

HTA of artificial urinary sphincter (AUS) for the treatment of severe male post-prostatectomy incontinence in Italy.

Prof. F S Mennini, PhD

Research Director, Economic Evaluation and HTA (CEIS-EEHTA)
CEIS, Faculty of Economics, University of Rome «Tor Vergata»

Institute of Leadership and Management in Health, Kingston University, London, UK

President Elect, SIHTA
Past President, ISPOR Italy Rome Chapter

Incontinenza Urinaria

L'Incontinenza Urinaria rappresenta una condizione clinica che compromette in **misura rilevante** la **qualità della vita** di chi ne è affetto, sia limitandone le attività individuali - con restrizione della partecipazione alla vita sociale - che influenzando pesantemente l'aspetto sociale.

Obiettivo

L'obiettivo dell'analisi è quello di sviluppare un full HTA dei dispositivi ad oggi disponibili in Italia per la cura dell'incontinenza urinaria maschile grave post prostatectomia radicale per tumore prostatico.

Contesto terapeutico

Il Tavolo della Continenza - istituito presso il Ministero della Salute - ha definito un percorso basato su evidenze cliniche, che risponde alla **necessità di prendersi cura del paziente con incontinenza urinaria (IU) dopo prostatectomia radicale per carcinoma della prostata**.

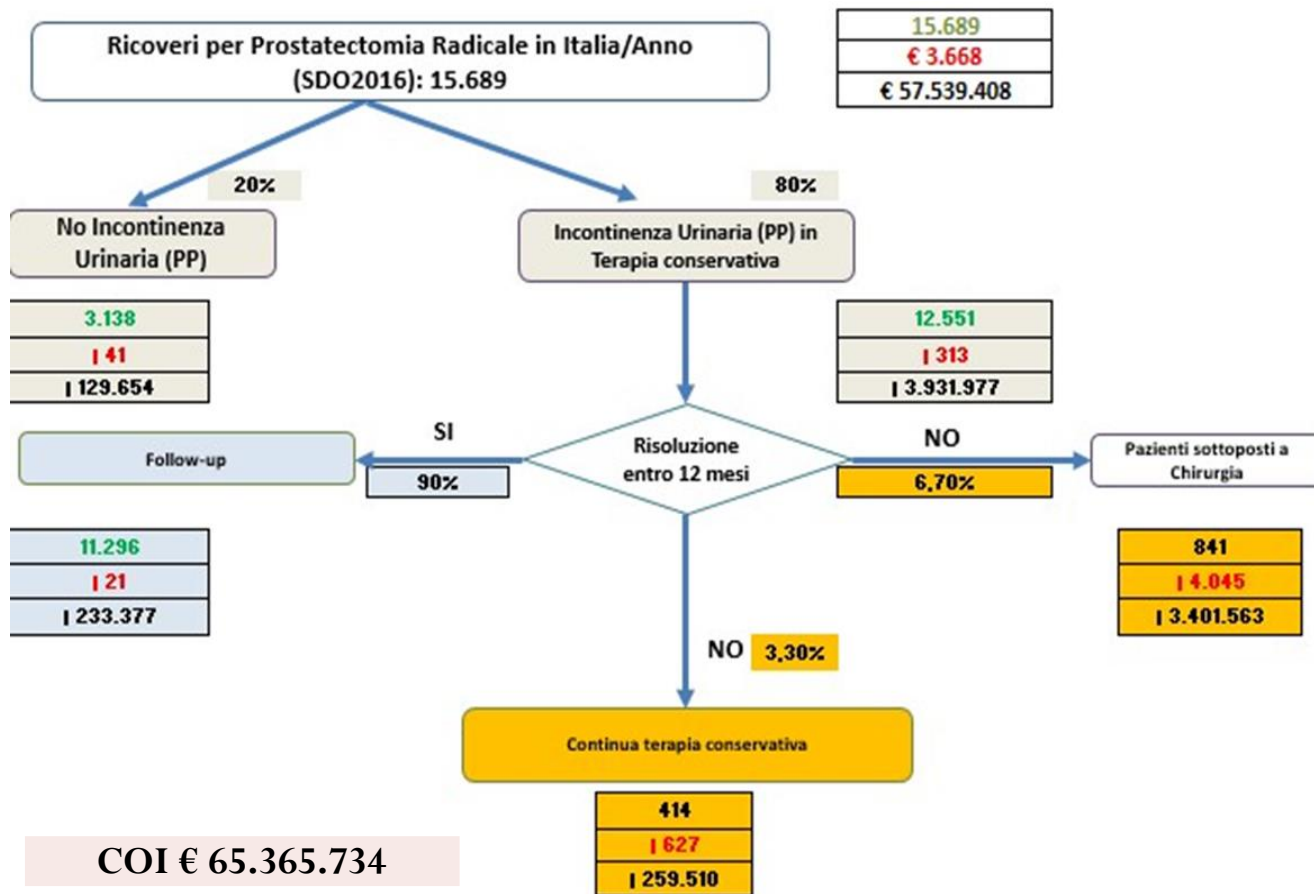
L'IU colpisce fino all'80% dei pazienti post prostatectomia e persiste nel **5-10% anche a distanza di un anno**.

L'incontinenza urinaria compromette fortemente LA VITA: esiste il rischio di insorgenza di complicanze, quali infezioni urinarie e lesioni cutanee, ma anche danni renali con compromissione delle funzionalità; nei casi più gravi, può essere messa a rischio la sopravvivenza del paziente, come nei soggetti affetti da patologie neurologiche.

L'IU rappresenta inoltre un problema di tipo igienico e sociale, che compromette la **qualità della vita di chi ne è affetto** (perdita di autostima, alterazioni nelle relazioni familiari, sociali, nel rapporto col partner, impatto sulla vita lavorativa)

L'opzione dello **sfintere urinario artificiale (SUA)** rimane il **Gold Standard** per l'IU **moderata-severa** (raccomandaz B ICI, livello evid 2b EAU) per l'IU da sforzo da incompetenza sfinterica dopo prostatectomia radicale.

Percorso di accesso alla terapia



Barriere Economiche

Rimborso Adeguato (oggi fortemente sottostimato)

Barriere Organizzative

Identificazione dei centri urologici di 1°, 2°, 3° livello

Barriere informative

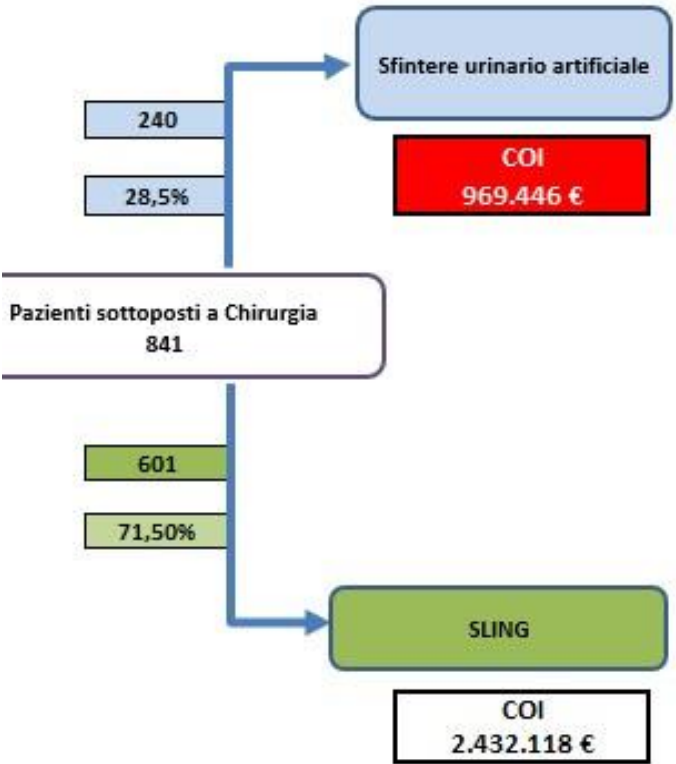
Corretta informazione del paziente

Mancato accesso alla terapia chirurgica dell'IU, mediante impianto di sfintere urinario artificiale (SUA): 240 impianti a fronte di una stima media di oltre 1.000 pazienti anno che vivono con incontinenza non risolta con terapia conservativa (Italia, SDO 2016)

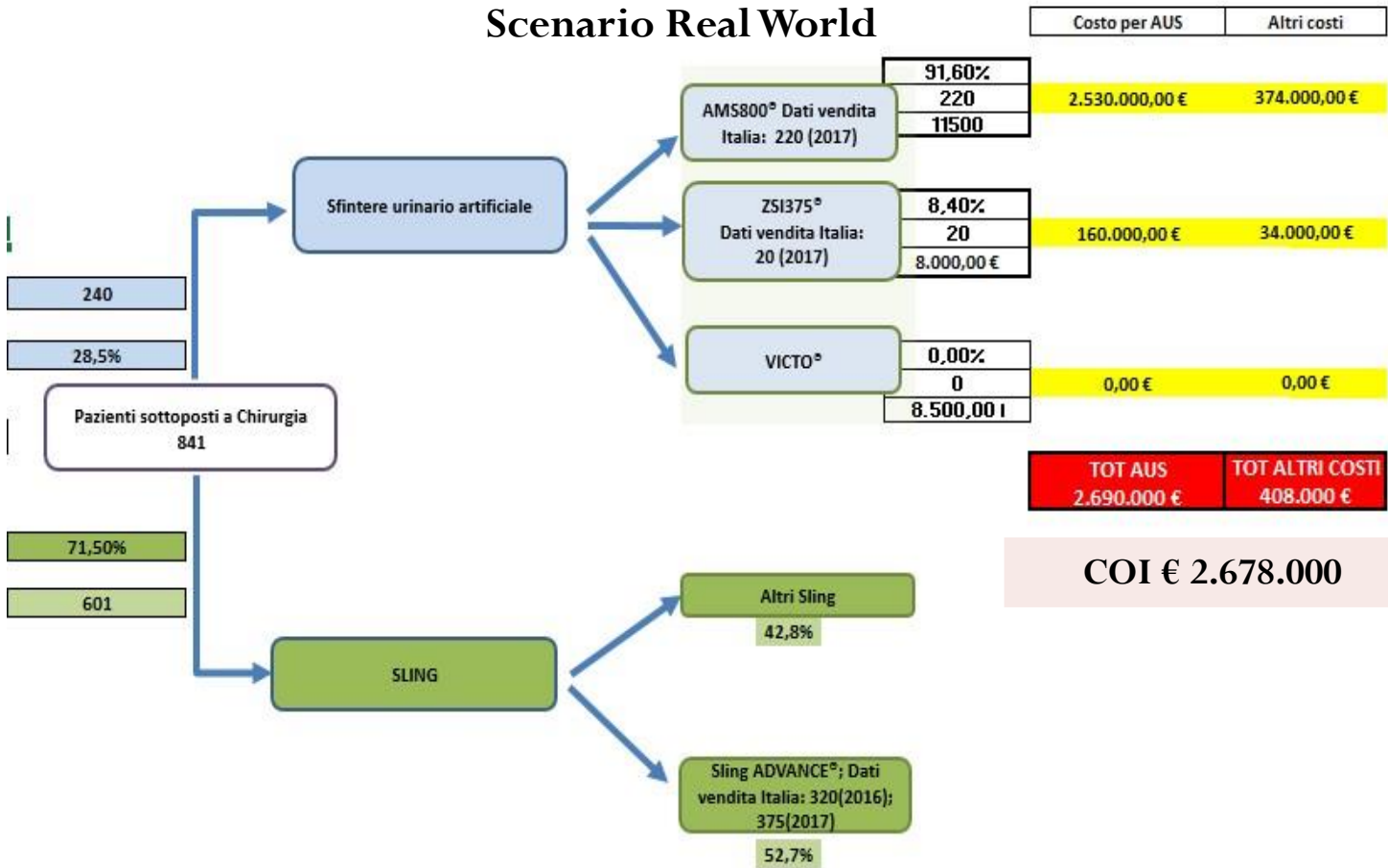
Se il paziente non viene correttamente indirizzato a SUA, viene trattato con altre tecniche che – avendo un tasso di successo inferiore – lo sottopongono a vari reinterventi (3-4), a volte arrivando comunque all'impianto di SUA, con spreco di risorse economiche, cliniche ed impatto negativo sul decorso clinico del paziente.

Scenari a Confronto: COI DRG-based vs RWD

Scenario COI secondo tariffe DRG



Scenario Real World



Dal confronto si evidenzia come il costo di rimborso delle tariffe associate ai DRG per impianto di AUS sia altamente sottostimato (€ 969 mila nella prospettiva SSN vs € 2.7 milioni nella prospettiva Ospedaliera).

AMS800™: impatto clinico

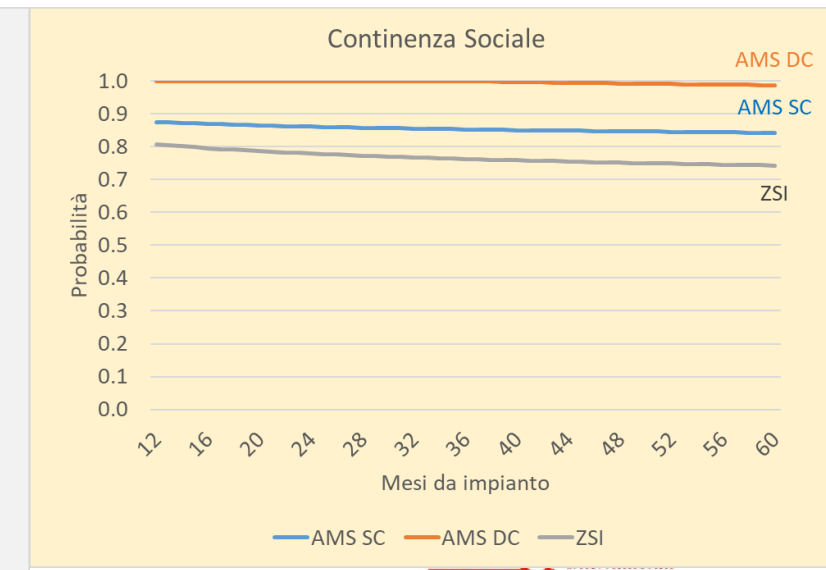
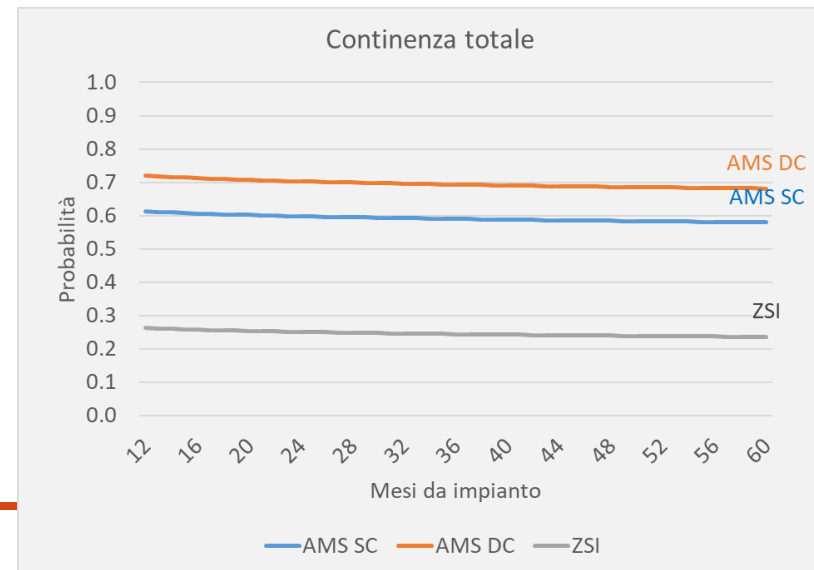
SAFETY

- AMS800™ risulta essere nettamente migliore rispetto allo ZSI375™, mostrando una drastica riduzione degli eventi avversi correlati.

EFFICACY

- Il valore della Continenza Totale è rappresentativo del massimo livello di efficacia clinica, e nel caso dell'AMS800™ si attesta tra l'85 - 98% se consideriamo la sola continenza sociale.

	AMS800® (SC)	AMS800® (DC)	ZSI375®
Infezioni	1,8 %	2,9 %*	5 %
Erosione	2,1 %	1,6 %	6,6 %
Atrofia Uretrale	0,6 %	2 %*	—
Complicanze Meccaniche	2,3 %	1,6 %*	8,5 %
Espianto	2,5 %	8,9 %*	57,2 %*
Rimozione Chirurgica-Revisione	4,3 %	11,2 %	15,7 %
Insuccesso	—	—	10,1 %

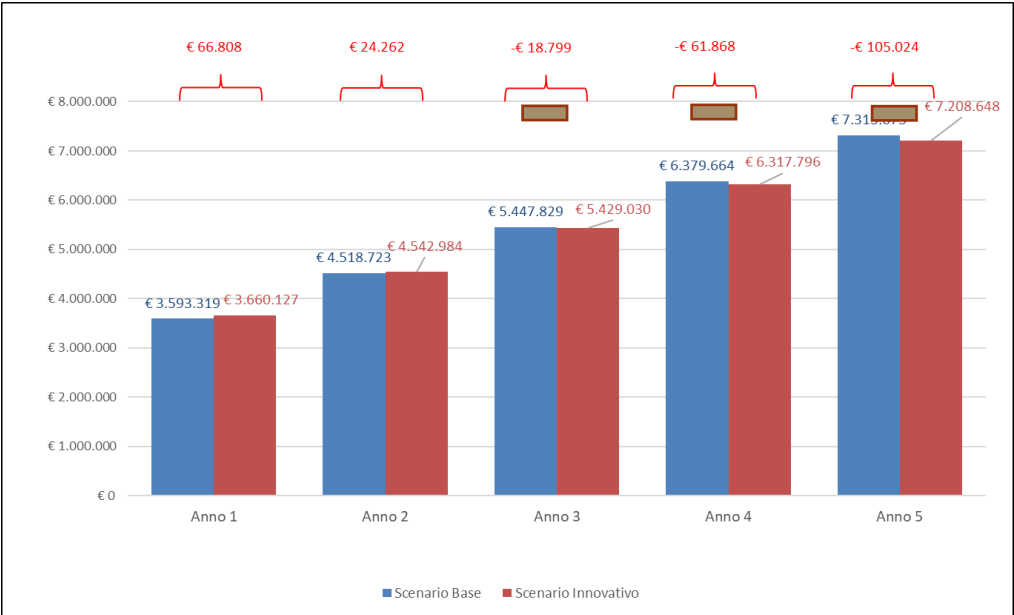


Budget Impact

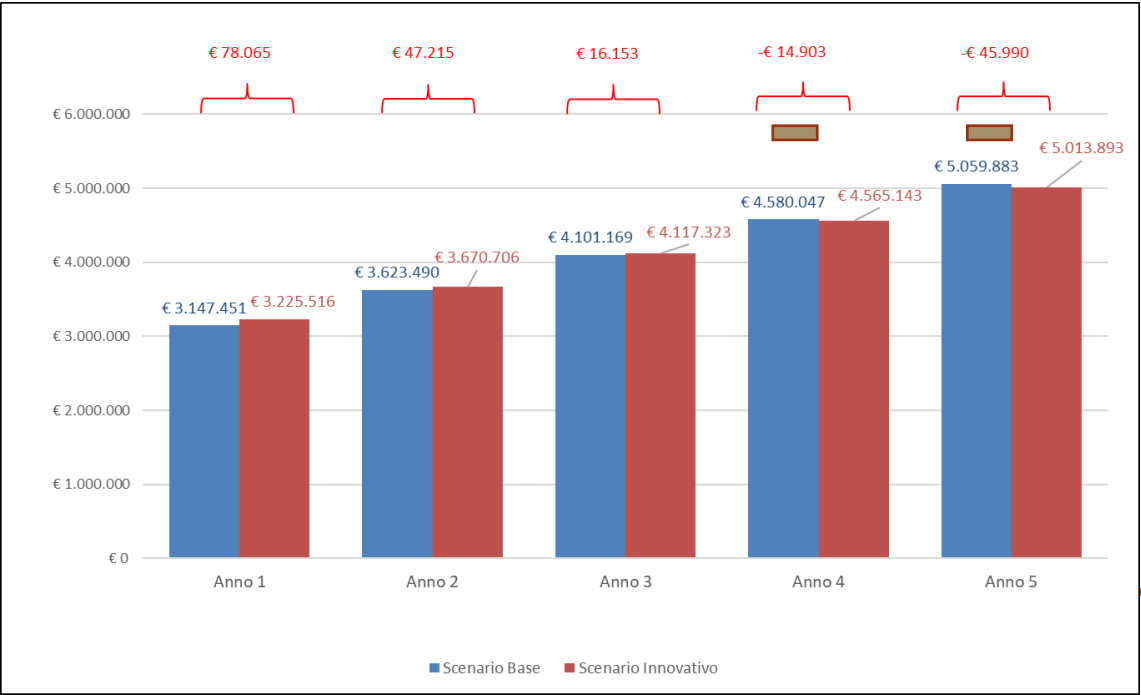
Pazienti: Scenari a confronto

Anno 5	Pazienti		
	Scenario Base	Scenario Innovativo	BUDGET IMPACT
AMS	220 (33.6%)	249 (38%)	29
ZSI	20 (3.4%)	0	-20
Terapia conservativa	414 (63.3%)	405 (62%)	-9
Totale pazienti gestiti	654	654	0

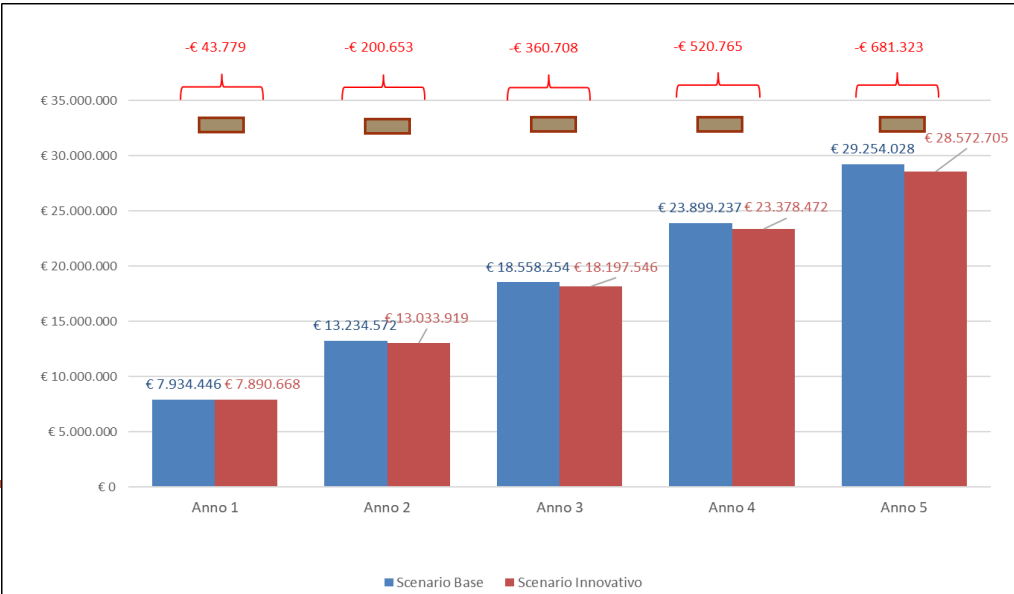
SSN+Pazienti



Prospettiva SSN

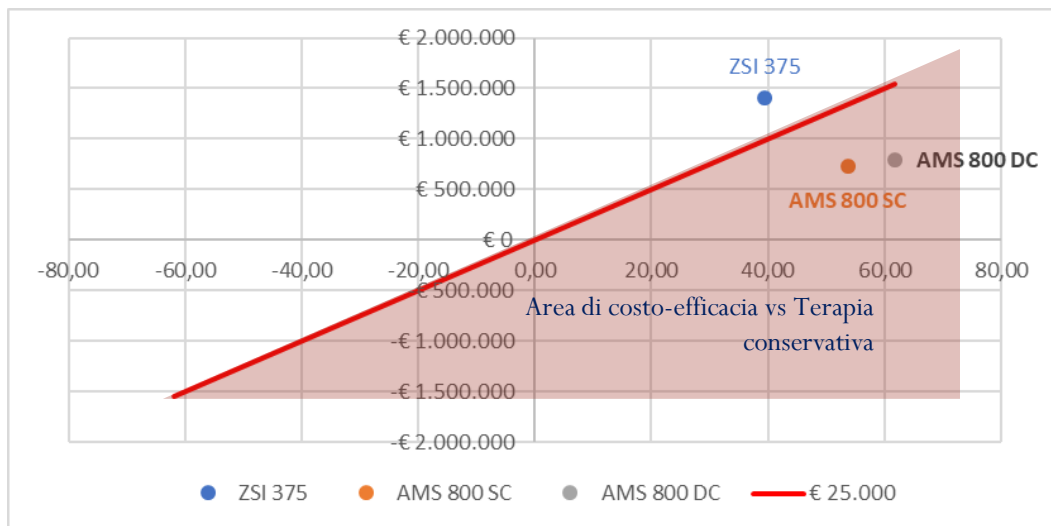


Prospettiva sociale

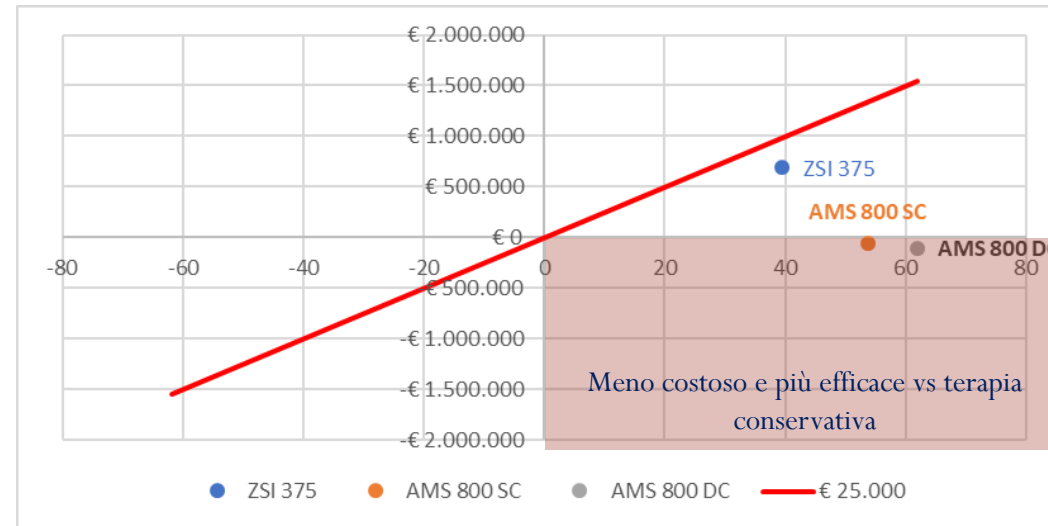


Cost Utility: Piano di Costo-Efficacia con WTP €25.000/QALY

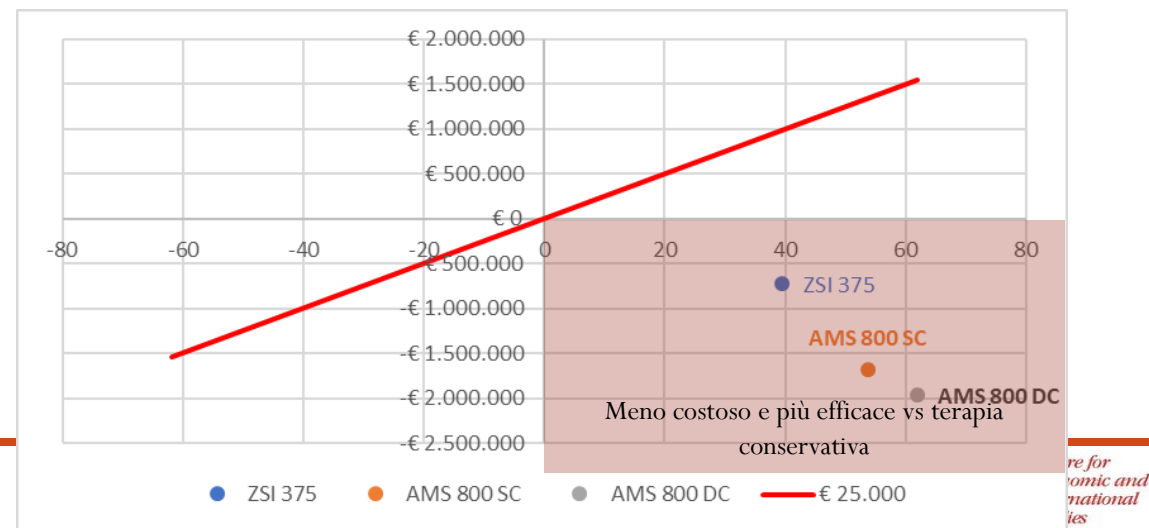
Risultati prospettiva SSN



Risultati prospettiva SSN + Pz



Risultati prospettiva Sociale



Dalla CUA, si evince come l'AMS800® rappresenti l'alternativa maggiormente costo-efficace rispetto alla terapie standard in tutte le prospettive considerate (SSN, paziente e società) e sia dominante rispetto all'utilizzo dello ZSI

L'innovazione introdotta da AMS800™

L'utilizzo dello SUA ha determinato un **cambiamento radicale** nella gestione dei pazienti incontinenti, che evolve dalla fornitura distrettuale continua di ausili palliativo-sintomatici alla risoluzione mediante un unico intervento in setting ospedaliero.

Il paziente viene, quindi, inserito in un percorso anche dopo l'intervento di prostatectomia e non più abbandonato a se stesso in un'ottica di **reale e completa presa in carico**, per **riconquistare la piena salute e la dignità**, fortemente compromessa dallo stato di incontinenza.

Si rende necessaria una innovazione organizzativa e gestionale che prevede l'individuazione di centri di urologia di primo, secondo, terzo livello e il corretto indirizzamento dei pazienti.



Report of the
**EXPERT PANEL ON EFFECTIVE WAYS
OF INVESTING IN HEALTH (EXPH)**

on

Disruptive Innovation

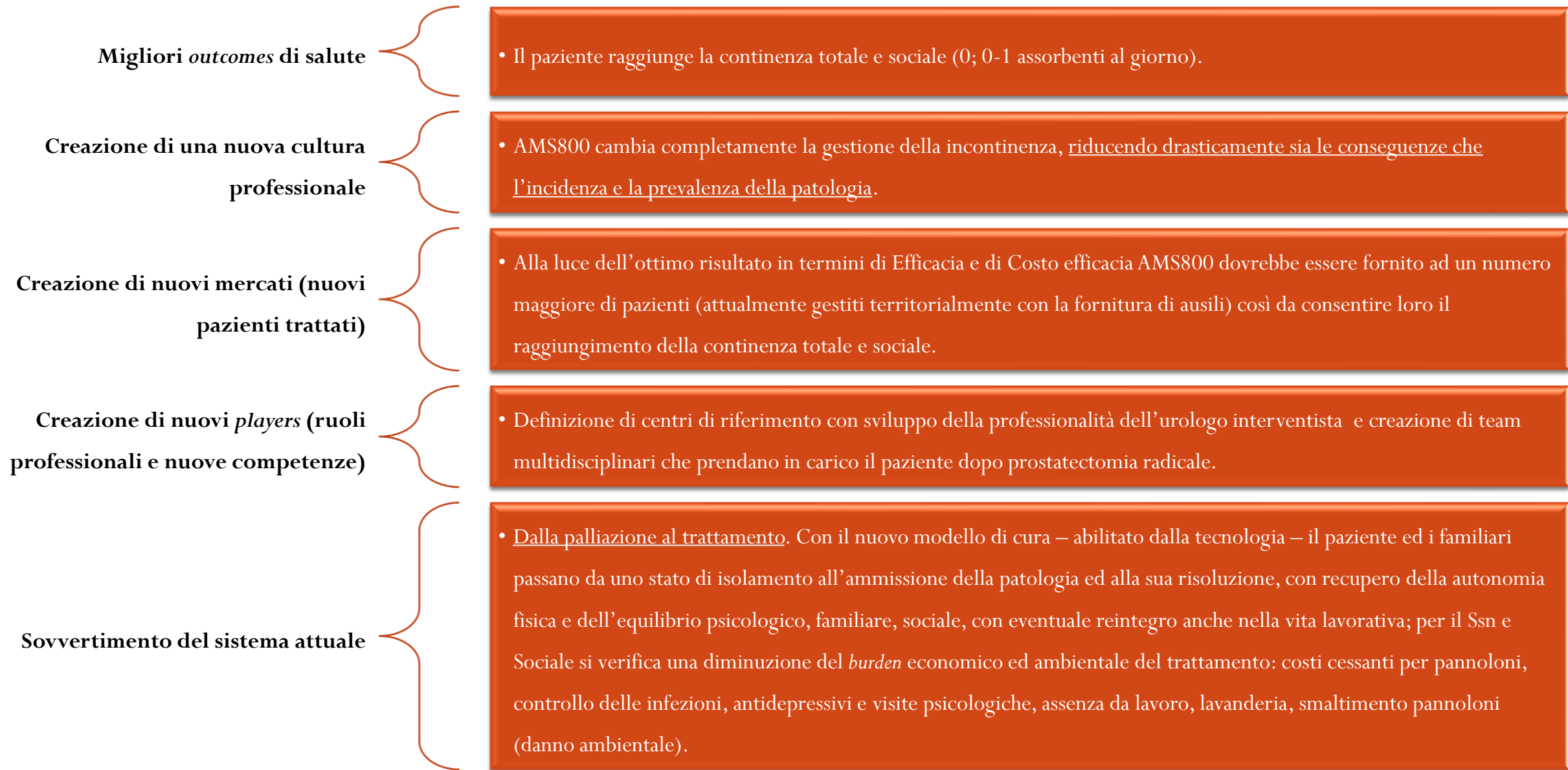
Considerations for health and health care in Europe

Health and
Food Safety

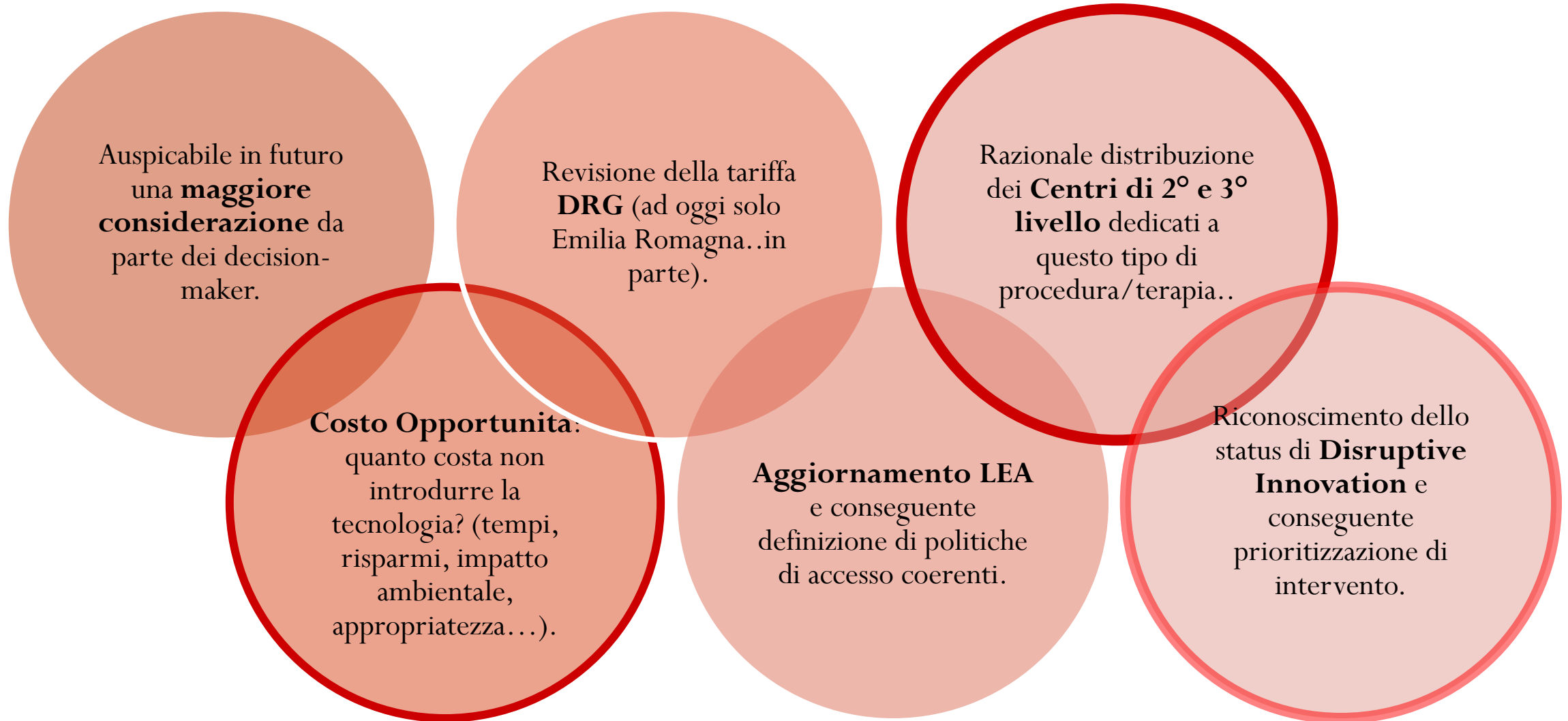
Expert Panel members

Pedro Barros, Margaret Barry, Helmut Brand, Werner Brouwer, Jan De Maeseneer (Chair), Bengt Jönsson (Vice-Chair), Fernando Lamata, Lasse Lehtonen, Dorjan Marušič, Martin McKee, Walter Ricciardi, Sarah Thomson

AMS800™ soddisfa i requisiti di Innovazione Disruptive



Alcune riflessioni...



FS Mennini, PhD

D Rossi*, F D'Ambrosio*, A Marcellusi**

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

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

Grazie per l'attenzione!

f,mennini@uniroma2.it;

<http://www.ceistorvergata.it/area.asp?a=626>