

# Lazio

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



## ABSTRACT

In Lazio region 57,3% 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 104 cases of cervicocarcinoma and 43 related deaths and thus results to be cost-effective (23.669 €/QALY). When the vaccination programme is extended to 16-year-old girls a further 105 cancer cases and 45 deaths could be prevented, with a very similar cost-effectiveness ratio. In Lazio region, the net cost for woman vaccinated is 202 € for the single cohort and 205 € for the multiple cohort.

**Keywords:** Lazio, HPV vaccination, economic & clinical impact

*Farmeconomia e percorsi terapeutici 2008; 9 (Suppl. 1): 59-61*

I dati specifici utilizzati nell'analisi per la regione Lazio 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 Lazio (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 base di cessione al SSR per Cervarix™.

## LA CAMPAGNA VACCINALE

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

<sup>(1)</sup>Università Bocconi, Milano

<sup>(2)</sup>GlaxoSmithKline Spa, Verona

<sup>(3)</sup>Dipartimento di Statistica ed Economia Applicata L. Lenti, Università di Pavia

<sup>(4)</sup>GlaxoSmithKline Biologicals, Wavre (Belgio)

Copertura screening	
Regolare (ogni 3 anni)	57,3%
Irregolare (> 3 anni)	19,1%
Mai	23,6%

**Tabella I**

Copertura dello screening (Dati ISTAT [1])

Interventi	Oggetto	Costo
Screening e trattamento CIN (primo anno)	Screening negativo (pap test)	5,16
	Trattamento CIN1	237,44
	Trattamento CIN23	990,63
Follow-up delle CIN (anni successivi)	Follow-up CIN1	29,53
	Follow-up CIN23	59,06
Trattamento cancro (complessivo)	Cancro (media pesata dei vari stadi)	10.955
Vaccino	1 ciclo completo di vaccinazione	3 x 90*

**Tabella II**

Costi regionali dei trattamenti (valori in euro)

\* Prezzo base di gara per Cervarix™ (gara aggiudicata a Gardasil™)

Strategia vaccinale	Coorte singola	Coorte multipla
Coorte da vaccinare	12enni	12enni+16enni
Dimensione della coorte*	23.842	49.853
Copertura attesa	90%	90%

**Tabella III**

Caratteristiche della campagna vaccinale

\* Valore approssimato delle ragazze laziali 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 Lazio, 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 104 casi di cervicocarcinoma evitati e 43 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 Lazio, 206 soggetti per

Benefici clinici	Senza vaccinazione	Con vaccinazione	Differenza	NNV*
Casi di cervicocarcinoma	154	50	104	206
Morti da cervicocarcinoma	64	21	43	493
Lesioni CIN23	1.148	509	639	34
Lesioni CIN123	8.215	5.632	2.583	8
Risultati farmacoeconomici <sup>o</sup>	Senza vaccinazione	Con vaccinazione	Differenza	Rapporto incrementale
Costi totali	1.168.660	6.333.338	5.164.678	-
Anni di vita guadagnati	715.751	715.917	166	31.148 (ICER)
QALY	715.671	715.889	218	23.669 (ICUR)

**Tabella IV**

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

\* Numero di soggetti da vaccinare per evitare un singolo evento

<sup>o</sup> 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	323	113	209	214
Morti da cervicocarcinoma	134	46	88	511
Risultati farmacoeconomici <sup>o</sup>	Senza vaccinazione	Con vaccinazione	Differenza	Rapporto incrementale
Costi totali	2.681.761	13.802.750	11.120.989	-
Anni di vita guadagnati	1.475.666	1.476.016	350	31.780 (ICER)
QALY	1.475.482	1.475.943	462	24.087 (ICUR)

**Tabella V**

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

\* Numero di soggetti da vaccinare per evitare un singolo evento

<sup>o</sup> 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)	5.793.606	12.114.279
Costi diretti evitati dalla vaccinazione (lifetime)	1.460.036	2.928.613
<b>Costo netto per donna vaccinata</b>	<b>202</b>	<b>205</b>

**Tabella VI**  
*Impatto sul budget*  
*(costi in euro)*

evitare un caso di cervicocarcinoma. Considerando il rapporto incrementale tra costi e benefici (ICUR), l'adozione di Cervarix™ nella regione Lazio 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 105 casi di cancro e 45 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 (214 vs 206 e 511 vs 493, 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

In Lazio, l'introduzione della vaccinazione anti-HPV in aggiunta alla prassi corrente di screening, permetterebbe di evitare 104 casi di cervicocarcinoma e 43 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.

In Lazio, il costo netto per donna vaccinata è di € 202 per la coorte singola e € 205 per la coorte multipla.

## BIBLIOGRAFIA

1. Indagine Multiscopo ISTAT 2004-2005. Disponibile online [http://www.istat.it/dati/dataset/20080131\\_00/](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](http://www.dem.istat.it)