

“Valutazione costo-efficacia della lettura computer assistita nell’ambito dei programmi di screening italiani”

**Impatto delle nuove tecnologie:
costo-efficacia, sicurezza,
aspetti etici ed organizzativi**

Luca Moresco – APSS Trento

Viterbo, 17 giugno 2011

HTA and screening: le peculiarità (1)

- Lo screening è un processo complesso e multidisciplinare, la sua valutazione richiede expertises molto varie
- Come tutte le iniziative di prevenzione, si rivolge a persone sane, questo richiede studi molto ampi e con lag time molto lunghi

HTA and screening: le peculiarità (2)

- In genere quando valutiamo uno screening la componente tecnologica (il test) non è una novità, ma è il contesto e l'obiettivo con cui lo si vuole applicare che cambiano
- Dunque si deve valutare contemporaneamente le caratteristiche del test e del percorso in cui lo si vuole inserire
- Per valutare una tecnologia di screening, abbiamo bisogno di conoscere il percorso in cui si può inserire

I domini del report (EUNetHTA core model)

- Health problem and current use of the technology
- Description and technical characteristics of technology
- Clinical effectiveness
- Safety
- Costs, economic evaluation
- Ethical aspects
- Organisational aspects
- Social aspects
- Legal aspects

Obiettivi studio lettura computer assistita

- Analisi dei costi della sola fase di lettura e revisione dei Pap test
- Ricerca del Break Even Point
- Valutazione e analisi della situazione italiana
- Possibili competitors (HPV test)

Declinazione degli obiettivi

- Valutare l'accettabilità dell'introduzione della strumentazione di lettura automatica in un servizio di screening, l'impatto organizzativo ed economico della lettura computer-assistita ipotizzando diversi scenari sia per quanto riguarda la tipologia di preparati, che per il numero di paptest effettuati in un determinato periodo di tempo.
- Analizzare la situazione italiana, sempre per quanto riguarda la lettura dei paptest, cercando di ottenere, attraverso il coinvolgimento di diverse strutture sanitarie, dati ed informazioni utili anche come punto di partenza per la valutazione economica (questionario).

CRITERI GISCI PER L'APPLICAZIONE DI NUOVE TECNOLOGIE NEI PROGRAMMI DI SCREENING DELLA CERVICCE UTERINA



Indice

Premessa	2
Aspetti generali	2
Citologia in fase liquida (LBC)	2
Letture automatica	2
1 Citologia in fase liquida	4
1.1 Thinprep: studi condotti in Italia	6
1.2 Surepath: studi condotti in Italia	6
1.3 Conservabilità del campione a temperatura ambiente	7
1.4 Formazione	7
2 Lettura computer-assistita su Pap Test convenzionale	8
2.1 Raccomandazioni	12
3 Impiego di sistemi di lettura computer-assistita nella lettura di preparati citologici in strato sottile	13
3.1 Studi condotti in Italia	13
3.2 Strato sottile e lettura computer assistita: valutazione dei costi	14
Bibliografia essenziale	18
Appendice: Livello delle evidenze e forza delle raccomandazioni (20)	22

Scenari ipotizzati

Nuova organizzazione di uno screening con lettura computer-assistita “ab initio”.

Qual'è la situazione migliore dal punto di vista economico e di risultato tenendo conto delle *spese* che la nuova tecnologia comporta, del *numero di personale* da assumere? Qual è il *Break Even Point* per quanto riguarda la lettura automatica? Le scelte riguardano sostanzialmente la tipologia di preparato e la modalità di lettura. Nello specifico:

- **Preparato tradizionale;**
- **Preparato in fase liquida;**
- **Lettura automatica;**
- **Lettura semi-automatica.**

Ulteriori parametri da considerare:

Numero casi da analizzare; Capacità massima della macchina; personale da assumere.

Vista la difficoltà nel trovare citolettori preparati e con livelli di esperienza paragonabili a quelli dei citolettori prossimi al pensionamento, posso prendere in considerazione l'ipotesi di riportare, alla fine dell'anno, dei *maggiori costi* cercando di ottenere un livello qualitativo soddisfacente?

Dati di partenza per l'elaborazione
del modello economico per la
valutazione dei costi

Costo strumentazione e consumabili (per un volume superiore a 40000 Pap test/anno)

	Lettura manuale		Lettura automatica			Lettura semi-automatica
	Tradizionale	Fase liquida	Tradizionale	Fase liquida		Fase liquida
	-	=	BD	BD	HOLOGIC	HOLOGIC
Strumentazione	€ 14.000,00	€ 8.000,00	€ 192.000,00	€ 9,60	€ 120.000,00	€ 12.250,00
Consumabili	€ 0,40	€ 6,00	€ 0,40		€ 6,08	€ 7,76

Ammortamento di 8 anni a rate costanti

Costo figure professionali

Direttore medico: 190000€ (ore da contratto: 1745) Dirigente medico: 120000€ Dirigente biologo: 100000€	Tecnico cat. D: 54000€ (ore da contratto: 1650) Tecnico cat. C: 43000€ Operatore tecnico: 35000€
---	--

Costo strumentazione e consumabili (per un volume superiore a 40000 Pap test/anno)

	Lettura manuale		Lettura automatica			Lettura semi-automatica
	Tradizionale	Fase liquida	Tradizionale	Fase liquida		Fase liquida
	-	=	BD	BD	HOLOGIC	HOLOGIC
Strumentazione	€ 14.000,00	€ 8.000,00	€ 192.000,00	€ 9,60	€ 120.000,00	€ 12.250,00
Consumabili	€ 0,40	€ 6,00	€ 0,40		€ 6,08	€ 7,76

Ammortamento di 8 anni a rate costanti

Costo figure professionali

Direttore medico: 190000€ (ore da contratto: 1745)	Tecnico cat. D: 54000€ (ore da contratto: 1650)
Dirigente medico: 120000€	Tecnico cat. C: 43000€
Dirigente biologo: 100000€	Operatore tecnico: 35000€

Tempi di lettura nelle diverse tipologie di screening

	Preparati tradizionali		Preparati in fase liquida		
	Lettura manuale	Lettura automatica	Lettura manuale	Lettura automatica	Lettura semi-automatica
min per vetrino	9,2	3,3	5,5	3,3	4,6
vetrini/ora	6,5	18,0	11,0	18,0	13,0
vetrini/giorno	32	90,0	55,0	100,0	65
capacità annua citolettore	7500	20700	12500	20700	15000

Range di maggior plausibilità (probabilità)

Simulazione a diversi carichi di lavoro - Lettura automatica di preparati tradizionali

Ipotesi di una percentuale di NFR del 20% (comprensiva dei controlli di qualità)

BD	Costo singolo Pap test							
	Lettura manuale tradizionale	Lettura automatica tradizionale 7500	Lettura automatica tradizionale 10000	Lettura automatica tradizionale 12500	Lettura automatica tradizionale 15000	Lettura automatica tradizionale 17500	Lettura automatica tradizionale 20000	
15000	€ 7,00	€ 17,63	€ 17,63	€ 14,77	€ 14,77	€ 14,77	€ 14,77	
20000	€ 7,65	€ 15,55	€ 13,40	€ 13,52	€ 11,51	€ 11,25	€ 11,25	
25000	€ 6,40	€ 12,58	€ 10,86	€ 10,86	€ 10,86	€ 10,86	€ 9,14	
30000	€ 6,93	€ 12,03	€ 9,17	€ 9,17	€ 9,17	€ 9,17	€ 9,24	
35000	€ 6,14	€ 10,41	€ 9,19	€ 9,19	€ 7,96	€ 7,96	€ 7,96	
40000	€ 6,58	€ 10,88	€ 8,73	€ 8,73	€ 8,73	€ 7,65	€ 7,65	
45000	€ 6,00	€ 9,74	€ 7,83	€ 7,83	€ 7,83	€ 6,98	€ 6,88	
50000	€ 6,36	€ 9,70	€ 7,98	€ 7,98	€ 7,12	€ 7,12	€ 6,26	
55000	€ 5,91	€ 8,88	€ 7,32	€ 7,32	€ 6,54	€ 6,54	€ 6,54	
60000	€ 6,22	€ 8,92	€ 6,77	€ 6,77	€ 6,77	€ 6,05	€ 6,05	
65000	€ 5,85	€ 8,28	€ 6,96	€ 6,96	€ 6,30	€ 5,64	€ 5,64	
70000	€ 6,11	€ 8,36	€ 6,51	€ 6,51	€ 5,90	€ 5,90	€ 5,29	
Break Even Point			-	-	70.000	50.000	50.000	

vetrini/ora	6,52	6,52	8,70	10,87	13,04	15,22	17,39
vetrini/giorno	32,61	32,61	43,48	54,35	65,22	76,09	86,96
min per vetrino	9,2	9,2	6,9	5,5	4,6	3,9	3,5
capacità annua citolettore	7500	7500	10000	12500	15000	17500	20000

Range di maggior plausibilità (probabilità)

Simulazione a diversi carichi di lavoro - Lettura automatica di preparati LBC

Ipotesi di una percentuale di NFR del 20% (comprensiva dei controlli di qualità)

BD	Costo singolo Pap test						
	Lettura manuale LBC	Lettura automatica LBC 10000	Lettura automatica LBC 12500	Lettura automatica LBC 15000	Lettura automatica LBC 17500	Lettura automatica LBC 20000	Lettura automatica LBC 22500
15000	€ 9,60	€ 15,63	€ 12,77	€ 12,77	€ 12,77	€ 12,77	€ 12,77
20000	€ 11,00	€ 14,13	€ 14,24	€ 12,12	€ 11,98	€ 11,98	€ 11,98
25000	€ 10,20	€ 13,22	€ 13,22	€ 13,22	€ 13,22	€ 11,50	€ 11,50
30000	€ 9,60	€ 12,62	€ 12,62	€ 12,62	€ 12,62	€ 12,69	€ 11,18
35000	€ 9,24	€ 12,81	€ 12,81	€ 11,59	€ 11,59	€ 11,59	€ 11,59
40000	€ 9,93	€ 12,34	€ 12,34	€ 12,34	€ 11,26	€ 11,26	€ 11,26
45000	€ 9,60	€ 11,97	€ 11,97	€ 12,01	€ 11,07	€ 11,01	€ 11,01
50000	€ 9,30	€ 12,53	€ 12,53	€ 11,67	€ 11,67	€ 10,81	€ 10,81
55000	€ 9,84	€ 12,21	€ 12,21	€ 11,43	€ 11,43	€ 11,43	€ 10,65
60000	€ 9,57	€ 11,94	€ 11,94	€ 11,94	€ 11,23	€ 11,23	€ 10,51
65000	€ 9,37	€ 12,38	€ 12,38	€ 11,72	€ 11,05	€ 11,05	€ 11,05
70000	€ 9,21	€ 12,14	€ 12,14	€ 11,52	€ 11,52	€ 10,91	€ 10,91
Break Even Point			-	-	-	-	-

vetrini/ora	12,00	8,70	10,87	13,04	15,22	17,39	19,57
vetrini/giorno	60,00	43,48	54,35	65,22	76,09	86,96	97,83
min per vetrino	5,0	6,9	5,5	4,6	3,9	3,5	3,1
capacità annua citolettore	13800	10000	12500	15000	17500	20000	22500

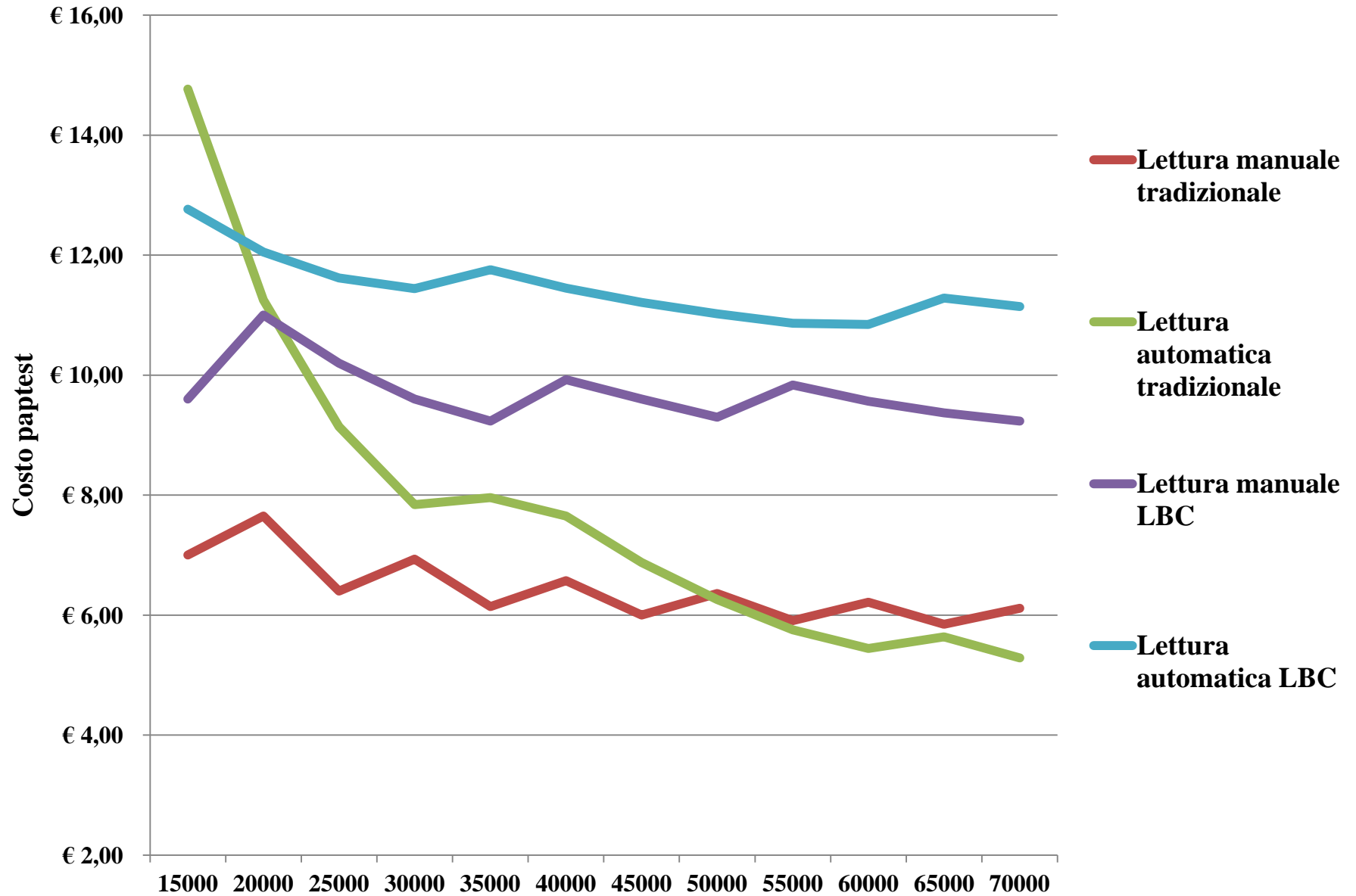
Range di maggior plausibilità (probabilità)

Simulazione a diversi carichi di lavoro - Lettura automatica di preparati LBC

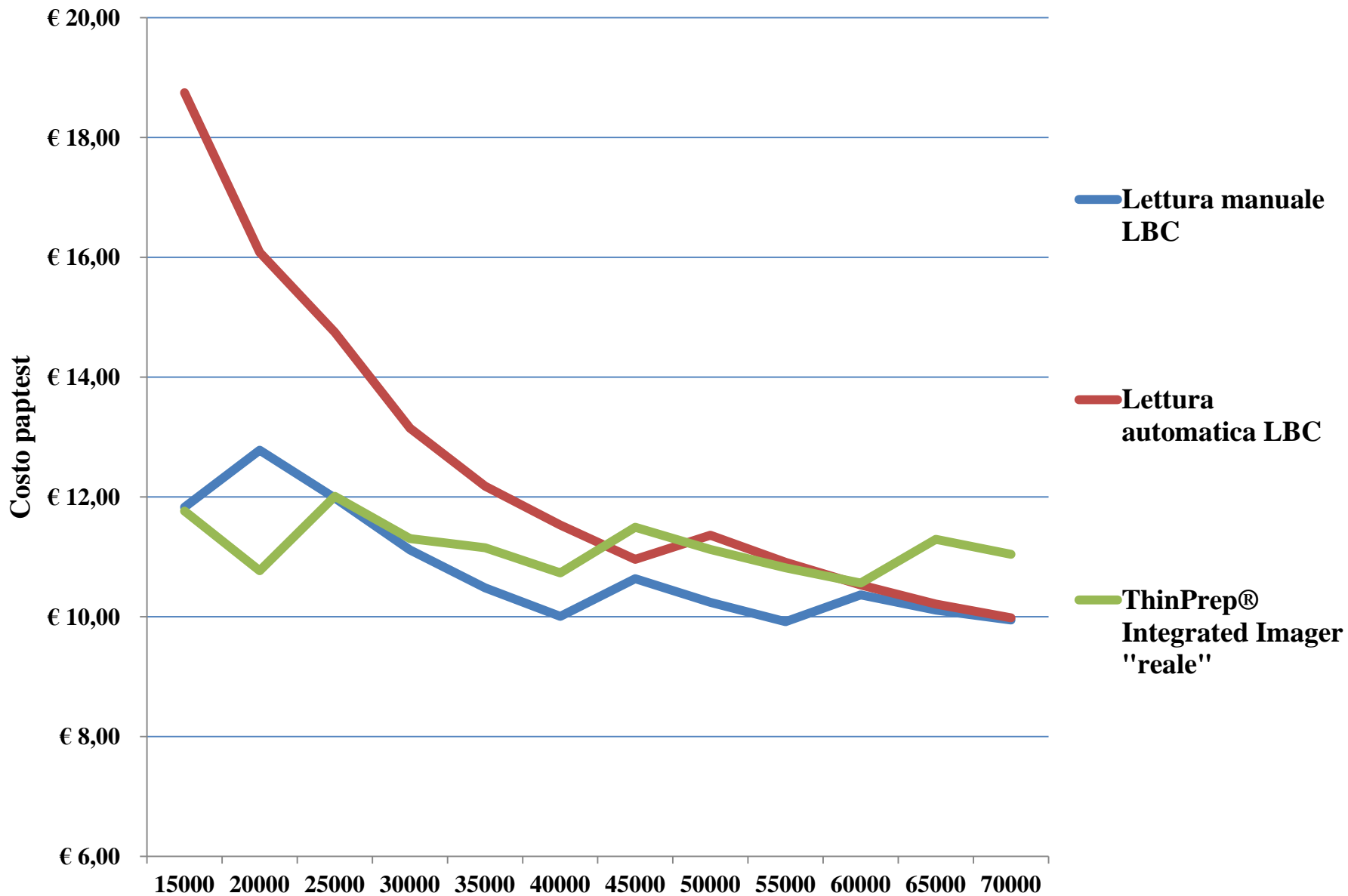
HOLOGIC	Costo singolo Pap test						
	Lettura manuale LBC	Lettura automatica LBC 10000	Lettura automatica LBC 12500	Lettura automatica LBC 15000	Lettura automatica LBC 17500	Lettura automatica LBC 20000	Lettura automatica LBC 22500
15000	€ 11,83	€ 21,61	€ 21,61	€ 18,75	€ 18,75	€ 18,75	€ 18,75
20000	€ 12,78	€ 18,23	€ 18,23	€ 18,23	€ 18,23	€ 16,08	€ 16,08
25000	€ 11,98	€ 17,92	€ 16,20	€ 16,20	€ 16,20	€ 16,20	€ 16,20
30000	€ 11,11	€ 14,58	€ 14,58	€ 13,15	€ 13,15	€ 13,15	€ 13,15
35000	€ 10,48	€ 14,64	€ 13,41	€ 13,41	€ 12,18	€ 12,18	€ 12,18
40000	€ 10,01	€ 13,68	€ 13,68	€ 12,61	€ 12,61	€ 11,53	€ 11,53
45000	€ 10,64	€ 13,82	€ 12,87	€ 11,91	€ 11,91	€ 11,91	€ 10,96
50000	€ 10,24	€ 13,08	€ 12,22	€ 12,22	€ 11,36	€ 11,36	€ 11,36
55000	€ 9,92	€ 13,25	€ 12,47	€ 11,69	€ 11,69	€ 10,91	€ 10,91
60000	€ 10,36	€ 12,68	€ 11,96	€ 11,25	€ 11,25	€ 10,53	€ 10,53
65000	€ 10,11	€ 12,86	€ 12,20	€ 11,53	€ 10,87	€ 10,87	€ 10,21
70000	€ 9,91	€ 12,39	€ 11,78	€ 11,17	€ 10,55	€ 10,55	€ 10,55
Break Even Point			-	-	-	-	-

vetrini/ora	12,00	8,70	10,87	13,04	15,22	17,39	19,57
vetrini/giorno	60,00	43,48	54,35	65,22	76,09	86,96	97,83
min per vetrino	5,0	6,9	5,5	4,6	3,9	3,5	3,1
capacità annua citolettore	13800	10000	12500	15000	17500	20000	22500

Costo singolo Pap test con strumentazione BD



Costo singolo Pap test con strumentazione HOLOGIC



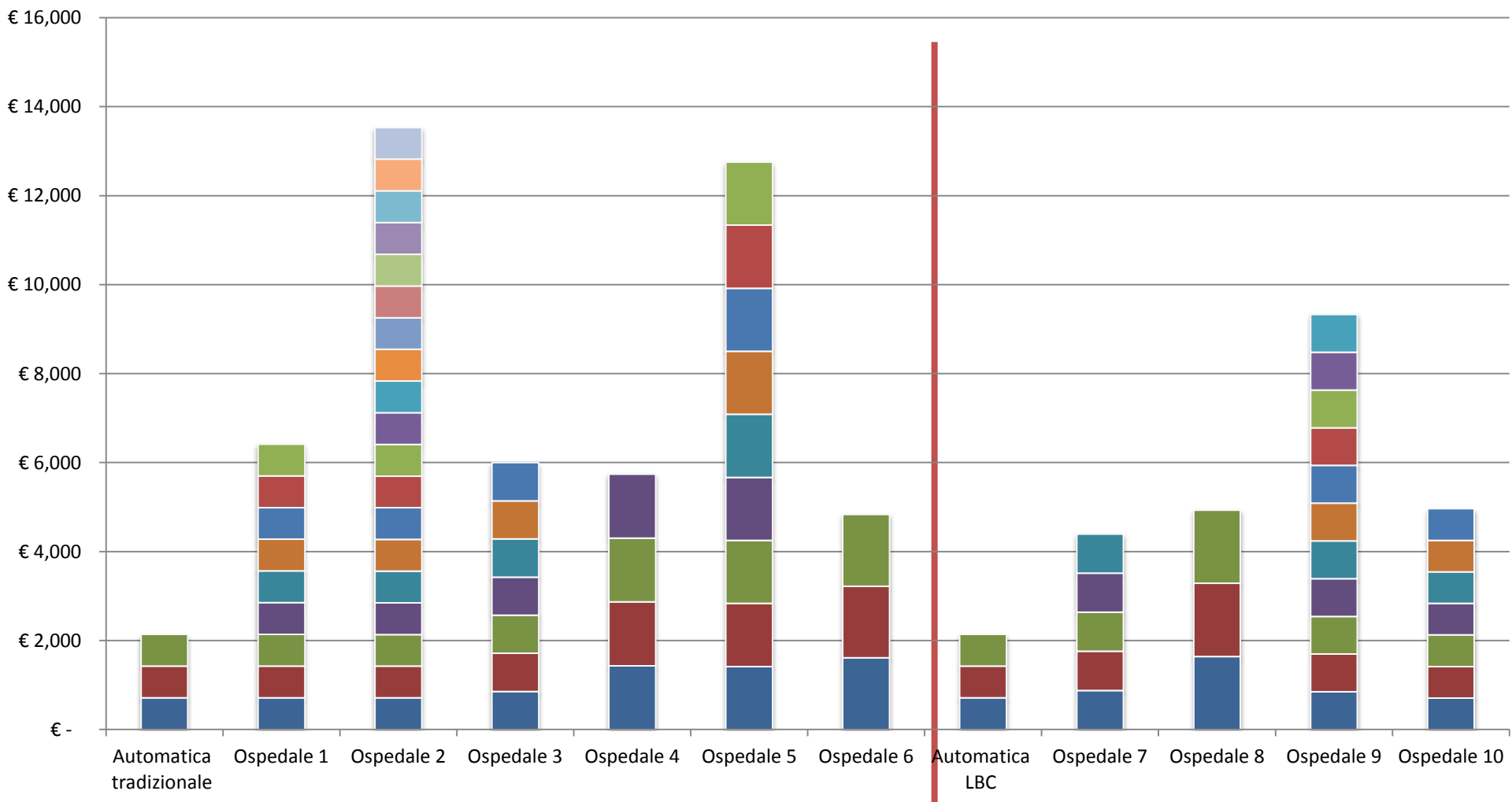
Analisi della situazione italiana

Laboratori coinvolti: Abruzzo – Ferrara – Milano - Roma - Toscana - Trento – Umbria - Vicenza

Q
U
E
S
T
I
O
N
A
R
I
O

Tipo di macchinario	-
Anno di implementazione	-
Numero di preparati screenati annui	-
lettura automatica	-
lettura manuale	-
Preparati tradizionali o LBC?	-
in quale %?	-
Figure professionali adibite a screening	-
Citoscreener	-
Biologo	-
Medico	-
n. stazioni di revisione	-

Costo e numero di citolettori per 70000 Pap test/anno



- 19 citolettori
- 18 citolettori
- 17 citolettori
- 16 citolettori
- 15 citolettori
- 14 citolettori
- 13 citolettori
- 12 citolettori
- 11 citolettori
- 10 citolettori
- 9 citolettori
- 8 citolettori
- 7 citolettori
- 6 citolettori
- 5 citolettori
- 4 citolettori
- 3 citolettori
- 2 citolettori
- costo di 1 citolettore ←

Considerazioni

finali

Considerazioni finali

Da un punto di vista meramente economico la lettura automatica di preparati tradizionali conviene solo se il programma di screening prevede di leggere **più di 50000 casi/anno**.

Se si decide, invece, di usare preparati in fase liquida:

Fino a 30000 casi/anno è conveniente l'Integrated Imager

Fino a 40000 casi/anno i costi di un Pap test letto con la strumentazione semi-automatica o automatica (di entrambe le ditte) si equivale.

Sopra tale soglia è conveniente optare per l'Hologic Imager

Considerazioni finali

Va sottolineato, però, come non sia sufficiente l'acquisto della strumentazione per ottenere i risultati "ideali": va infatti organizzato, o riorganizzato nel caso di uno screening già esistente, l'intero programma con impatti anche sulla gestione del personale.

Considerazioni finali e possibili sviluppi futuri

La sempre maggiore diffusione dei **vaccini HPV** (per ora limitata alle coorti più giovani e in età pre-screening) e la possibilità (per ora limitata a progetti pilota) di modificare le linee guida dello screening con un test **HPV primario e successivo triage citologico**, modificheranno certamente l'impatto dell'uso delle attrezzature automatiche così come sono state descritte in questo lavoro.

Riferendoci in modo particolare all'ipotesi di un test di HPV primario, già sin d'ora si può ipotizzare che il numero di paptest HPV positivi sarà in Italia circa il 10% di quello attuale a parità di compliance allo screening. La percentuale di Paptest "anormali" in questo set cambierà drammaticamente, passando da valori attuali di circa il 5% a valori di 30-40%. L'uso attuale di una delle due attrezzature con esclusione fino al 25% dei NFR non sarà più possibile e tutti i preparati dovranno essere rivisti senza eliminarne alcuno. Cionondimeno l'aiuto di un'attrezzatura automatica che abbia standard diagnostici oggettivi e individui con accuratezza i casi ad alto rischio (HPV e citologia positivi) diverrà sempre più pressante. Se si deciderà di usare come test di triage citologico i preparati tradizionali, il BD FocalPoint™ dovrà essere tarato con un percentuale di NFR nulla; se invece si useranno i preparati in fase liquida potrà avere un ruolo importante anche l'Hologic Integrated Imager visto il numero ridotto di casi; per le attrezzature maggiori, sia della Becton Dickinson che della Hologic, si dovrà necessariamente pensare ad **aggregazioni** di più strutture (consorzi, reti....).

Horizon Scanning: numero di Pap test sull'intera popolazione target italiana in differenti scenari utilizzando il test HPV come screening primario

Traditional Screening from 25 to 64 yrs		
	Target population	16,900,554
	70% Compliance	11,830,388
	3 yrs. screening	3,943,463
	5% follow-up slides	197,173
	Total Slide Number	4,140,636
Primary HPV screening from 25 to 64 yrs		
	Target population	16,900,554
	70% Compliance	11,830,388
	5 yrs screening	2,366,078
	7.8% abnormal slides	137,232
	5% follow-up slides	118,304
	Total Slide Number	255,536
Traditional Screening from 25 to 34 yrs		
	Target population	3,823,082
	70% Compliance	2,676,157
	3 yrs. screening	892,052
	5% follow-up slides	44,603
	Total Slide Number	936,655
Primary HPV screening from 35 to 64 yrs		
	Target Population	13,077,472
	70% Compliance	9,154,230
	5 yrs screening	1,830,846
	5.8% abnormal slides	106,189
	5% follow-up slides	91,542
	Total Number of Slides	197,731