

Introduzione del test HPV come test di screening primario: un'analisi di Budget Impact.

Guglielmo Ronco, CPO Piemonte
Maria Calvia

Introduzione del test HPV: un'analisi di Budget Impact.

- Caratteristiche della BIA
 - Budget Impact vs. Cost-effectiveness
 - Vincoli di bilancio delle aziende sanitarie
 - Studio di fattibilità → Focus sui costi
 - Orizzonte temporale
 - Punto di vista dell'azienda erogatrice
 - Analisi di sensibilità
- BIA e HPV
 - Metodi utilizzati nello studio di HTA

Budget Impact Analysis (BIA)

- Valutazione economica che non si sostituisce all'analisi costo-efficacia, ma la integra.
- Anche se un cambiamento in termini di tecnologia/procedura/protocollo rivela un miglior rapporto costo/efficacia, è opportuno verificarne la sostenibilità a bilancio da parte dell'azienda erogatrice.

Vincoli di bilancio

Le aziende sanitarie devono operare nel rispetto di vincoli di bilancio che sono rigidi nel breve periodo (bilancio prestabilito) e poco flessibili nel corso del tempo.

In tempi di crisi i vincoli diventano ancora più rigidi ed i tagli alle spese possono diventare più frequenti dei nuovi finanziamenti.

Caratteristiche della BIA

Le analisi di Budget Impact prendono in considerazione almeno due tecnologie tra loro alternative e ne valutano le differenze in termini di costi.

Per verificare la fattibilità finanziaria e quindi la sostenibilità di un cambiamento occorre valutare interi scenari e non singole procedure.

Orizzonte temporale

Le analisi di budget impact permettono l'utilizzo di piccoli orizzonti temporali, senza bisogno di attualizzare o di applicare deflatori a costi e benefici futuri.

(nessuna correzione dei costi legata alle previsioni di inflazione, né revisione prudenziale dei benefici in ragione di margini di incertezza futura)

Punto di vista

Il punto di vista è quello dell'azienda erogatrice del servizio.

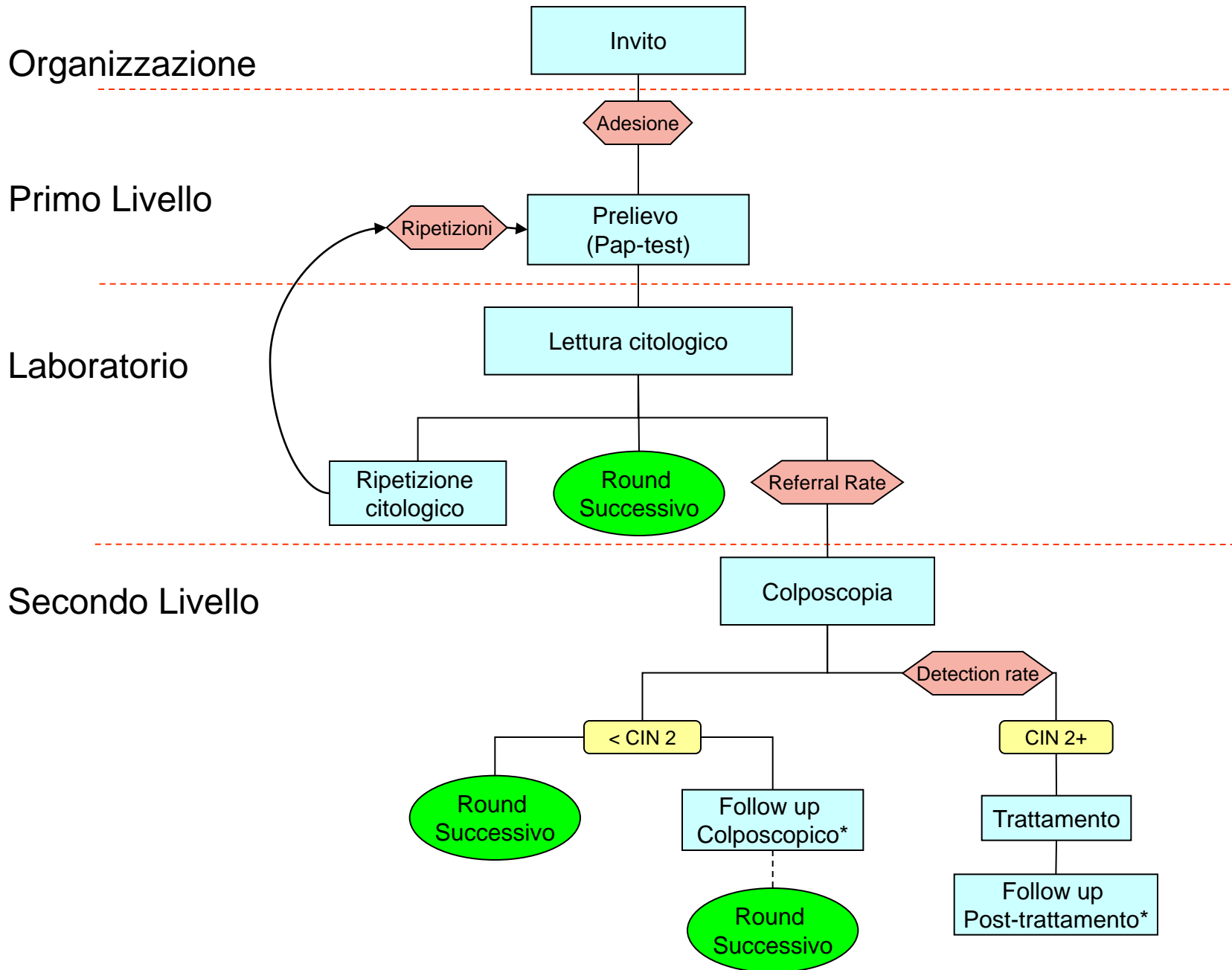
Occorre una ricognizione puntuale dei singoli costi reali, che sono ben diversi da quelli indicati nei tariffari regionali.

Analisi di sensibilità

L'analisi di sensibilità consente di valutare in che misura gli scenari di riferimento analizzati sono influenzati dalla scelta dei parametri, ma soprattutto permette di adattare un'analisi "generica" al proprio contesto locale, o di mantenerne valide le conclusioni anche a piccole variazioni nel corso del tempo.

BIA e HPV

- Identificazione dello scenario di riferimento (screening con test citologico) e modellizzazione del protocollo



BIA e HPV

- Identificazione degli elementi di differenza con l'introduzione della nuova tecnologia:
 - Acquisto del kit per l'HPV (prelievo, test, macchinario e reagenti)
 - Varianti organizzative (doppio prelievo al primo livello, allestimento laboratorio biologia molecolare, trasferimento campioni, impatto sul secondo livello, richiamo dopo 1 anno per HPV+ cito-)

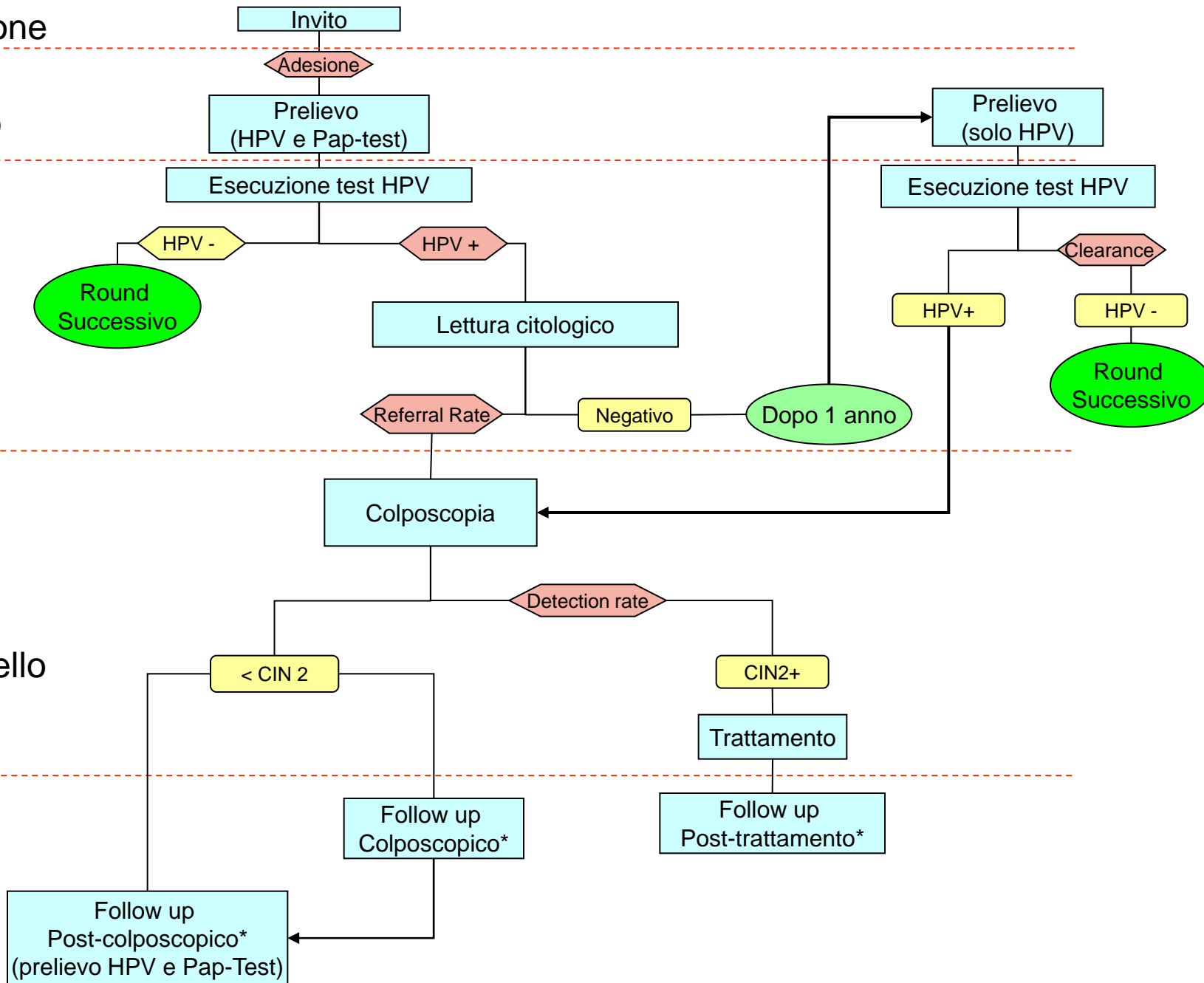
Organizzazione

Primo Livello

Laboratorio

Secondo Livello

Follow Up



BIA e HPV

- Selezione dei parametri epidemiologici derivanti da trial randomizzati applicabili al contesto valutato
- Selezione dei parametri economici derivanti dall'osservazione di scenari reali e da loro proiezioni.

Parametri variabili - scenari con test HPV

	Riferimento	Min	Max
Adesione	45%	20%	85%
Costo esecuzione test HPV	14.57€	12.00€	15.78€
% HPV positive al primo round	6%	5%	7%
Costo lettura citologia con precedente test HPV positivo	16.00 €	14.50 €	20.00 €
Invio immediato in colposcopia	30%	25%	50%
Clearance HPV a 1 anno nelle donne HPV+ con citologia normale	60%	50%	70%
No colposcopie per donna HPV+ inviata in colposcopia	2.4	1.6	2.9
N esami (citologia+HPV) in FU post colposcopico donne inviate in colposcopia immediatamente	2.1		3.1
N esami (citologia+HPV) in FU post colposcopico donne inviate in colposcopia dopo 1 anno	2.7		3.7
Detection rate CIN2+ round 1	0.60%	0.35%	1.00%
Detection rate CIN2+ round successivi	0.40%	0.25%	0.60%
% HPV positive round successivi	5%	4%	6%

Parametri variabili - scenari con test citologico

	Riferimento	Min	Max
Adesione	45%	20%	85%
No medio di citologie per donna screenata	1.036	1.012	1.121
Costo lettura citologia	12.15€	11.00€	15.50€
Referral Rate a colposcopia	3.3%	1.0%	4.4%
No colposcopie FU Convenzionale	2.2	1.3	2.5
Detection rate CIN2+	0.29%	0.04%	0.57%

BIA e HPV

- Struttura di un semplice modello di calcolo che integri gli elementi considerati fissi con quelli variabili.

Costo dello screening con Pap test.

	Parametro		N	Costo unitario	Costo totale
Invito			222,222	€ 3.00	€ 666,667
	Adesione	45%	100,000		
Prelievo (con ripetizioni)	1+ripetizioni	103.6%	103,600	€ 6.84	€ 708,624
Lettura Citologico	1+ripetizioni	103.6%	103,600	€ 12.15	€ 1,258,740
Donne inviate in colposcopia	RR	3.3%	3,300		
Totale colposcopie (immediate e FU)		2.2	7,260	€ 95.00	€ 689,700
TOTALE				€ 33.24	€ 3,323,730
<i>Trattamenti</i>	<i>Detection rate</i>	0.29%	290	€ 1,785.00	€ 517,650
TOTALE con trattamenti				€ 38.41	€ 3,841,381

Costo dello screening con test HPV al primo round.

	Parametro		N	Costo unitario	Costo totale
Invito			222,222	€ 3.00	€ 666,667
Prelievo HPV e Pap test	Adesione	45%	100,000	€ 8.44	€ 844,000
Test HPV		100%	100,000	€ 14.57	€ 1,457,000
Lettura Citologico di triage	HPV+	6%	6,000	€ 16.00	€ 96,000
Donne inviate immediatamente in colposcopia	RR	30%	1,800		
Ripetizione HPV a 1 anno			4,200	€ 23.01	€ 96,642
Donne in colposcopia per doppio HPV+	1-clearance	40%	1,680		
Totale donne inviate in colposcopia (immediata e a 1 anno)			3,480		
Totale colposcopie effettuate (immediate, a 1 anno e FU)		2.40	8,352	€ 95.00	€ 793,440
FU post-colposcopico (prelievo citologico e HPV con letture) per le donne inviate immediatamente in colposcopia		2.10	3,780	€ 35.00	€ 132,300
FU post-colposcopico (prelievo citologico e HPV con letture) per le donne inviate in colposcopia a 1 anno		2.70	4,536	€ 35.00	€ 158,760
TOTALE				€ 42.45	€ 4,244,809
<i>Trattamenti</i>	<i>Detect. rate</i>	0.60%	600	€ 1,785.00	€ 1,071,000
TOTALE con Trattamenti				€ 53.16	€ 5,315,809

BIA e HPV

- Sulla base dei parametri variabili (epidemiologici ed economici) è stata effettuata un'analisi di sensibilità.
- I parametri sono stati fatti variare uno alla volta per costruire altrettanti scenari ipotetici.
- Sono stati costruiti 2 scenari limite che hanno preso in considerazione tutti insieme in un caso le variabili “massimizzanti” e nell'altro quelle “minimizzanti”.
- Sono stati infine costruiti 2 scenari implementando tutte le variabili massimizzanti e tutte le minimizzanti, impostando però l'adesione al primo livello al valore di riferimento (45%).

Costo per donna screenata con Pap Test (trattamenti inclusi). Analisi di sensibilità.

	Costo Round	
	Riferimento: € 38.41	
	Costo Min	Costo Max
Adesione	€ 35.28	€ 46.75
No medio di citologie per donna screenata	€ 37.96	€ 40.03
Costo lettura vetrino	€ 37.22	€ 41.88
Referral Rate a colposcopia	€ 33.61	€ 40.71
No colposcopie FU convenzionale	€ 35.59	€ 39.35
Detection rate CIN2+	€ 33.95	€ 43.41
Scenario limite	€ 23.53	€ 60.67
Scenario limite con adesione al 45%	€ 26.67	€ 52.33

Costo per donna screenata con test HPV (trattamenti inclusi). Analisi di sensibilità.

	Costo Round 1		Costo Round successivi	
	Riferimento: € 53.16		Riferimento: €47.46	
	Costo Min	Costo Max	Costo Min	Costo Max
Adesione	€ 50.02	€ 61.49	€ 44.32	€ 55.79
Costo test HPV	€ 50.48	€ 54.42	€ 44.80	€ 48.71
% HPV positive round 1	€ 51.03	€ 55.29		
Costo lettura citologia per le donne HPV+	€ 53.07	€ 53.40	€ 47.38	€ 47.66
Invio immediato in colposcopia	€ 52.71	€ 54.95	€ 47.09	€ 48.95
Clearance HPV a 1 anno nelle donne HPV+ con citologia normale	€ 51.80	€ 54.51	€ 46.33	€ 48.59
N colposcopie per donna HPV+ inviata in colposcopia	€ 50.51	€ 54.81	€ 45.26	€ 48.84
N esami (citologia+HPV) in FU post colposcopico		€ 54.38		€ 48.47
Detection rate round 1	€ 48.70	€ 60.30		
Detection rate round 2+			€ 44.78	€ 51.03
% HPV positive round successivi			€ 45.33	€ 49.59
Scenario limite	€ 37.30	€ 79.85	€ 34.10	€ 69.45
Scenario limite con adesione 45%	€ 40.44	€ 71.51	€ 37.24	€ 61.12

Orizzonte temporale

- Come detto, l'orizzonte temporale adottato nelle analisi di budget impact è breve.
- Nel caso del test HPV è tuttavia possibile ottenere un risparmio sia immediato che futuro adottando intervalli di screening di 5 anni (invece di 3).

Di conseguenza, una volta stabilito il costo per donna screenata con i due tipi di test, è necessario considerare che il numero di donne cui verrà somministrato il test HPV ogni anno sarà il 60% (3/5) di quello relativo alle donne sottoposte a Pap test.

(es. $100,000 \times 3\text{aa} = 300,000$;
 $60,000 \times 5\text{aa} = 300,000$)

- Adottando i valori di riferimento ottenuti e supponendo intervalli di screening quinquennali con il test HPV, il costo annuale sarà di:

Pap test: $100,000 \times 38.41\text{€} = 3,841,000$

HPV test: $60,000 \times 53.16\text{€} = 3,189,600$

Risparmio con test HPV (5aa)= 17% annuo

Limiti dell'analisi

- Non si considera il costo sociale
- Non è valutabile il costo emotivo del “sapere senza poter agire”

Per ulteriori chiarimenti:
maria.calvia@cpo.it