



Marche

Marche

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 Marche region 68% 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 18 cases of cervicocarcinoma and 8 related deaths more than the vaccination of only 12-year-old girls, and thus proves to be cost-effective (10,700 €/QALY).

Keywords

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

IL CALENDARIO VACCINALE DELLA REGIONE MARCHE

La regione Marche ha introdotto nel suo calendario vaccinale anche la vaccinazione delle 18enni come recupero delle coorti perse sino a saldatura. Questa analisi esula quindi dalla situazione attuale, in quanto ha lo scopo di valutare solamente l'introduzione della coorte delle 25enni in aggiunta alle 12enni come strategia ottimale di vaccinazione.

RICORSO ALLO SCREENING

Il dato di copertura di screening per la regione Marche è stato estrapolato dal report PAS-SI 2005 (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 quadri-

| Frequenza dello screening | Tasso di copertura (%) |
|---------------------------|------------------------|
| Regolare (ogni 3 anni) | 68 |
| Irregolare (> 3 anni) | 12 |
| Mai | 20 |

Tabella I. Copertura di screening [1]

valente, apportano benefici clinici rispetto alla non vaccinazione. In particolare, si eviterebbero con il quadrivalente e il bivalente, rispettivamente da 670 a 875 casi di pap test anomali, da 555 a 571 lesioni CIN1, da 189 a 236 CIN2/3, da 57 a 65 casi di CCU (cancro della cervice uterina), e circa 660 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 quadrivalen-

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 | 875 | 571 | 0 | 236 | 65 |
| | Quadrivalente | 670 | 555 | 664 | 189 | 57 |
| Costi evitati (€) | Bivalente | 70.846 | 174.630 | 0 | 234.152 | 775.422 |
| | Quadrivalente | 54.251 | 169.906 | 96.750 | 187.639 | 685.244 |
| Totale costi evitati (€/anno) | Bivalente | 1.255.049 | | | | |
| | Quadrivalente | 1.193.790 | | | | |
| | Differenza | 61.259 | | | | |

Tabella II. Analisi dei costi dei vaccini bivalente e quadrivalente

* In base all'età di vaccinazione

Popolazione femminile 25-64 anni = 431.755

te. Infatti i costi totali annui evitati sono di € 1.255.049 per il bivalente e € 1.193.790 per il quadrivalente.

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 farmacoeconomici 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 co-

| Strategia vaccinale | Coorte singola | Coorte multipla |
|------------------------|----------------|-----------------|
| Coorte da vaccinare | 12enni | 12enni + 25enni |
| Dimensione coorte (n)* | 6.751 | 13.886 |
| 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 | 393,95 |
| | Trattamento CIN2/3 | 1.754,35 |
| Follow up delle CIN (anni successivi) | Follow up CIN1 | 45,14 |
| | Follow up CIN2/3 | 90,28 |
| Trattamento cancro (complessivo) | Cancro (media pesata dei vari stadi) | 12.849 |
| 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) | 26 | 44 | 18 | |
| Morti da CCU (n) | 11 | 19 | 8 | |
| Lesioni CIN2/3 (n) | 211 | 332 | 121 | |
| Risultati farmacoeconomici* | Vaccinazione 12enni | Vaccinazione 12enni + 25enni | Differenza | Rapporto incrementale (€/QALY) |
| Costi totali (€) | 1.640.704 | 3.765.277 | 2.124.573 | |
| Anni di vita guadagnati | 201,849 | 400,440 | 198,591 | 10.698 (ICER) |
| QALY | 201,829 | 400,385 | 198,556 | 10.700 (ICUR) |

Tabella V. Coorte singola: benefici clinici e analisi economica

* I risultati farmacoeconomici sono scontati annualmente del 3%

orti, rispetto alla vaccinazione della singola coorte. Per la regione Marche si eviterebbero in più 121 lesioni CIN2/3, 18 casi di CCU e 8 morti da cervicocarcinoma, e se si considerano 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 Marche, 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 € 1.255.049 dovuti al bivalente e € 1.193.790 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)