

Titolo: ANALISI DI IMPATTO DI BUDGET PER EDOXABAN IN PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE NON VALVOLARE

Chiara Bini¹, Andrea Marcellusi^{1,2}, Daniele Rossi¹, Francesco S Mennini^{1,2}

¹ Economic Evaluation and HTA (EEHTA) – CEIS e IGF Department, Faculty of Economics, University of Rome “Tor Vergata”, Italy.

² Institute for Leadership and Management in Health - Kingston University London, London, UK

Corresponding author: Dr Chiara Bini

Institute: Economic Evaluation and HTA (EEHTA) - Faculty of Economics

University: University of Rome “Tor Vergata”, Rome, Italy.

Address: Via Columbia 2

Postal code: 00133 Rome - Italy

E-mail: chiara.stat@gmail.com

Background: La fibrillazione atriale (FA) è la più frequente aritmia cardiaca di rilevanza clinica ed interessa soprattutto gli ultrasessantacinquenni [1]. La FA rappresenta uno dei più importanti fattori di rischio per ictus cerebrale, patologia che rappresenta la prima causa di disabilità nel soggetto anziano, la seconda causa di morte e di demenza nei paesi occidentali [1]. Gli anticoagulanti orali non antagonisti della vitamina K (Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants - NOACs) sono approvati per la prevenzione dell'ictus nella fibrillazione atriale non valvolare (FANV) e rappresentano un'alternativa agli antagonisti della vitamina K (Vitamin K Antagonists - VKAs).

Obiettivo: Valutare l'impatto economico dell'introduzione sul mercato di edoxaban per il trattamento di pazienti adulti affetti da FANV.

Metodi: È stato sviluppato un modello di budget impact al fine di ricostruire il percorso terapeutico ed il profilo di sicurezza relativamente a ciascun trattamento considerato nell'analisi per i pazienti con FANV con età ≥ 65 anni. Per la realizzazione del modello sono state seguite le linee guida suggerite dall'International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR) [2, 3]. I costi considerati nell'analisi facevano riferimento al costo dei farmaci e ai costi di gestione dei sanguinamenti. Il costo dei trattamenti è stato stimato mediante l'impiego delle gare regionali di aggiudicazione dei prezzi dei farmaci; il costo di gestione dei *Major bleeding* è stato stimato mediante due metodologie: associando le tariffe nazionali per la remunerazione dell'assistenza ospedaliera alla frequenza di ciascun sanguinamento maggiore emersa da trial o associando le medesime tariffe alla frequenza di ciascun sanguinamento maggiore stimata mediante le segnalazioni delle reazioni avverse comunicate all'AIFA. Il costo relativo alla gestione dei *Clinically relevant nonmajor bleeding* è stato ottenuto dalla letteratura. Le frequenze dei sanguinamenti (*Major bleeding* e *Clinically relevant nonmajor bleeding*) sono state

ottenute dagli studi clinici di non-inferiorità condotti per ciascun trattamento rispetto al warfarin; tali frequenze sono state successivamente standardizzate rispetto ad un valore di CHADs pari a 2. Gli scenari considerati nell'analisi sono stati i seguenti: lo scenario caratterizzato dai NOACs attualmente presenti sul mercato (rivaroxaban, dabigatran e apixaban) e lo scenario in cui si assume l'introduzione di edoxaban sul mercato. L'orizzonte temporale considerato è risultato pari a 5 anni.

Risultati: Utilizzando per il calcolo del costo di gestione dei sanguinamenti maggiori le frequenze provenienti dai trial clinici, il modello ha stimato una spesa complessiva al primo anno pari a circa € 245,9 milioni; considerando per il calcolo di tale costo le frequenze dei sanguinamenti maggiori derivanti dalle segnalazioni AIFA tale spesa è risultata pari a € 247,1. L'introduzione di edoxaban potrebbe generare una riduzione della spesa al primo anno rispettivamente pari a € 673.574 e a € 519.215; circa il 91% e l'89% delle riduzioni di spesa stimate è risultata attribuibile al costo di gestione dei sanguinamenti. Al quinto anno di analisi l'introduzione di edoxaban potrebbe generare una riduzione della spesa pari a circa € 4,2 milioni considerando nel calcolo del costo di gestione dei sanguinamenti maggiori le frequenze provenienti dai trial clinici e pari a circa € 4 milioni considerando nel calcolo di tale costo le frequenze stimate dalle segnalazioni AIFA.

Conclusioni: Il modello ha stimato come l'introduzione su mercato di edoxaban per il trattamento dei pazienti con FANV potrebbe generare una riduzione della spesa a carico del SSN. Tali riduzioni sono riscontrabili soprattutto in termini di spesa associata alla gestione dei sanguinamenti maggiori relativi a ciascun farmaco.

Bibliografia

- [1] Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle malattie (Ccm). *Progetto FAI: la fibrillazione atriale in Italia. La Medicina di iniziativa e il medico di medicina generale per garantire l'accesso a servizi e cure efficaci riducendo i costi per il SSN e i costi sociali legati all'elevato rischio di ictus cerebrale*. 2014; Available from: <http://www.ccm-network.it/progetto.jsp?id=node/1896&idP=740>.
- [2] Mauskopf, J.A., et al., *Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis*. . Value Health, 2007. **10**(5): p. 336-47.
- [3] Sullivan, S.D., et al., *Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force*. Value Health, 2014. **17**(1): p. 5-14.