

Sardegna

Maria Caterina Cavallo⁽¹⁾, Filippo Cipriani⁽²⁾, Simone Gerzeli⁽³⁾, Nadia Demarteau⁽⁴⁾, Alessia Marocco⁽²⁾, Francesco Bamfi⁽²⁾



ABSTRACT

In Sardinia region 45,5% 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 38 cases of cervicocarcinoma and 15 related deaths and thus results to be cost-effective (15.347 €/QALY). When the vaccination programme is extended to 16-year-old girls a further 41 cancer cases and 18 deaths could be prevented, with a very similar cost-effectiveness ratio. In Sardinia region, the net cost for woman vaccinated is 148 € for the single cohort and 152 € for the multiple cohort.

Keywords: Sardinia, HPV vaccination, economic & clinical impact

Farmeconomia e percorsi terapeutici 2008; 9 (Suppl. 1): 91-93

I dati specifici utilizzati nell'analisi per la regione Sardegna 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 Sardegna (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 Sardegna.

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)	45,5%
Irregolare (> 3 anni)	14,1%
Mai	40,4%

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	363,44
	Trattamento CIN23	1.576,20
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)	11.223
Vaccino	1 ciclo completo di vaccinazione	3 x 78,97*

Tabella II
Costi regionali dei trattamenti (valori in euro)

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

Strategia vaccinale	Coorte singola	Coorte multipla
Coorte da vaccinare	12enni	12enni+16enni
Dimensione della coorte*	6.662	14.578
Copertura attesa	90%	90%

Tabella III

Caratteristiche della campagna vaccinale

* Valore approssimato delle ragazze sarde 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 Sardegna 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 38 casi di cervicocarcinoma evitati e 15 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 Sardegna, 159 soggetti

Benefici clinici	Senza vaccinazione	Con vaccinazione	Differenza	NNV*
Casi di cervicocarcinoma	56	18	38	159
Morti da cervicocarcinoma	23	7	15	388
Lesioni CIN23	331	147	184	33
Lesioni CIN123	2.304	1.577	726	8
Risultati farmacoeconomici ^o	Senza vaccinazione	Con vaccinazione	Differenza	Rapporto incrementale
Costi totali	509.491	1.721.769	1.212.278	-
Anni di vita guadagnati	199.976	200.037	61	20.032 (ICER)
QALY	199.948	200.027	79	15.347 (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	123	43	79	166
Morti da cervicocarcinoma	50	17	33	404
Risultati farmacoeconomici ^o	Senza vaccinazione	Con vaccinazione	Differenza	Rapporto incrementale
Costi totali	1.226.591	3.958.076	2.731.485	-
Anni di vita guadagnati	431.291	431.425	133	20.395 (ICER)
QALY	431.223	431.399	175	15.596 (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)	1.420.465	3.108.307
Costi diretti evitati dalla vaccinazione (lifetime)	533.854	1.117.067
Costo netto per donna vaccinata	148	152

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 Sardegna 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 41 casi di cancro e 18 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 leggermente crescenti degli NNV (rispettivamente 166 vs 159 e 404 vs 388). 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

In Sardegna, l'introduzione della vaccinazione anti-HPV in aggiunta alla prassi corrente di screening, permetterebbe di evitare 38 casi di cervicocarcinoma e 15 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 sottolinea l'impatto clinico e la convenienza economica anche per coorti multiple.

In Sardegna, il costo netto per donna vaccinata è di € 148 per la coorte singola e € 152 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.dem.istat.it