

Cost-effectiveness Analysis e Budget Impact Analysis del vaccino quadrivalente ad alto dosaggio (QIV-HD) per la prevenzione dell'influenza stagionale nel setting sanitario Italiano

Autori

Rumi F., Basile M., Cicchetti.,

Alta Scuola di Economia e Management dei Servizi Sanitari (ALTEMS)

The logo for sihta 2020 features a series of green dots of varying sizes arranged in an arc above the text 'sihta 2020'. 'sihta' is in black lowercase letters, and '2020' is in green. Below the logo, the text 'SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT' is written in small black uppercase letters.

SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

XIII Congresso Nazionale

26/30  
OTTOBRE

HTA  
è Salute

virtual congress experience

The graphic for 'HTA è Salute' features the text 'HTA' in large green letters and 'è Salute' in green letters with a red 'è'. To the right is a large green circle with a white dotted pattern. A black diagonal line crosses the circle. Below the circle are several concentric white circles and scattered red and green dots. At the bottom, there are wavy lines made of black dots.

# Impatto Economico(ECO)

Per la stima dell'introduzione di un vaccino quadrivalente antinfluenzale ad alto dosaggio (QIV-HD) nel setting assistenziale italiano, l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS) ha adattato un modello di valutazione economica, realizzando un'analisi attraverso due modelli farmacoeconomici:

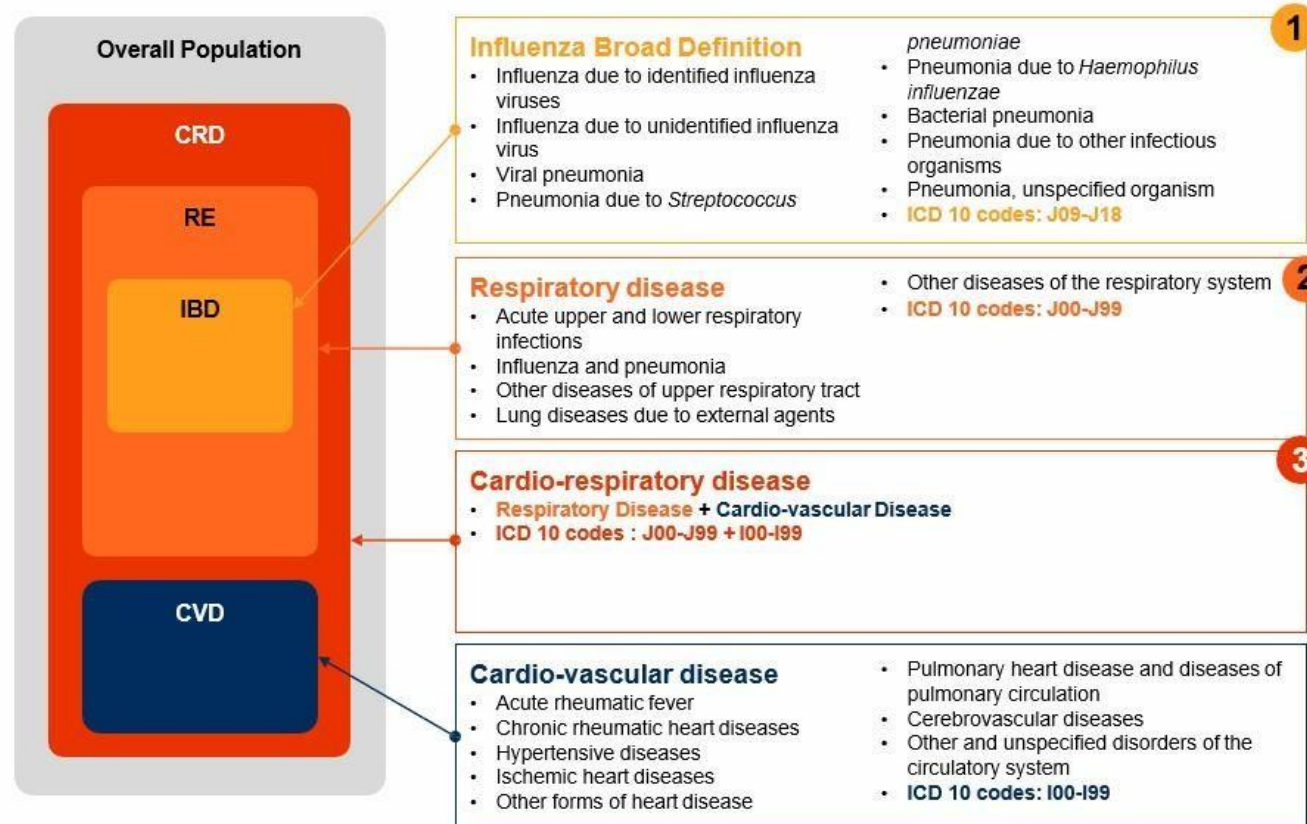
- ❖ un modello **di budget impact** che mira a valutare l'assorbimento di risorse totale ipotizzando una diffusione incrementale del vaccino ad alto dosaggio quadrivalente – QIV-HD nella pratica clinica italiana nei 3 anni successivi alla sua introduzione.
- ❖ un modello **di costo-efficacia** che propone una valutazione in termini di costi incrementali, QALY incrementali, e rapporto incrementale tra costi e benefici (ICER) rispetto alle alternative oggi in uso.



# Struttura del modello di costo-efficacia -Ospedalizzazioni


Il modello consente di prendere in considerazione diverse **definizioni di ricovero** – dalla più ristretta alla più ampia- selezionando la definizione scelta mediante un menù:

1. **Influenza broad definition**: approccio che, se selezionato, impone al modello di considerare solo le ospedalizzazioni associabili all'insorgenza dei sintomi influenzali;
2. **Malattie respiratorie**: approccio che considera, oltre alle prime, anche le ospedalizzazioni associate a condizioni respiratorie diverse da quelle direttamente collegate all'influenza;
3. **Malattia cardio-respiratoria**: approccio che, oltre alle precedenti, include le ospedalizzazioni per eventi cardiovascolari, permettendo quindi di considerare anche l'effetto dei vaccini ad alto dosaggio nel ridurre questo tipo di complicanze dell'influenza.
4. **All Cause**: tale approccio presuppone che la vaccinazione possa avere un impatto sulle ospedalizzazioni per tutte le cause.



Il modello permette di considerare due approcci indipendenti per la determinazione dell'outcome clinico del ricovero:

- **Approccio 1**: i ricoveri sono **condizionati dall'influenza** e calcolati solo all'interno della popolazione infetta.
- **Approccio 2**: considera le **complicazioni possibilmente associate all'insorgere dell'influenza** e determina il numero di ricoveri nella popolazione target inclusa nel modello.
  - In questo approccio, i casi di influenza e il ricovero in ospedale sono parametri *indipendenti*



**Approccio ottimale per valorizzare i dati clinici a supporto del QIV HD.** L'uso di definizioni di ricovero meno specifiche (malattia cardiorespiratoria e tutte le cause) consente al modello di tenere conto delle complicanze correlate all'influenza che in genere non sono attribuite direttamente all'influenza, ma alle complicanze secondarie che potrebbero insorgere a causa dell'influenza. Per il vaccino QIV HD esistono solidi dati a supporto dell'efficacia verso questo tipo di ospedalizzazioni; al contrario, per i vaccini a **dose standard e i vaccini adiuvati**, a causa della mancanza di prove e dati nel determinarne l'efficacia contro i ricoveri non strettamente dovuti a cause respiratorie, si presume che essi offrano solo protezione contro i ricoveri respiratori. Il modello utilizza la percentuale di ricoveri dovuti a cause respiratorie all'interno di ciascuna definizione per determinare l'impatto di questi vaccini nella prevenzione degli eventi di ricovero.



# Scenari considerati

- HD QIV vs SDQIV – Approccio 1 – Influenza broad definition
- HD QIV vs Adjuvanted TIV – Approccio 1 – Influenza broad definition (rVE Adjuvanted TIV = 0%; 6%; 12%)
- HD QIV vs SDQIV – Approccio 2 – Cardiorespiratory

Risultati CEA

Risultati CEA e BIM

# Risultati Costo-efficacia (approccio 1)

Alternative Scenario- HD QIV vs SDQIV - Hospitalization Approach 1-Influenza Broad Definition				
	Strategia "SDQIV"	Strategia "HDQIV"	Differenziale	ICER
Total Costs	13,05€	24,25€	11,19€	-
LYsTotali	10,2447	10,246	0,00132	8.460€
Total Costs	13,05€	24,25€	11,19€	-
QALYsTotali	8,8906	8,8917	0,001197	<b>9.352€</b>

Alternative Scenario - HD QIV vs aTIV- Hospitalization Approach 1 - Influenza Broad Definition - rVE 0%				
	Strategia "aTIV"	Strategia "HD QIV"	Differenziale	ICER
Total Costs	10,92 €	24,25 €	13,33 €	--
LYs Totali	10,2444	10,246	0,00168	7.926€
Total Costs	19,92 €	24,25 €	13,33 €	--
QALYs Totali	8,8902	8,8917	0,001521	<b>8.761€</b>

Alternative Scenario - HD QIV vs aTIV- Hospitalization Approach 1 - Influenza Broad Definition - rVE 6%				
	Strategia "aTIV"	Strategia "HD QIV"	Differenziale	ICER
Total Costs	10,83 €	24,25 €	13,42 €	--
LYs Totali	10,2447	10,246	0,00133	10.075€
Total Costs	10,83 €	24,25 €	13,33 €	--
QALYs Totali	8,8905	8,8917	0,001205	<b>11.137€</b>

Alternative Scenario - HD QIV vs aTIV- Hospitalization Approach 1 - Influenza Broad Definition - rVE 12%				
	Strategia "aTIV"	Strategia "HD QIV"	Differenziale	ICER
Total Costs	10,74 €	24,25 €	13,75 €	--
LYs Totali	10,2451	10,246	0,00098	13.754€
Total Costs	10,74 €	24,25 €	13,51 €	--
QALYs Totali	8,8909	8,8917	0,000889	<b>15.203€</b>

# Risultati analisi costo-efficacia (approccio 2)

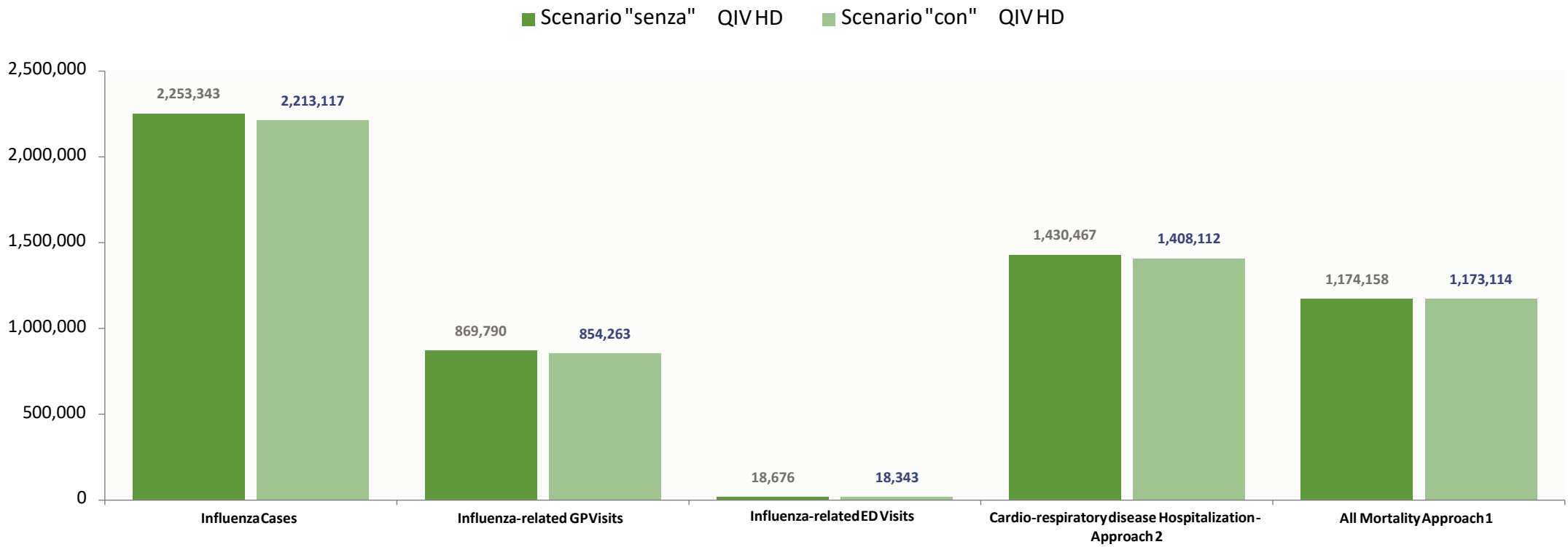
Base case results - HD QIV vs SD QIV - Hospitalization Approach 2 - Cardiorespiratory				
	Strategia "SD QIV"	Strategia "HD QIV"	Differenziale	ICER
Total Costs	151,44 €	149,90 €	-1,54 €	--
LYs Totali	10,2447	10,246	0,00132	<b>Dominant</b>
Total Costs	151,44 €	149,90 €	-1,54 €	--
QALYs Totali	8,8899	8,8912	0,001253	<b>Dominant</b>



# Risultati BIM (approccio 2)

	Scenario senza QIV HD				Scenario con QIV HD					
	No Vaccine	SD QIV	aTIV	TOTALE	No Vaccine	SD QIV	aTIV	QIV HD	TOTALE	DIFFERENZIALE
<b>CATEGORIA DI COSTO</b>										
<b>Costo del vaccino</b>	0 €	127.639.376 €	71.407.540 €	199.046.916 €	0 €	109.363.281 €	56.974.101 €	119.872.653 €	286.210.036 €	87.163.120 €
<b>Somministrazione del vaccino</b>	0 €	70.961.963 €	62.928.533 €	133.890.497 €	0 €	60.801.246 €	50.208.936 €	22.882.415 €	133.892.598 €	2.101 €
<b>Medicinali con prescrizione</b>	11.086.966 €	3.592.560 €	3.394.720 €	18.074.245 €	11.086.769 €	3.078.158 €	2.708.553 €	878.111 €	17.751.591 €	-322.655 €
<b>Medicinali senza prescrizione</b>	15.674.472 €	5.079.070 €	4.799.369 €	25.552.911 €	15.674.193 €	4.351.822 €	3.829.284 €	1.241.451 €	25.096.750 €	-456.161 €
<b>Visite dal MMG</b>	11.022.941 €	3.571.814 €	3.375.116 €	17.969.870 €	11.022.745 €	3.060.382 €	2.692.912 €	873.040 €	17.649.079 €	-320.791 €
<b>Accessi al PS</b>	2.994.066 €	970.181 €	916.753 €	4.881.000 €	2.994.013 €	831.265 €	731.452 €	237.136 €	4.793.866 €	-87.134 €
<b>Ricoveri</b>	2.929.146.579 €	1.501.458.807 €	1.341.785.456 €	5.772.390.842 €	2.929.094.533 €	1.286.471.829 €	1.070.573.502 €	396.043.572 €	5.682.183.436 €	-90.207.406 €
<b>TOTALE</b>	<b>2.969.925.024 €</b>	<b>1.713.273.770 €</b>	<b>1.488.607.488 €</b>	<b>6.171.806.281 €</b>	<b>2.969.872.253 €</b>	<b>1.467.957.983 €</b>	<b>1.187.718.740 €</b>	<b>542.028.379 €</b>	<b>6.167.577.355 €</b>	<b>-4.228.926 €</b>
<b>OUTCOMES</b>										
<b>Casi di influenza</b>	1.382.229	447.890	423.225	2.253.343	1.382.204	383.759	337.679	109.475	2.213.117	-40.226
<b>Visite dal MMG</b>	533.540	172.885	163.365	869.790	533.531	148.131	130.344	42.258	854.263	-15.527
<b>Accessi al PS</b>	11.456	3.712	3.508	18.676	11.456	3.181	2.799	907	18.343	-333
<b>Ricoveri</b>	725.877	372.079	332.510	1.430.467	725.864	318.803	265.301	98.144	1.408.112	-22.354
<b>Decessi</b>	559.126	325.609	289.423	1.174.158	559.116	278.986	230.923	104.089	1.173.114	-1.044
<b>LYs</b>	196.584.698	118.064.395	104.691.721	419.340.814	196.581.205	101.159.298	83.530.629	38.080.332	419.351.463	10.649
<b>QALY</b>	170.583.802	102.453.587	90.848.794	363.886.182	170.580.771	87.783.729	72.485.740	33.045.966	363.896.205	10.023

# Risultati BIM



# Discussione

- In tutte le analisi considerate il valore de l'ICER (rapporto incrementale di costo-efficacia) risulta essere al di sotto della soglia comunemente accettata per le tecnologie sanitarie costo-efficaci di 30.000 € per QALY, risultando essere **dominante** nello scenario che prevede il confronto tra HD QIV e SD QIV (ospedalizzazioni cardiorespiratorie – casobase).
- Dalle analisi effettuate, il vaccino QIV HD risulta essere associato ad un risparmio in termini di ospedalizzazioni evitate ed ad una ridotta mortalità nella target population considerata (65+).
- Un elemento di ulteriore valore potrebbe essere rappresentato, nel caso di ulteriori epidemie **COVID-19**, dal fatto che si riducano al minimo fattori di confondimento relativamente alla diagnosi delle sindromi influenzali, garantendo una più efficiente gestione delle risorse sanitarie per fronteggiare un'eventuale «nuova» emergenza.