



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

¹ Dipartimento di Scienze della Salute, Università di Genova

² Direzione Access to Medicine, GlaxoSmithKline, Verona

³ Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università degli Studi di Foggia

⁴ Dipartimento di Ginecologia, Perinatologia e Riproduzione Umana, Università di Firenze

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

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

⁷ Dipartimento di Oncologia Ginecologica, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova

⁸ Dipartimento di Sanità Pubblica, Università di Firenze

ABSTRACT

In Lazio region 79% 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 precancerous 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 51 cases of cervicocarcinoma and 23 related deaths more than the vaccination of only 12-year-old girls, and thus proves to be cost-effective (8,555 €/QALY).

Keywords

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

RICORSO ALLO SCREENING

Il dato di copertura di screening per la regione Lazio è stato estrapolato dal report PASSI 2007-08 (Tabella I [1])

Frequenza dello screening	Tasso di copertura (%)
Regolare (ogni 3 anni)	79
Irregolare (> 3 anni)	11
Mai	10

Tabella I. Copertura di screening [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 2.565 a 3.350 casi di pap test anomali, da 2.127 a 2.186 lesioni CIN1, da 725 a 904 CIN2/3, da 220 a 249 casi di

CCU (cancro della cervice uterina), e circa 2.500 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 € 4.807.011 per il bivalente e € 4.572.381 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)*		15.088	4.381	3.017	1.178	288
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	3.350	2.186	0	904	249
	Quadrivalente	2.565	2.127	2.542	725	220
Costi evitati (€)	Bivalente	271.349	668.856	0	896.833	2.969.973
	Quadrivalente	207.790	650.764	370.564	718.683	2.624.580
Totale costi evitati (€/anno)	Bivalente	4.807.011				
	Quadrivalente	4.572.381				
	Differenza	234.630				

Tabella II. Analisi dei costi dei vaccini bivalente e quadrivalente

* In base all'età di vaccinazione

Popolazione femminile 25-64 anni = 1.653.681

Strategia vaccinale	Coorte singola	Coorte multipla
Coorte da vaccinare	12enni	12enni + 25enni
Dimensione coorte (n)*	26.092	53.235
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)	5,16
	Trattamento CIN1	237,44
	Trattamento CIN2/3	990,63
Follow up delle CIN (anni successivi)	Follow up CIN1	29,53
	Follow up CIN2/3	59,06
Trattamento cancro (complessivo)	Cancro (media pesata dei vari stadi)	10.955
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)	71	122	51	
Morti da CCU (n)	31	54	23	
Lesioni CIN2/3 (n)	794	1.245	451	
Risultati farmaco-economici*	Vaccinazione 12enni	Vaccinazione 12enni + 25enni	Differenza	Rapporto incrementale (€/QALY)
Costi totali (€)	5.409.545	11.873.004	6.463.459	
Anni di vita guadagnati	780,146	1.535,692	755,546	8.554 (ICER)
QALY	780,070	1.535,500	755,430	8.555 (ICUR)

Tabella V. Coorte singola: benefici clinici e analisi economica

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

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 Lazio si eviterebbero in più 451 lesioni CIN2/3, 51 casi di CCU e 23 morti da cervicocarcinoma.

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 Lazio, 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 € 4.807.011 dovuti al bivalente e € 4.572.381 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)