

Bartoli S, Saia F, Marrozzini C, Berti E, Guastaroba P, Fortuna D, Ciuca C, Moretti C, Marzocchi A, De Palma R

Il costo dell'innovazione nel trattamento della stenosi aortica: l'impianto transcateretere di protesi valvolare aortica

Giornale Italiano di Cardiologia, 13 (1): 50-58, 2012

RIASSUNTO

Razionale. L'impianto transcateretere di protesi valvolare aortica (TAVI) rappresenta un trattamento promettente per la cura della stenosi aortica severa attualmente associato a costi elevati. La valutazione dell'impatto economico dell'introduzione del dispositivo medico innovativo si rende necessaria come uno degli strumenti di supporto al processo decisionale riguardante il suo impiego, l'accesso al trattamento e i meccanismi di rimborso.

Materiali e metodi. Lo studio è di tipo osservazionale, retrospettivo, monocentrico (Azienda Ospedaliera Universitaria, Bologna). Sono stati inclusi nello studio tutti i pazienti con stenosi aortica severa sintomatica sottoposti a TAVI nel periodo febbraio 2008-agosto 2010. Le procedure sono state effettuate con entrambe le bioprotesi approvate per l'uso clinico e sono state scelte differenti vie di accesso vascolare: CoreValve transfemorale (CV-TF), CoreValve transucclavia (CV-TS), Edwards Sapien transapicale (ES-TA), Edwards Sapien transfemorale (ES-TF). L'analisi dei costi sanitari è condotta secondo la prospettiva dell'ospedale ed ha per oggetto il ricovero di ogni paziente trattato. Le risorse consumate dal paziente sono misurate attraverso l'approccio *bottom-up* e valorizzate mediante i costi unitari.

Risultati. Sono inclusi nello studio 87 pazienti (48 CV-TF, 12 CV-TS, 20 ES-TA, 7 ES-TF) caratterizzati da un elevato profilo di rischio (età 83.3 ± 5.4 anni; EuroSCORE logistico $23.3 \pm 12.3\%$) e dall'alta prevalenza di comorbidità. La mortalità intraospedaliera è stata del 3.4%. Il costo totale del ricovero del paziente ammonta in media a 35.841€ (range 27.267-69.744€) di cui il 68% riconducibile alla procedura. Si evidenzia un'ampia variabilità dei costi. Il confronto tra gruppi di pazienti, suddivisi a seconda della via d'accesso e del tipo di valvola, mostra che i pazienti trattati con accesso transfemorale (CV-TF: 33.977€; ES-TF: 31.442€) sono in media meno costosi degli altri (CV-TS: 37.035€; ES-TA: 41.139€).

Conclusioni. L'elevato costo del trattamento pone all'attenzione dei decisori e dei professionisti il tema della sostenibilità economica del sistema e delle modalità organizzative che possono permettere di recuperare efficienza.

ABSTRACT

Background. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) represents a promising therapeutic option for patients affected by severe aortic stenosis, but it is currently associated with high costs. Therefore, the assessment of its economic impact becomes urgent to support decision-makers' choices about its use, patient access to treatment and reimbursement mechanisms.

Methods. A retrospective, observational, single-center (the teaching hospital located in Bologna, Italy) study was conducted. All patients with severe symptomatic aortic stenosis undergoing TAVI during the enrolment period (February 2008-August 2010) were included. The procedures were performed with both bioprostheses approved for clinical use and through different vascular access: CoreValve transfemoral (CV-TF), CoreValve transsubclavian (CV-TS), Edwards Sapien transapical (ES-TA), Edwards Sapien transfemoral (ES-TF). Costs of the whole index hospitalization have been calculated from the hospital perspective. Healthcare resource consumption was measured at patient level and assessed using unit costs (micro-costing approach).

Results. Overall, 87 consecutive patients (48 CV-TF, 12 CV-TS, 20 ES-TA, 7 ES-TF) were included in the study. They presented a high-risk profile (age 83.3 ± 5.4 years; logistic EuroSCORE $23.3 \pm 12.3\%$) and important comorbidity. In-hospital mortality was 3.4%. Total cost of hospitalization was, on average, €35.841 (range €27.267-69.744) of which 68% was attributable to the procedure. A huge variation in costs was observed among different treatment groups. Patients treated with transfemoral implant (CV-TF: €33.977; ES-TF: €31.442) were on average less expensive than others (CV-TS: €37.035; ES-TA: €41.139).

Conclusions. Our findings show that treating patients with TAVI places a heavy burden on hospital budget. Hence, due to the shortage of financial resources, affordability of TAVI requires further attention.