

C Bini^{1*}, A Marcellusi^{1,2}, A Rinaldi³, S Boccalini⁴, P Bonanni⁴, D Panatto^{5,6}, FS Mennini^{1,2}

¹ Economic Evaluation and HTA (CEIS- EEHTA), Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata"

² Department of Accounting Finance and Informatics, Kingston Business School, Kingston University, London, UK

³ Sanofi Pasteur, Italia

⁴ Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Firenze

⁵ Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova

⁶ Centro Interuniversitario di Ricerca sull'Influenza e le altre Infezioni Trasmissibili (CIRI-IT)

Corresponding author: Dr.ssa Chiara Bini

E-mail address: chiara.stat@gmail.com

Telephone number: 328 7236584

Topic of the paper: open session

Presentation format: oral

TITLE: La vaccinazione anti-influenzale con vaccino quadrivalente in Italia: una analisi di costo-utilità nella popolazione pediatrica.

BACKGROUND: La vaccinazione anti-influenzale è il metodo più efficace per prevenire l'infezione e le sue complicanze. L'inserimento dei bambini sani di età compresa tra 6 mesi e 24 mesi (o fino a 5 anni) nelle categorie da immunizzare prioritariamente contro l'influenza stagionale è un argomento attualmente oggetto di discussione da parte della comunità scientifica internazionale, soprattutto a causa della mancanza di studi clinici controllati di efficacia. D'altra parte, in alcuni paesi che hanno introdotto la vaccinazione anti-influenzale universale per i bambini risultano già disponibili evidenze dell'impatto favorevole di tale strategia.

OBJECTIVES: Valutare costi ed effetti generati dall'adozione di una vaccinazione anti-influenzale con vaccino quadrivalente (QIV) nei bambini con età 6 mesi-6 anni rispetto a una vaccinazione anti-influenzale con vaccino trivalente (TIV) o rispetto alla non vaccinazione.

METHODOLOGY: È stato sviluppato un modello statico di costo-utilità considerando come misura di outcome principale gli anni di vita guadagnati aggiustati per la qualità della vita (Quality Adjusted Life Years - QALYs). L'analisi è stata effettuata secondo la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed è stata condotta considerando due coorti ipotetiche di bambini vaccinati secondo le attuali strategie disponibili in Italia (QIV, TIV e no vaccinazione). Il modello ha simulato una stagione influenzale media (dalla stagione influenzale 2010-2011 alla stagione influenzale 2016-2017) considerando i livelli medi di copertura vaccinale ad oggi registrati in Italia. Per la stima degli outcomes sono state considerate le principali conseguenze negative dell'influenza e delle sue complicanze: le visite presso i Pediatri di Famiglia, gli accessi al Pronto Soccorso, i ricoveri e la mortalità. Outcomes e costi sono stati scontati a un tasso del 3% . Al fine di considerare la variabilità intrinseca

dei dati utilizzati nel modello, sono state condotte un'analisi di sensitività deterministica (DSA) e un'analisi di sensitività probabilistica (PSA).

RESULTS: La strategia di vaccinazione anti-influenzale con il vaccino quadrivalente rispetto a quella con il trivalente permetterebbe di evitare 850 casi di influenza (di cui 255 non ricorreranno a visite), 530 consultazioni mediche, 65 accessi al pronto soccorso e 3 ospedalizzazioni; tali riduzioni si tradurrebbero in un guadagno pari a 12,8 QALYs. Allo stesso tempo, una strategia di vaccinazione anti-influenzale con il QIV rispetto alla non-vaccinazione permetterebbe di evitare 7.057 casi di influenza (di cui 2.117 non ricorreranno a visite), 4.367 consultazioni mediche, 573 accessi al Pronto Soccorso e 26 ospedalizzazioni; tali riduzioni si tradurrebbero in un guadagno pari a 107 QALYs. Il modello ha stimato un ICER pari a € 27.538/QALY, mentre nell'analisi volta al confronto del vaccino quadrivalente rispetto all'assenza di vaccinazione, il modello ha stimato un ICER pari a € 21.194/QALY. Le curve di accettabilità di costo-efficacia ottenute mediante 1.000 simulazioni Monte Carlo mostrano come, con una disponibilità a pagare per QALY guadagnato pari a € 35.000, la probabilità che il vaccino quadrivalente sia costo-efficace rispetto al vaccino trivalente è pari al 60%, mentre la probabilità che il vaccino quadrivalente sia costo-efficace rispetto all'assenza di vaccinazione risulta > 88%. Inoltre, ipotizzando una copertura vaccinale più elevata (40% rispetto al 2,54% del caso base), a fronte dello stesso valore di ICER, il numero di eventi evitati potrebbe aumentare notevolmente (13.367 casi di influenza, 8.332 consultazioni mediche, 4.010 non consultazioni mediche, 1.024 accessi al Pronto Soccorso e 53 ospedalizzazioni per QIV vs TIV e 110.931 casi di influenza, 68.649 consultazioni mediche, 33.279 non consultazioni mediche, 9.003 accessi al Pronto Soccorso, 408 ospedalizzazioni e 2 morti per QIV vs nessuna vaccinazione), generando un guadagno rispettivamente pari a 201,9 QALYs e pari a 1.681,6 QALYs.