



**Prima Sessione.**  
**Valutazione costi dei programmi di screening colorettales**

# Esperienza screening regionale del Lazio

**Alessandra Barca**  
**Alessandro Ricciardi**  
**Fabio Palazzo**

[barca@asplazio.it](mailto:barca@asplazio.it)

# Esperienze valutazione screening



- Roma 2003:

Progetto ex art. 12 su “Valutazione HTA dei percorsi di screening del tumore della mammella e confronto con i percorsi clinici per i casi sintomatici” (coordinatore P. Borgia).

Si avvia uno studio sui costi dello screening (distinti per livello e tipologia di risorse – personale, consumi, attrezzature) dapprima in 2 ASL, allargato successivamente a 5 ASL.

# Esperienze valutazione screening



## • Roma 2004:

L'ASP del Lazio, insieme con il CEIS Sanità (Univ. Tor Vergata) e con la collaborazione scientifica del CNR (IRPPS), costituisce il



Centre for Technology Assessment in Public Health - CTAph  
Osservatorio sulla valutazione economica dei programmi  
di screening e delle tecnologie in sanità pubblica

(coordinatori A. Federici e F.S. Mennini)

### con gli obiettivi di:

1. **Procedere a valutazioni economiche relativamente ai programmi di screening e all'utilizzo di tecnologie in sanità pubblica**
2. **Monitorare l'implementazione di modelli organizzativi e l'utilizzo delle risorse**
3. **Promuovere un confronto internazionale (Comitato scientifico internazionale)**
4. **Promuovere la formazione (esperienza già avviata da ASP e CEIS di un Corso di Perfezionamento Universitario specificamente indirizzato alla "Valutazione economica e Management dei programmi di screening")**

# Esperienze valutazione screening



- Sorrento 2005:

Un gruppo di lavoro GISCi evidenzia la necessità di applicazioni HTA e di far nascere collaborazioni con gli economisti sanitari.

- Roma 2006:

Nel gruppo di lavoro l'ASP presenta il progetto di studio dei costi di un programma di screening citologico (PSC) che coinvolge due ASL del Lazio.

# Esperienze valutazione screening



- Roma 2005:

La Società Italiana Endoscopia Digestiva ed il CTaph istituiscono un gruppo di lavoro multidisciplinare (coordinatori G. Pippa, A. Federici, F. Palazzo) che ha portato alla pubblicazione di:

“Valutazione degli Elementi di Costo delle Prestazioni di Gastroenterologia/Endoscopia per la Prevenzione Secondaria del Cancro del Retto-Colon”.

Giornale italiano di Endoscopia Digestiva, suppl. 4 al n. 1/2006.

# Studio SIED-CTAph



- Lo scopo di questo studio era la valutazione di diversi aspetti inerenti le prestazioni di gastroenterologia/endoscopia (funzionali, in primo luogo, alla diagnosi precoce del cancro coloretale) sulla base delle informazioni ottenute direttamente dai vari Centri specialistici italiani.
- Obiettivi:
  - acquisire dati sui volumi di attività; tramite un questionario spedito ai membri della SIED
  - produrre una valutazione economica al riguardo della colonscopia diagnostica e/o terapeutica.
- Le informazioni relative ai risultati di tale studio saranno presentate successivamente dal Dr. Marco Ferrara



- Roma 2005:

Il CTApH avvia uno studio per la Valutazione costo-efficacia di due modalità di reclutamento, dove si confrontano i costi ed i risultati (in termini di *compliance*) di due modalità di reclutamento già esaminate separatamente in studi precedenti sotto il profilo della compliance e di altre variabili clinico-epidemiologiche, senza però un'analisi dei costi:

- 1) mediante le Farmacie comunali (anno 2003)  
(progetto FARMACAP)
- 2) attraverso i Medici di Medicina Generale (anno 2001)

# Progetto FARMACAP



L'azienda sanitaria locale Roma C, il Municipio XII del comune di Roma, le farmacie comunali (FARMACAP), l'Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva dell'ospedale S. Eugenio e la ASP del Lazio, predispongono un progetto di screening per CCR con ricerca del SOF, indirizzato ai cittadini residenti nel Municipio, di età inclusa fra 50 e 70 anni (popolazione target).

Il progetto, avviato nell'ottobre 2003 con una durata di 2 anni, ha coinvolto 2.502 soggetti invitati tramite lettera, a recarsi presso una delle tre farmacie comunali dislocate sul territorio per ritirare il test per la ricerca del SOF.

La *compliance* è stata pari al 25,5%

# Progetto MMG



Con la Delibera Regionale n. 2039 del dicembre **2001** (“Piano degli interventi nel settore oncologico”) è stato avviato un “Progetto per la sperimentazione dello screening del cancro del colonretto” che prevedeva uno studio pilota dal titolo “Sperimentare e valutare forme differenti di coinvolgimento dei MMG”.

All’interno dello studio sono stati confrontati, in termini di compliance, due modalità di reclutamento su un campione di 1.858 individui per ciascuna modalità:

	<i>N. invitati</i>	<i>N. Aderenti</i>	<i>Compliance (%)</i>
<b>MMG</b>	<b>1.858</b>	<b>1.009</b>	<b>54,3</b>
<b>Centri di endoscopia digestiva</b>	<b>1.858</b>	<b>332</b>	<b>17,9</b>

# Valutazione costo-efficacia di due modalità di reclutamento



I costi e la *compliance* della strategia di reclutamento mediante Farmacap (ipotesi A) sono stati confrontati con quelli di una strategia che si basa sui MMG (ipotesi B).

È stata scartata l'ipotesi di coinvolgimento tramite i Centri di endoscopia digestiva in quanto “**dominata**”, essendo la *compliance* inferiore (17,9%) rispetto a FARMACAP a parità di costi (stessa modalità di invito).

	<i>Compliance (%)</i>
<b>FARMACAP</b>	<b>25,5</b>
<b>MMG</b>	<b>54,3</b>

Il confronto è stato effettuato prendendo come base di calcolo un numero uguale per entrambe le ipotesi di soggetti screenati, pari a 1.000; considerando la diversa *compliance*, è stato quindi stimato il corrispondente numero di soggetti da invitare e i relativi costi (personale, materiali, attrezzature) delle due strategie

# Valutazione costo-efficacia di due modalità di reclutamento (Riepilogo dei costi)



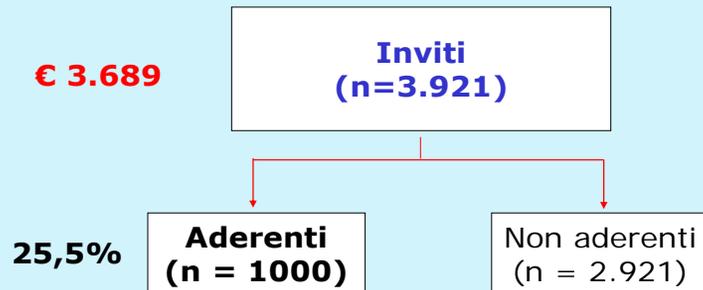
Settore	Attività	Costo per 1.000 aderenti (€)	
		Ipotesi Farmacap	Ipotesi MMG
Personale	Reperimento liste anagrafiche	5	2
	Caricamento liste anagrafiche		
	Estrapolazione soggetti da invitare		
	Gestione calendario inviti	69	-
	Caricamento indirizzi		-
	Invio nominativi soggetti target ai MMG	-	32
	Contributo MMG	-	13.000
Materiali di consumo	Mailing digitale full color fronte 1 foglio	1.647	-
	Imbustamento inserto offset	94	-
	Recapito con posta ordinaria	1.741	-
Attrezzature	PC	97	46
	Stampanti	36	17
<b>Costo Totale per 1.000 aderenti</b>		<b>3.687</b>	<b>13.097</b>
<b>Costo per individuo aderente</b>		<b>3.69</b>	<b>13.05</b>

# Ipotesi di reclutamento

(per 1.000 aderenti)



## Ipotesi FARMACAP

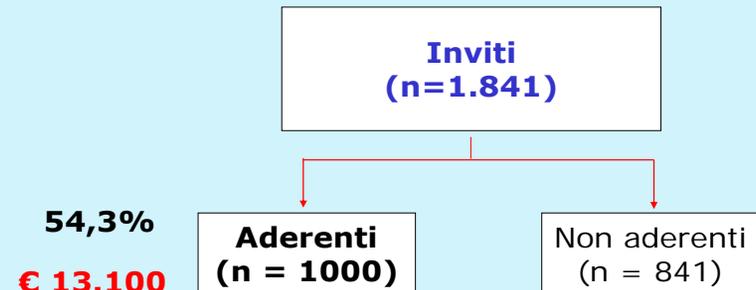


Adesione  $1.000 / 3.921 = 25,5\%$

Costo complessivo = **€ 3.689**

Costo medio per individuo aderente = **€ 3,69**

## Ipotesi MMG



Adesione  $1.000 / 1.841 = 54,3\%$

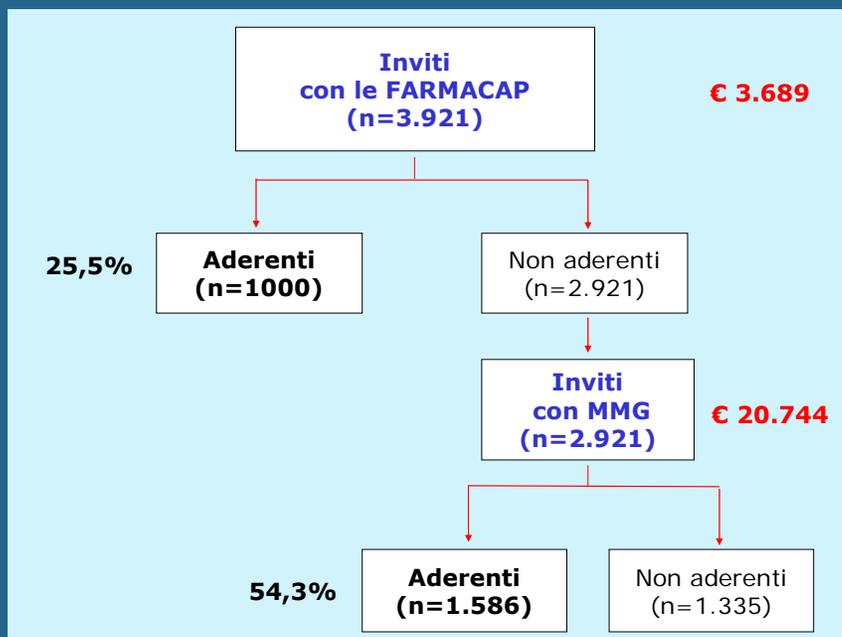
Costo complessivo = **€ 13.100**

Costo medio per individuo aderente = **€ 13,10**

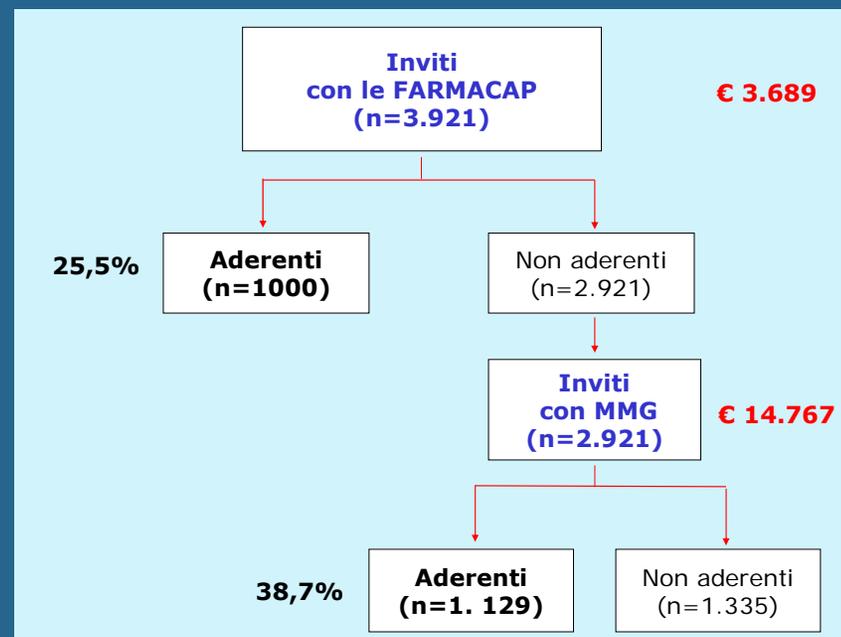
# Proposta CTaph



## Ipotesi più ottimistica



## Ipotesi più pessimistica



Adesione complessiva  $2.586 / 3.921 = 65,9\%$

Costo complessivo = **€ 24.432**

Costo medio per individuo aderente = **€ 9,45**

Adesione complessiva  $2.129 / 3.921 = 54,3\%$

Costo complessivo = **€ 14.767**

Costo medio per individuo aderente = **€ 8,67**



- Risultati a confronto:

	Compliance	Costo per aderente
FARMACAP	25,5%	3,69 €
MMG	54,3%	13,10 €
Ipotesi CTaph più ottimistica	65,9%	9,45 €
Ipotesi CTaph più pessimistica	54,3%	8,67 €

# Esperienze valutazione screening



- Roma 2006:

**Il CTAph, sotto la supervisione di due economisti di fama internazionale, avvia lo studio\* di un modello Markoviano per valutare gli effetti di uno screening del colonretto basato sul test SOF.**

**Il modello esamina i risultati in termini di costo-efficacia (in particolare gli ICERs, *Incremental Cost Effectiveness Ratios*, per diversi livelli di *compliance*) tra due strategie alternative (nessuno screening vs screening) di una coorte di popolazione (di età iniziale di anni 50) lungo un periodo temporale di 20 anni.**

\*(TreeAge software Data pro)

# Metodologia



## Fonte dei dati

- Registri Italiani e studi italiani pubblicati
- (SIO Lazio)
- DRG Nazionali
- Letteratura Internazionale

## Principali risultati

Riduzione costi, mortalità per il CCR e i Lys (anni di vita guadagnati rispetto l'orizzonte temporale del modello)

## Anno di riferimento dei costi : 2006

## Tasso di sconto: 3% (Linee guida italiane)

## Incertezza:

Diagrammi tornado

Analisi di sensibilità ad una via

# Metodologia



Nel modello di Markov sono stati considerati 15 stati di salute :

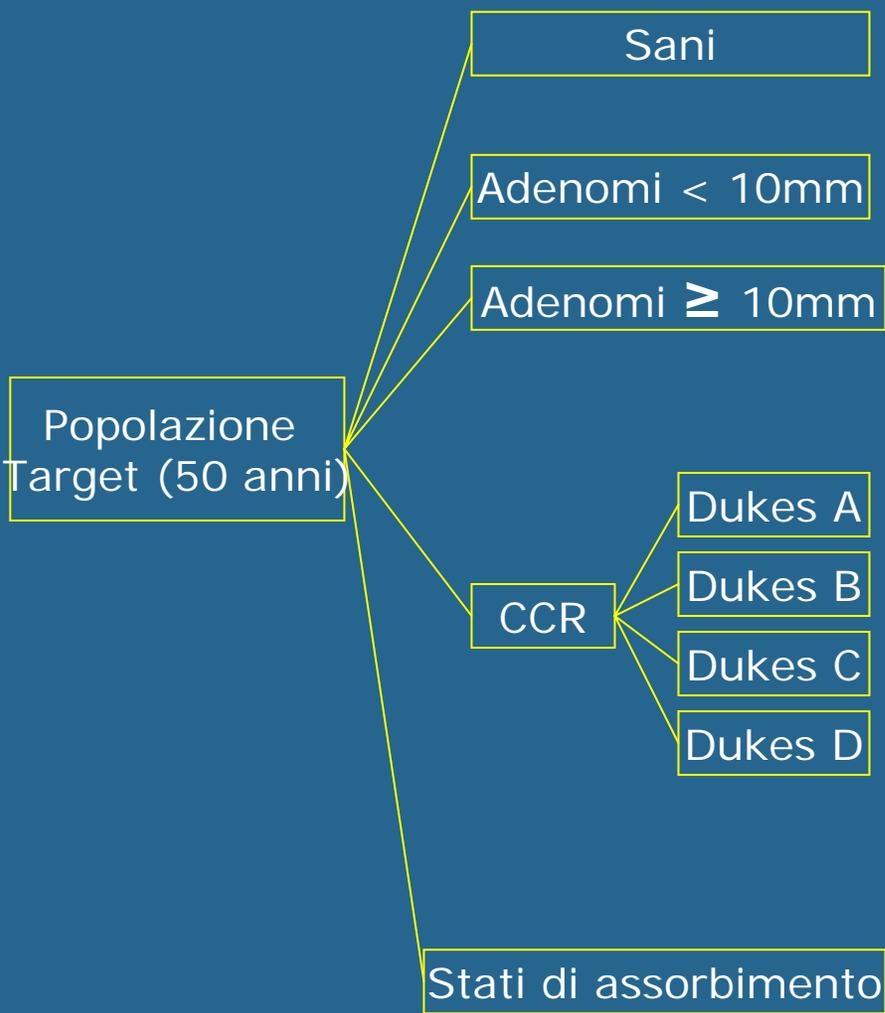
- Nessuna lesione neoplastica
- Adenoma < 10mm
- Adenoma  $\geq$  10mm
- 4 stadi CCR (Dukes A, B, C e D)
- 6 stadi di Follow up (Adenoma < 10mm, Adenoma  $>$ 10mm, CCR Dukes A, CCR Dukes B, CCR Dukes C e CCR Dukes D)
- Morte per CCR
- Morte per altre cause

Durata Ciclo Markov : 1 anno

Orizzonte temporale: 20 anni

Popolazione Target : 50+ anni (inizialmente, arrivano alla fine con 70 anni)

# Distribuzione iniziale della popolazione negli stati di salute



## Prevalenza Adenomi:

ottenuta da 4 studi autoptici europei (Grecia, Spagna, GB e Norvegia)

**Prevalenza CCR da:** "Incidenza e prevalenza dei tumori dell'apparato digerente in Italia: stime dai dati di mortalità" di De Angelis R. et al. (1996)

## Distribuzione per stadi da:

"Trend of incidence, subsite distribution and staging of colorectal neoplasms in the 15-year experience of a specialised cancer registry". di Ponz de Leon M et. Al. (2004)

Sono gli stati inizialmente vuoti:

- Tutti gli stati di Follow up
- Morte e Morte per CCR

# Test SOF e Colonscopia: compliance, sensibilità e specificità

## Transizione tra i diversi stati di salute.

### Sopravvivenza. FONTI



	<b>Compliance</b>	<b>Sensibilità e specificità</b>
<b>Test SOF:</b>	Media pesata delle probabilità di 7 studi italiani (screening)	“A comparison of the immunochemical fecal occult blood test and total colonoscopy in the asymptomatic population” (Morikawa et al. 2005).
<b>Colonscopia:</b>	Media pesata delle probabilità di 7 studi italiani (screening)	“Colorectal cancer screening: clinical guidelines and rationale”. (Winawer SJ – 1997)

Le frequenze di transizione tra i diversi stati di salute provengono da analisi di costo efficacia effettuati negli anni precedenti.

(Frazier AI. Cost-effectiveness of screening for colorectal cancer in the general population, O’Leary B. Cost-effectiveness of colorectal cancer screening: comparison of community-based flexible sigmoidoscopy with fecal occult blood testing and colonoscopy)

I dati della sopravvivenza per i differenti stadi di Dukes è stata presa da;  
“La sopravvivenza per tumori dell’apparato digerente, dati italiani su base di popolazione e confronti internazionali” di Gatta G. et al. (1996)

# Dati epidemiologici (da letteratura)



<b>VARIABILI</b>	<b>VALORI</b>
<b>Prevalenza Adenomi (età 50 anni):</b>	
• <10mm	15.5%
• ≥10mm	1.72%
<b>CCR Prevalenza (età 50 anni):</b>	214.35/100.000
<b>Proporzione di cancro che sono preceduti da adenomi benigni:</b>	100%
<b>SOFT Immunochimico:</b>	
• Sensibilità per CCR	65.8%
• Sensibilità per polipi ≥10mm	20.0%
• Sensibilità per polipi <10mm	6.0%
• Specificità	94.6%
• Compliance al test SOF	40%
<b>Colonoscopia:</b>	
• Sensibilità per CCR	95%
• Sensibilità per polipi ≥10mm	95%
• Sensibilità per polipi <10mm	85%
• Specificità	100%
• Compliance alla colonoscopia	77.5%

# Metodologia



## Principali categorie di costo considerate nel modello

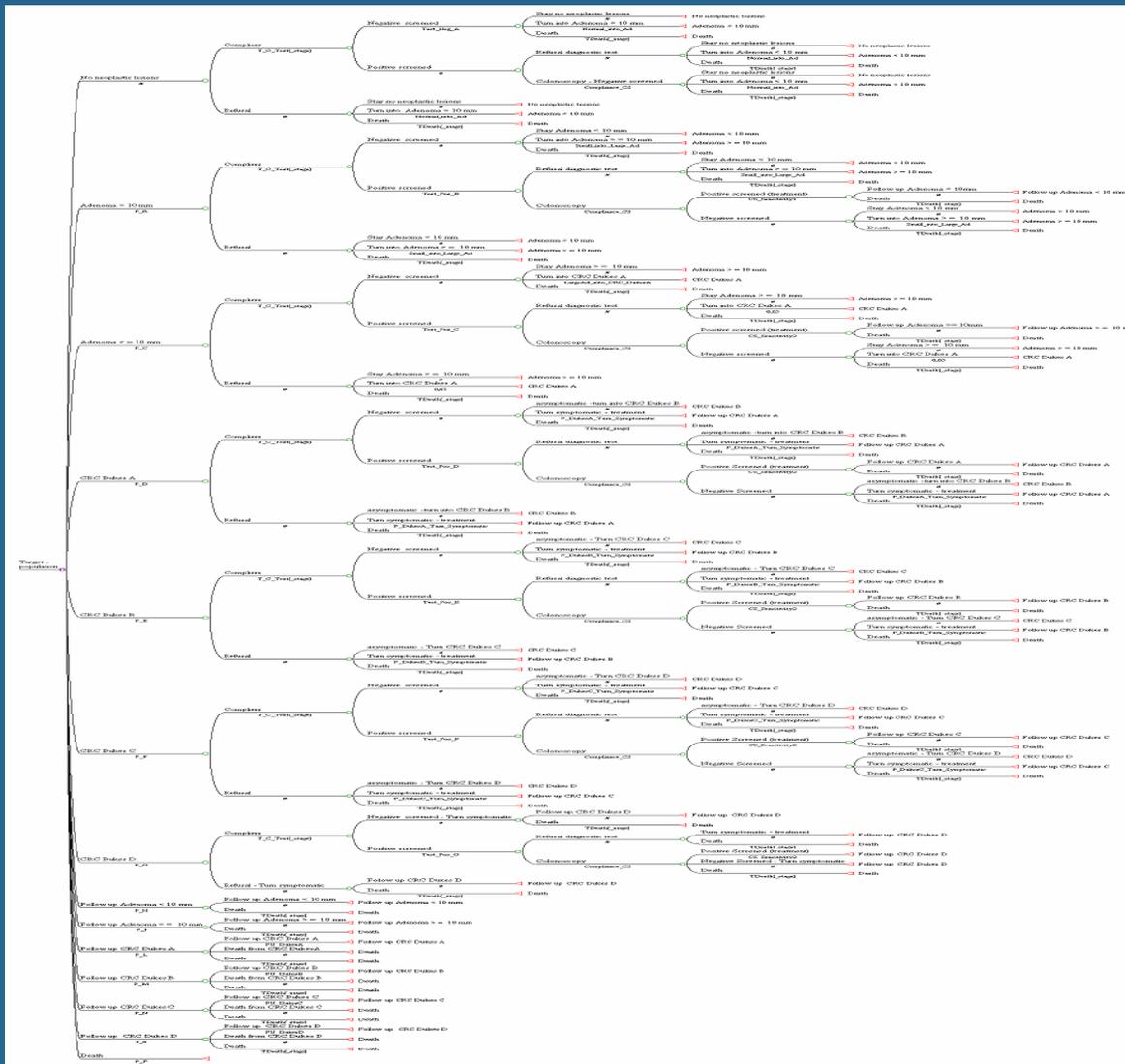
- ✓ Costo dell'invito
- ✓ Costo Soft
- ✓ Cs terapeutica e diagnostica
- ✓ Costo del trattamento per i Dukes A, B, C, D
- ✓ Costo del Follow up dei Dukes A, B, C, D

# Fonti dei dati di costo



Voci di costo		Valori	Fonte dei dati
Invito		€ 1,82	Centro di Riferimento per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica in Piemonte SCREENING DEL CANCRO COLORETTALE - VALUTAZIONE DEI COSTI Torino 2005
Test SOF		€ 15,48	
CS diagnostica		€ 103,74	SIED- CTaph "Valutazione degli Elementi di Costo delle Prestazioni di Gastroenterologia/Endoscopia per la Prevenzione Secondaria del Cancro del Retto-Colon".
CS terapeutica		€ 192,30	
Trattamento	Dukes A	€ 8.166	Studi CTaph in corso di pubblicazione (inviati al Congresso IHEA, Copenhagen 2007)
	Dukes B	€ 20.586	
	Dukes C		
	Dukes D	26.796	
Follow up	Dukes A	€ 163	
	Dukes B	€ 490	
	Dukes C		
	Dukes D	€ 9.490	

# MODELLO MARKOVIANO dello Screening del CCR



# Risultati



Strategia	Morte per CCR	LYs	Costi	ICER
No screening	0,0163	12,1809	869,37	
compliance biennale 20%	0,01477	12,1855	833,91	dominante
compliance biennale 40%	0,01342	12,1896	799,82	dominante
compliance biennale 60%	0,01224	12,1934	776,08	dominante
compliance biennale 80%	0,01119	12,1968	760,97	dominante
compliance biennale 100%	0,01024	12,1998	753,03	dominante

# Risultati



- Lo screening con SOFT biennale risulta dominante comparato al non screening
- Un aumento della compliance porta ad una riduzione della mortalità per CCR, ad un incremento dei LYs ed ad una riduzione dei costi totali per paziente
- L'aumento nei costi associato al test SOF per ogni aumento di compliance è stato più che compensato dalla riduzione dei costi futuri associati al trattamento del CCR

# Analisi di sensibilità



- Il diagramma tornado è stato utilizzato per individuare i parametri del modello con il più grande impatto sugli ICERs:
  - ✓ Prevalenza adenoma  $\geq 10\text{mm}$
  - ✓ Sensibilità e specificità del test SOF
  - ✓ Costo SOFT E COLONOSCOPIA
- I parametri sono stati sottoposti ad una analisi di sensibilità univariata che ha confermato la dominanza dello screening rispetto all'ipotesi di nessuno screening

# Limiti



- Lavoro preliminare – modello decisionale e non probabilistico
- Lo screening con SOFT biennale viene comparato esclusivamente con il non screening
- Differenti fonti per i dati epidemiologici (nazionali ed internazionali)
- Utilizzo di informazioni quali, morte per CCr e LYs e non i QALYs

# Conclusioni



- Lo screening con test SOF biennale sarà oggetto di una successiva comparazione con altre strategie di screening come ad esempio la CS o la SF
- Come passo successivo si proseguirà lo studio adottando un modello probabilistico per confermare questi risultati preliminari

# Gruppo di lavoro



Antonio Federici,

Fabio Palazzo, Francesco S. Mennini, Alessandro Ricciardi, Marco Ratti, Sabrina Valle, Guendalina Durante, Marco Ferrara, Giovanna Pippa, Marco Barbieri, Paolo Giorgi Rossi, Francesco Bartolozzi, Alessandra Barca, Diego Baiocchi, Barbara Giordani, Francesco Quadrino, Marco della Guardia