfatto** (circa 600.000 pazienti)
- Esiste un **significativo numero di pazienti**, nei quali **la qualità della TAO non è soddisfacente (TTR <60%) per compliance non ottimale o per difficoltà logistiche nella gestione della terapia**

Take Home Messages

- **Il trattamento di tutti i pazienti a maggior bisogno clinico non soddisfatto con i Nuovi Anticoagulanti Orali (NOACs) consentirebbe un importante risparmio** in termini di numero di **ictus evitati (circa 11.000)** e di **costi «cessanti per il SSN» (circa 240 milioni di euro)**
- **Le analisi di impatto sul budget** di rivaroxaban dimostrano la riduzione del burden economico e di malattia a sostegno della **sostenibilità dell'innovazione tecnologica…**

GRAZIE DELL’ATTENZIONE

paolo.calabro@unina2.it

BERLUCCHI

Impact of Atrial Fibrillation on Stroke-Related Healthcare Costs

Matthew Sussman, MA; Joseph Menzin, PhD; Iris Lin, PhD; Winghan J. Kwong, PharmD, PhD; Michael Munsell, BA; Mark Friedman, MD; Magdy Selim, MD

Stroke Type/Measure	Overall		AF Cohort		Non-AF Cohort		Difference (AF vs Non-AF)		
	N	Estimate	N	Estimate	N	Estimate	Unadjusted	Adjusted	*P* Value (Adjusted)
Patients With ED Index Event									
Hospitalization within 30 days, %	19 513	8.3	1745	13.8	17 768	7.8	6.0	5.0	<0.0001
Patients with continuous enrollment 12 months post-index	12 956		1082		11 874				
Stroke-related hospitalization within 12 months*, %		8.9		14.5		8.4	6.1	5.9	<0.0001
Mean cost index event	19 513	$3395 (±3862)	1745	$2960 (±3858)	17 768	$3438 (±3860)	($478)	$274	0.0011
Mean 12-month total stroke-related cost*	12 956	$9096 (±14 091)	1082	$9651 (±15 531)	11 874	$9046 (±13 952)	$605	$1700	<0.0001

These results demonstrate the high economic burden of stroke to payers, especially in persons with AF. Therefore, reducing the risk of AF-related stroke may be important from both a clinical and economic standpoint.

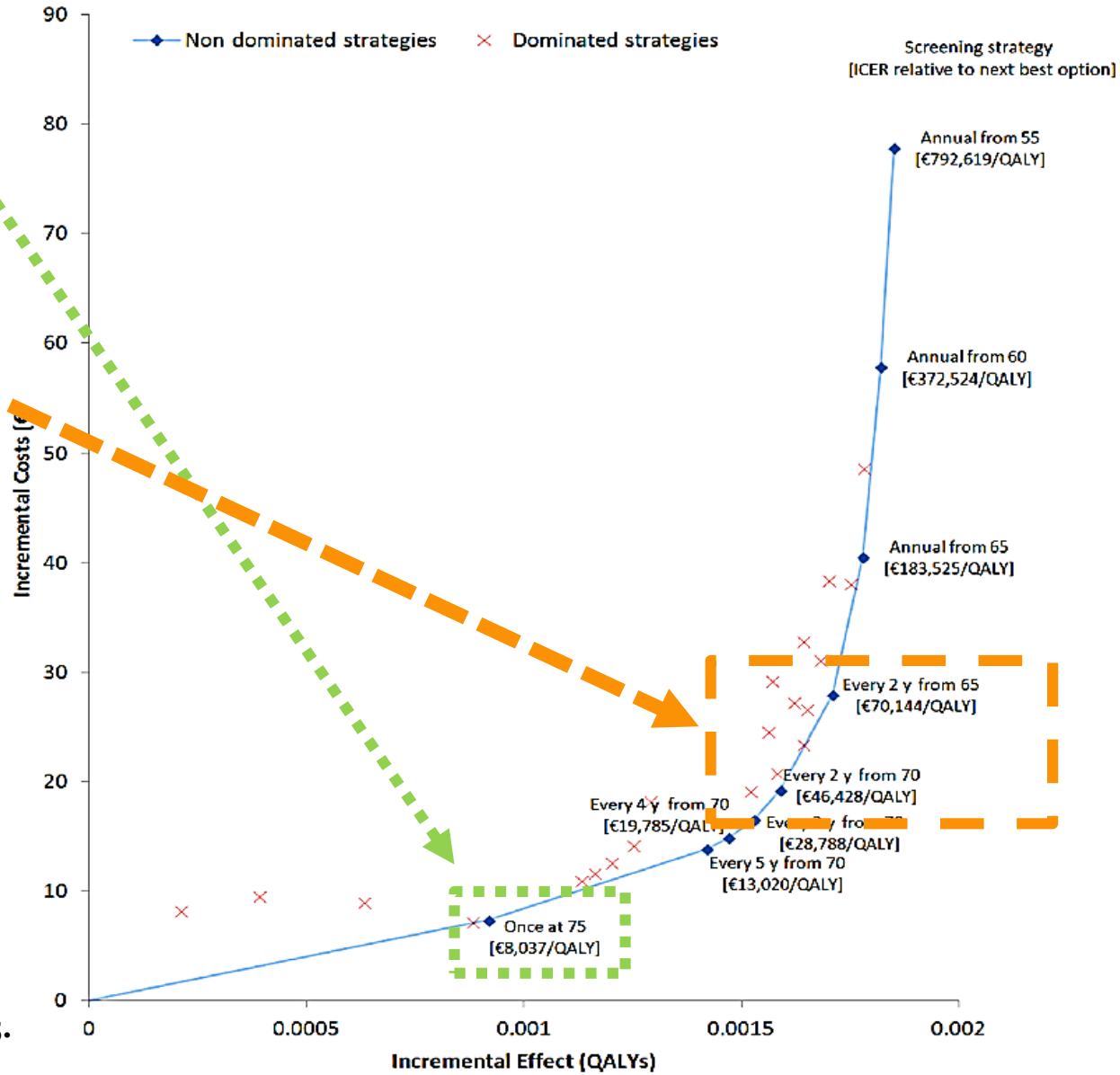
J Am Heart Assoc. 2013;2:e000479

Cost-Effectiveness of a National Opportunistic Screening Program for Atrial Fibrillation in Ireland

The most **cost-saving** strategy is **once-off screening at 75 years.**

The most **cost-effective** option is likely to be screening **every 2 years from age 65-70 years.**

Raising the start age of screening or increasing the screening interval may improve the cost effectiveness of a prospective screening program.



Value Health. 2016 Dec;19(8):985-995.

Cost-effectiveness of screening for atrial fibrillation in primary care with a handheld, single-lead electrocardiogram device in the Netherlands

EUROPEAN SOCIETY OF CARDIOLOGY®

A handheld, single-lead ECG device can be used for systematic screening in the population at risk.

MS Jacobs et al. Europace. 2016 Oct 12.

Table 2 Model results: total costs per patient, QALYs per patient with AF, and ICER over lifetime horizon in 25 387 patients

	Base case		
	Total costs	QALYs	ICER
No screening	€12 554.08	7.75	Dominant
Screening	€11 790.33	8.02	

Screening for AF in all patients older than 65 years in primary care with a **handheld, single-lead ECG device during seasonal influenza vaccination** would decrease the overall costs by **€ 764**. Early detection of AF would prevent strokes and leads to beneficial health effects with subsequent cost savings.

Effectiveness of public stroke educational interventions: a review

M. Rasura[a], M. Baldereschi[b], A. Di Carlo[b], F. Di Lisi[a], R. Patella[a], B. Piccardi[c], B. Polizzi[d], and D. Inzitari[c] for the Promotion and Implementation of Stroke Care in Italy Project Working

What are the most effective media?

Television proved to be the medium that yielded the most positive feedback. ***Online educational campaigns*** and are being increasingly used for health promotion and patient education.

What are the most convenient targets?

Both the public and the health professionals have to be targeted by two contemporary but different interventions. Comprehensive multifaceted stroke promotion strategies can be more successful.

What message is needed?

The message must be clear, easy to remember, and must include the message '***call an ambulance***'. Moreover, the 'dose' of the campaign is as important as the content. The adequacy of the campaign dose is of major importance to achieve an optimal level of ***saturation*** and best results.

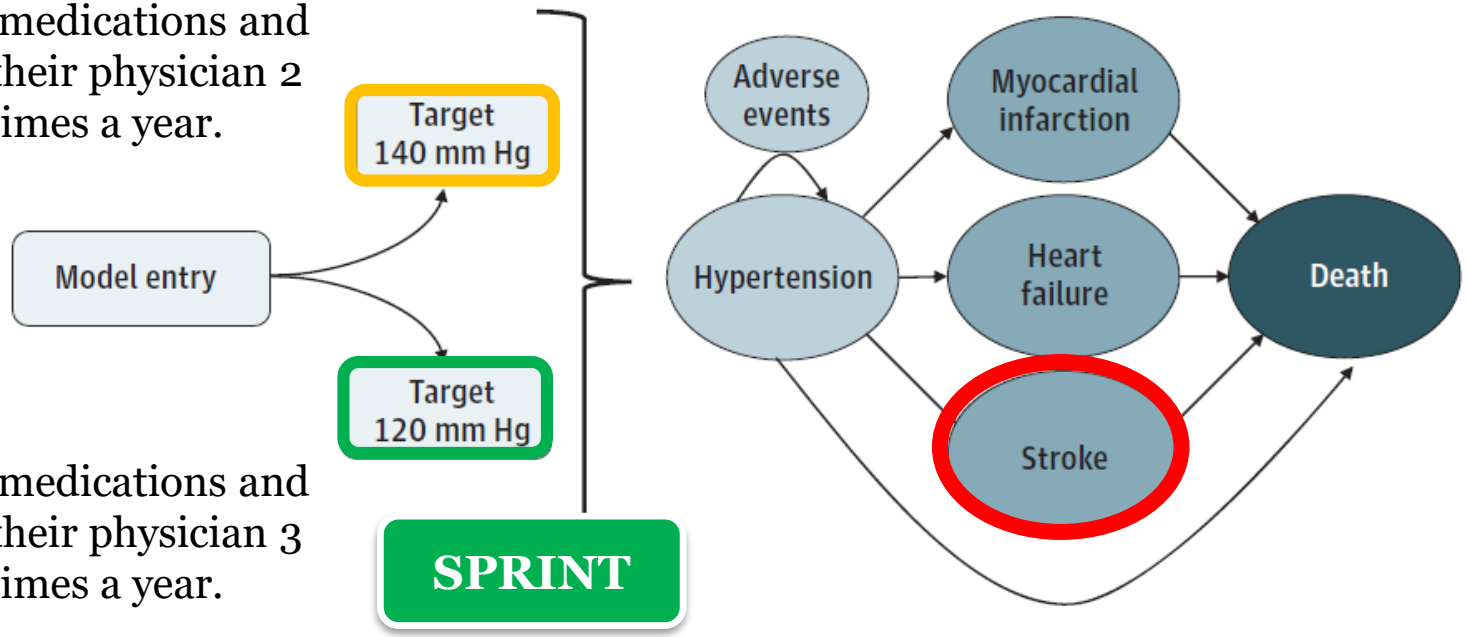
Governments should see stroke education not as an expense but as an investment in prevention and effective treatment, with the potential for substantial cost avoidance.

European Journal of Neurology 2014, 21: 11–20

JAMA Cardiology | Original Investigation

Cost-effectiveness of Intensive Blood Pressure Management

2 BP medications and saw their physician 2 times a year.



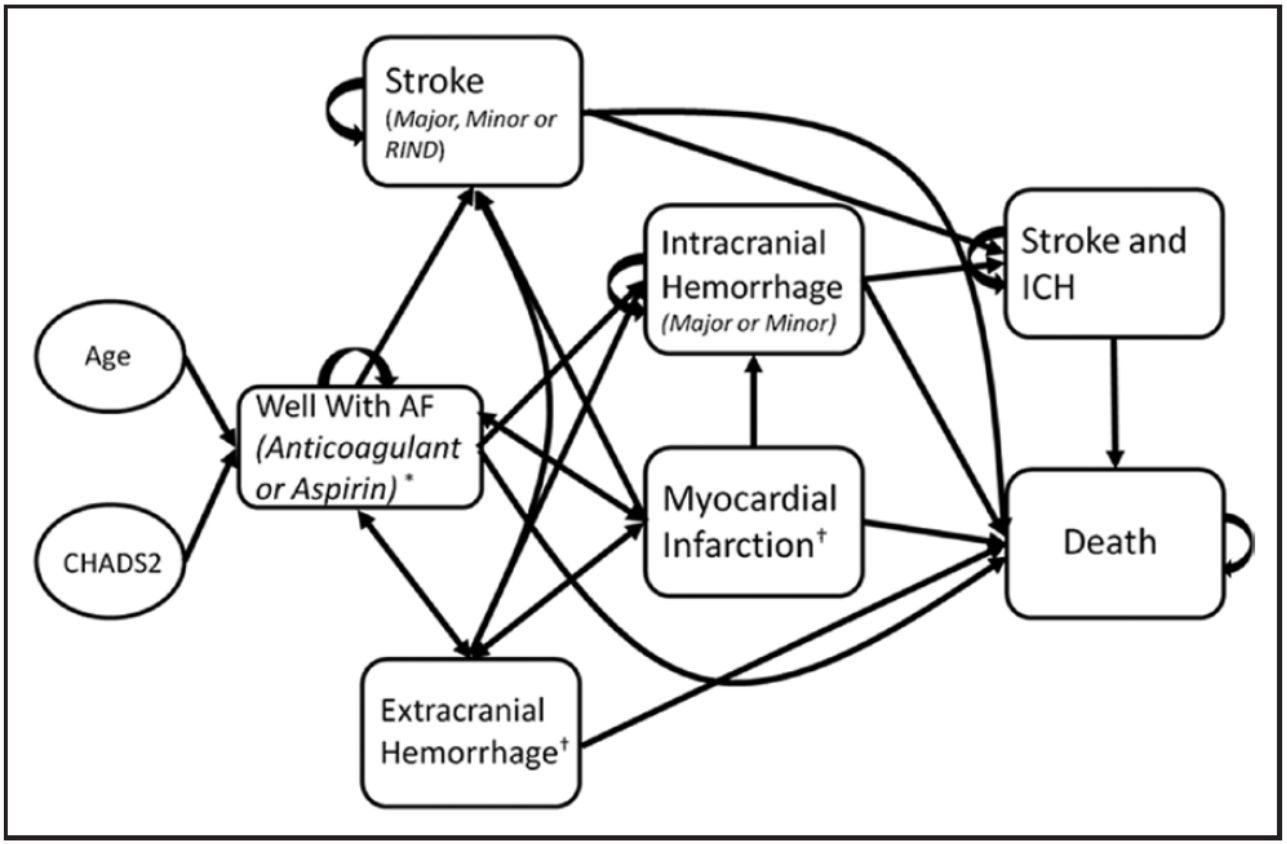
3 BP medications and saw their physician 3 times a year.

HTN treatment is inexpensive, safe, and effective. In patients with HTN and an elevated risk for cardiovascular events, we estimated the lifetime benefits and costs of standard and intensive BP management.

JAMA Cardiol. 2016 Nov 1;1(8):872-879.

Cost Effectiveness of Oral Anticoagulants for Ischemic Stroke Prophylaxis Among Nonvalvular Atrial Fibrillation Patients

Background and Purpose - The objective of the study is to compare the cost-effectiveness of oral anticoagulants among atrial fibrillation patients at an increased stroke risk.



Stroke. 2016;47:00-00.

Cost Effectiveness of Oral Anticoagulants for Ischemic Stroke Prophylaxis Among Nonvalvular Atrial Fibrillation Patients

Strategy	Therapies in the Order of Cost				Warfarin as the Common Reference
	Cost (95% CI)	QALY (95% CI)	ICER	NMB (95% CI)	ICER
Adjusted dose warfarin	$46 241 (44 499–47 874)	9.02 (8.90–9.12)	0	$856 092 (844 556–866 594)	0
Edoxaban	$54 159 (52 670–55 702)	9.31 (9.16–9.40)	Ext dom	$876 817 (863 807–886 194)	$27 643
Apixaban	$55 455 (54 138–56 493)	9.38 (9.24–9.48)	$25 816	$882 567 (870 327–892 217)	$25 816
Dabigatran	$56 425 (55 203–57 749)	9.35 (9.23–9.45)	Abs dom	$878 304 (867 159–887 641)	$31 435
Rivaroxaban	$58 889 (57 467–60 444)	9.24 (9.11–9.35)	Abs dom	$865 465 (853 044–875 853)	$57 434

Abs dom indicates absolutely dominated; Ext dom, extendedly dominated; ICER, incremental cost effectiveness ratio; NMB, net monetary benefits; and QALY, quality-adjusted life years.

Conclusion - All the newer oral anticoagulants compared were more effective than adjusted dosed warfarin.

Stroke. 2016;47:00-00.