

## Analisi costo-efficacia (CEA)

### ASPETTI FONDAMENTALI

È una tecnica di analisi completa che permette di confrontare programmi ed interventi sanitari alternativi, che producono conseguenze diverse. Fra i metodi di valutazione economica la CEA è quello che viene maggiormente impiegato nel settore sanitario (Levaggi, Capri, 2003) in quanto **prende in considerazione costi e conseguenze dirette**, che sono in genere quelli di più facile rilevazione nel contesto operativo delle attività sanitarie primarie\*.

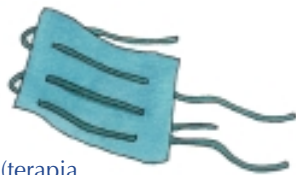
La scelta della CEA richiede che per ogni alternativa sia possibile valutare il costo per unità di efficacia: verrà preferita a parità di efficacia l'alternativa con costo unitario minore o, a parità di costo, l'alternativa con il flusso massimo di efficacia.

### QUANDO SI UTILIZZA?

La CEA trova applicazione **per risolvere problemi di ottimizzazione** con riferimento a due situazioni molto frequenti nella pratica sanitaria:

- procedere all'allocazione di un budget scegliendo fra un certo numero di programmi alternativi, avendo come obiettivo quello di massimizzare i benefici ottenibili espressi in unità di efficacia;
- raggiungere un livello di efficacia obiettivo, sostenendo il minor costo possibile.

Esempi di applicazione della CEA in letteratura sono frequenti nella valutazione dell'impiego di nuove tecnologie in campo diagnostico (soprattutto la diagnostica per immagini), ma anche nella valutazione di interventi alternativi (terapia medica, chirurgia, trattamenti farmacologici).



### COSA VALUTA?

La CEA valuta l'efficienza tecnica detta anche efficienza "X". Per ogni intervento viene valutato il costo per unità naturale di risultato in modo da poter

\*N.d.A. Si fa qui riferimento al concetto di centralità del paziente e alle attività primarie che sono quelle svolte a diretto contatto con il paziente (front office); le attività secondarie o di supporto (back office) invece, sono le attività di amministrazione e logistica che permettono lo svolgersi delle attività primarie.

scegliere l'alternativa che, a parità di costo complessivo, permette di massimizzare l'efficacia della scelta. Ciò si rivela molto utile per la valutazione di alternative che hanno come risultato un diverso volume di giorni di ricovero, visite ambulatoriali, tasso di mortalità e di ogni altro outcome considerato come riferimento quantitativo nella valutazione di efficacia.

### QUALI SONO I DATI DA UTILIZZARE?

Al fine di una corretta applicazione della CEA è necessario fare riferimento a:

- fonti di dati disponibili in letteratura;
- opinioni di esperti circa l'efficacia dei diversi interventi;
- studi prospettici *ad hoc*.

Le fonti principali a disposizione per la CEA sono costituite essenzialmente dalla letteratura (ad es., pubblicazioni su riviste recensite, linee-guida di enti istituzionali, studi di settore...). In mancanza di fonti precostituite i dati necessari possono essere acquisiti attraverso un'indagine pilota realizzata con studi prospettici. L'efficacia dei programmi potrà essere valutata anche facendo un'indagine *ad hoc* fra esperti del settore per verificare l'efficacia delle singole alternative.

La scelta dei dati tra quelli disponibili in letteratura deve essere anche effettuata considerando l'affinità di contesto fra la valutazione in corso e quella delle esperienze a disposizione. A questo proposito è bene distinguere concettualmente l'efficacia reale dall'efficacia teorica. L'efficacia reale è quella che si ottiene in situazioni assimilabili alla pratica corrente, l'efficacia teorica è quella che si otterrebbe in situazioni "ideali".

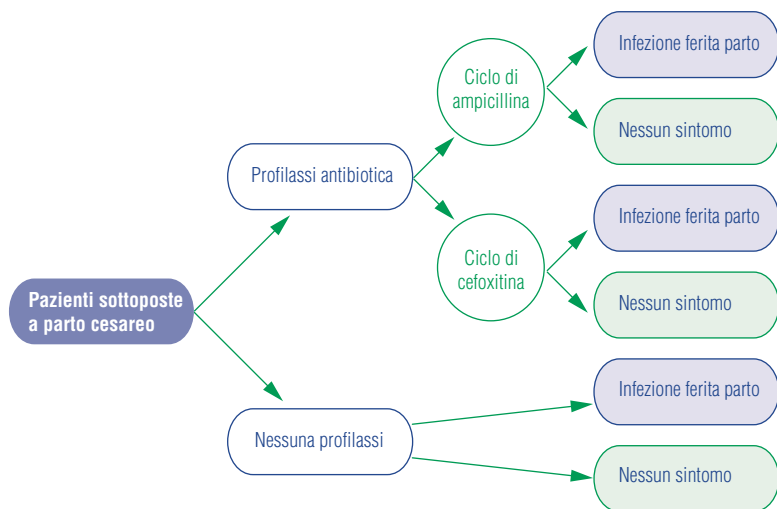
### I RISULTATI

Le alternative rilevate da un'analisi CEA possono essere rappresentate tramite un albero decisionale che descrive le varie scelte come nell'esempio riportato nella figura 5. Nell'albero decisionale possono essere espresse, insieme alle diverse alternative, anche gli effetti ed i costi per ogni singola alternativa. L'algoritmo, tuttavia, non deve essere inteso come uno strumento decisionale, quanto invece come un modo sintetico di fornire l'informazione disponibile per le diverse alternative.

In termini di risultato assume particolare rilevanza l'**indice costi-efficacia (CE)**:

**CE = Effetti per unità di intervento/costo per unità di intervento**

FIGURA 5. ESEMPIO DI ALBERO DECISIONALE



Le risorse vengono utilizzate in maniera tanto più efficace ed efficiente quanto più alto è il valore di questo rapporto. Il criterio di scelta della CEA si basa sull'analisi comparativa dell'indicatore costi-efficacia: verrà scelta l'alternativa che massimizza l'efficacia a parità di costi o che minimizza il costo unitario a parità di efficacia.

I punti da far emergere nella discussione dei risultati sono:

- la misura della sensibilità dei dati;
- le caratteristiche incrementali dei costi e dell'efficacia.

L'indicatore del rapporto fra costi ed efficacia deve essere considerato sia in relazione al grado di incertezza che ogni dato presenta, sia in relazione alla variabilità dell'efficacia in funzione dei volumi di produzione e del tempo.

#### LIMITI

La CEA prende in considerazione i costi e gli effetti diretti e non anche quelli indiretti delle varie alternative. Di conseguenza, non si possono estendere le conclusioni della CEA all'intera società senza prima aver considerato anche i costi e gli effetti indiretti e intangibili. Il punto di vista degli studi CEA è mirato

a verificare i costi e le conseguenze dell'introduzione di un programma o di un intervento sanitario nelle immediate vicinanze del paziente (vedi nota a pag 36), considerando solo gli aspetti diretti per il paziente e per l'azienda sanitaria. Se si accetta l'ipotesi che la CEA non è una valutazione economica secondo i canoni teorici dell'economia del benessere, allora la discussione di includere o meno certi costi o certe conseguenze perde di importanza.

**Il limite più importante della CEA riguarda tuttavia un altro aspetto.** Nella comparazione dei diversi interventi la CEA ipotizza che i risultati delle diverse alternative si modificano solo in termini quantitativi (ad es., utilizzo di risorse, sopravvivenza espressa in termini di quantità), ma **non tiene conto delle variazioni che vi possono essere anche in termini qualitativi** (ad es., un intervento modifica la qualità della vita di una persona in misura diversa rispetto ad un'altra), situazione non affatto rara nei sistemi di cura della salute.

#### ESEMPIO DI APPLICAZIONE

L'esempio di applicazione della CEA è sviluppato a partire da una pubblicazione (Mugford, Kingston, Chalmers, 1989) riguardante le implicazioni della profilassi antibiotica sull'utilizzo delle risorse per pazienti sottoposte a parto cesareo.

In un reparto di ostetricia si effettuano circa 6000 parti l'anno; il 15% di questi avviene con ricorso al taglio cesareo e l'incidenza dell'infezione della ferita chirurgica è pari all'8%. Le donne con infezione della ferita da taglio cesareo hanno bisogno di una degenza ospedaliera più lunga, di assistenza intensiva, terapia antibiotica, e di un numero di esami di laboratorio più alto rispetto ai casi che non presentano questo genere di complicanze.



Nel predisporre il budget annuale, il responsabile di reparto decide di prendere in esame l'anomalia riguardante le infezioni della ferita chirurgica da parto cesareo al fine di verificare le possibilità di migliorare i livelli di outcome della propria unità.

Il responsabile del reparto, con la collaborazione dei suoi colleghi e di personale della direzione sanitaria e amministrativa, decide di effettuare un'analisi multidimensionale degli esiti del parto cesareo con riferimento ai casi di infezione, ponendo l'attenzione su quattro categorie di outcome:

- **clinici**
- **funzionali**
- **costo-utilizzazione**
- **soddisfazione**.<sup>17</sup>

In **termini clinici**, l'analisi di sperimentazioni cliniche in letteratura dimostra che l'incidenza delle infezioni della ferita chirurgica può essere sensibilmente ridotta con un ciclo profilattico di antibiotici somministrati al momento dell'intervento.

In **termini funzionali** per il paziente, l'insorgenza di una infezione della ferita conseguente al parto cesareo può provocare gravi complicanze, come ad esempio la sepsi.

In **termini di finanziamento** i casi che presentano questo genere di complicanze non sono "graditi" in quanto il costo per ogni singolo caso supera la remunerazione prevista dal DRG. Inoltre, il prolungamento del ricovero ha effetti sull'utilizzo delle risorse (disponibilità di posti letto, tempo di lavoro degli operatori).

In **termini di soddisfazione** per il paziente, l'insorgenza di questo genere di complicanze ha effetti sulla madre e sul bambino con un prolungamento della degenza oltre al dolore ed al disturbo immediato.

Il tasso di infezione della ferita può essere considerato un buon indicatore per quanto riguarda la profilassi antibiotica. Nel reparto in osservazione si è registrato che il tasso di incidenza dell'infezione è pari all'8% e risulta superiore al tasso medio nazionale che è pari al 6%.

17. La scelta di queste quattro categorie di outcome fa riferimento al modello del Clinical Value Compass. Cfr. Nelson EC, et al, 2000.

Da un'interrogazione del database Cochrane si rintraccia una review che valuta una popolazione complessiva di 9207 donne, nella quale sono confrontati i tassi di infezione della ferita chirurgica nelle pazienti trattate con una singola dose, con i tassi d'infezione nelle pazienti trattate con placebo oppure non trattate affatto. La review mostra che il tasso d'infezione può essere ridotto con un range che si aggira tra il 56% e il 72% indipendentemente dal fatto che il taglio cesareo sia avvenuto in condizioni di emergenza o per elezione.

L'antibioticoprofilassi è sicuramente in grado di ridurre l'incidenza delle infezioni della ferita, si tratta ora di valutare quale sia il costo aggiuntivo e quali le condizioni. La direzione sanitaria preme per la riduzione delle infezioni connesse al parto cesareo, la direzione amministrativa, d'altro canto, chiede che vengano ridotti i costi dei casi che impiegano più risorse rispetto a quelle messe a disposizione dai DRG.

Il responsabile di reparto decide di effettuare un'analisi per valutare la situazione, prendendo in considerazione le diverse alternative (profilassi, nessun intervento, riduzione del numero di parti cesarei) e mettendo in evidenza le condizioni, i costi e l'efficacia.

In considerazione dell'evidenza scientifica che l'antibioticoprofilassi migliora il livello degli outcome descritti, si sceglie di utilizzare come modello di valutazione economica la CEA. La valutazione si concentra sul trattamento alternativo con la somministrazione di una penicillina ad ampio spettro (ampicillina) o di una cefalosporina (cefotaxima). Si assume che entrambi gli antibiotici migliorano la qualità della vita dei pazienti allo stesso modo, se così non fosse, il tipo di analisi da porre in essere sarebbe l'analisi costo-utilità (CUA, vedi oltre) che risulta decisamente sproporzionata per analizzare questo caso.

La valutazione di tipo CEA viene utilizzata per verificare se i vantaggi di una profilassi antibiotica possano determinare dei costi aggiuntivi, produrre risparmi di risorse ed infine per determinare se, variando il tipo di antibiotico, gli outcome dell'analisi possano essere diversi.

Qualora l'uso del trattamento non produca risparmi bisogna prendere in considerazione una metodologia di analisi più complessa per valutare costi indiretti (perdite produttive), costi intangibili e qualità di vita dei pazienti. Se invece la



terapia produce dei risparmi, i costi intangibili devono essere presi in esame solo nel caso in cui il trattamento genera degli effetti collaterali.

Altro elemento da verificare nel trattamento dell'infezione è quale antibiotico costi meno impiegare. Per valutare i risultati derivati dal livello di efficacia del trattamento è necessario effettuare un'analisi di sensibilità.

I dati su cui effettuare l'analisi sono quelli ricavabili dal debito informativo (scheda di dimissione ospedaliera, DRG, case mix, turn over, degenza media), dai quali è possibile rilevare con esattezza il numero totale dei parti cesarei e delle complicanze connesse all'infezione della ferita.

Il passo seguente è l'individuazione dei costi unitari per ogni paziente, che si ottiene suddividendo i consumi di risorse fra casi complicati e non, al fine di determinare il costo differenziale dell'infezione. Per il calcolo dei costi ci si avvarrà dei dati messi a disposizione dalla contabilità analitica per centro di costo o di altri dati disponibili presso gli uffici amministrativi della struttura ospedaliera.

TABELLA 3. COSTI PER PAZIENTI SOTTOPOSTI A PARTO CESAREO

	Con infezione	Senza infezione	Costo differenziale dovuto all'infezione
Personale: medici	159	117	42
Personale: ostetriche	1026	323	703
Esami di laboratorio	17	8	9
Materiali di consumo	58	31	27
Costi alberghieri	516	393	123
Altri	77	58	19
<b>Totali</b>	<b>1853</b>	<b>930</b>	<b>924</b>

Nella fase successiva si calcolano i costi incrementali, creando due funzioni di costo: una che prende in considerazione l'impiego dell'antibiotico, una che invece considera la situazione invariata (nessuna profilassi).

Le formule di costo utilizzate sono le seguenti:

**Costo senza profilassi** = (costo per paziente senza infezione × numero di pazienti senza infezione) + (costo per paziente con infezione × numero di pazienti con infezione).

**Costo con profilassi** = (numero totale di casi di parto cesareo × costo parto cesareo senza complicanze) + {[numero pazienti con complicanze × (1-% riduzione rischio di infezione)] × costo differenziale dovuto all'infezione} + (numero totale di casi di parto cesareo × costo unitario ciclo di antibiotico profilassi).

A questo punto si può effettuare un'analisi di sensibilità a una via, dimostrando quali sono gli effetti dell'utilizzo di un antibiotico di routine, oppure a due vie misurando la variazione dell'efficacia del trattamento e del costo del lavoro del personale infermieristico.

I dati per l'analisi sono i seguenti:

- la metanalisi riportata in letteratura rileva che l'antibiotico profilassi risulta efficace nella riduzione delle infezioni da ferita chirurgica del 56-72%;
- i due antibiotici presi in considerazione per l'antibiotico profilassi sono ampicillina (costo intero ciclo € 5,00) e cefoxitina (costo intero ciclo € 60,00);
- il numero dei casi di parto annuali sono 6000 di cui il 15% fa ricorso a parto cesareo; 8% è il tasso di incidenza delle infezioni.

Assumendo una copertura di tutti i pazienti che si sottopongono a parto cesareo, ci sarebbero un numero di 900 casi (15% di parto cesareo su 6000 parti effettuati l'anno). L'incidenza delle infezioni si verifica in 72 casi (8% del numero di parti cesarei).

L'ipotesi presa a base dallo studio è quella di utilizzare l'antibiotico profilassi su tutti i casi di parto cesareo confrontando i costi di due farmaci e considerando gli effetti dei due farmaci identici.

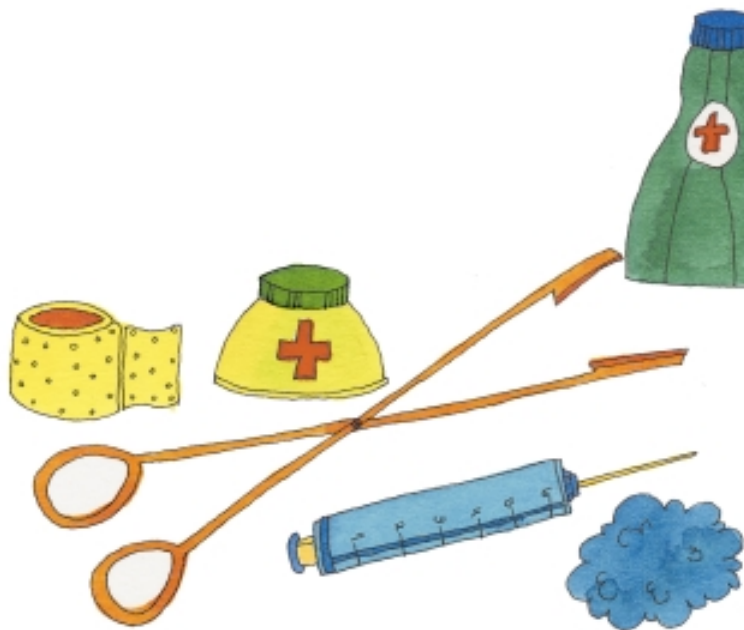
TABELLA 4. ANALISI DI SENSIBILITÀ A UNA VIA

	Riduzione rischio di infezione	Costo totale	Differenziale costo totale + antibiotico profilassi	Casi di infezioni attesi
Nessun antibiotico	—	903528,00	—	72
Ampicillina	56%	870772,30	- 32755,68	32
	72%	860127,80	- 43400,16	20
Cefoxitina	56%	920272,30	+ 16744,3	32
	72%	909627,80	+ 6099,84	20

Dall'analisi di sensibilità risulta che la riduzione dei casi di infezione (da 72 in assenza di antibiotico profilassi a 32 e sino a 20 come documentato in letteratura) può essere effettuata utilizzando l'ampicillina, con risultati positivi sia sulla riduzione del numero di infezioni, sia sui costi (riduzione dei costi totali da 903528 a 870772 e sino a 860127,80).

Nel caso di utilizzo di cefoxitina, pur rilevando una riduzione dei casi di infezione paragonabili a quelli dell'ampicillina, si rileva un incremento nei costi totali (da 903528,00 a 909627,80 e sino a 920272,30). Di conseguenza, la scelta di implementare un protocollo di antibioticoprofilassi, sicuramente valida per quanto riguarda gli aspetti clinici, di soddisfazione del paziente e di funzionalità, non può che ricadere sull'ampicillina.

Il responsabile di reparto, decidendo di introdurre un protocollo di antibioticoprofilassi con ampicillina per le pazienti sottoposte a parto cesareo, avrà effetti positivi sui livelli degli outcome presi in esame.\*



\* N.d.A. Gli esempi di applicazione riportati in questo e nei successivi capitoli dedicati alle tecniche di analisi, pur essendo sviluppati a partire da specifiche pubblicazioni, sono stati adattati per renderli rispondenti alle esigenze della presente trattazione.