

***Metodi di stima dell'impatto
economico dei pazienti oncologici
sul sistema sanitario nazionale:
il modello***



AGENAS – 21 APRILE 2022

Silvia Francisci (CNAPPS - Istituto Superiore di Sanità)

SOMMARIO

- ✓ Razionale dello studio alla luce delle evidenze disponibili per il nostro paese e della letteratura internazionale
- ✓ Il modello di analisi proposto in EPICOST
- ✓ i dati che alimentano il modello
- ✓ Gli indicatori prodotti e alcuni risultati
- ✓ Criticità, punti di forza del modello proposto
- ✓ Qualche spunto per la discussione

I CASI PREVALENTI DI TUMORE IN ITALIA E IN EUROPA

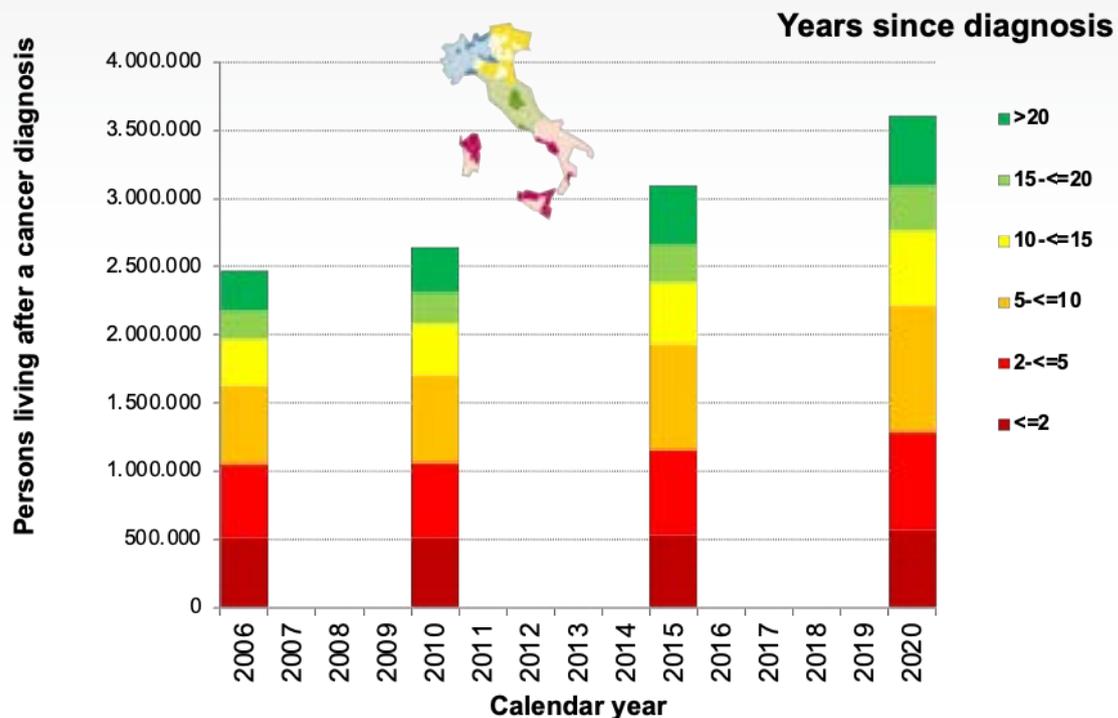
- ✓ Le ultime stime di casi prevalenti in **Europa** sono di 13 milioni di casi (Annals of Oncol 2013, RareCare project)
- ✓ Di questi si stimano per l'**Italia** nel 2010 2,6 milioni di casi e le proiezioni per il 2020 sono di 3,6 milioni, di cui 1,9 mln donne e 1,6 mln uomini (BMC Cancer 2018)

I CASI PREVALENTI DI TUMORE IN ITALIA E IN EUROPA

Al momento **in Italia** si stimano 3.6 mln di casi prevalenti pari a circa il 6% della popolazione

In **Europa** la prevalenza è del 4-6% e aumenta del 2-3% l'anno.

Guzzinati et al. BMC Cancer 2018



Stesso andamento in **USA**.

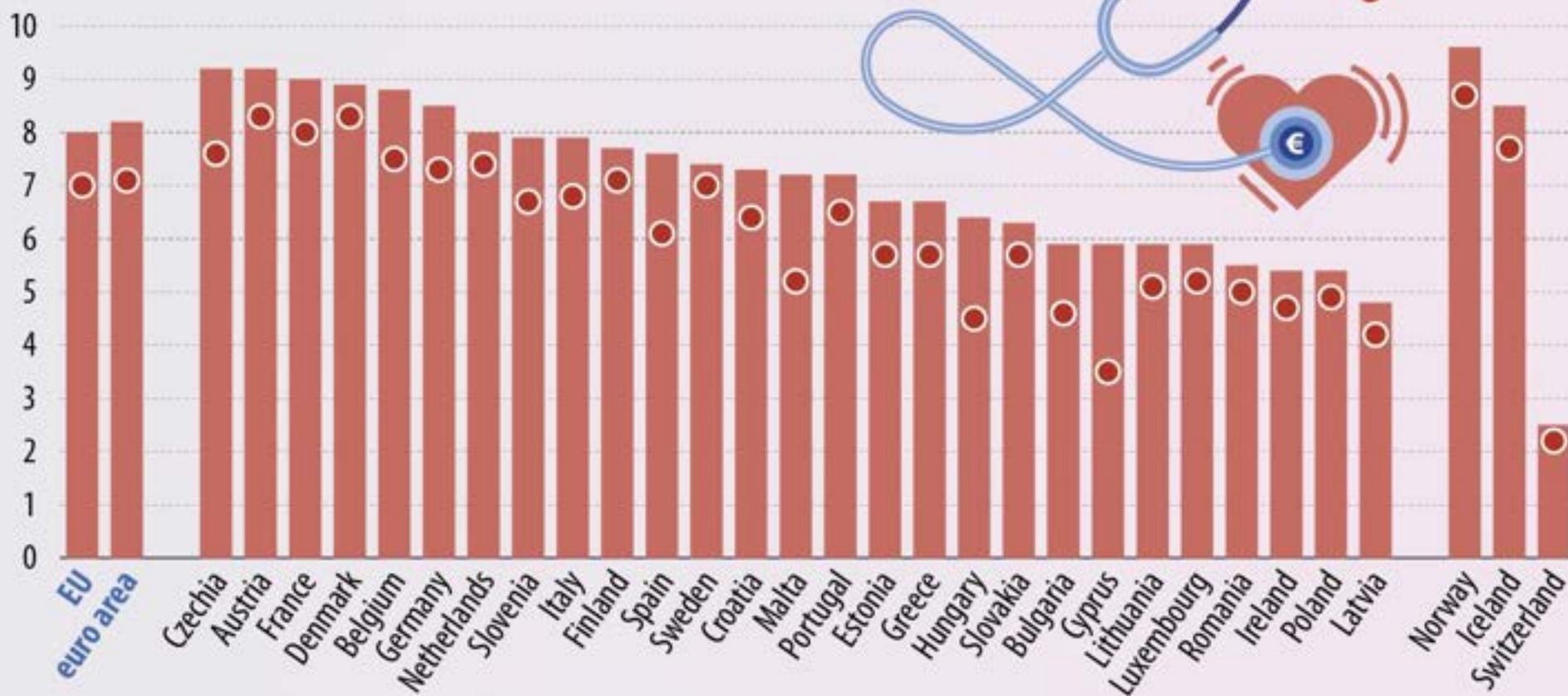
I COSTI ONCOLOGICI IN ITALIA E IN EUROPA

- ✓ La **spesa dedicata alla cura dei tumori in EU** nel rappresenta in media il **4-7%** della spesa sanitaria totale (103 miliardi di euro nel 2018) e questa quota è rimasta costante nel periodo 1995-2018 (Hofmarcher, EJC 2020)
- ✓ In **Italia**, la spesa corrente per l'assistenza sanitaria della popolazione residente ammonta per il 2019 a 155 mld di Euro (fonte I.Stat, 2022) e rappresenta 8% del PIL (Fonte EUROSTAT), la **spesa dedicata all'oncologia rappresenta il 6.7% della spesa sanitaria totale.**

SPESA SANITARIA IN ITALIA E IN EUROPA

General government expenditure on health (in % of GDP, 2019 and 2020)

■ 2020 ● 2019



EU, euro area, Italy and Portugal: 2020 data are provisional.
France: 2019 – 2020 data are provisional; Germany: 2018 – 2020 data are provisional.

L'ASPETTATIVA PER IL FUTURO

Nei paesi ad economia avanzata ci sia aspetta un aumento:

- sia dei casi prevalenti: dinamica demografica, miglioramento nella diagnosi e trattamento dei tumori
 - sia dei costi: per via dei trattamenti sempre più efficaci/costosi/mirati al singolo individuo
- dibattito crescente sul tema della **sostenibilità** del sistema e sul **valore economico** dei nuovi trattamenti

Cancer Survivors: A Booming Population

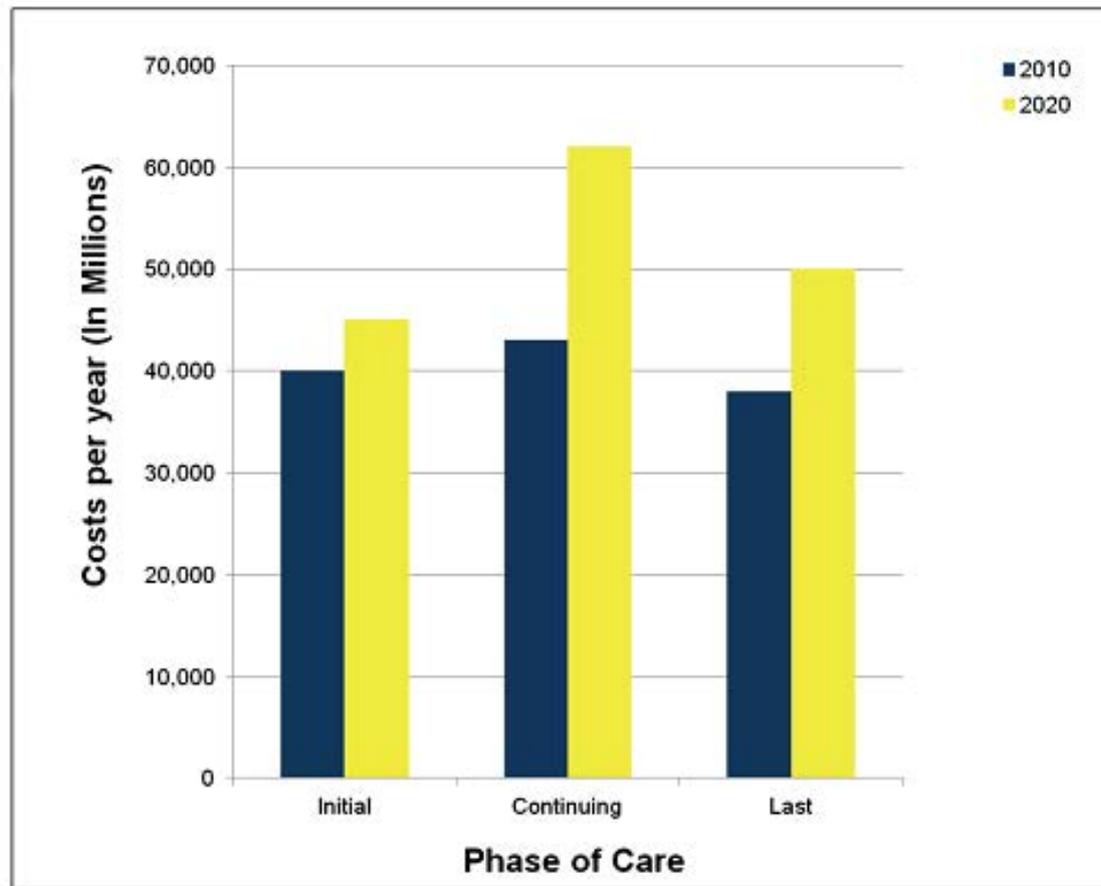
Carla Parry¹, Erin E. Kent^{1,2}, Angela B. Mariotto³, Catherine M. Alfano¹, and Julia H. Rowland¹

Re
of can
age 6
Co
adult
need
popu
Im
servi

Summary

The observed trend of increasing cancer prevalence rates is expected to continue. This trend is compounded by the anticipated growth in the proportion of cancer survivors who are age 65 and older, many of whom may be expected to have concomitant and complex issues associated with aging. If we are to successfully reduce the burden of cancer in the United States, a concerted effort is needed to better describe this growing population, to define and refine standards of quality care for older adults with cancer, and to develop delivery systems that reflect the multifaceted needs of this diverse and vulnerable population.

**Cost of Cancer Care by Phase of Care,
All Sites, All Ages Male and Female,
in 2010 Dollars**



Source: National Cancer Institute

Medical Care Costs Associated with Cancer Survivorship in the United States



Angela B. Mariotto¹, Lindsey Enewold¹, Jingxuan Zhao², Christopher A. Zeruto³, and K. Robin Yabroff²

Conclusions: Phase of care cancer-attributable cost estimates by cancer site and stage are key inputs for simulation models and cost effectiveness analyses.

Impact: The **national cancer-attributed medical care costs in the United States** are substantial and projected **to increase dramatically by 2030**, due to population changes alone, reflecting the rising burden of cancer care among cancer survivors.

...

In summary, the national medical care costs associated with cancer survivorship in the United States in 2015 are substantial and projected to increase dramatically by 2030, due to population changes alone. National projections can inform resource prioritization and planning at local, state, and national levels. **Phase specific cancer-attributable cost estimates by cancer site and stage at diagnosis are critical inputs for simulations and cost-effectiveness studies that can be used to evaluate cancer control interventions**, including those addressing prevention, screening and early detection, treatment, and survivorship care.



EDITORIALS

Do cancer drugs improve survival or quality of life?

OPEN ACCESS

You don't need to know, according to our broken regulatory system

Vinay Prasad *assistant professor of medicine*

Three further facts help characterise the current regulatory climate. Firstly, when drugs do offer survival advantages, the gains are often marginal. Fojo and colleagues found that the median improvement in survival among patients treated with 71 drugs for solid tumours was just 2.1 months.³ Davis and colleagues agree. Of the 23 drugs that improved survival, 11 (48%) failed to meet the modest definition of “clinically meaningful benefit” set by the European Society of Medical Oncology.

Le difficoltà di stima del reale beneficio clinico dei nuovi farmaci sono state bene documentate nell'editoriale di Prasad: la maggior parte (57%) dei farmaci oncologici approvati da EMA tra il 2009 ed il 2013 non era supportata da evidenze circa una migliore sopravvivenza o qualità di vita al momento dell'entrata nel mercato e tali evidenze risultano essere prodotte nella fase post-marketing solo in una esigua minoranza di casi.

A fronte di queste evidenze tuttavia vi è una pericolosa deriva del mercato farmacologico verso una crescente **perdita di relazione tra prezzi dei farmaci e loro valore sanitario**, inoltre

Tra le molecole approvate da AIFA negli ultimi anni, troviamo **numerosi trattamenti con un costo annuo di 30-40.000€, fino a picchi di oltre 70.000€.**

Delivering affordable cancer care in high-income countries

Richard Sullivan, Jeffrey Peppercorn, Karol Sikora, John Zalcberg, Neal J Meropol, Eitan Amir, David Khayat, Peter Boyle, Philippe Autier, Ian F Tannock, Tito Fojo, Jim Siderov, Steve Williamson, Silvia Camporesi, J Gordon McVie, Arnie D Purushotham, Peter Naredi, Alexander Eggermont, Murray F Brennan, Michael L Steinberg, Mark De Ridder, Susan A McCloskey, Dirk Verellen, Terence Roberts, Guy Storme, Rodney J Hicks, Peter J Ell, Bradford R Hirsch, David P Carbone, Kevin A Schulman, Paul Catchpole, David Taylor, Jan Geissler, Nancy G Brinker, David Meltzer, David Kerr, Matti Aapro

The burden of cancer is growing, and the disease is becoming a major economic expenditure for all developed countries. (costs) was rate of in developed from heal solutions field—eg, contributions technologies (such as medicines and imaging modalities), and the lack of suitable clinical research and integrated health economic studies, have converged with more defensive medical practice, a less informed regulatory system, a lack of evidence-based sociopolitical debate, and a declining degree of fairness for all patients with cancer. Urgent solutions range from re-engineering of the macroeconomic basis of cancer costs (eg, value-based approaches to bend the cost curve and allow cost-saving technologies), greater education of policy makers, and an informed and transparent regulatory system. A radical shift in cancer policy is also required. Political toleration of unfairness in access to affordable cancer treatment is unacceptable. The cancer profession and industry should take responsibility and not accept a substandard evidence base and an ethos of very small benefit at whatever cost; rather, we need delivery of fair prices and real value from new technologies.

- What are the drivers and solutions to the so-called cancer-cost curve in developed countries?
- How are we going to afford to deliver high quality and equitable care?

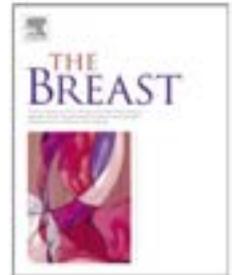
Lancet Oncol 2011; 12: 933–80
e Comment pages 923–32
ngs Health Partners, King's
illeg, Integrated Cancer
ntre, Guy's Hospital Campus,
ndon, UK
rof R Sullivan MD); Duke
ncer Institute, Duke
iversity Medical Center,
rham, NC, USA
(Prof J Peppercorn MD);
CancerPartnersUK, London,
UK (Prof K Sikora FRCP);
Peter MacCallum Cancer
Centre, University of
Melbourne, Melbourne,
VIC, Australia
(Prof J Zalcberg FRACP);
University Hospitals Seidman
Cancer Center, Case
Comprehensive Cancer Center,
Case Western Reserve
University, Cleveland, OH, USA



ELSEVIER

The Breast

journal homepage: www.elsevier.com/brst



Original article

The challenge of sustainability in healthcare systems: Frequency and cost of inappropriate patterns of breast cancer care (the E.Pic.A study)



Ilaria Massa ^{a,*}, William Balzi ^b, Costanza Burattini
Oriana Nanni ^a, Davide Gallegati ^e, Andrea Pierini ^f,
Mattia Altini ^b

PROGETTO E.PIC.A “Appropriatezza Economica del Percorso integrato di cura”
l’obiettivo di E.PIC.A è quello di rimuovere l’attuale inappropriatezza delle cure, nell’ambito del PDTA del Breast Cancer, sia in termini di esiti clinici che di utilizzo delle risorse.

A B S T R A C T

Objectives: In a context of decreasing economic health resources and a rise in health needs, it is urgent to face this sustainability crisis through the analysis of healthcare expenditures. Wastages, deriving from inappropriate interventions, erode resources which could be reallocated to high-value activities. To identify these areas of wastages, we developed a method for combining and analyzing data from multiple sources. Here we report the preliminary results of a retrospective cohort study evaluating the performance of breast cancer (BC) care at IRST, an Italian cancer institute.

Assessment of Cancer Care Costs in Disease-Specific

Cancer Care Pathways

Mattia Altini, Laura Solinas, Lauro Bucchi, Nicola Gentili, Davide Gallegati, William Balzi, Fabio Falcini and Ilaria Massa

The objective of this pilot study was to develop an ETL process for acquiring cross-sectional information from multiple sources and **to calculate the cancer care costs along the whole care pathways**. The results provided an empirical cross-sectional snapshot of the current cost for cancer care.

The study does not provide a conclusive, in-depth analysis of cancer cost. As a part a multi-scope research project, **it was primarily intended to be a feasibility study**. A more accurate estimate of costs along the whole care pathway for each disease group is another and separate objective of the project.

We conclude that the pilot experience described here shows that it is possible to extract from ordinary platforms sufficient information for an exhaustive estimate of all costs, and to make multidisciplinary teams more aware of, and more accountable for, their resource use. We believe that this can boost the creation and the diffusion of multidisciplinary care models, and improve the degree of appropriateness of local cancer care services.

La sostenibilità della spesa sanitaria

- ✓ quante risorse è necessario investire per far fronte alle esigenze correnti e future attese dei pazienti oncologici?
- ✓ quali sono i principali determinanti della spesa sanitaria lungo il percorso di vita del paziente oncologico?



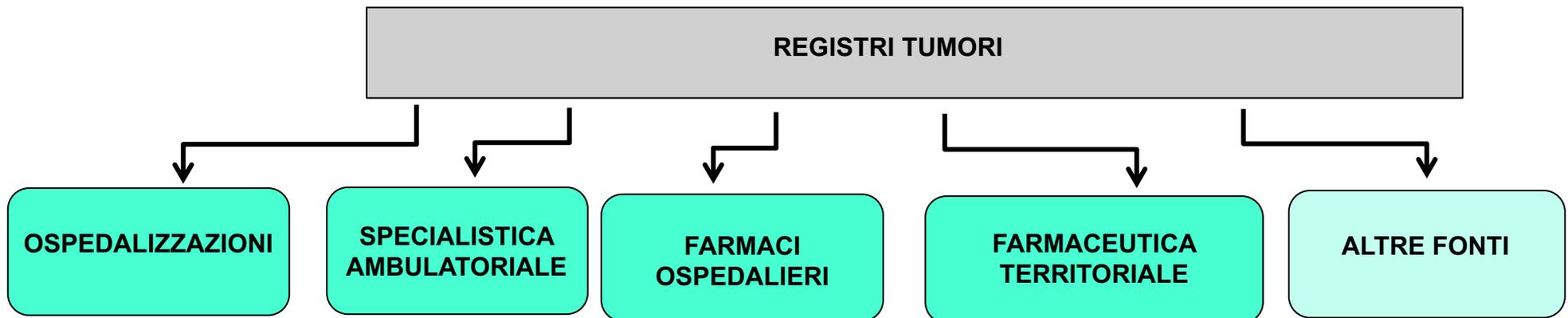
Per cercare una risposta a queste domande occorrono studi con indicatori a livello **micro-economico** che partano dalla ricostruzione dei PDTA di singoli pazienti o gruppi omogenei di pazienti → EPICOST

IL MODELLO EPICOST

COSA PROPONE: stime dei percorsi di cura e dei costi allocati a pazienti oncologici in aree coperte da Registri Tumori.

COME LO REALIZZA: Integrando a livello individuale le informazioni provenienti dai registri tumori di popolazione con database amministrativi.

CHI COINVOLGE: Lo studio ha coinvolto diverse istituzioni scientifiche di ricerca: ISS (COORDINAMENTO), CNR e Regione Veneto (PARTNERS) e REGISTRI Tumori di Popolazione



GLI STUDI EPICOST

EPICOST-1, FINANZIAMENTO MINISTERO DELLA SALUTE CCM 2015.

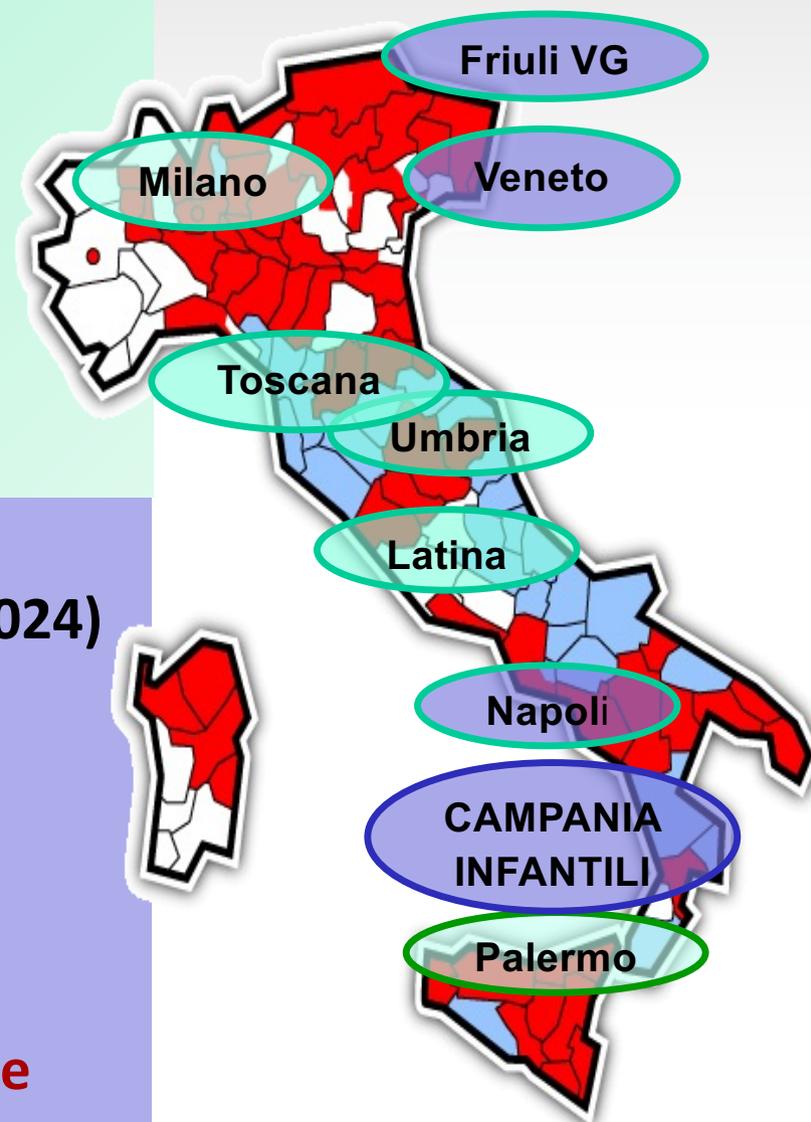
- 8 RT italiani
- Linkage: SDO, SPS, FT (File F)
- 3 SEDI ANALIZZATE: colon, retto, mammella

11 mln abitanti = 1/6 pop nazionale

EPICOST-2, FINANZIAMENTO MINISTERO DELLA SALUTE RF 2018 → IN CORSO (termina marzo 2024)

- 4 RT italiani, di cui 3 già in Epicost-1 + RT Campania Infantili
- Linkage: SDO, SPS, FT, File F, altre fonti
- 10 sedi adulti, 3 sedi infantili

13 mln abitanti (7 mln adulti)=1/5 pop nazionale (1/8 pop adulti)



EPICOST IN UNA PROSPETTIVA EU: PILOTING THE INTEGRATION OF DATA ON CANCER COSTS IN EUROPE → TASK 3, WP7



OBIETTIVO WP7:

Integrare i dati dei registri tumori attraverso il record linkage con altre fonti dati

Studio pilota (Task 7.3, coordinamento S. Francisci) rivolto a registri tumori Europei finalizzato a testare la fattibilità di **adottare il modello EPICOST in altri paesi EU**, integrando i dati raccolti dai registri con informazioni sui i costi sanitari nelle diverse fasi del percorso clinico del paziente (**profili di costo per fase di cura**)

→ Maggiori dettagli disponibili in:

<https://www.ipaac.eu/en/work-packages/wp7/>

IL MODELLO EPICOST: DISEGNO DI STUDIO E METODI

- **PERCORSO PER FASI DI MALATTIA/CURA:** si considera l'intero percorso clinico dei pazienti scomposto in tre fasi (**iniziale**, **continua**, **finale**)
- **COORTE TRASVERSALE** casi prevalenti nel periodo più recente disponibile dai dati di registro
- **MICRO-DATI → LINKAGE INDIVIDUALE FONTI DIVERSE:** ogni caso prevalente individuato dal RT viene linkato in un periodo temporale alle prestazioni sanitarie ricevute (eventi)
- **COSTI SANITARI DIRETTI** vengono individuati attraverso «attribution method» e validati attraverso il metodo «incremental costs»
- **MODELLIZZAZIONE COSTI:** identificazione dei determinanti

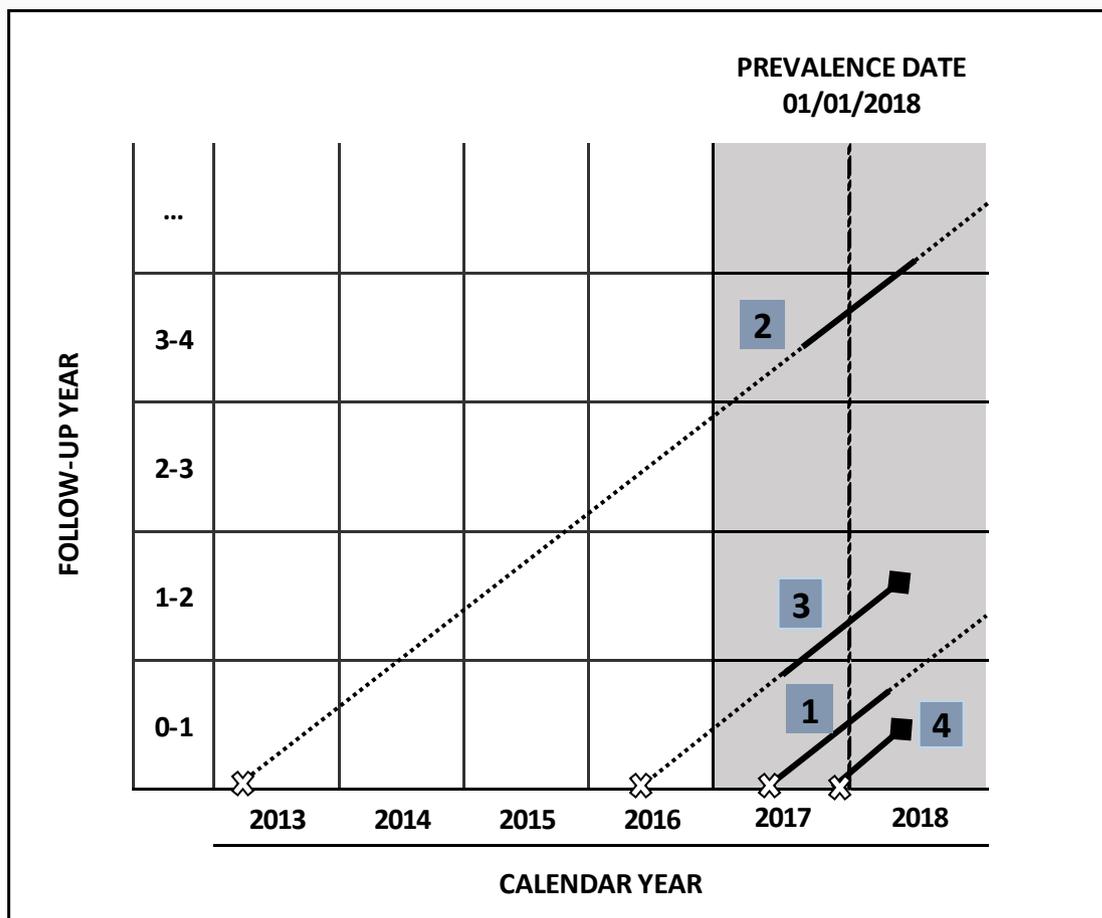
FASI DI CURA - DEFINIZIONE



- fase **iniziale** (12 mesi dopo la diagnosi): accertamenti diagnostici, interventi chirurgici, somministrazione cure
- fase **continua** (tra iniziale e finale): monitoraggio e accertamenti periodici
- fase **finale** (fino a 12 mesi dalla morte): cure palliative

COORTE TRASVERSALE PER FASE DI MALATTIA

- Sono inclusi nello studio i pazienti vivi (**prevalenti**) alla data più aggiornata disponibile (**studio cross-sectional** o **trasversale**).
- Il periodo di riferimento per la stima dei costi è **12 mesi**, centrato rispetto alla data di prevalenza del 01/01/2018. Dati raccolti per 5 anni (2014-2018).



L'area in grigio rappresenta il periodo di riferimento per l'analisi dei costi. Ogni linea diagonale rappresenta un caso prevalente (la croce indica la diagnosi, il quadrato il decesso), che viene attribuito alla fase di malattia come segue:

- 1 fase iniziale;
- 2 fase continua;
- 3 fase finale;
- 4 sopravvive in totale meno di 12 mesi, di cui i primi 2 sono attribuiti alla fase iniziale e gli altri alla fase finale.

COSTI SANITARI DIRETTI

Ci sono in letteratura due modi per identificare e misurare i costi individuali direttamente attribuibili al cancro:

- **ATTRIBUTION METHOD**: si selezionano direttamente le prestazioni/farmaci attribuibili alla cura del tumore in base a liste create ad hoc da esperti.
- **INCREMENTAL COST METHOD**: si confrontano le prestazioni/costi della coorte dei pazienti con quelli di una coorte di soggetti sani aventi le stesse caratteristiche dei pazienti;

Il metodo incremental è di più facile applicazione ed è quindi più usato nella letteratura internazionale, ma richiede l'accesso ai dati di soggetti sani, inoltre quando applicato direttamente ai costi non fornisce dettagli sui percorsi di cura.

The European Journal of Health Economics
<https://doi.org/10.1007/s10198-021-01327-8>

ORIGINAL PAPER



A direct method for the identification of patterns of care using administrative databases: the case of breast cancer

Susanna Busco¹ · Andrea Tavilla² · Anna Gigli³ · Tania Lopez² · Daniela Pierannunzio² · Sandra Mallone² · Stefano Guzzinati⁴ · Giulia Capodaglio⁵ · Francesco Giusti⁶ · Catia Angiolini⁷ · Silvia Francisci²

I DETERMINANTI DEI COSTI

I costi annuali dei pazienti di Epicost sono stati **modellizzati utilizzando i Generalized Linear Models**;

I modelli GLM sono stati applicati ad ogni fase di cura separatamente considerando diversi tipi di covariate: cliniche (stadio alla diagnosi per la fase iniziale, indice Charlson, sottosede, distanza dalla diagnosi), demografiche (età, sesso, area di residenza);

Tra le covariate più significative: stadio alla diagnosi (stadi avanzati corrispondono a costi più elevate nella fase iniziale), presenza di comorbidità, età (età più avanzate e situazioni cliniche più complesse corrispondono a trattamenti meno invasive e meno costosi).

PER SAPERNE DI PIU': www.epicost.it

The screenshot displays the EPICOST website interface. At the top, the EPICOST logo is prominent, accompanied by navigation links for Storia, Contatti, Pubblicazioni, Link, and Area riservata. The main content area features a large graph titled "Tumore del retto EPICOST". The graph is divided into three phases: INITIAL PHASE, CONTINUING PHASE, and FINAL PHASE. The INITIAL PHASE shows a sharp decline in a metric, the CONTINUING PHASE shows a relatively flat line, and the FINAL PHASE shows a sharp increase. Below the graph is a "Leggi di più" button. At the bottom of the page, there are three icons representing different aspects of the project: a briefcase for "Il progetto EPICOST", a group of people for "Partners e gruppo EPICOST", and a bar chart for "I risultati attesi di EPICOST". Each icon has a corresponding "Leggi di più" button.

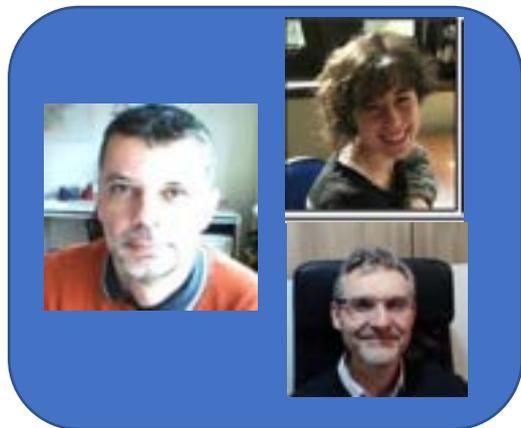
PER SAPERNE DI PIU'

- S. Busco, A. Tavilla, A. Gigli, T. Lopez, D. Pierannunzio, S. Mallone, S. Guzzinati, G. Capodaglio, F. Giusti, C. Angiolini, S. Francisci. A direct method for the identification of patterns of care using administrative databases: the case of breast cancer. *Eur J Health Econ* 2021.
- Gigli A, Francisci S, Capodaglio G, Pierannunzio D, Mallone S, Tavilla A, et al. The economic impact of rectal cancer: A population-based study in Italy *Int J Environ Res Public Health* 2021;18(2):1-17.
- Francisci S, Guzzinati S, Capodaglio G, Pierannunzio D, Mallone S, Tavilla A, et al. Patterns of care and cost profiles of women with breast cancer in Italy: EPICOST study based on real world data. *Eur J Health Econ* 2020;21(7):1003-1013.
- Anna Gigli, Silvia Francisci, Stefano Guzzinati. La valutazione economica dei percorsi di cura dei pazienti oncologici. *Epidemiologia & Prevenzione* 2014. Vol. 38(6), Suppl. 1, p. 109-113.
- Comparing Cancer Care and Economic Outcomes Across Health Systems: Challenges and Opportunities. *Journal of the National Cancer Institute Monographs* 2013 Number 46
- K.Robin Yabroff, Silvia Francisci, Angela Mariotto, Maura Mezzetti, Anna Gigli, Joseph Lipscomb. Advancing Comparative Studies of Patterns of Care and Economic Outcomes in Cancer: Challenges and Opportunities. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2013; 46:1-6.
- Joseph Lipscomb, K. Robin Yabroff, Mark C. Hornbrook, Anna Gigli, Silvia Francisci et al. Comparing Cancer Care, Outcomes, and Costs within and across Health Systems: Charting the Course. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2013; 46:124-130.
- Silvia Francisci, Stefano Guzzinati, Maura Mezzetti, Emanuele Crocetti, Francesco Giusti, Guido Miccinesi, Eugenio Paci, Catia Angiolini e Anna Gigli. Cost profiles of colorectal cancer patients in Italy based on individual patterns of care. *BMC Cancer* 2013; 13: 329.
- Silvia Francisci, K. Robin Yabroff, Anna Gigli, Angela Mariotto, Maura Mezzetti, Joseph Lipscomb. Advancing the science of cancer cost measurement: challenges and opportunities. *Ann Ist Super Sanità* 2013; 49(1): 73-78.
- Silvia Francisci, Monica Bolli, Emanuele Crocetti, Anna Gigli, Francesco Giusti et al. Lungo-sopravvivenza e guariti per patologia oncologica: implicazioni in termini di sanità pubblica, sociali ed economici. *Rapporti Istisan* 2012; 12/37:289-295.

LA SQUADRA DI LAVORO MULTIDISCIPLINARE

oncologi, statistici, epidemiologi, economisti, informatici...

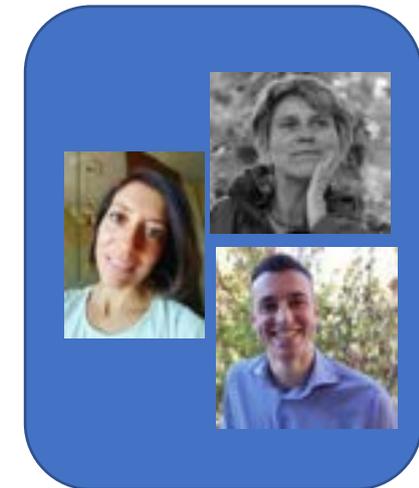
REGIONE VENETO



ISS



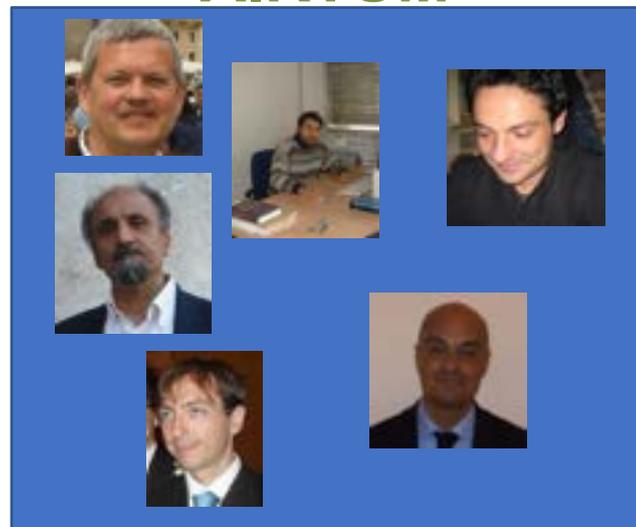
IRPPS-CNR



LE ONCOLOGHE



AIRTUM



CRO-AVIANO

