

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

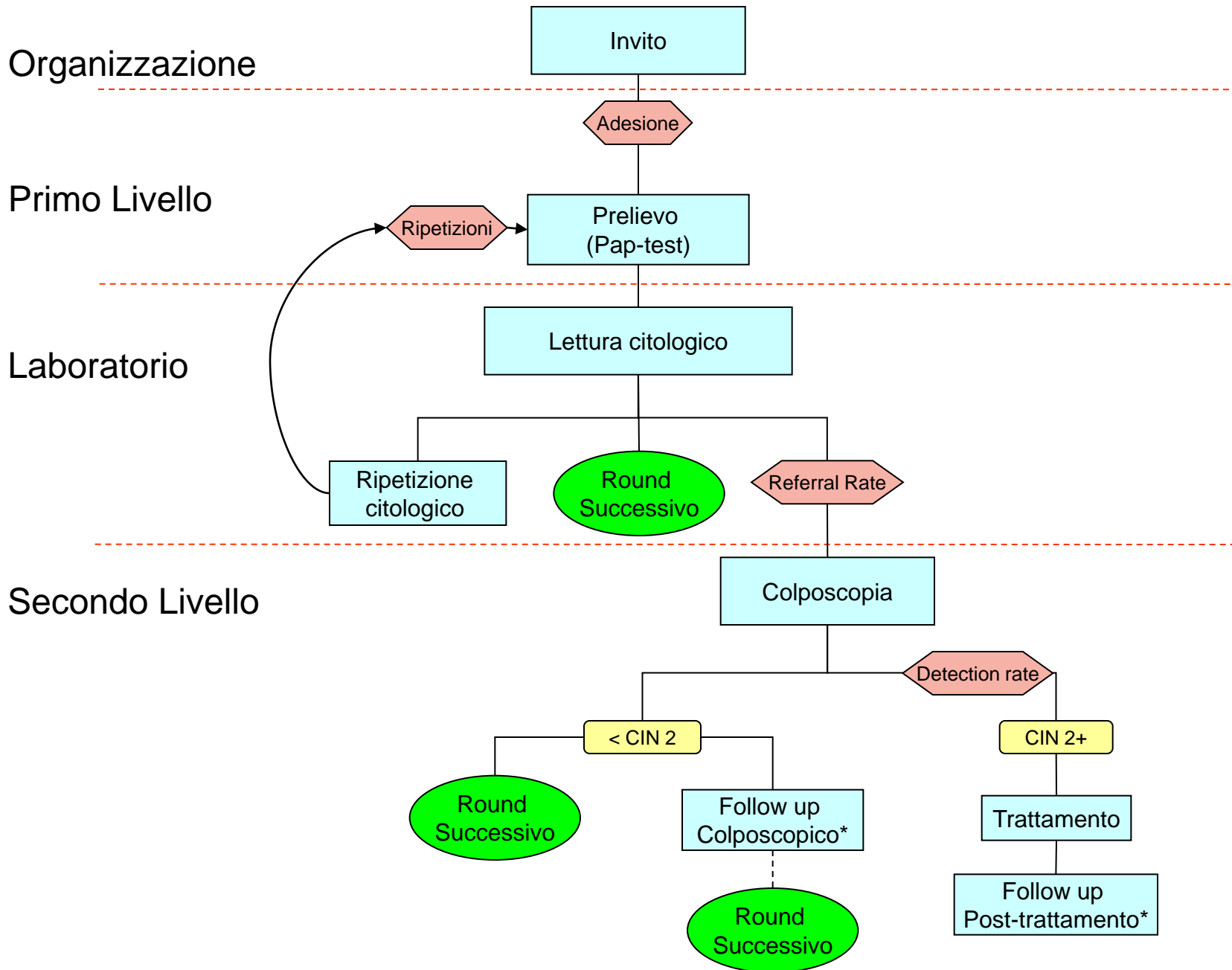
Maria Calvia Guglielmo Ronco,
CPO Piemonte

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 nel rapporto di HTA

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-)

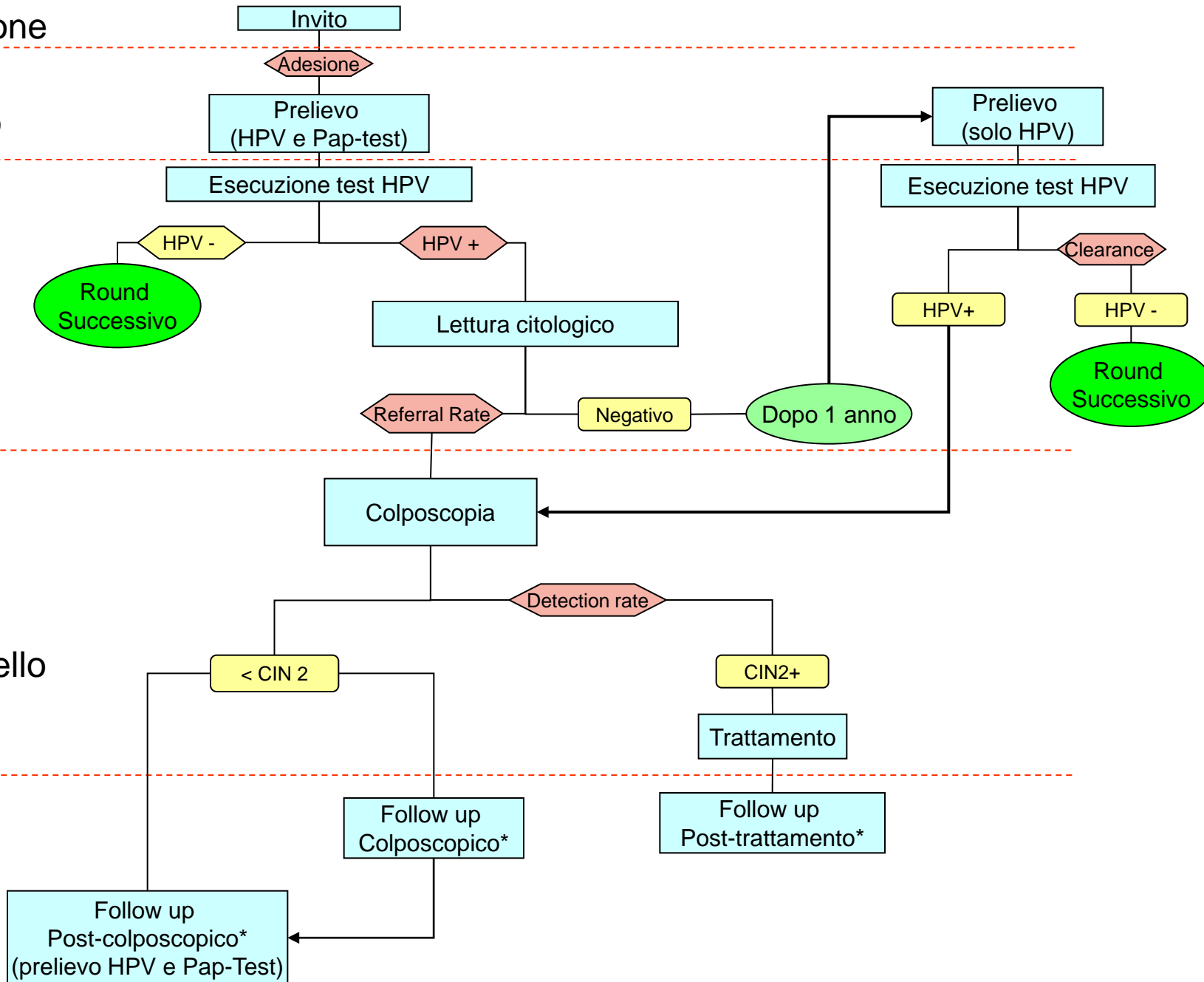
Organizzazione

Primo Livello

Laboratorio

Secondo Livello

Follow Up



BIA e HPV

- Selezione dei parametri epidemiologici derivanti da:
 - trial randomizzati (soprattutto NTCC),
 - dati survey ONS/GISCI,
 - Dati progetti pilota
 - Letteratura/estrapolazione
- Selezione dei parametri economici derivanti dall'osservazione di scenari reali (progetto pilota HPV TO) e da loro proiezioni.

Identificazione dei parametri economici: importanza dei dati reali

I tariffari regionali vengono largamente utilizzati negli studi economici per ragioni di comodità, ma

→ non sempre rispecchiano fedelmente la realtà alla quale si riferiscono (es. aggiornamento tardivo).

→ Descrivono il costo per l'ente finanziatore (Regione), NON il costo per l'azienda sanitaria.

Identificazione dei parametri economici

- **Criticità nella raccolta di dati reali:**
 - Scenari organizzativi diversi nei singoli contesti locali
 - (es. lettura affidata a medici o tecnici?)
 - Diverso potere d'acquisto nei confronti dei fornitori

Identificazione dei parametri economici

- **Soluzioni:**

- *Valori medi* → Occorre ricognizione dettagliata di tutte le realtà che compongono l'insieme per poterle ponderare correttamente
- *Valori ideali* → derivano da raccomandazioni ufficiali (es. lineeguida); accurata verifica di fattibilità in contesti reali
- *Valori limite* → contesti più/meno efficienti rispetto allo scenario di riferimento

Parametri - test citologico

| | Riferimento | Min | Max | Fonte |
|--|--------------------|------------|------------|---------------------------------------|
| Adesione | 45% | 20% | 85% | Pilota Torino / Survey / Ipotetico |
| No medio di citologie per donna screenata | 1.036 | 1.012 | 1.121 | NTCC (analisi ad hoc)/survey |
| Referral Rate a colposcopia | 3.3% | 1.0% | 4.4% | NTCC/survey |
| No colposcopie per donna inviata in colposcopia | 2.2 | 1.3 | 2.5 | NTCC (parzialmente non pubblicato) |
| Detection rate CIN2+ | 0.29% | 0.04% | 0.57% | NTCC/survey |

Parametri - test HPV

| | Riferimento | Min | Max | Fonte |
|---|--------------------|------------|------------|--|
| Adesione | 45% | 20% | 85% | Pilota Torino / Survey / Ipotetico |
| % HPV positive al primo round | 6% | 5% | 7% | NTCC 35-60 |
| Invio immediato in colposcopia | 30% | 25% | 50% | Pilota FI/ NTCC / Pilota Veneto |
| Clearance HPV a 1 anno nelle donne HPV+ con citologia normale | 60% | 50% | 70% | NTCC – letteratura (prob. sottostimato per round successivi) |
| No colposcopie per donna HPV+ inviata in colposcopia | 2.4 | 1.6 | 2.9 | NTCC (parzialmente non pubblicato) |
| N esami (citologia+HPV) in FU post colposcopico donne inviate in colposcopia immediatamente | 2.1 | | 3.1 | Estrapolato da letteratura (clearance) |
| N esami (citologia+HPV) in FU post colposcopico donne inviate in colposcopia dopo 1 anno | 2.7 | | 3.7 | Estrapolato da letteratura (clearance) |
| Detection rate CIN2+ round 1 | 0.60% | 0.35% | 1.00% | NTCC |
| Detection rate CIN2+ round successivi | 0.40% | 0.25% | 0.60% | Estrapolato POBASCAM |

BIA e HPV

- Struttura di un semplice modello di calcolo che integri costi procedure e parametri epidemiologici

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 |

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