



# Toscana

Toscana

Roberto Gasparini <sup>1</sup>, Donatella Panatto <sup>1</sup>, Bruna Dirodi <sup>2</sup>, Rosa Prato <sup>3</sup>, Gianni Amunni <sup>4</sup>, Valter Turello <sup>5</sup>, Luigi Sudano <sup>6</sup>, Paolo Cristoforoni <sup>7</sup>, Sara Boccalini <sup>8</sup>, Paolo Bonanni <sup>8</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Scienze della Salute, Università di Genova

<sup>2</sup> Direzione Access to Medicine, GlaxoSmithKline, Verona

<sup>3</sup> Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università degli Studi di Foggia

<sup>4</sup> Dipartimento di Ginecologia, Perinatologia e Riproduzione Umana, Università di Firenze

<sup>5</sup> Dipartimento di Prevenzione U.O. Igiene e Sanità Pubblica, Azienda USL 3 Genova

<sup>6</sup> Assessorato Sanità, Salute e Politiche Sociali, Servizio Igiene, Sanità Pubblica, Veterinaria e degli Ambienti di lavoro

<sup>7</sup> Dipartimento di Oncologia Ginecologica, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova

<sup>8</sup> Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Firenze

## ABSTRACT

In Toscana region 83% of women (aged 24-64) are screened regularly, meaning every 3 years. The analysis on cross-protective activity exercised by bivalent and quadrivalent vaccines shows that the bivalent vaccine could prevent more pre-cancerous lesions and cases of cervicocarcinoma than quadrivalent, and that the latter could prevent genital warts that are not prevented by bivalent. The major number of cases avoided by the bivalent make it possible to fully offset the cost savings related to warts associated with the quadrivalent vaccine. Furthermore, a cost-effectiveness analysis shows that, considering regional tariffs, the multiple cohort (12-year-old + 25-year-old women) vaccination strategy with a 90% coverage could prevent 27 cases of cervicocarcinoma and 12 related deaths more than the vaccination of only 12-year-old girls, and thus proves to be cost-effective (11,466 €/QALY).

## Keywords

HPV; Vaccination strategy; Screening; Toscana; Cost-effectiveness analysis

## IL CALENDARIO VACCINALE DELLA REGIONE TOSCANA

La regione Toscana ha introdotto in passato nel suo calendario vaccinale anche la vaccinazione delle 16enni come recupero delle coorti perse, che ha già portato a saldatura.

## RICORSO ALLO SCREENING

Il dato di copertura di screening per la regione Toscana è stato estrapolato dal report PAS-SI 2007 (Tabella I [1])

## ANALISI SULL'ATTIVITÀ DI CROSS-PROTEZIONE DEI VACCINI BIVALENTE E QUADRIVALENTE

I risultati contenuti in Tabella II mostrano che entrambi i vaccini, bivalente e quadrivalente, apportano benefici clinici rispetto alla non vaccinazione. In particolare, si eviterebbero con il quadrivalente e il bivalente,

Frequenza dello screening	Tasso di copertura (%)
Regolare (ogni 3 anni)	83
Irregolare (> 3 anni)	7
Mai	10

Tabella I. Copertura di screening [1]

rispettivamente da 1.634 a 2.134 casi di pap test anomali, da 1.355 a 1.393 lesioni CIN1, da 462 a 567 CIN2/3, da 140 a 159 casi di CCU (cancro della cervice uterina), e circa 1600 casi di condilomi (questi ultimi dovuti esclusivamente all'azione del quadrivalente). I casi evitati in più dal bivalente di lesioni precancerose e CCU permetterebbero di compensare completamente i risparmi sui costi relativi ai condilomi associati al vaccino quadrivalente. Infatti i costi totali annui evitati sono di € 3.062.538 per il bivalente e € 2.913.055 per il quadrivalente.

## Corresponding author

Roberto Gasparini  
gasparini@unige.it

## Disclosure

Il presente supplemento è stato realizzato con il finanziamento integrale di GlaxoSmithKline Spa

	Tipo di vaccino	Pap test anomali	CIN1	Condilomi	CIN2/3	Cancro
Casi prevenibili (n/anno)*		9.613	2.791	1.922	750	183
Costo unitario (€/caso)		81	306	146	992	11.922
Efficacia del vaccino (%)	Bivalente	22,2	49,9	0,0	76,8	86,5
	Quadrivalente	17,0	48,5	84,3	61,5	76,5
Casi evitati (n)	Bivalente	2.134	1.393	0	576	159
	Quadrivalente	1.634	1.355	1.620	462	140
Costi evitati (€)	Bivalente	172.876	426.127	0	571.370	1.892.164
	Quadrivalente	132.382	414.600	236.086	457.872	1.672.115
Totale costi evitati (€/anno)	Bivalente	3.062.538				
	Quadrivalente	2.913.055				
	Differenza	149.483				

**Tabella II.** Analisi dei costi dei vaccini bivalente e quadrivalente

\* In base all'età di vaccinazione

Popolazione femminile 25-64 anni = 1.053.557

## ANALISI SULL'INTRODUZIONE DI UNA SECONDA COORTE DI GIOVANI DONNE ADULTE

### La campagna vaccinale

La Tabella III confronta i dati per la vaccinazione di una coorte singola e di una coorte multipla.

### Costi

I costi di screening e trattamento sono riportati nella Tabella IV.

In Tabella V sono riportati i benefici clinici e i risultati farmaco-economici calcolati seguendo le singole coorti per tutta la vita.

Nelle prime due colonne sono indicati i casi che potrebbero essere evitati vaccinando solo le 12enni e vaccinando le 12enni + 25enni; l'ultima colonna rappresenta i benefici clinici evitati in più dalla vaccinazione delle due coorti, rispetto alla vaccinazione della singola coorte. Per la regione Toscana si eviterebbero in più 257 lesioni CIN2/3, 27 CCU e 12 Morti da CCU.

Strategia vaccinale	Coorte singola	Coorte multipla
Coorte da vaccinare	12enni	12enni + 25enni
Dimensione coorte (n)*	15.549	31.123
Copertura attesa (%)	90	90

**Tabella III.** Dati da considerare per l'ipotesi di introduzione di una seconda coorte di giovani donne adulte

\* Dati Demo\_ISTAT [2] per le ragazze al 12° e 25° anno di età, aggiornati al 1 gennaio 2011

Interventi	Oggetto	Costo (€)
Screening e trattamento CIN (primo anno)	Screening negativo (pap test)	14,25
	Trattamento CIN1	407,33
	Trattamento CIN2/3	1.853,07
Follow up delle CIN (anni successivi)	Follow up CIN1	43,60
	Follow up CIN2/3	87,20
Trattamento cancro (complessivo)	Cancro (media pesata dei vari stadi)	13.934
Vaccino	1 ciclo completo di vaccinazione	3 × 50,00 + 7,25 (costo vaccino + costo somministrazione)

**Tabella IV.** Costi regionali dei trattamenti

Benefici clinici	Casi evitati vaccinando le 12enni	Casi evitati vaccinando 12enni + 25enni	Benefici da vaccinazione delle due coorti (12enni + 25enni)	
Casi di CCU (n)	39	66	27	
Morti da CCU (n)	17	29	12	
Lesioni CIN2/3 (n)	470	727	257	
Risultati farmaco-economici*	Vaccinazione 12enni	Vaccinazione 12enni + 25enni	Differenza	Rapporto incrementale (€/QALY)
Costi totali (€)	4.011.352	8.981.716	4.970.364	
Anni di vita guadagnati	464,914	898,431	433,517	11.465 (ICER)
QALY	464,869	898,320	433,451	11.466 (ICUR)

**Tabella V.** Coorte singola: benefici clinici e analisi economica

\* I risultati farmaco-economici sono scontati annualmente del 3%

In Tabella V è mostrato anche l'impatto finanziario della vaccinazione in termini di costi totali associati alla strategia screening + vaccinazione. Il maggior impegno di budget richiesto per la strategia multicoorte è da considerarsi sino a saldatura delle coorti, per poi continuare a vaccinare solo le 12enni. Anche prendendo in considerazione i valori di ICER (*Incremental Cost-Effectiveness Ratio*) e ICUR (*Incremental Cost-Utility Ratio*) si evidenzia come entrambi siano favorevoli all'aggiunta della seconda coorte.

### CONCLUSIONI

Da entrambe le analisi effettuate si evince che la vaccinazione, sia essa indirizzata a una singola o multipla coorte, è costo-efficace e

apporta numerosi benefici di salute in termini di riduzione delle lesioni precancerose e dei casi di CCU.

La strategia vaccinale multicoorte implica un maggiore investimento economico da parte della regione Toscana, ma le lesioni CIN2/3 e i casi di cervicocarcinoma evitati costituiscono, per il servizio sanitario regionale, un risparmio in termini di costi diretti associati alla patologia.

Infatti, come mostra la prima analisi, che fa riferimento a un periodo di un anno, allo steady state, cioè quando l'intera coorte sia stata vaccinata, le lesioni precancerose e i CCU evitati si traducono in termini economici in un risparmio importante di € 3.062.538 dovuti al bivalente e € 2.913.055 dovuti al quadrivalente.

### BIBLIOGRAFIA

1. Istituto Superiore di Sanità. Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia. Disponibile all'indirizzo: <http://www.epicentro.iss.it/passi/sorvRisultatiRegionale.asp> (ultimo accesso settembre 2012)
2. Istat. Demografia in cifre. Disponibile all'indirizzo: <http://demo.istat.it/> (ultimo accesso settembre 2012)