

# Farmacoeconomia e sostenibilità della prevenzione dell'HIV

Dott. Paolo Sciattella

EEHTA-CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

## Background

- L'HIV rappresenta ancora oggi una rilevante sfida di sanità pubblica a livello globale e nazionale
- Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, **oltre 40 milioni di persone vivono con l'HIV nel mondo** (OMS – dati 2024)
- **In Italia**, l'Istituto Superiore di Sanità [1] stima che circa **140.000 persone siano affette da HIV**.
- Grazie al progresso delle terapie antiretrovirali (ART), l'aspettativa di vita delle persone che vivono con l'HIV si è notevolmente estesa [2]. Tuttavia, l'invecchiamento della popolazione HIV-positiva comporta un incremento della complessità assistenziale [3].
- Tra gli strumenti a disposizione per la prevenzione del contagio da HIV, un'opzione è data dalla **profilassi pre-esposizione (PrEP)**, ossia l'assunzione preventiva di farmaci antiretrovirali da parte di persone sieronegative ad elevato rischio di esposizione al virus.

[1] Istituto Superiore di Sanità. Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2023, in Notiziario dell'ISS

[2] Sloan CE, Champenois K, Choisy P, Losina E, Walensky RP, Schackman BR, et al. Newer drugs and earlier treatment: Impact on lifetime cost of care for HIV-infected adults. AIDS. 2012;26.

[3] Smit M, Brinkman K, Geerlings S, Smit C, Thyagarajan K, van Sighem A V., et al. Future challenges for clinical care of an ageing population infected with HIV: A modelling study. Lancet Infect Dis. 2015;15.

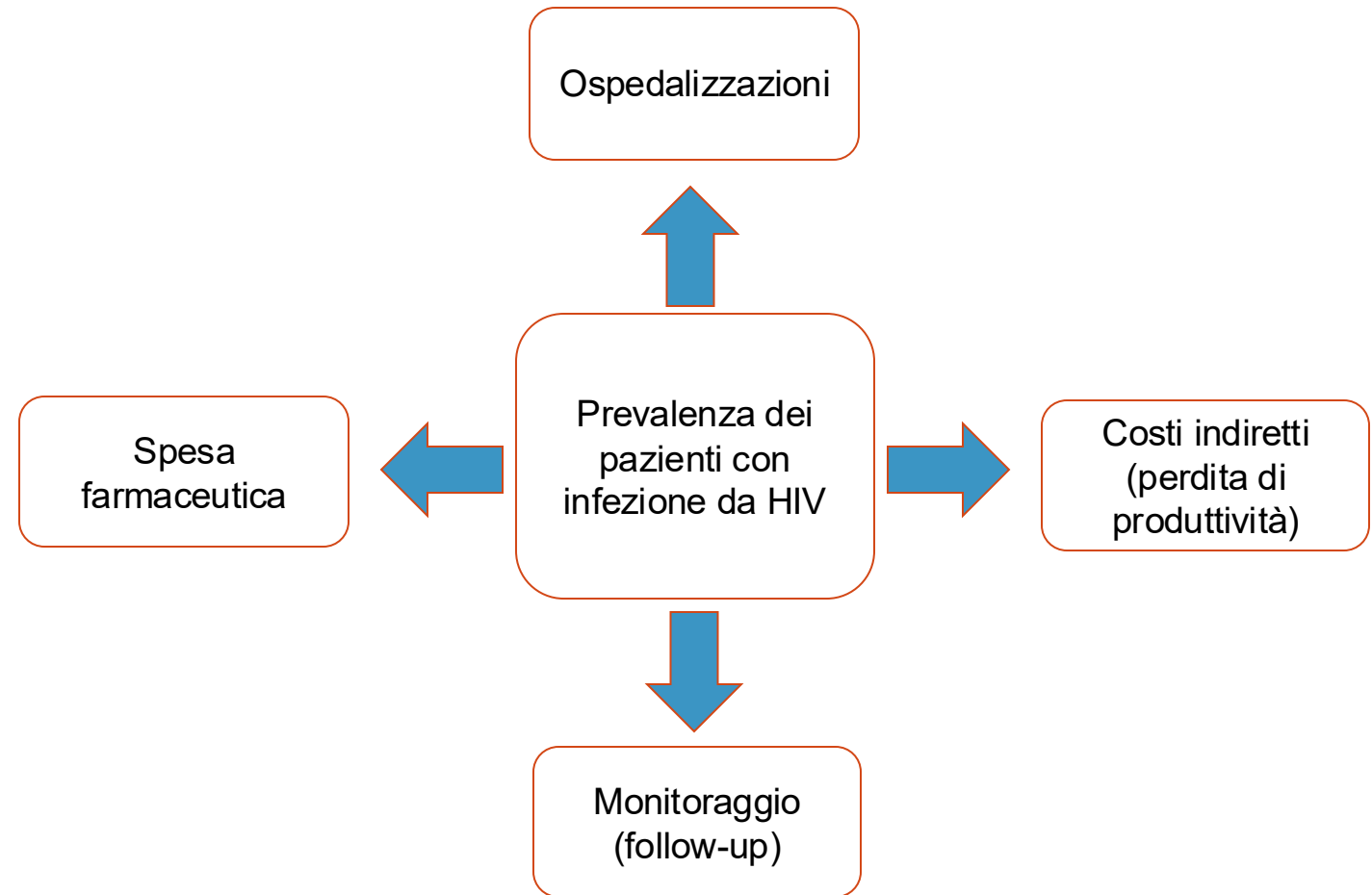
## Obiettivi

- Sviluppo di un modello di ***Cost of Illness*** in grado di determinare la dimensione economica e sociale complessiva dell'HIV in Italia.
- Valutazione dell'**impatto clinico ed economico della PrEP** a livello nazionale.

# Cost of Illness HIV: Metodo

## Fonte dei dati:

- RSL
- Validazione e integrazione da parte di KOLs



## Pazienti con infezione da HIV

	Stima (%)	Stima (N)	Fonte
Prevalenti	-	140.000	ISS [1]
Soggetti diagnosticati	94%	131.600	ISS [2] (dato riferito al 2021)
In trattamento antiretrovirale (ART)	94%	123.704	
Incidenti	-	2.349	ISS [2] (dato riferito al 2023)

Circa 8.400 pazienti non diagnosticati

[1] Aggiornamento delle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2023 (120.000-160.000 casi)

[2] Le sorveglianze HIV e AIDS in Italia dal 2013 al 2022: verso l'implementazione della sorveglianza unificata

## Costi diretti

### ☐ Ospedalizzazioni per infezione da HIV e complicanze ad essa associate

- Fonte: Rapporto SDO 2022
- Metodo: dimissioni associate ai DRG 488 (HIV associato ad intervento chirurgico esteso), 489 (HIV associato ad altre patologie maggiori correlate) e 490 (HIV associato o non ad altre patologie correlate)

### ☐ Monitoraggio dell'infezione HIV, delle co-infezioni e delle comorbidità

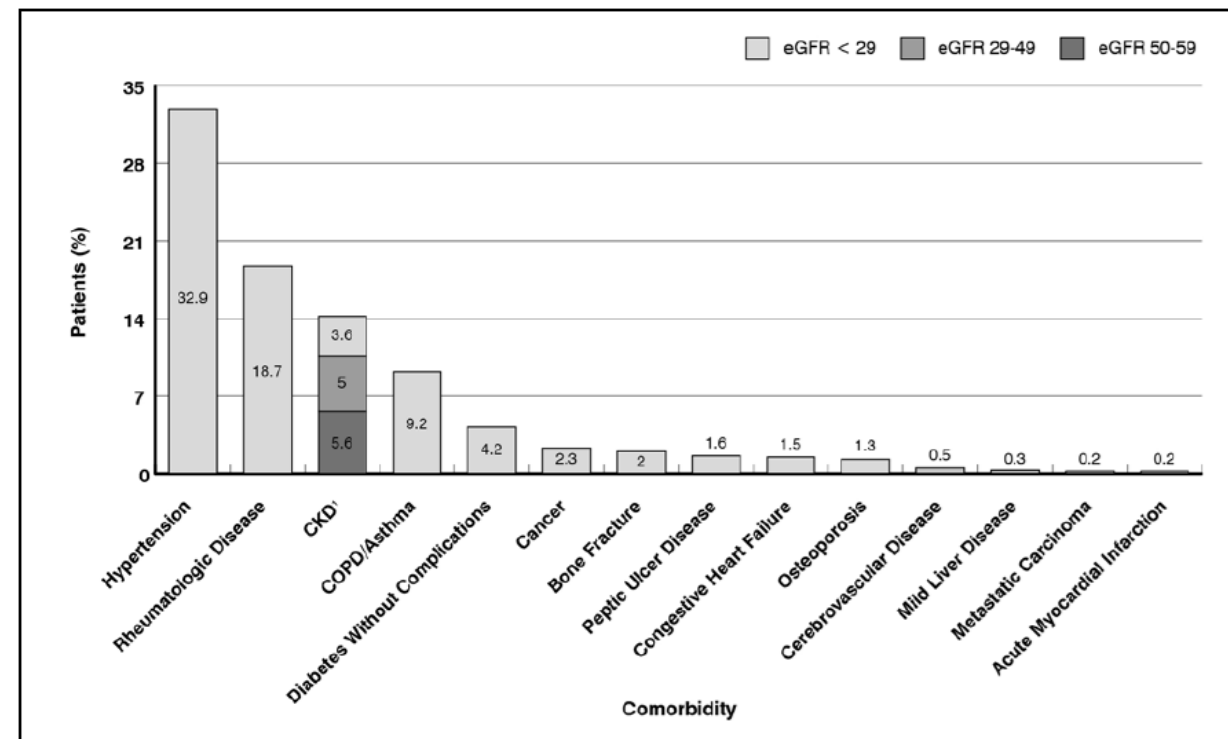
- Fonte: Linee guida EACS (European AIDS Clinical Society)
- Metodo: frequenze di utilizzo di ciascuna risorsa sanitaria ottenute dal LG, con adattamento tramite KOLs, costi unitari da tariffario nazionale specialistica ambulatoriale



## Costi diretti

### ❑ Gestione farmacologica delle comorbidità

Comorbidità	Costo medio annuo per paziente	Fonte
Iperensione	357,10 €	Osmed 2023
Malattia reumatologica	687,00 €	Fakhouri et al.(2018)
Malattia renale cronica	1.332,00 €	Perrone et al.(2025)
Asma	132,10 €	Osmed 2023
Diabete senza complicazioni	1.147,00 €	Perrone et al.(2025)
Cancro	1.290,24 €	Osmed 2023



**Figure 2.** The most common comorbidities at enrollment in PLWHIV  
CKD = Chronic Kidney Disease

**Fonte:** Perrone et al. 2018. Farmeconomia. Health economics and therapeutic pathways 2018; 19(1): 37-45 (20% dei pazienti erano naïve al trattamento con ART)

## Costi diretti

### ❑ Spesa farmaceutica

#### 3.4.2 Antivirali anti-HIV

Nel 2023 la categoria degli antivirali anti-HIV ha registrato una spesa pubblica complessiva pari a 619,2 milioni di euro, stabile (+0,9%) rispetto all'anno precedente. I consumi hanno mostrato un lieve aumento del 2,9%, arrivando a 2,2 DDD/1000 ab *die* (Box. Principali indici di spesa, di consumo e di esposizione).

La spesa *pro capite* dei farmaci antivirali anti-HIV, pari nel 2023 a 10,52 euro, è stabile rispetto all'anno precedente (+0,9%) e rispetto al 2014 ha registrato una riduzione del 3,5% e un tasso di decrescita medio annuo (CAGR) dello 0,4%. Il costo medio per DDD ha mostrato un trend decrescente nel periodo 2018-2020, per poi aumentare nuovamente nel 2021 e nel 2022; nel 2023 il costo medio ha osservato una riduzione del 2,0% per raggiungere i 12,82 euro rispetto a 13,1 euro del 2022.

## L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto Nazionale  
Anno 2023





## Costi indiretti

- ❑ Stima dei costi indiretti attraverso la valutazione del **differente tasso di occupazione tra PLWH e popolazione generale** (Validato KOLs)
  - Tasso disoccupazione popolazione generale 2022-2023 15-64 anni: **8%** (ISTAT)
  - Tasso disoccupazione - PWH 2022-2023: **12,5%** (ICAR 2024)
  - Differenza: **4,5%** (valorizzata con reddito medio annuo classe 15-64 anni e stratificazione per sesso)



16° CONGRESSO NAZIONALE  
19-21 GIUGNO  
ROMA  
UNIVERSITÀ CATTOLICA  
DEL SACRO CUORE  
CENTRO CONGRESSI EUROPA

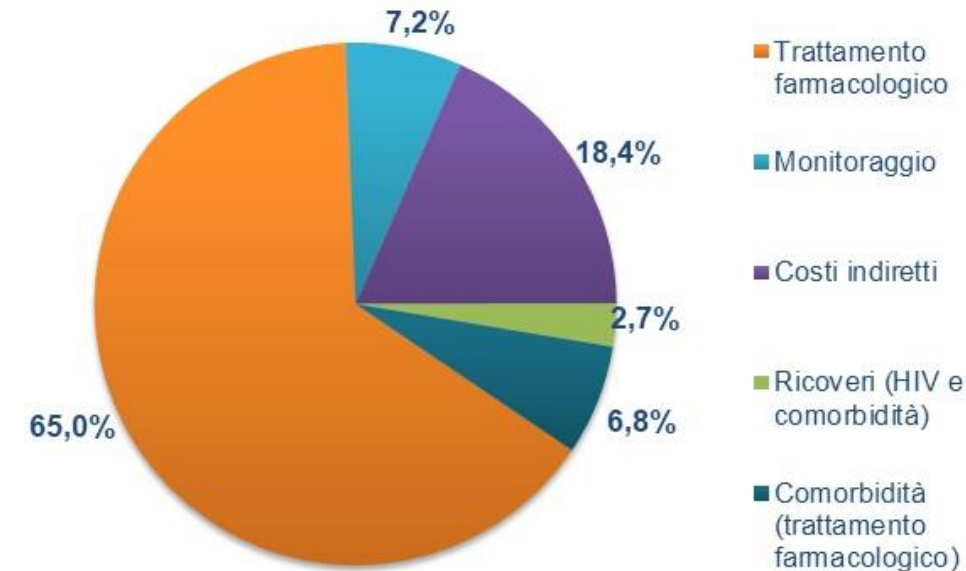
ORAL COMMUNICATION

**Highlighting the diversity of people living with HIV**

OC 66 Socio-demographic, clinical and therapeutic features of persons with HIV (PWH) currently in care in Italy: data from the ICONA cohort

## Cost of Illness HIV

Voce di costo	Spesa totale	Spesa per paziente HIV
Trattamento farmacologico	619.200.000 €	4.423 €
Monitoraggio	68.657.703 €	490 €
HIV	23.954.787 €	171 €
Co-infezioni	24.886.597 €	178 €
Co-morbidità	19.816.318 €	142 €
Costi indiretti	175.177.203 €	1.251 €
Ricoveri (HIV e comorbidità)	25.345.988 €	181 €
Comorbidità (trattamento farmacologico)	64.957.180 €	464 €
<b>Totale</b>	<b>953.338.073 €</b>	<b>6.810 €</b>



Considerando un **orizzonte temporale lifetime** di 32 anni, calcolato come differenza tra l'aspettativa di vita maschile alla nascita in Italia (81 anni)<sup>1</sup> e l'età mediana del paziente con HIV pari a 49 anni<sup>2</sup>, si stima una **spesa per paziente con HIV pari a € 182.018**

# Cost-Consequence PrEP HIV

**Fonte dei dati:** RSL + KOLs

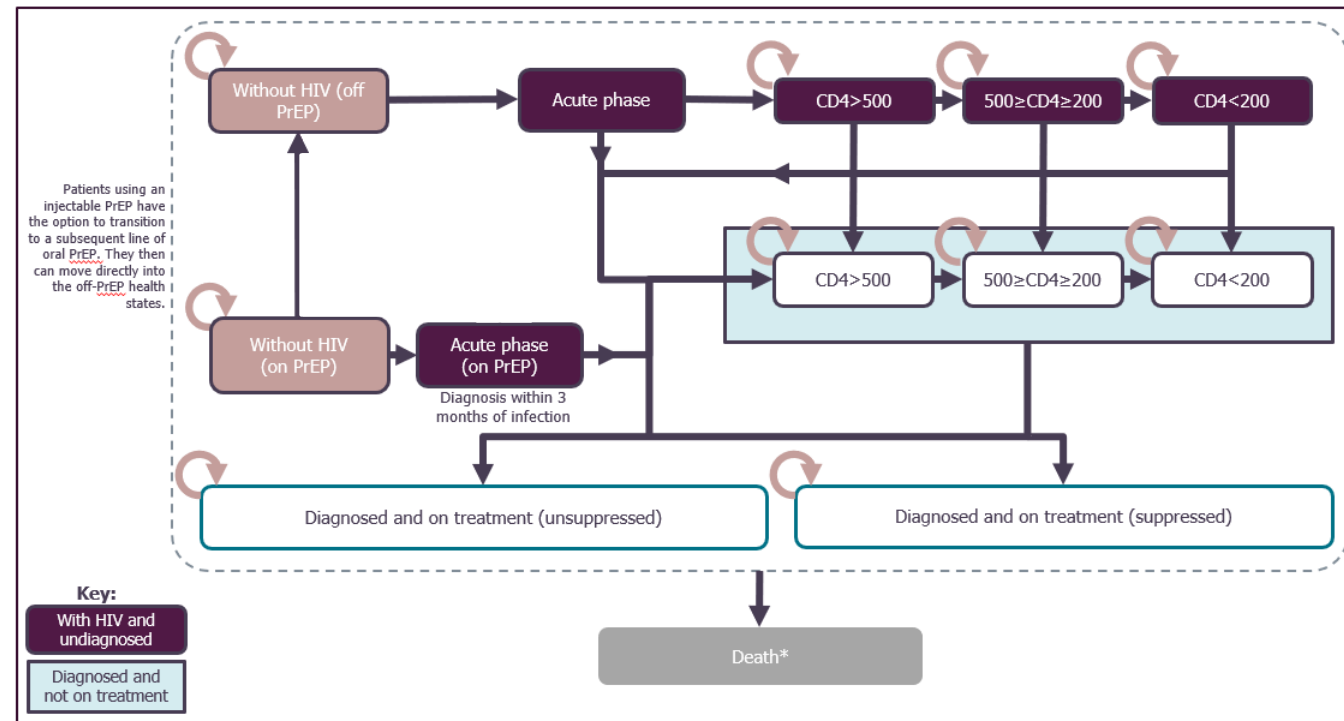
**Metodo:** modello di Markov

**Orizzonte temporale:** 20 anni

**Prospettiva:** SSN

**Popolazione target:** coorte ipotetica di 1.000 *men who have sex with men* (MSM) con età media 30 anni

**Scenari a confronto:** Assenza PrEP vs Presenza PrEP



## Cost-Consequence PrEP HIV: efficacia PrEP

Treatment	HIV incidence per 100 person years	Calculated probability of HIV transmission per cycle	Source
Lenacapavir	0,10	0,02%	PURPOSE-2
TDF/FTC	0,11	0,03%	Studio osservazionale (Molina et al. – ANRS PREVENIR)
No PrEP/Placebo	6,60	1,64%	Studio clinico (Molina et al. – ANRS IPERGAY Study Group)

Per i pazienti che interrompono la PrEP sono state effettuate le seguenti assunzioni (KOLs):

- Per i soggetti che **interrompono la PrEP perché mettono in atto una serie di comportamenti a basso rischio** (80% dei soggetti), si assume una **riduzione del rischio di infezione HIV** rispetto al rischio cui sono sottoposti i soggetti nel braccio no PrEP pari al 95%;
- Per i soggetti che **interrompono la PrEP per altri motivi** (non riescono a seguire la schedula di somministrazione/controllo, quindi reiterano i comportamenti) (20% dei soggetti) si assume il medesimo rischio di infezione HIV dei soggetti che non hanno mai iniziato la PrEP.



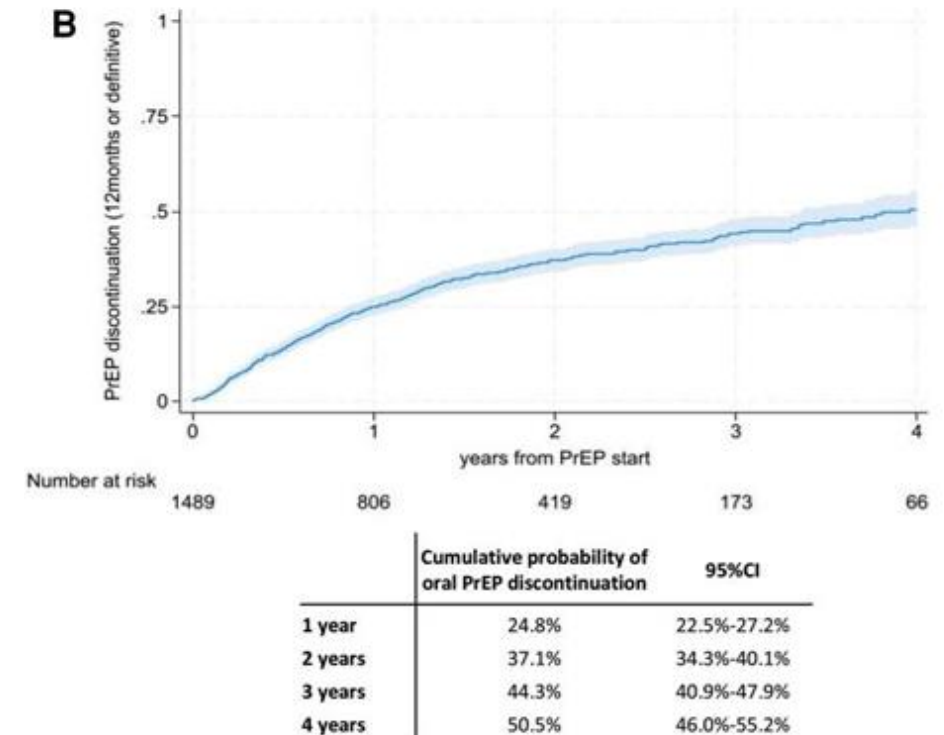
# Cost-Consequence PrEP HIV: persistenza

HIV Oral Pre-exposure Prophylaxis Effectiveness, Adherence, and Discontinuation in an Italian Multicentric Access Program: ItaPrEP Study

Valentina Mazzotta,<sup>1,2</sup> Enrico Caruso,<sup>2</sup> Alessandro Tavelli,<sup>3,4</sup> Rozenn Esvan,<sup>1,2</sup> Simone Lanini,<sup>5,6</sup> Giulia Micheli,<sup>1,2</sup> Davide Moschese,<sup>2</sup> Anna De Bona,<sup>6</sup> Sandro Mattioli,<sup>7</sup> Daniele Calzavara,<sup>2</sup> Federico De Zottis,<sup>1,2</sup> Daniele Tesoro,<sup>6</sup> Lorenzo Badia,<sup>7,8</sup> Silvia Nozza,<sup>8,9</sup> Antonella Cingolani,<sup>9</sup> Alessandra Bianchi,<sup>2</sup> Rita Bellagamba,<sup>1</sup> Salvatore Cecere,<sup>7</sup> Alessandro Giacinta,<sup>1,2</sup> Nicoletta Frattini,<sup>2</sup> Alessandra Oliva,<sup>1,2</sup> Roberto Repossi,<sup>2</sup> Roberto Rossotti,<sup>10,11</sup> Marco Ridolfi,<sup>11</sup> Claudio Maria Mastroianni,<sup>11</sup> Carlo Torti,<sup>9</sup> Giulia Marchetti,<sup>6,8</sup> Antonella Castagna,<sup>8,9</sup> Antonella d'Arminio Monforte,<sup>3</sup> Massimo Cernuschi,<sup>2</sup> and Andrea Antinori<sup>1,2</sup>

PrEP	PrEP persistence at 1 year	PrEP persistence per cycle	Source
Lenacapavir	79,5%	94,4%	PURPOSE-1
TDF/FTC	75,2%	93,1%	Mazzotta et al. 2025

Ipotesi di decadimento esponenziale: interruzione della PrEP a un tasso costante in corrispondenza di ciascun ciclo del modello (ogni 3 mesi)



# Cost-Consequence PrEP HIV: costi diretti

## ➤ Risorse sanitarie impiegate in relazione allo stato di salute

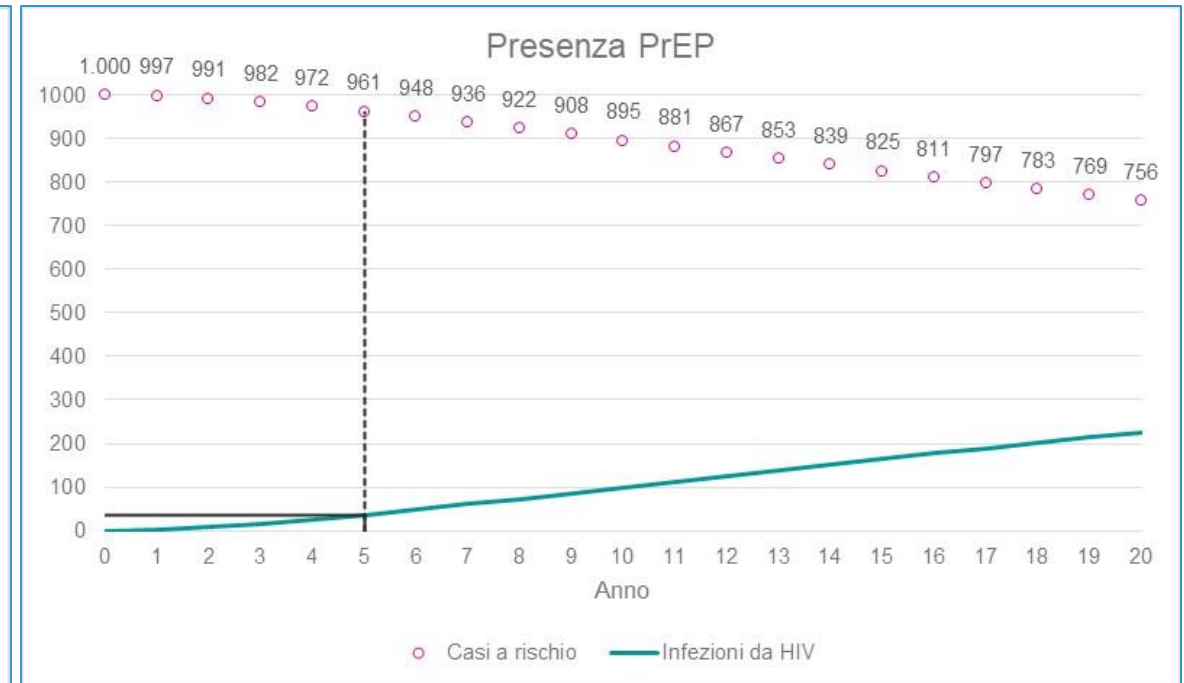
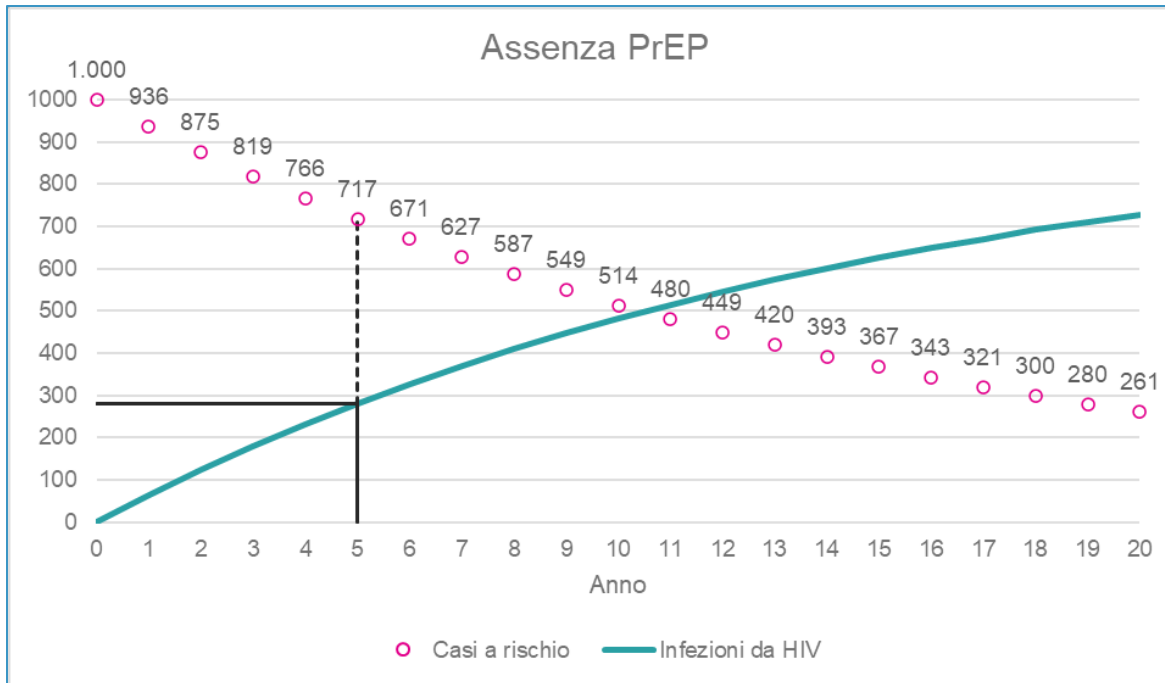
Eventi correlati all'AIDS	Incidence (*)	Unit Cost	Source for unit cost
Pneumocystis jirovecii pneumonia	6,47%	3.558,00 €	DRG 89 - Polmonite semplice e pleurite, età >17 anni con CC
Candidiasis of oesophagus	3,31%	35,36 €	Fluconazolo (dose media da RCP per periodo minimo di trattamento)
Mycobacterium tuberculosis	1,47%	8.067,00 €	DRG 560 - Infezioni batteriche e tubercolosi del sistema nervoso
Cytomegalovirus disease	1,73%	3.738,00 €	DRG 574 - Diagnosi ematologiche/immunologiche maggiori eccetto anemia falciforme e coagulopatie
Encephalopathy	1,28%	2.989,00 €	DRG 22 - Encefalopatia ipertensiva
Mycobacterium tuberculosis (extrapulmonary)	0,99%	8.067,00 €	DRG 560 - Infezioni batteriche e tubercolosi del sistema nervoso
Progressive multifocal leukoencephalopathy	0,66%	6.058,00 €	DRG 561 - Infezioni non batteriche del sistema nervoso eccetto meningite virale
Linfomi	0,04%	5.275,65 €	Media ponderata dei DRG 403 e 404 sulla base delle dimissioni da rapporto SDO 2023

(\*) *European Centre for Disease Prevention and Control. HIV/AIDS surveillance in Europe, 2021*



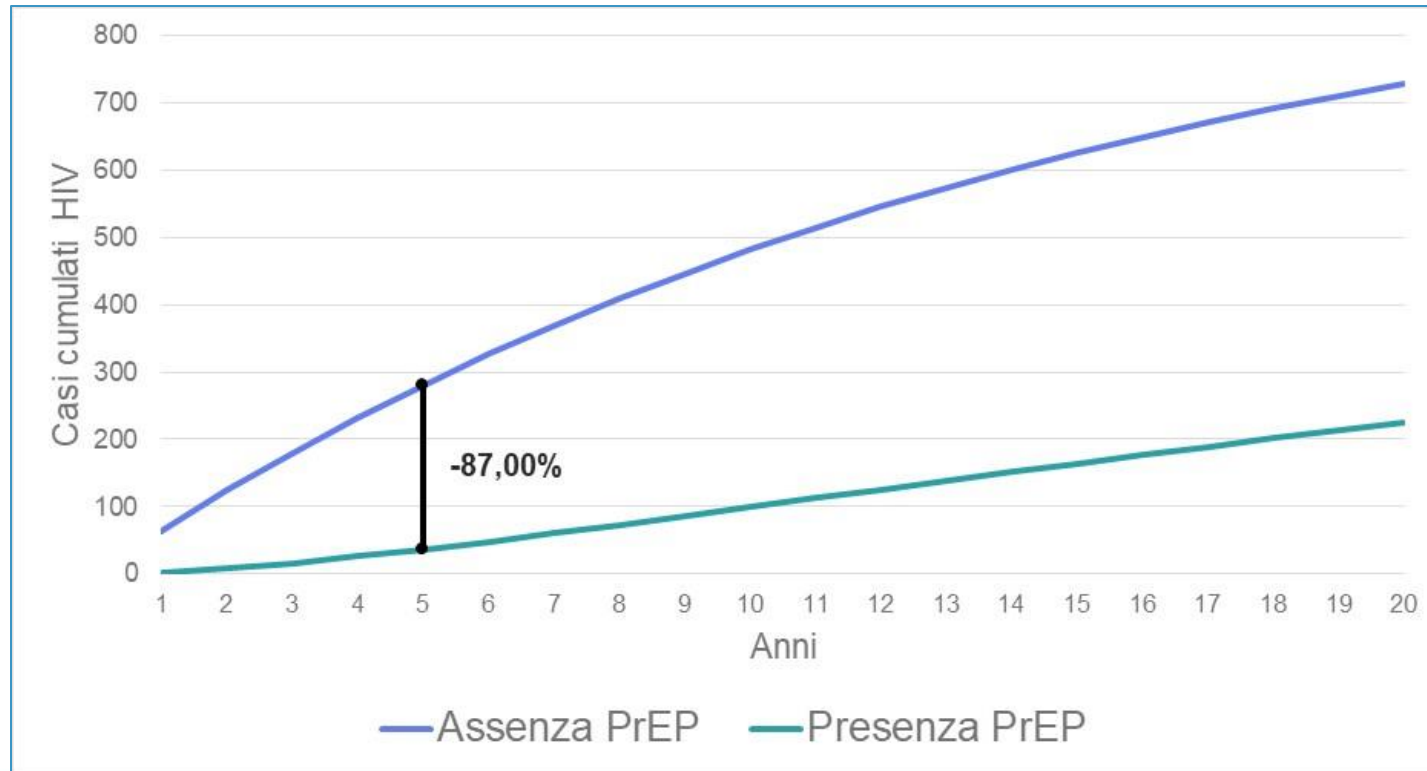
## Cost-Consequence PrEP HIV: risultati

- Casi di infezione HIV per la coorte in PrEP (1000 soggetti MSM) e off PrEP (1000 soggetti MSM)



## Cost-Consequence PrEP HIV: risultati

- **Casi di infezione HIV** per la coorte in PrEP (1000 soggetti MSM) e off PrEP (1000 soggetti MSM)



Su una coorte di 1000 soggetti MSM, l'utilizzo della PrEP potrebbe permettere di **evitare 244 casi di infezione da HIV a 5 anni**, corrispondenti ad una riduzione delle infezioni pari a circa l'87,0%.

## Cost-Consequence PrEP HIV: risultati

- **Costi diretti** per la coorte in PrEP (1000 soggetti MSM) e off PrEP (1000 soggetti MSM)
- Orizzonte temporale 5 anni

Utilizzo di risorse per stato di salute	Assenza PrEP	Presenza PrEP	$\Delta$
Senza HIV	53.855 €	816.142 €	762.287 €
Fase acuta	19.229 €	2.489 €	-16.740 €
Con HIV non diagnosticata	489 €	41 €	-448 €
Con HIV diagnosticata	3.178.455 €	286.040 €	-2.892.415 €
<b>Totale</b>	<b>3.252.029 €</b>	<b>1.104.713 €</b>	<b>-2.147.316 €</b>

Su una coorte di 1000 soggetti MSM, l'utilizzo della PrEP potrebbe ridurre i costi diretti di oltre € 2,1 milioni (-66%)

## Cost-Consequence PrEP HIV: risultati

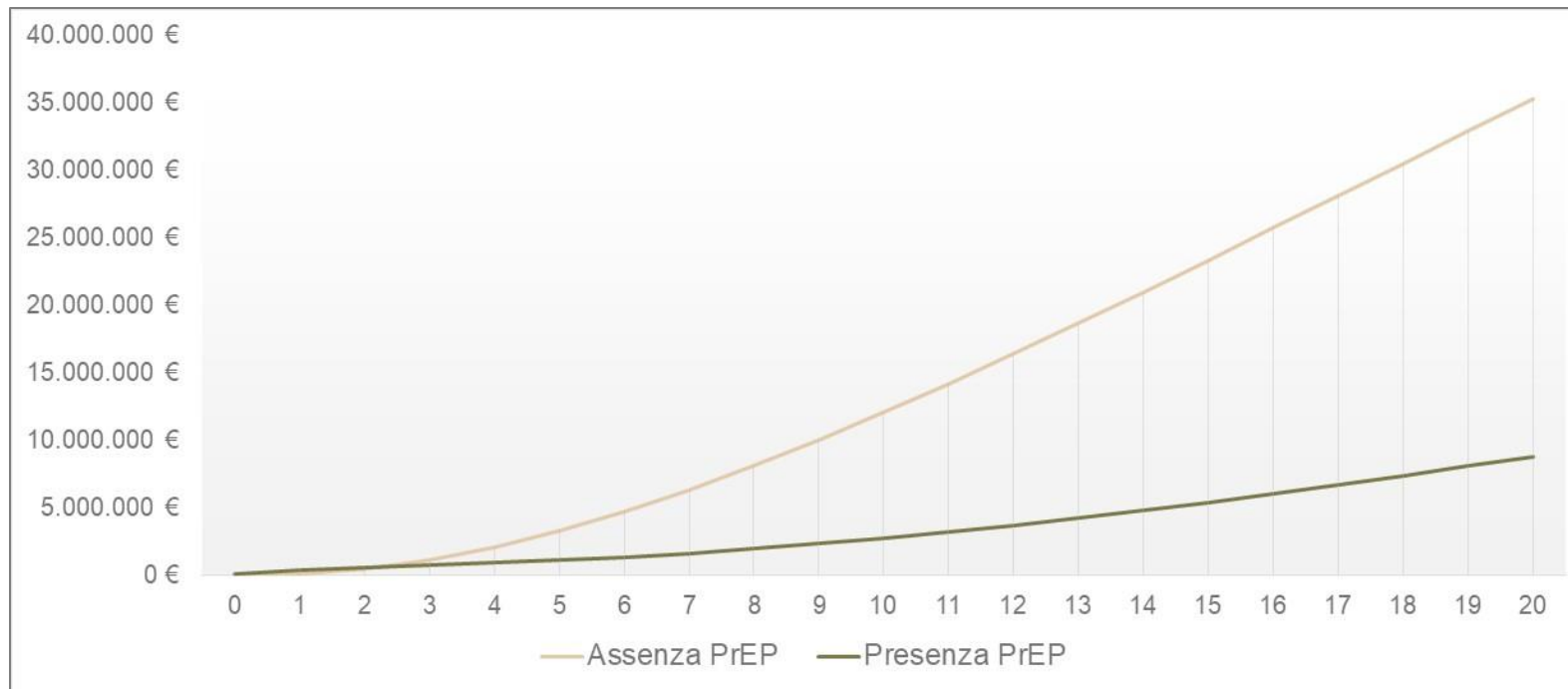
- **Costi diretti** per la coorte in PrEP (1000 soggetti MSM) e off PrEP (1000 soggetti MSM)
- Orizzonte temporale 20 anni

Utilizzo di risorse per stato di salute	Assenza PrEP	Presenza PrEP	$\Delta$
Senza HIV	116.363 €	1.121.028 €	1.004.666 €
Fase acuta	42.243 €	11.961 €	-30.281 €
Con HIV non diagnosticata	1.552 €	408 €	-1.144 €
Con HIV diagnosticata	35.132.615 €	7.664.458 €	-27.468.157 €
<b>Totale</b>	<b>35.292.772 €</b>	<b>8.797.856 €</b>	<b>-26.494.917 €</b>

Su un orizzonte temporale di 20 anni, si stima un **risparmio per caso di infezione da HIV evitato pari a 52.695€**

## Cost-Consequence PrEP HIV: risultati

- **Costi diretti** per la coorte in PrEP (1000 soggetti MSM) e off PrEP (1000 soggetti MSM)





## Conclusioni

- Il **costo medio per paziente** con HIV, considerando sia i costi diretti, sia i costi indiretti, è risultato pari a **6.810 €**.
- Il **burden economico complessivo** associato alla gestione e al trattamento dei soggetti con HIV a livello nazionale è pari a circa **953.338.073 €** (65% per trattamento farmacologico, 18,4% per costi indiretti)
- Su una coorte di **1.000** soggetti **MSM**, la strategia preventiva con la **PrEP** potrebbe **evitare l'87% di casi** di infezione HIV e **circa € 2,1 milioni** (-66%) in termini di costi diretti a 5 anni.
- Su un orizzonte temporale di 20 anni, la strategia preventiva con la PrEP potrebbe comportare una riduzione di circa **€ 26,5 milioni** (-75,1%) in termini di costi diretti



# Grazie per l'attenzione

Dott. Paolo Sciattella

EEHTA-CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

# Monitoraggio dell'infezione

Assessment		At HIV diagnosis	Prior to starting ART	Follow-up frequency	Comment
HIV DISEASE					
Virology	Confirmation of HIV Ab pos	+			More frequent monitoring of HIV-VL at start of ART Perform genotypic resistance test before starting ART if not previously tested or if at risk of super-infection
	Plasma HIV-VL	+	+	3-6 months	
	Genotypic resistance test and sub-type	+	+/-	At virological failure	
	R5 tropism (if available)		+/-		
Immunology	CD4 absolute count and %, CD4/CD8 ratio (optional: CD8 and %)	+	+	3-6 months	Annual CD4 count if stable on ART and CD4 count > 350 cells/ $\mu$ L <sup>(a)</sup> CD4/CD8 ratio is a stronger predictor of serious outcomes
	HLA-B*5701 (if available)	+	+/-		Screen before starting ABC containing ART, if not previously tested

Applicato ai casi incidenti

Applicato ai prevalenti

# Monitoraggio delle co-infezioni

Assessment		At HIV diagnosis	Prior to starting ART	Follow-up frequency	Comment
<b>CO-INFECTIONS</b>					
<b>STIs</b>	Syphilis serology	+		Annual/ as indicated	Consider more frequent screening if at risk
	STI screen	+		Annual/ as indicated	Screen if at risk and during pregnancy
<b>Viral Hepatitis</b>	HAV serology	+		Annual/ as indicated	Screen at risk (e.g. MSM); vaccinate if non-immune
	HCV screen	+			Annual screen if ongoing risk (e.g. MSM, IVDU) Measure HCV-RNA if HCV Ab pos or if acute infection suspected
	HBV screen	+	+		Annual screen in susceptible persons; vaccinate if non-immune. Use ART containing TDF or TAF in vaccine non-responders
<b>Tuberculosis</b>	CXR	+		Re-screen if exposure	Consider routine CXR in persons from high TB prevalence populations. Use of PPD/IGRA depending on availability and local standard of care. IGRA should, however, be tested before PPD if both are to be used, given the potential for a false positive IGRA after PPD See <a href="#">Diagnosis and Treatment of TB in HIV-positive Persons</a>
	PPD if CD4 count > 400 cells/μL	+			
	IGRA in selected high-risk populations (if available)	+			
<b>Others</b>	Varicella zoster virus serology	+			Offer vaccination where indicated
	Measles/Rubella serology	+			Offer vaccination where indicated
	Toxoplasmosis serology	+			
	CMV serology	+			
	Cryptococcus antigen	+/-			Consider screening for cryptococcus antigen in serum in persons with CD4 count < 100 cells/μL
	Leishmania serology	+/-			Screen according to travel history/origin
	Tropical screen (e.g. Schistosoma serology)	+/-			Screen according to travel history/origin
	Influenza virus	+		Annual	In all HIV-positive persons, see <a href="#">Vaccination</a>
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	+			No recommendations available regarding the need for a booster dose, see <a href="#">Vaccination</a>
	Human papilloma virus	+		As indicated	Vaccinate all HIV-positive persons up to age 26 / age 40 if MSM. If HPV infection is established, efficacy of vaccine is questionable, see <a href="#">Vaccination</a>