



# Umbria

Umbria

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 Umbria region 85% 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 6 cases of cervicocarcinoma and 3 related deaths more than the vaccination of only 12-year-old girls, and thus proves to be cost-effective (11,615 €/QALY).

## Keywords

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

## RICORSO ALLO SCREENING

Il dato di copertura di screening per la regione Umbria è stato estrapolato dal report PAS-SI 2009 (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, rispettivamente da 392 a 512 casi di pap test anormali, da 325 a 334 lesioni CIN1, da 111 a 138 CIN2/3, da 34 a 38 casi di CCU (cancro della

Frequenza dello screening	Tasso di copertura (%)
Regolare (ogni 3 anni)	85
Irregolare (> 3 anni)	8
Mai	8

Tabella I. Copertura di screening [1]

cervice uterina), e circa 390 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 € 735.431 per il bivalente e € 699.535 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)*		2.308	670	462	180	44
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	512	334	0	138	38
	Quadrivalente	392	325	389	111	34
Costi evitati (€)	Bivalente	41.514	102.329	0	137.208	454.380
	Quadrivalente	31.790	99.561	56.693	109.952	401.538
<b>Totale costi evitati (€/anno)</b>	<b>Bivalente</b>	<b>735.431</b>				
	<b>Quadrivalente</b>	<b>699.535</b>				
	<b>Differenza</b>	<b>35.896</b>				

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

\* In base all'età di vaccinazione

Popolazione femminile 25-64 anni = 252.999

## 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 Umbria si eviterebbero in più 66 lesioni CIN2/3, 6 casi di CCU e 3 morti da cervicocarcinoma, e se si considera-

Strategia vaccinale	Coorte singola	Coorte multipla
Coorte da vaccinare	12enni	12enni + 25enni
Dimensione coorte (n)*	3.798	7.832
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)	13,74
	Trattamento CIN1	479,23
	Trattamento CIN2/3	2.270,59
Follow up delle CIN (anni successivi)	Follow up CIN1	41,01
	Follow up CIN2/3	82,02
Trattamento cancro (complessivo)	Cancro(media pesata dei vari stadi)	13.814
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)	9	15	6	
Morti da CCU (n)	4	7	3	
Lesioni CIN2/3 (n)	114	180	66	
Risultati farmaco-economici*	Vaccinazione 12enni	Vaccinazione 12enni + 25enni	Differenza	Rapporto incrementale (€/QALY)
Costi totali (€)	985.311	2.289.503	1.304.192	
Anni di vita guadagnati	113,560	225,853	112,293	11.614 (ICER)
QALY	113,549	225,825	112,276	11.615 (ICUR)

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

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

no le modeste dimensioni delle coorti, questi numeri, seppur piccoli, assumono un significato importante.

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 Umbria, 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 € 735.431 dovuti al bivalente e € 699.535 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)