



ABSTRACT

In Marche region 65,7% of women (aged 25-64) are screened regularly, meaning every 3 years. Considering regional tariffs and vaccine acquisition cost, the vaccination of 12-year-old girls with a 90% coverage could prevent 26 cases of cervicocarcinoma and 11 related deaths and thus results to be cost-effective (21.677 €/QALY). When the vaccination programme is extended to 16-year-old girls a further 25 cancer cases and 11 deaths could be prevented, with a very similar cost-effectiveness ratio. In Marche region, the net cost for woman vaccinated is 155 € for the single cohort and 158 € for the multiple cohort.

Keywords: Marche, HPV vaccination, economic & clinical impact
Farmeconomia e percorsi terapeutici 2008; 9 (Suppl. 1): 55-57

I dati specifici utilizzati nell'analisi per la regione Marche sono rappresentati dalla demografia, dalla diffusione dello screening e dai costi degli interventi.

RICORSO ALLO SCREENING

La Tabella I riassume i dati più recenti per quanto riguarda il ricorso allo screening (programmi pubblici e screening privato) per la regione Marche (tratti dall'Indagine Multiscopo ISTAT 2004-2005 [1]).

Lo screening è stato considerato "regolare" qualora la donna avesse dichiarato di essersi sottoposta a pap test almeno una volta negli ultimi tre anni; "irregolare" se l'ultimo pap test effettuato risultasse antecedente agli ultimi tre anni. A tale proposito nel modello si è assunto che il test venga effettuato solo 3 volte nell'arco della vita, con un intervallo di 10 anni e rispettivamente all'età di 30, 40 e 50 anni.

COSTI

In Tabella II si riassumono i dati di costo su base regionale dei vari interventi preventivi, di trattamento e follow-up.

Il costo dei trattamenti per le lesioni precancerose si basa sul costo medio pesato sulla base della frequenza dei trattamenti più frequenti. Il follow-up per gli anni successivi al trattamento è stato differenziato a seconda della severità della lesione: il follow-up per una CIN1 ha frequenza annuale e prevede il ricorso al pap test, visita ginecologica e colposcopia. Per le CIN23, il monitoraggio ha invece frequenza semestrale (in base a Linee guida nazionali [2]

ed expert opinion). Per il costo del vaccino è stato utilizzato il prezzo ufficiale di cessione al SS della regione Marche.

LA CAMPAGNA VACCINALE

Tramite l'utilizzo del modello, si sono simulate due strategie di vaccinazione, in

⁽¹⁾Università Bocconi, Milano

⁽²⁾GlaxoSmithKline Spa, Verona

⁽³⁾Dipartimento di Statistica ed Economia Applicate
L. Lenti, Università di Pavia

⁽⁴⁾GlaxoSmithKline Biologicals,
Wavre (Belgio)

Copertura screening	
Regolare (ogni 3 anni)	65,7%
Irregolare (> 3 anni)	10,7%
Mai	23,6%

Tabella I
Copertura dello screening (Dati ISTAT [1])

Interventi	Oggetto	Costo
Screening e trattamento CIN (primo anno)	Screening negativo (pap test)	13,74
	Trattamento CIN1	393,95
	Trattamento CIN23	1.754,35
Follow-up delle CIN (anni successivi)	Follow-up CIN1	45,14
	Follow-up CIN23	90,28
Trattamento cancro (complessivo)	Cancro (media pesata dei vari stadi)	12.849
Vaccino	1 ciclo completo di vaccinazione	3 x 79,92*

Tabella II
Costi regionali dei trattamenti (valori in euro)

* Prezzo d'aggiudicazione gara di Cervarix™ nella regione Marche

Strategia vaccinale	Coorte singola	Coorte multipla
Coorte da vaccinare	12enni	12enni+16enni
Dimensione della coorte*	6.338	13.170
Copertura attesa	90%	90%

Tabella III

Caratteristiche della campagna vaccinale

* Valore approssimato delle ragazze marchigiane nel 12esimo e 16esimo anno d'età (11enni e 15enni) al gennaio 2008 (dati ISTAT 2007) [3]

associazione allo screening, sul territorio regionale:

- una campagna mirata alla coorte singola delle donne di 12 anni, come da raccomandazione del SSN;
- una campagna multicoorte che comprende tanto le 12enni che le 16enni.

In entrambi i casi, si ipotizza un tasso di copertura atteso del 90%. La dimensione com-

pletiva delle coorti da vaccinare in Marche, si basa sui dati ISTAT relativi alla popolazione residente al 1.1.2007 [3] (Tabella III).

I RISULTATI DELL'ANALISI FARMACOECONOMICA

I benefici clinici e i risultati dell'analisi farmacoeconomica di Cervarix™ relativi alla vaccinazione delle 12enni associata allo screening, rispetto al solo screening, sono riportati in Tabella IV.

Nelle prime due colonne vengono riassunti i casi attesi in presenza del solo screening oppure in presenza di screening + vaccinazione; la differenza in termini assoluti rappresenta il beneficio clinico della vaccinazione della coorte delle 12enni, ovvero 26 casi di cervicocarcinoma evitati e 11 morti in meno. Nell'ultima colonna, è stato calcolato il *Number Needed to Vaccinate* (NNV) che rappresenta quanti soggetti occorre vaccinare per evitare un singolo evento: per il contesto della regione Marche, 222 soggetti

Benefici clinici	Senza vaccinazione	Con vaccinazione	Differenza	NNV*
Casi di cervicocarcinoma	38	12	26	222
Morti da cervicocarcinoma	16	5	11	530
Lesioni CIN23	301	133	167	34
Lesioni CIN123	2.180	1.496	685	8
Risultati farmacoeconomici ^o	Senza vaccinazione	Con vaccinazione	Differenza	Rapporto incrementale
Costi totali	589.681	1.755.407	1.165.726	-
Anni di vita guadagnati	190.276	190.316	41	28.638 (ICER)
QALY	190.255	190.309	54	21.677 (ICUR)

Tabella IV

Coorte singola: benefici clinici e analisi economica (costi in euro)

* Numero di soggetti da vaccinare per evitare un singolo evento

^o I risultati farmacoeconomici sono scontati annualmente del 3%

Tutti i valori sono calcolati su cifre decimali e presentati come valori interi, salvo esplicite eccezioni

Benefici clinici	Senza vaccinazione	Con vaccinazione	Differenza	NNV*
Casi di cervicocarcinoma	79	28	51	231
Morti da cervicocarcinoma	33	11	22	548
Risultati farmacoeconomici ^o	Senza vaccinazione	Con vaccinazione	Differenza	Rapporto incrementale
Costi totali	1.344.253	3.837.525	2.493.272	-
Anni di vita guadagnati	389.870	389.955	85	29.222 (ICER)
QALY	389.824	389.937	113	22.055 (ICUR)

Tabella V

Coorte multipla: benefici clinici e analisi economica (costi in euro)

* Numero di soggetti da vaccinare per evitare un singolo evento

^o I risultati farmacoeconomici sono scontati annualmente del 3%

Tutti i valori sono calcolati su cifre decimali e presentati come valori interi, salvo esplicite eccezioni

Strategia vaccinale	Coorte singola	Coorte multipla
Costo della vaccinazione (primo anno)	1.367.639	2.841.875
Costi diretti evitati dalla vaccinazione (lifetime)	485.230	968.694
Costo netto per donna vaccinata	155	158

Tabella VI
Impatto sul budget
(costi in euro)

per evitare un caso di cervicocarcinoma. Considerando il rapporto incrementale tra costi e benefici (ICUR), l'adozione di Cervarix™ nella regione Marche risulta costo-efficace.

La Tabella V, invece, riassume i risultati ottenibili dall'approccio a coorte multipla, che coinvolge sia le 12enni che le 16enni nella campagna vaccinale, confrontata con il solo screening.

Rispetto all'approccio a coorte singola, si riuscirebbero ad evitare ulteriori 25 casi di cancro e 11 decessi. Parte dell'efficienza della vaccinazione viene persa a causa di un numero maggiore di soggetti già infetti da HPV nelle 16enni, come sottolineato dai valori crescenti degli NNV (231 vs 222 e 548 vs 530, rispettivamente). Tuttavia, ciò non va ad inficiare il rapporto di costo-efficacia che rimane estremamente favorevole.

L'impatto finanziario della vaccinazione sia in termini di spesa da sostenere per vaccinare una o due coorti che di ritorno in termini di costi medici diretti è mostrato in Tabella VI. La Tabella riporta, inoltre, il costo netto per donna

vaccinata, ovvero quanto costa vaccinare una singola donna al netto dei costi diretti evitati con la vaccinazione stessa.

Occorre ricordare come il maggior impegno finanziario richiesto dalla strategia multicoorte sia richiesto solo per i primi 4 anni dall'inizio della vaccinazione, dal momento che al quinto anno di campagna le coorti si sono saldate e si continua a vaccinare solo le 12enni.

CONCLUSIONI

Nelle Marche, l'introduzione della vaccinazione anti-HPV in aggiunta alla prassi corrente di screening, permetterebbe di evitare 26 casi di cervicocarcinoma e 11 morti correlate, per ogni coorte di 12enni vaccinate.

L'analisi farmacoeconomica di Cervarix™ ha evidenziato un buon profilo di costo-efficacia, per la coorte delle 12enni. L'esempio dell'offerta di vaccinazione allargata alle 16enni rileva l'impatto clinico e la convenienza economica anche per coorti multiple.

Nelle Marche, il costo netto per donna vaccinata è di € 155 per la coorte singola e € 158 per la coorte multipla.

BIBLIOGRAFIA

1. Indagine Multiscopo ISTAT 2004-2005. Disponibile online http://www.istat.it/dati/dataset/20080131_00/
2. Gestione della paziente con pap test anormale. Linee Guida Edizione 2006 a cura della Società italiana di Colposcopia e Patologia Cervico Vaginale. La Colposcopia in Italia. Anno XXI, N.1, Dicembre 2006
3. Demografia ISTAT. Disponibile online www.demo.istat.it