

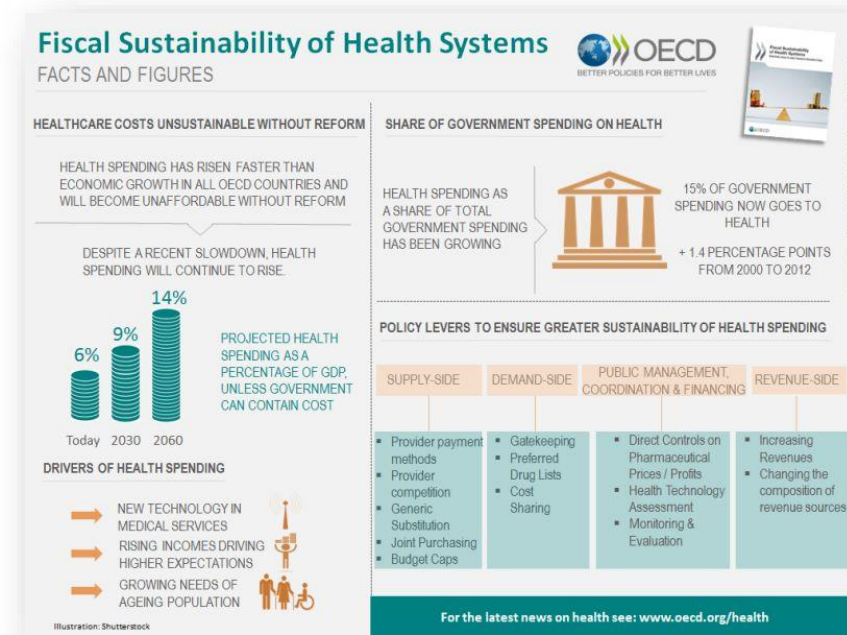
Il Concetto di QoL di farmacoeconomia

Eugenio Di Brino

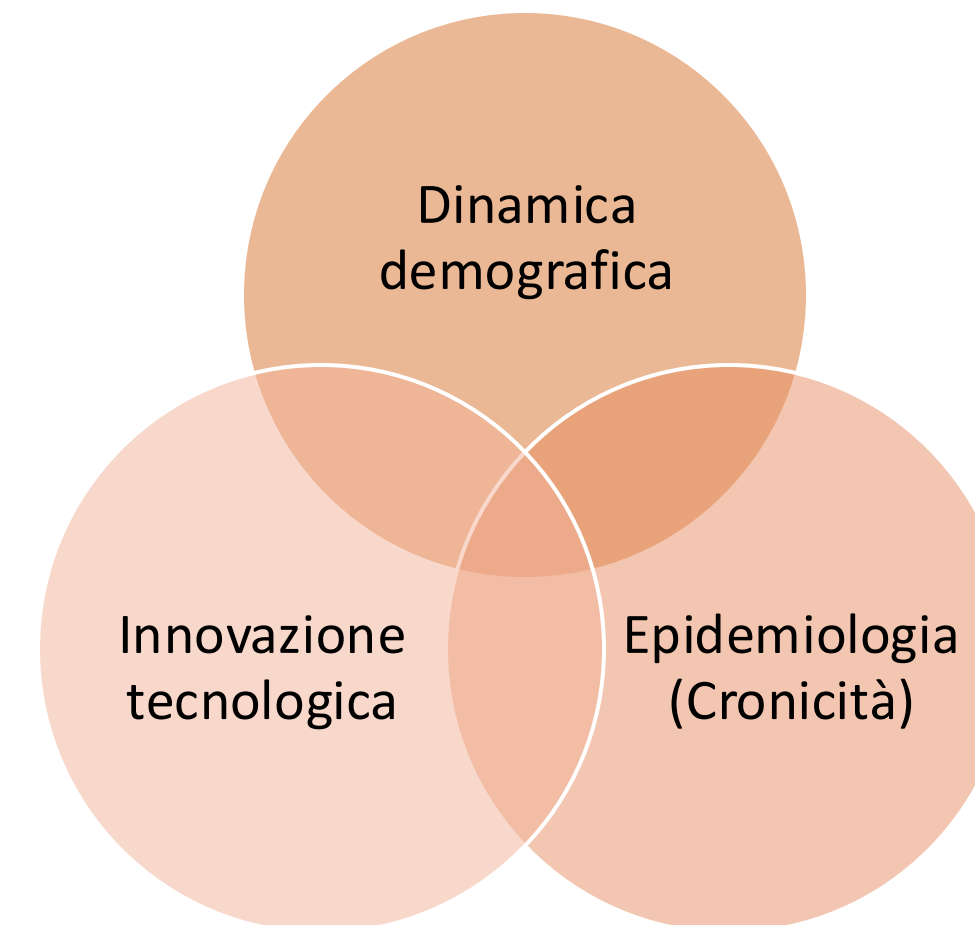
Ricercatore ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore
Co-Founder & Partner at Altems Advisory, spin-off universitario dell'Università Cattolica del Sacro Cuore



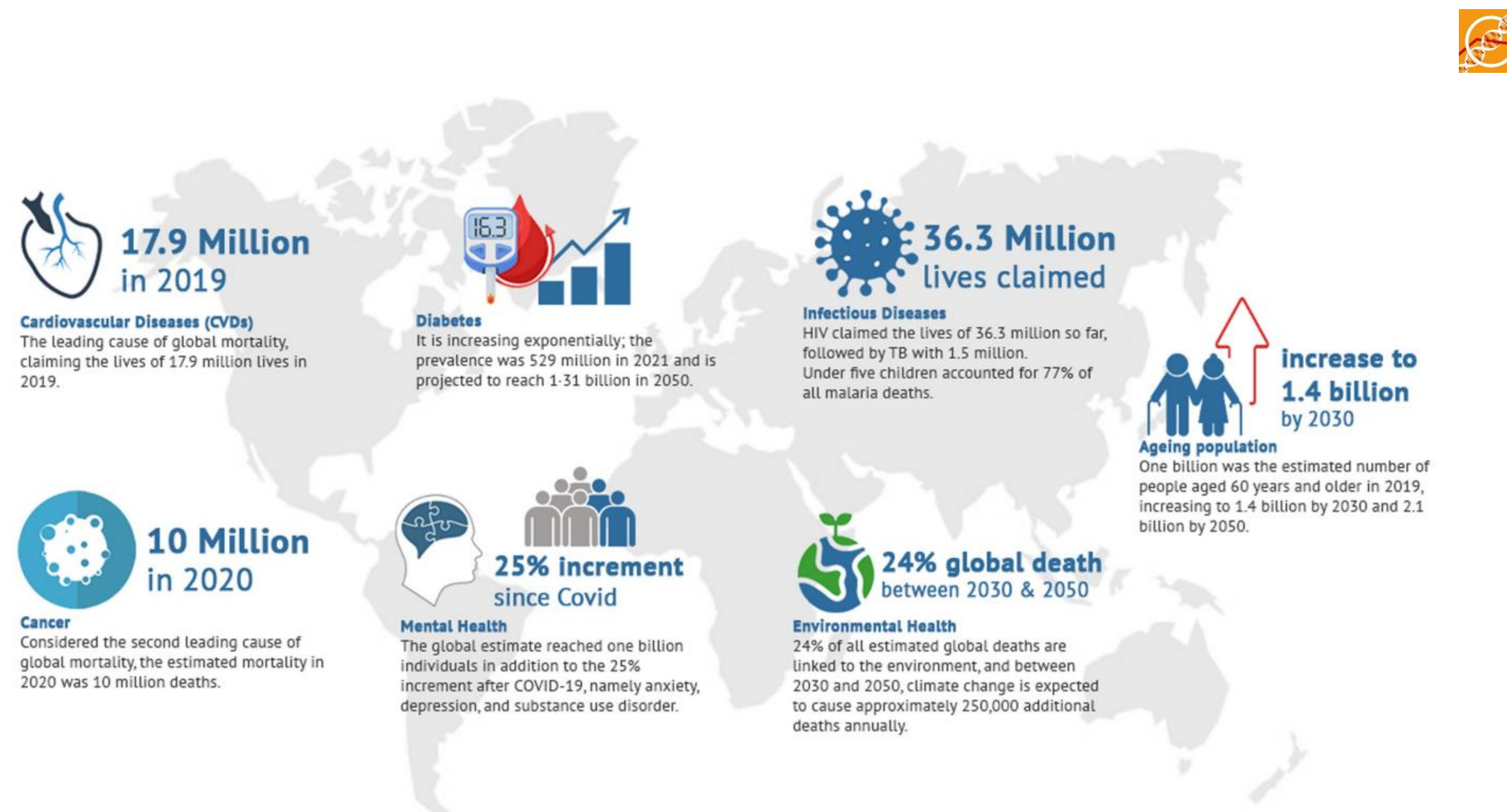
Il Servizio Sanitario Nazionale e gli attuali trend epidemiologici, demografici e dell'innovazione



- I costi sanitari stanno aumentando così rapidamente nelle economie avanzate che **diventeranno insostenibili** entro la metà del secolo senza riforme.
- Riforme che devono nascere dalla **sinergia dei ministeri della salute e dell'economia**.
- La maggior parte dei paesi ha obiettivi o massimali per la spesa sanitaria, ma questi sono determinati da fattori economici piuttosto che specifici per la salute.



World Health Organization - NCD Alliance. Disponibile su: <https://ncdalliance.org>



Fonte: Zaidan AM. The leading global health challenges in the artificial intelligence era. Front Public Health. 2023 Nov 27;11:1328918.

“La salute non ha prezzo ma ha dei costi”

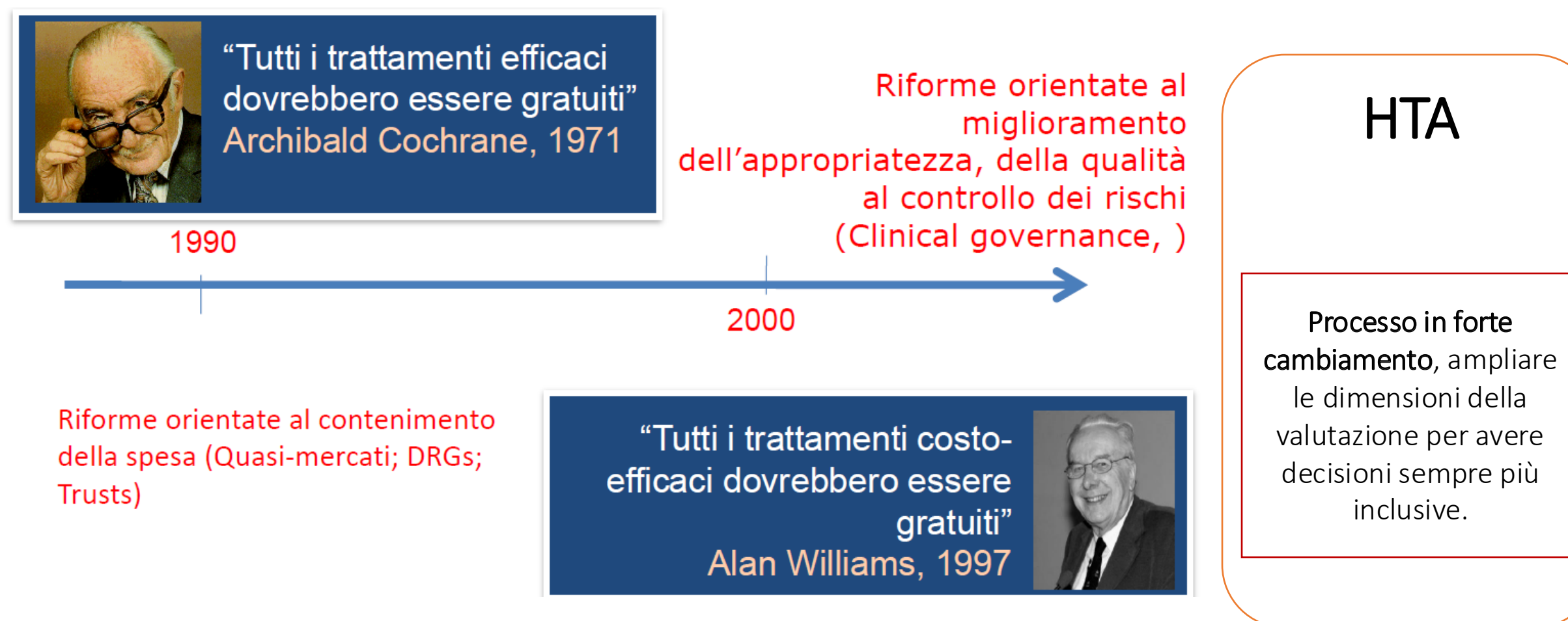


- Ogni soluzione posta dall'economia sanitaria è resa debole da un trade-off:

valore infinito della salute vs scarsità di risorse per garantirla

- La salute non può essere considerata come un bene economico qualunque.

Le decisioni nei Sistemi Sanitari



L'Health Technology Assessment (HTA)



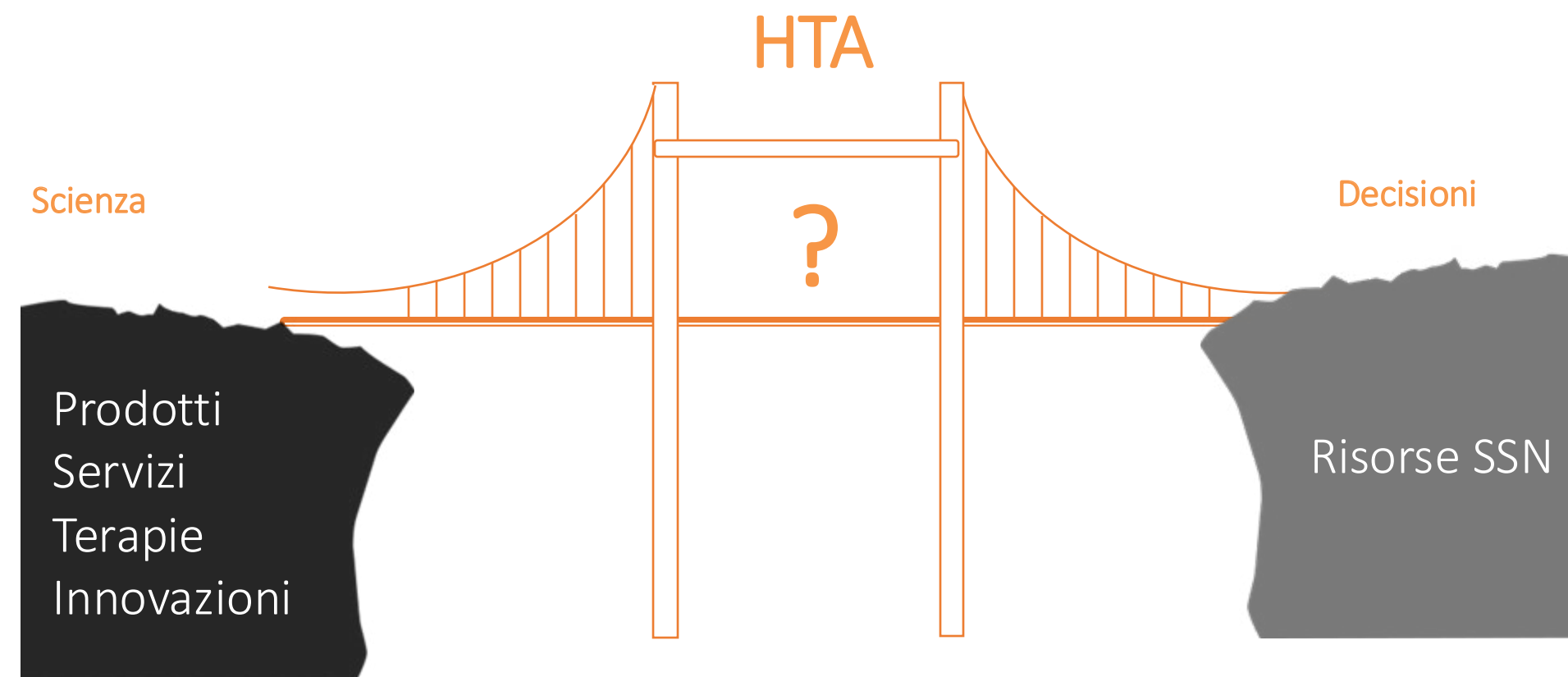
- The definition of HTA is provided below, with important clarifying information provided in four accompanying notes.

HTA is a multidisciplinary process that uses explicit methods to determine the value of a health technology at different points in its lifecycle. The purpose is to inform decision-making in order to promote an equitable, efficient, and high-quality health system.

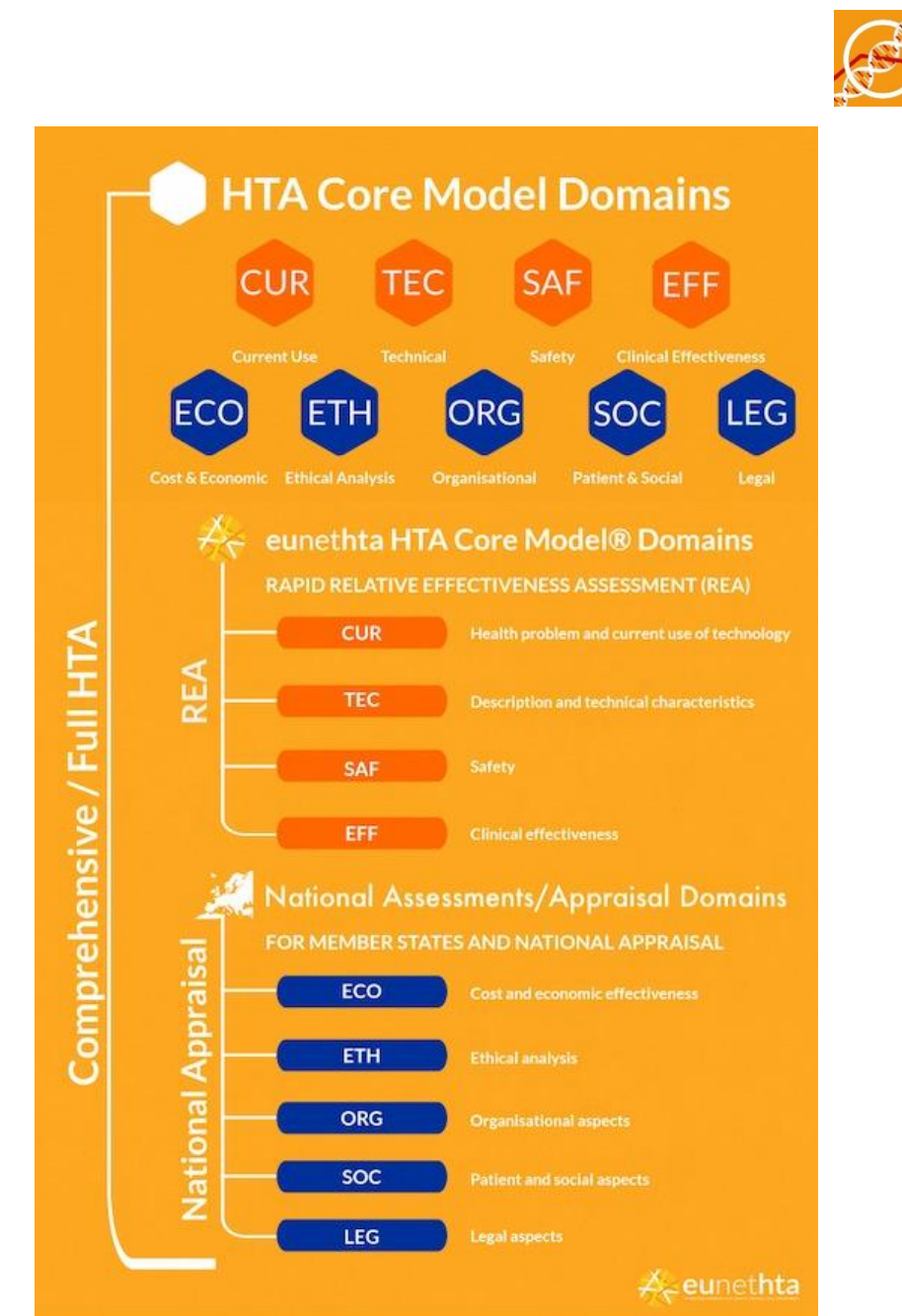
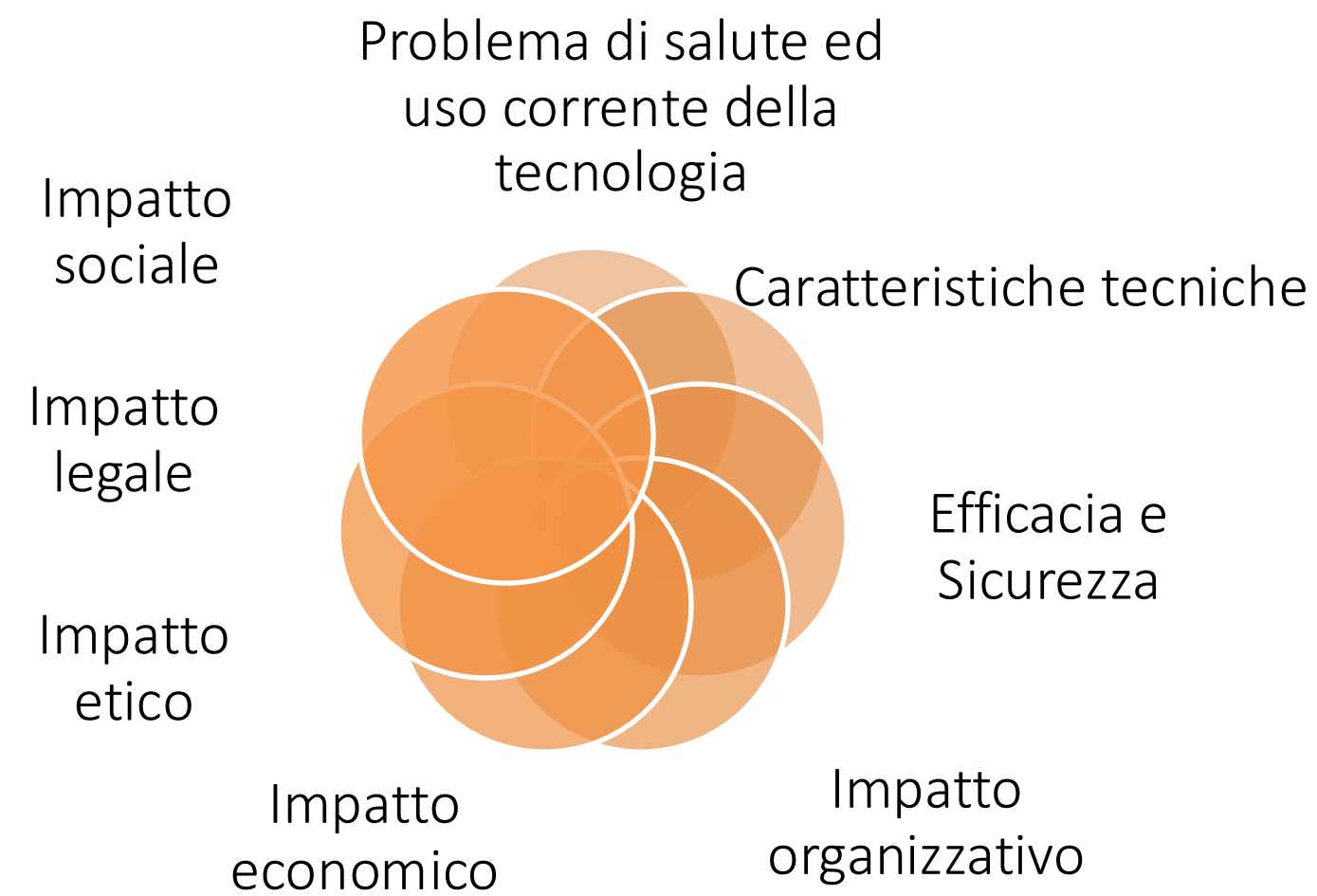
- **Note 1:** A health technology is an intervention developed to prevent, diagnose or treat medical conditions; promote health; provide rehabilitation; or organize healthcare delivery. The intervention can be a test, device, medicine, vaccine, procedure, program, or system (*definition from the HTA Glossary; <http://htaglossary.net/health+technology>*).
- **Note 2:** The process is formal, systematic, and transparent, and uses state-of-the-art methods to consider the best available evidence.
- **Note 3:** The dimensions of value for a health technology may be assessed by examining the intended and unintended consequences of using a health technology compared to existing alternatives. These dimensions often include clinical effectiveness, safety, costs and economic implications, ethical, social, cultural and legal issues, organizational and environmental aspects, as well as wider implications for the patient, relatives, caregivers, and the population. The overall value may vary depending on the perspective taken, the stakeholders involved, and the decision context.
- **Note 4:** HTA can be applied at different points in the lifecycle of a health technology, that is, pre-market, during market approval, post-market, through to the disinvestment of a health technology.

Fonte: O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T; International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020 Jun;36(3):187-190.

Cos'è l'HTA



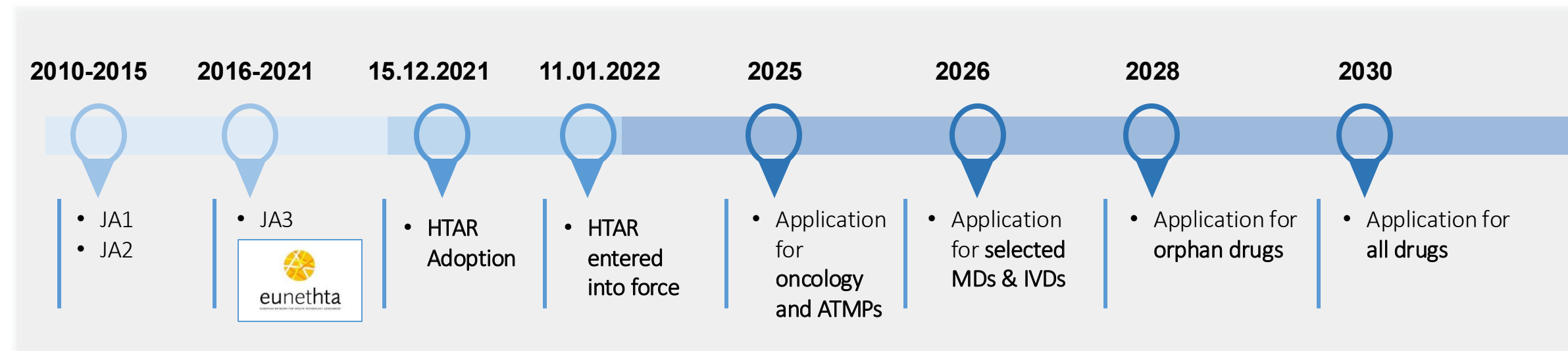
Il Core Model di EunetHTA



EU HTAR entered into force in 2022, building on a decade cross-border HTA experience in the EU



IMPLEMENTATION TIMELINES AND SCOPE



SUPPORTED BY EU AND NATIONAL HTAR READINESS PROGRAMS



EU HTAR Implementing Acts

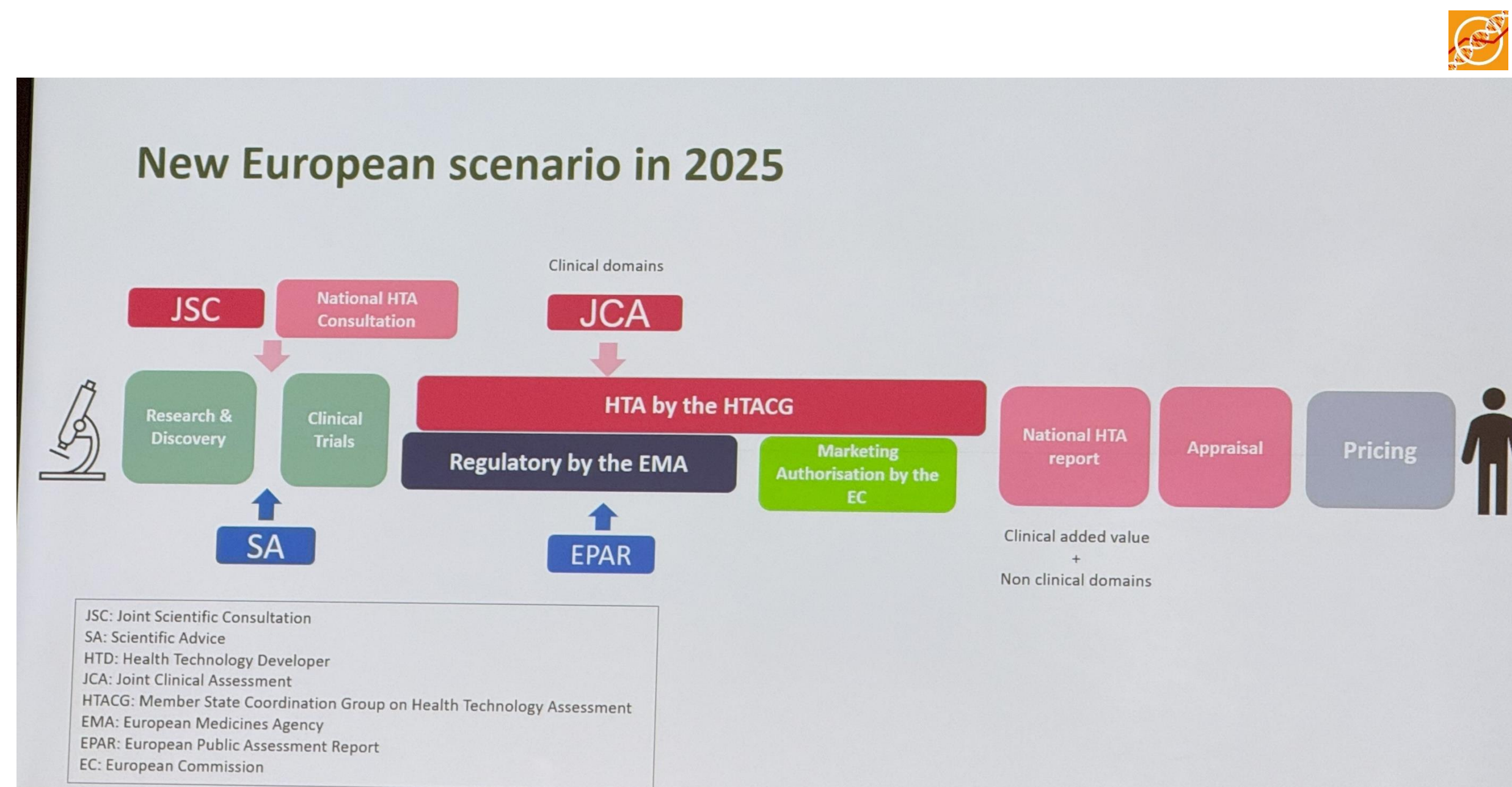


Implementation act	State of art
Procedural rules for JCA of medicinal products	ADOPTED
Procedural rules for the management of conflict of interest	ADOPTED
Rules on cooperation by exchange of information with the EMA	ADOPTED
Procedural rules for JSC of medicinal products	Q4 2024 –Public consultation is closed on October 2024
Procedural rules for JSC of medical devices and IVD medical devices	Public consultation
Procedural rules for JCA of medical devices and IVD medical devices	Q4 2024

Guidance Documents



Methodological Guidance	Adoption by CG
Methodological Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons	8 March 2024
Practical Guideline for Quantitative Evidence Synthesis: Direct and Indirect Comparisons	8 March 2024
Guidance on outcomes for joint clinical assessments	13 June 2024
Guidance on reporting requirements for multiplicity issues and subgroup, sensitivity and post hoc analyses in joint clinical assessments	13 June 2024
Scientific specifications of medicinal products subject to joint clinical assessments	13 June 2024
Guidance on the validity of clinical studies for joint clinical assessments	19 September 2024
Guidance on Scoping Process	28 November 2024
Guidance on procedural steps and timeframe for joint clinical assessments	28 November 2024
Guidance on filling in the joint clinical assessment (JCA) dossier template – Medicinal products and Table template collection for guidance on filling in the joint clinical assessment (JCA) dossier template – Medicinal Products	28 November 2024
Guidance for the appointment of assessors and co-assessors for joint clinical assessments and joint scientific consultations	28 November 2024
Procedural guidance for joint scientific consultation on medicinal products	28 November 2024
Guidance for the selection of joint scientific consultations for medicinal products	28 November 2024
Format and template (Medicinal Products) of requests from health technology developers for joint scientific consultation, the dossier submitted by the health technology developer and the outcome document for JSC.	28 November 2024



Gli studi economici in ambito sanitario (domani)



International Journal of Technology Assessment in Health Care

cambridge.org/thc

Estimating the fiscal impact of three vaccination strategies in Italy

Matteo Ruggeri, Eugenio Di Brino and Americo Cicchetti

Postgraduate School of Health Economics and Management, Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome, Italy

Tipologie di studio	Comparazione	Obiettivo	Ambito di applicazione	Prospettiva
Studi di cost-of-illness	No	Economic burden	patologie	Ssn/Ssr/Bilancio dello Stato
Costo-efficacia/utilità dei programmi sanitari	Si (benefici/costi)	Allocazione delle risorse pubbliche / Costo opportunità	farmaco, dispositivo, programma di sanità pubblica, vaccini, procedura	Ssn
Studi di budget impact	Si (costi)	Sostenibilità ssn	farmaco, dispositivo, programma di sanità pubblica, vaccini, procedura	Ssn/Ssr/Azienda
Studi sui costi indiretti e sociali	Si (costi)	Sostenibilità Spesa Pubblica	farmaco, dispositivo, programma di sanità pubblica, vaccini, procedura	Ssn/Ssr/Bilancio dello stato
Fiscal impact Modelling	Si (spesa, gettito fiscale, reddito)	Sostenibilità sistema economico/crescita	programma di sanità pubblica, vaccini, tecnologie ad alto impatto di sanità pubblica	Ssn/Bilancio dello Stato/Economia Nazionale

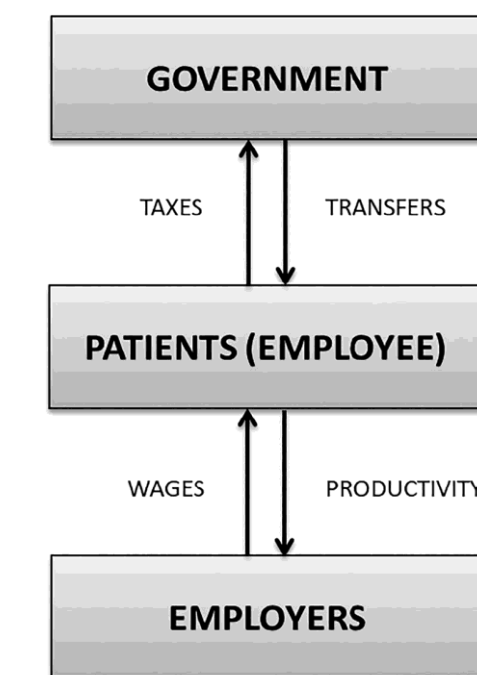


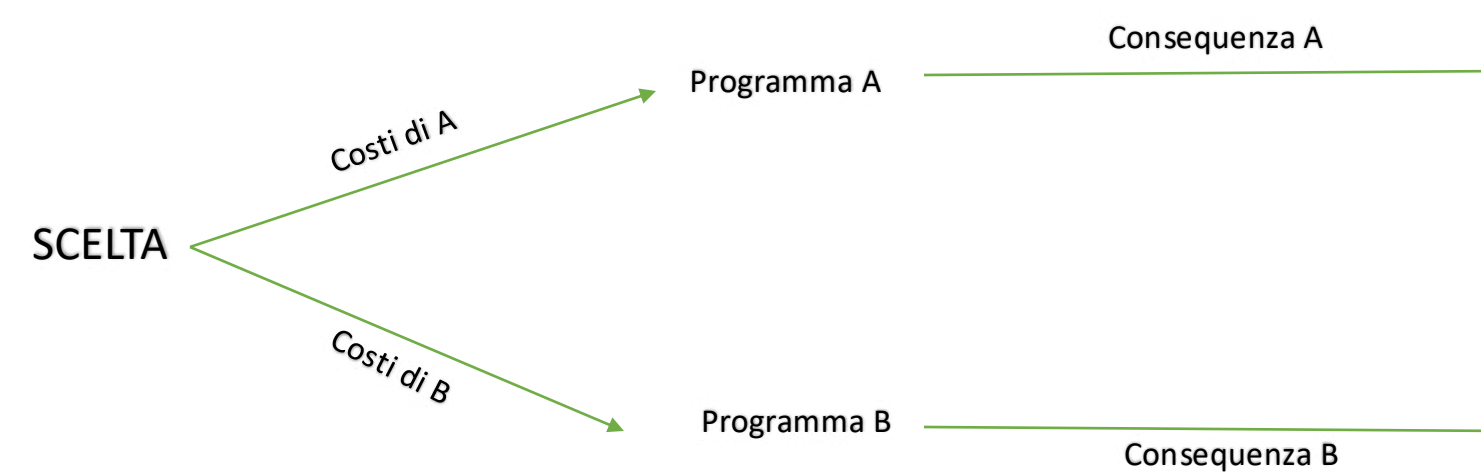
Fig. 1. The fiscal impact analytical framework.

$$+ H \xrightarrow{\text{yields}} + y \xrightarrow{\text{yields}} + W \xrightarrow{\text{yields}} + T \xrightarrow{\text{yields}} + G,$$

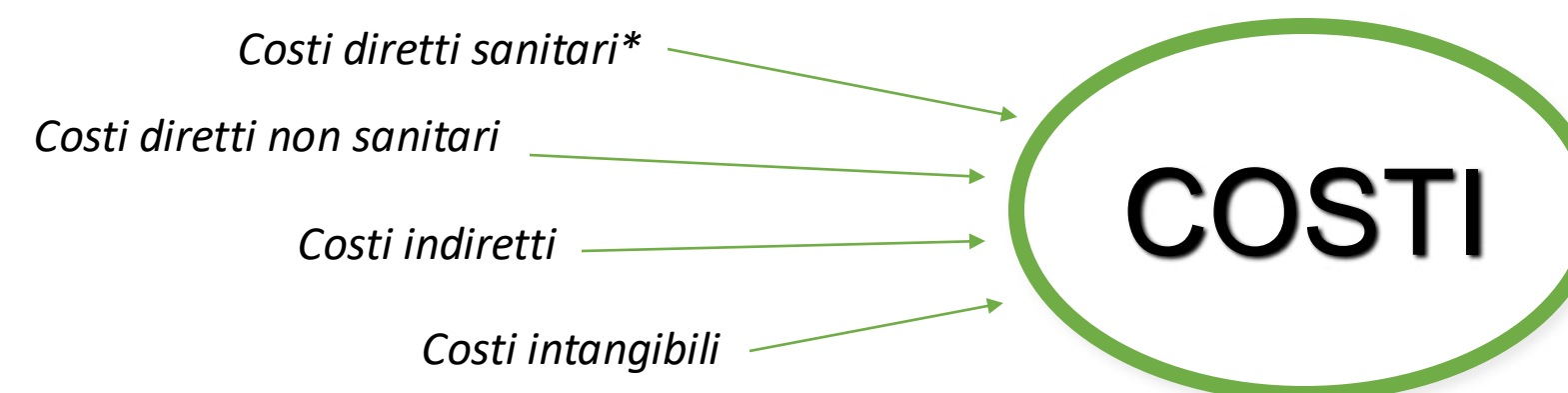
VALUTAZIONE ECONOMICA - Economia Sanitaria



- Analisi dei **costi** e delle **conseguenze** delle *serie di azioni alternative* caratterizzanti ciascun programma incluso nell'analisi
- Le valutazioni economiche nel settore sanitario includono **principi economici** e **tecniche di analisi** al fine di:
 - ❖ Ottimizzare l'*impiego di risorse scarse*;
 - ❖ Massimizzare la redditività degli investimenti in ambito sanitario;
 - ❖ *Indirizzare le scelte* tra utilizzi alternativi delle risorse disponibili.
- Implica sempre la realizzazione di un'**analisi comparativa** tra differenti linee di azione



VALUTAZIONE ECONOMICA – I costi



- **Costi diretti sanitari***: generati dal consumo delle risorse utilizzate per far fronte ad una specifica patologia
 - ❖ Visite mediche (*generiche, specialistiche...*);
 - ❖ Diagnosi (*analisi e test*);
 - ❖ Terapie (*farmacologiche e non*);
 - ✓ Costi di acquisizione del farmaco;
 - ✓ Costi di preparazione di somministrazione;
 - Materiali (*aghi, siringhe*), management dei magazzini, attività (*farmacisti, medici, infermieri...*)
 - ✓ Costi di monitoraggio dell'efficacia e tossicità;
 - Test di laboratorio
 - ✓ Costi delle complicazioni;
 - Allergie, tossicità per i reni, lo stomaco o gastrointestinali
 - ✓ Costi della fallimento della terapia
 - ❖ Ricoveri ospedalieri (*acuti, day hospital, cure a lungo termine*)

15

VALUTAZIONE ECONOMICA – I costi (2)



-
- **Costi diretti non sanitari:** costi direttamente attribuibili all'intervento sanitario, che *non hanno natura sanitaria*
 - ❖ Es.: costi di trasporto del paziente;
 - **Costi indiretti:** costi determinati dalla *perdita di produttività* del paziente, causati dalla patologia e/o dall'intervento a cui si è sottoposto
 - **Costi intangibili:** costi sostenuti dall'individuo per il fatto di *non essere in uno stato di piena salute*
 - ❖ Non sono direttamente misurabili né determinabili in termini di quantità assolute
 - ✓ Ansia, stress, panico
-

16

Caratteristiche dei QALYs



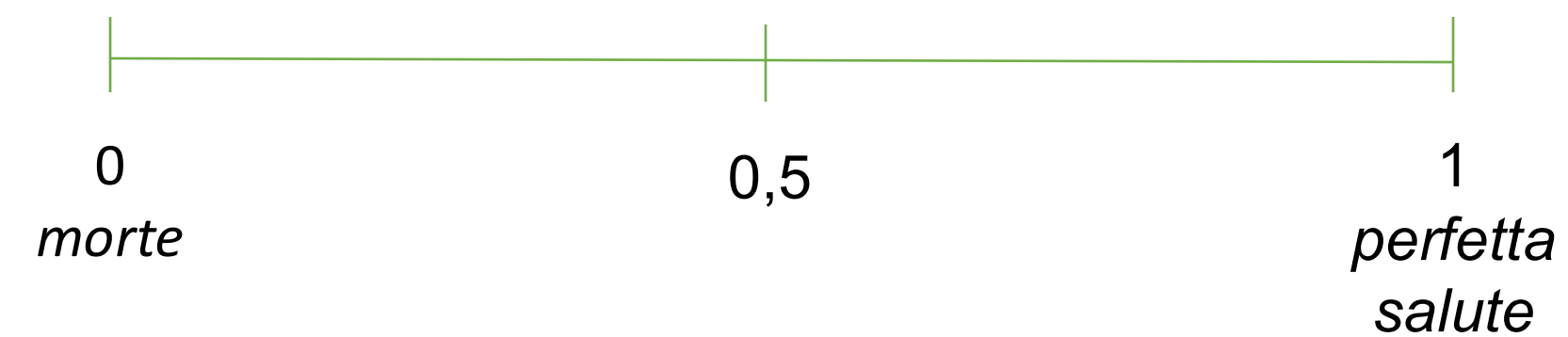
La principale caratteristica del QALY è la possibilità di combinare in un'unica misura di outcome il miglioramento in termini di *durata* e *qualità della vita* in seguito ad un trattamento sanitario o ad una procedura chirurgica.

17

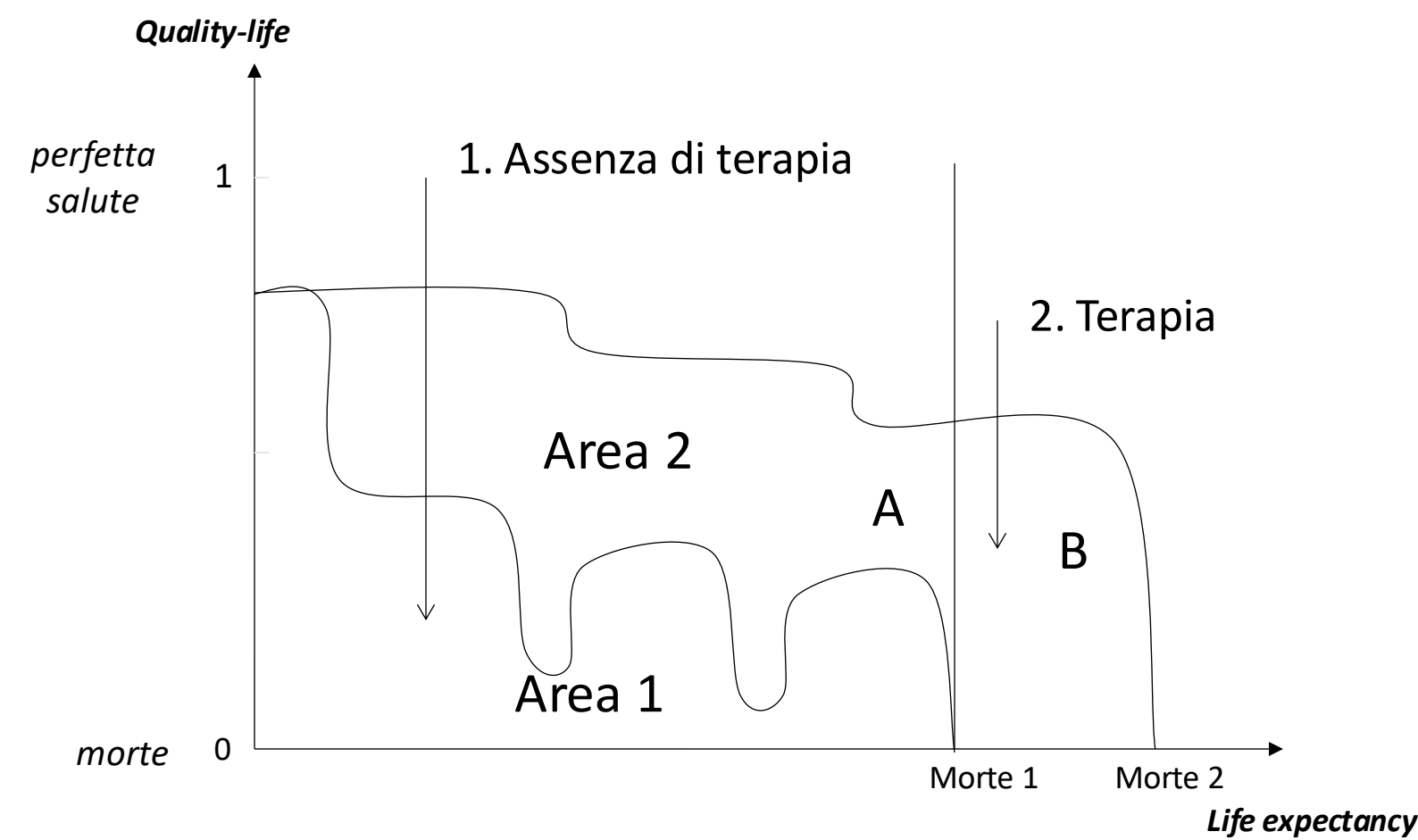
Quality adjusted life-year (QALY)



- Abbiamo visto:
 - ❖ I costi sono definiti in *termini monetari*
 - ❖ Ma per il concetto di “*valore*”, è necessario ad esempio misurarlo in termini di QALY
- **Quality adjusted life-year (QALY):** è una misura dell'utilità, composta da due elementi
 - ❖ **Utilità**, espressa su una scala da 0 [morte] a 1 [perfetta salute];
 - ❖ **Tempo** [*aspettativa di vita*], in cui il paziente si trova in un determinato stato di salute



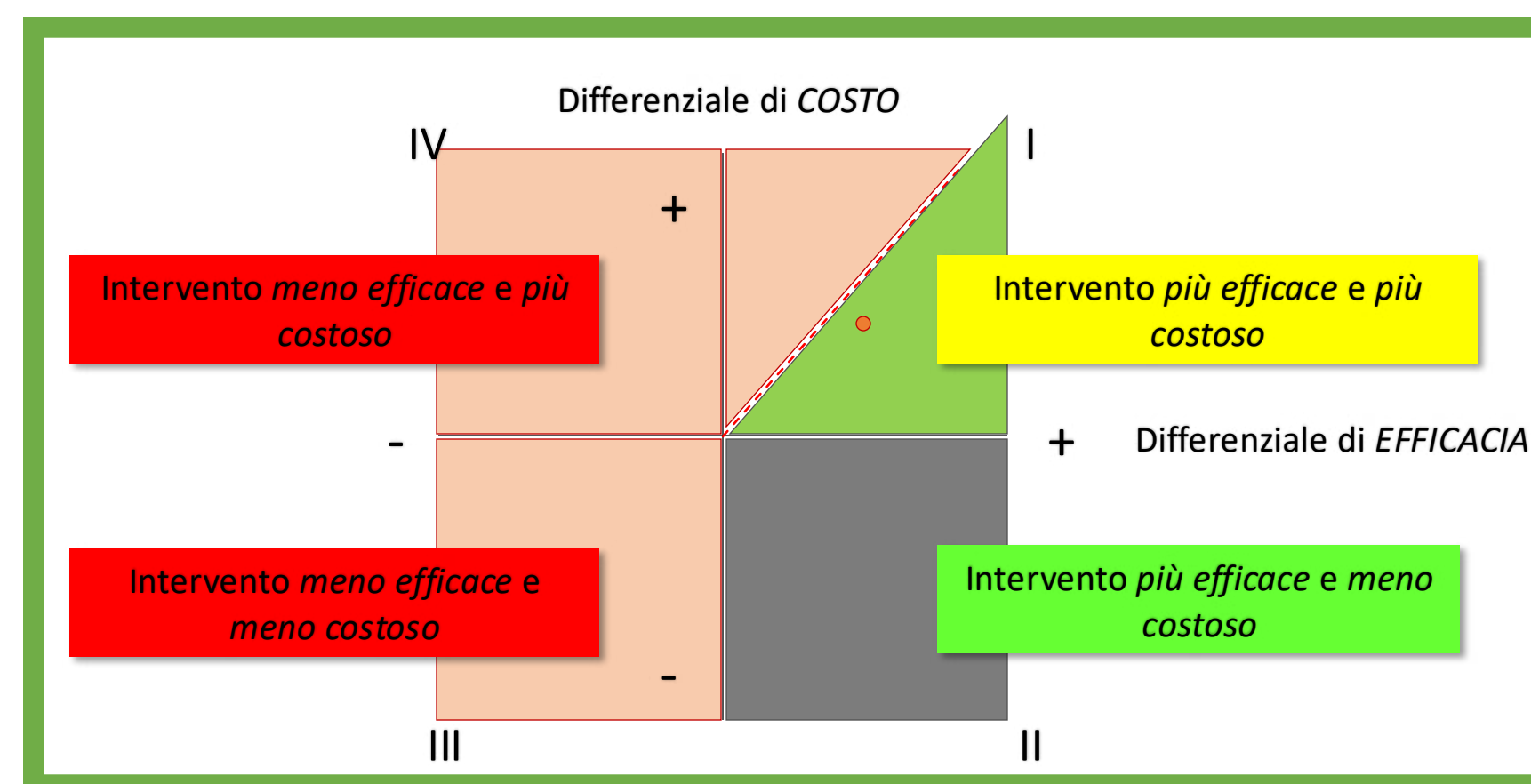
18



- L'utilità è determinata determinando l'area ai due profili di salute
 - ❖ L'area associata allo scenario con la terapia viene sottratta all'area associata allo scenario senza terapia
 - ✓ Area 2 – Area 1

19

VALUTAZIONE ECONOMICA –
Analisi Costo-Utilità

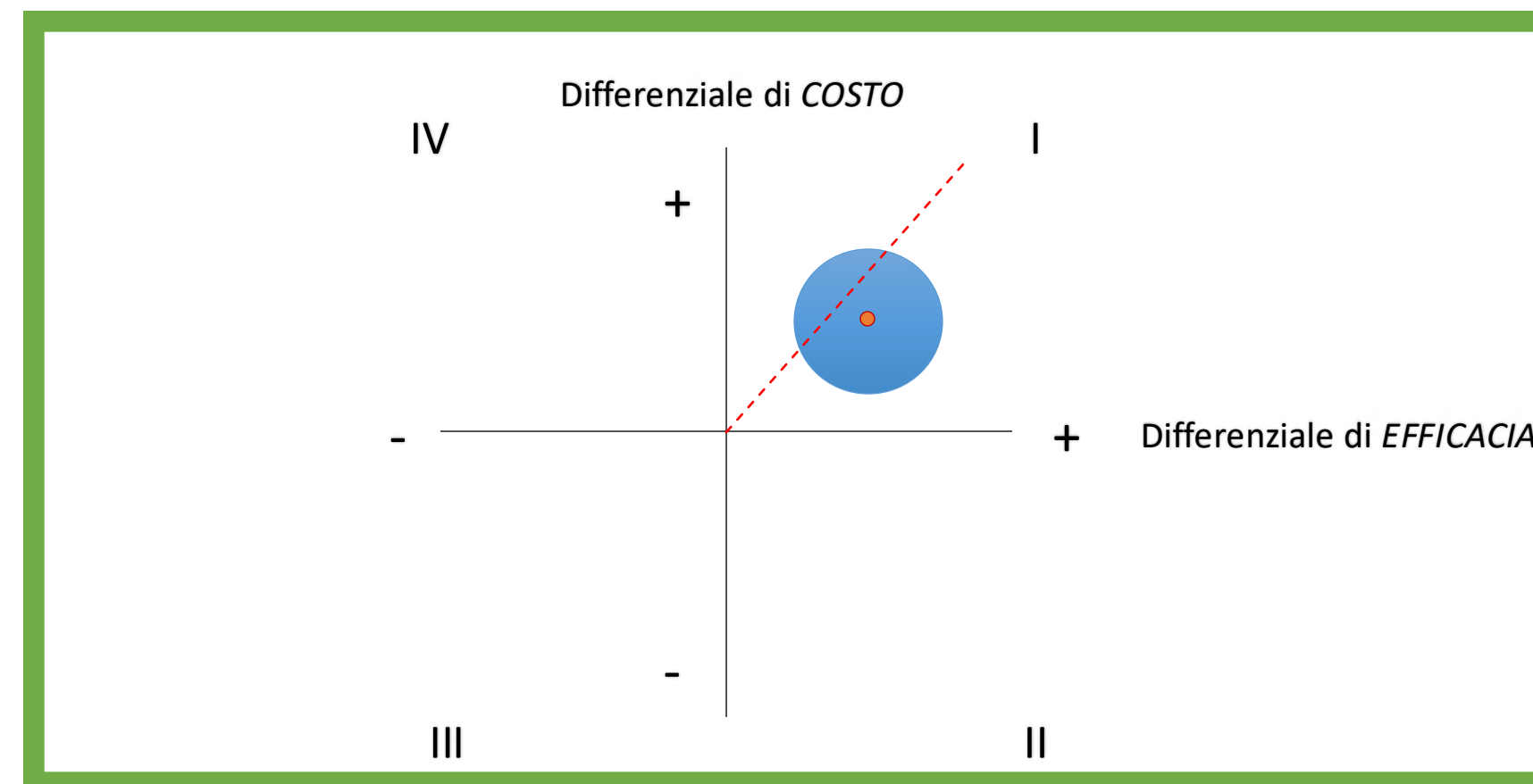


Soglia di spesa per QALY guadagnato (*threshold*):
 30.000€ - 40.000€

20

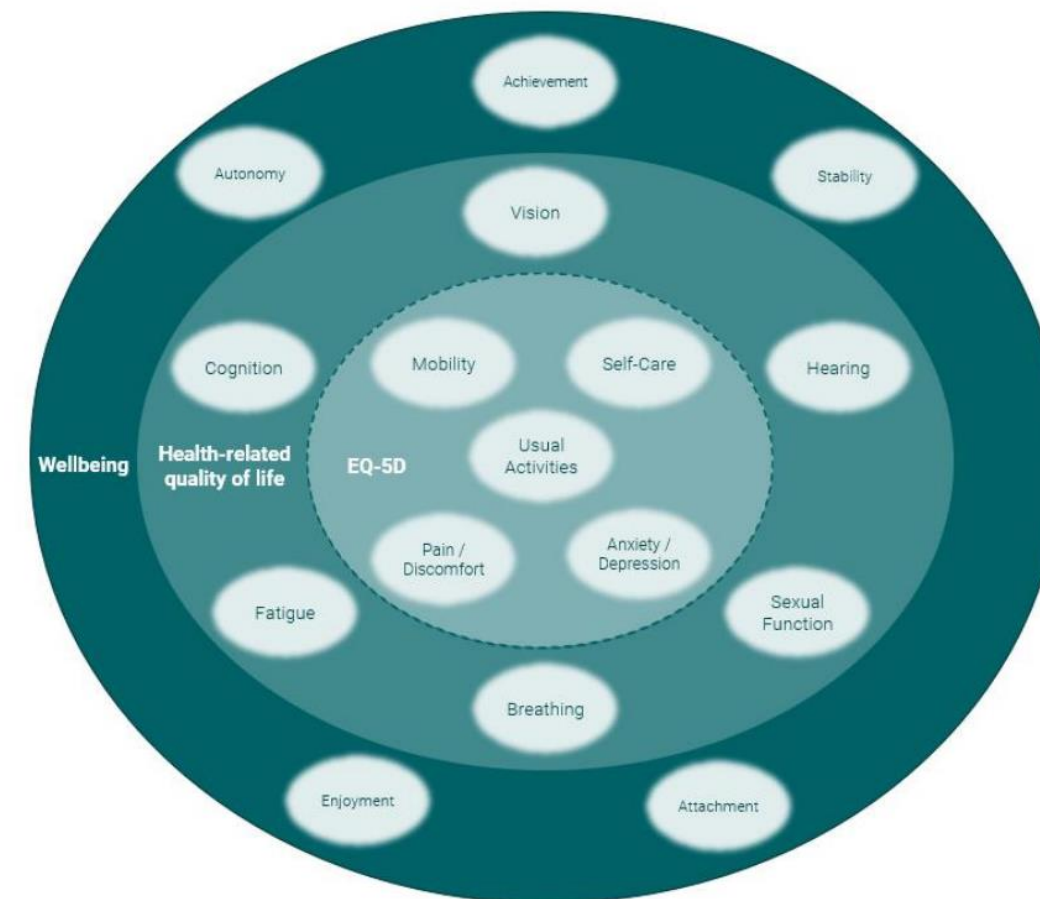
VALUTAZIONE ECONOMICA –

Analisi di sensitività a più vie



21

Quali sono le altre dimensioni della qualità della vita e come possono essere catturate?



Quando i dati sulla qualità della vita non sono stati raccolti utilizzando misure basate sulle preferenze, potrebbe essere possibile utilizzare un algoritmo di mappatura per prevedere le utilità in base alle risposte dei pazienti a misure non basate sulle preferenze (Mukuria et al., 2019).

Fonte: Mott, D.J., Kumar, G., Sampson, C. & Garau, M., 2021. How is quality of life measured for health technology assessments? OHE Consulting Report, London: Office of Health Economics. Available at: How is Quality of Life Measured for Health Technology Assessments? | OHE



Grazie per l'attenzione

eugenio.dibrino@unicatt.it

Eugenio Di Brino

Ricamatore
Alta Scuola di Economia e Management dei
Sistemi Sanitari
Università Cattolica del Sacro Cuore

