

Aumentare la copertura vaccinale e diminuire i costi

Garattini L, Curto A, Freemantle N.

Vaccination planning in Italy: increasing vaccines while reducing coverage? Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res 2016; 1-2 [Epub ahead of print].

Le vaccinazioni proteggono sia gli individui che la comunità, riducendo il rischio di trasmissione e di circolazione degli agenti patogeni, e permettendo di prevenire molte malattie. I vaccini hanno di norma un rapporto costo-efficacia molto favorevole, pur riconoscendo che i più recenti sono decisamente molto cari¹.

La sanità pubblica e le vaccinazioni hanno in Italia una forte tradizione sebbene la regionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale abbia portato a un decennio di pianificazione inadeguata². Anche il piano nazionale per le vaccinazioni (PNV)³, approvato nel 2012, è tuttora in attesa di essere rinnovato per il periodo 2016-2018⁴, e inaspettatamente è stato oggetto di un dibattito violento tra gli esperti italiani⁵. Nel tentativo di valutare criticamente se il dibattito fosse giustificato, vengono qui considerati i principali contenuti del documento discutendone le potenziali implicazioni soprattutto da un punto di vista economico.

Nonostante un decennio di pianificazione inadeguata, le vaccinazioni in Italia hanno alle spalle una forte tradizione.

IL NUOVO PNV

In linea con il (molto più breve) piano precedente, l'obiettivo generale del nuovo PNV riguarda l'armonizzazione delle strategie regionali delle vaccinazioni in Italia. Quindi, alla luce della diffusa decrescita del tasso di copertura delle vaccinazioni "storiche" (e.g. difterite, polio, e tetano) e degli aumentati fattori di rischio dovuti all'immigrazione, vengono affermati alcuni specifici obiettivi, come il mantenimento del *polio free status* e la eliminazione del morbillo e rosolia.

Il nuovo PNV riafferma che il metodo più adatto e trasparente per assicurare una valutazione affidabile a chi deve prendere decisioni per l'introduzione di nuovi vaccini è l'Health Technology Assessment (HTA). La novità più importante è costituita dall'introduzione di 5 nuovi cicli di vaccinazione nel calendario nazionale: rotavirus, meningococco B e l'estensione di HPV ai giovani maschi; anti-pneumococco (PCV13 seguito da PVC23) e vaccini anti-herpes zoster, per gli adulti anziani. Il piano definisce target intermedi per arrivare al "gold standard" del 95% di copertura per ogni vaccinazione, e sono previste sanzioni, non ancora definite, per le regioni che non li raggiungano. Si stima che il costo annuale dei vaccini per l'intera copertura sia di 620 milioni di euro (3,4% della spesa pubblica per i farmaci).

L'HTA come metodo migliore per una valutazione affidabile relativa all'introduzione di nuovi vaccini.

IMPLICAZIONI DI POLICY

L'imminente PNV include alcuni elementi di novità, pur in assenza di solide evidenze a sostegno della introduzione dei più importanti trattamenti

EDITORIALE

innovativi. L'HTA è considerato tuttora il metodo decisivo per l'introduzione di un nuovo trattamento, non sembra sia stato usato per giustificare l'inclusione delle 5 nuove vaccinazioni. In particolare sarebbe stato molto utile fare una valutazione epidemiologica del carico di malattie prevenibili in Italia per sostenere i vaccini più controversi: il rotavirus per i bambini e l'herpes zoster per gli anziani. Ci saremmo aspettati che la priorità più urgente fosse di invertire la tendenza alla diminuzione della copertura delle vaccinazioni tradizionali nei bambini prima di aggiungere due altri programmi di vaccinazioni per gli anziani. Gli esperti avrebbero accolto molto più favorevolmente investimenti per i registri nazionali computerizzati, dato che la loro distribuzione frammentaria e diseguale nelle regioni è un riconosciuto ostacolo al monitoraggio di una accurata copertura nazionale⁶, come lo stesso NPV riconosce.

Venendo alle implicazioni economiche, il PNV prevede che le spese per i vaccini possano raddoppiare nella (improbabile) situazione di una copertura ideale per tutte le vaccinazioni. Tuttavia questa previsione non prende in considerazione la possibilità che le offerte concorrenziali dei bandi regionali possano ridurre i prezzi. Come recentemente sottolineato dalla Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, AGCM⁷, si potrebbe sfruttare una possibile concorrenza per i vaccini tradizionali, attraverso i nuovi vaccini multivalenti immessi in commercio (due esavalenti per difterite-epatite B-pertosse-polio-tetano-Haemophilus influenza b e due quadrivalenti per morbillo-rosolia-parotite-varicella), e anche per le vaccinazioni HPV e PVC, sebbene queste ultime abbiano prodotto fino ad ora risultati molto incostanti – notevoli per HPV⁸ e traccurabili per PVC². L'estensione ai maschi del HPV potrebbe certo contribuire a una ulteriore riduzione dei prezzi nei bandi regionali (€28,60 per dose⁹ il prezzo più basso fino ad ora) mentre lo schema combinato di PCV13 e PPV23 preventivato per l'estensione del vaccino contro il pneumococco negli anziani preclude in pratica ogni possibile concorrenza. Sebbene la differenza di efficacia fra i due vaccini sia scarsa per la popolazione target¹⁰, la combinazione delle due sostanze nella campagna di sensibilizzazione sugli anziani preclude per definizione qualsiasi bando competitivo. Anche, la potenziale competizione tra i vaccini herpes zoster e meningococco è molto piccola, dato che un solo produttore li ha messi entrambi sul mercato, mentre due vaccini sono disponibili per il rotavirus.

Secondo il PNV, le spese per i vaccini potrebbero raddoppiare in caso di copertura ideale per tutte le vaccinazioni.

COMMENTO

Tocca agli esperti in salute pubblica indicare ai *decisions makers* se adottare o meno nuovi interventi di salute pubblica, quali le vaccinazioni. I loro consigli devono basarsi su evidenze solide come raccomandato dall'OMS¹¹, particolarmente per strategie che coincidono con coperture universali. Quando i suggerimenti sono incoraggianti, le autorità sanitarie devono porsi una seconda domanda, se la vaccinazione è economicamente proponibile. Anche se le vaccinazioni sono percepite come strategie economicamente accettabili in rapporto all'efficacia, la sistematica valutazione dei nuovi costosi vaccini è una priorità in un periodo di difficoltà economiche e limitazioni della spesa pubblica. I modelli economici non possono essere la base per rendere le vaccinazioni più sostenibili; un approccio economico

più appropriato potrebbe essere quello di ricorrere a bandi competitivi quando ci siano almeno due vaccini alternativi disponibili, e scegliere il meno caro⁸. Se le autorità sanitarie non considerano i vaccini del tutto equivalenti, si può aggiungere un “punteggio di qualità” nelle clausole dei bandi per non considerare solo il prezzo nell’offerta. Poiché ogni fabbricante cerca di sottolineare la differenza tra il suo prodotto e quello del concorrente, il punto cruciale è dove tracciare la linea della equivalenza tra vaccini simili per il bando.

Per concludere, siamo fermamente convinti che se le autorità sanitarie utilizzassero bandi competitivi per raggiungere prezzi competitivi molto probabilmente otterrebbero un accettabile rapporto costo-efficacia. Sebbene questa strategia non sempre permetta di sfruttare al massimo una risposta individuale nel breve termine, potrebbe però garantire la sostenibilità economica delle vaccinazioni nel lungo termine. Se la competizione fra i produttori di vaccini viene pienamente sfruttata, si offriranno pochi motivi per “gridare al conflitto di interessi” tra esperti⁵, argomento che, se amplificato dai mass media, può minare la credibilità delle vaccinazioni nel pubblico.

Un buon rapporto costo-efficacia potrebbe provenire da bandi competitivi finalizzati a prezzi competitivi.

Traduzione a cura di **Aurora Bonaccorsi**
aurora.bonaccorsi@guest.marionegri.it

BIBLIOGRAFIA

1. Helfand C. Could soaring vaccine prices spark Sovaldi-style payer pushback? *Fierce Vaccines* 10 luglio 2014. Available from: www.fiercevaccines.com/story/could-soaring-vaccine-prices-sparksovaldi-style-payerpushback/2014-07-10 [last access 31 May 2016].
2. Curto A, Duranti S, Van de Vooren K, Garattini L. Vaccination planning and vaccine prices in a decentralizing country – Italy. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2014; 4: 195-202.
3. Ministero della Salute. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014. Available from: www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=466 [last access 31 May 2016].
4. Sole24Ore. Piano nazionale vaccini, ecco il testo all’esame delle Regioni. 19 October 2015. Available from: www.sanita24.ilssole24ore.com/pdf/2010/Editrice/LSOLE24ORE/QUOTI DIANO_SANITA/Online/_Oggetti_C orrelati/Documenti/2015/10/20/PN V_BOZZA.pdf?uuiid=ACK1kwIB [last access 31 May 2016].
5. Day M. Italian expert questions need for expanded vaccination schedule. *BMJ* 2015; 351: h6181.
6. Garattini L, Padula A, Casadei G. Management of vaccinations in Italy: a national survey after healthcare regionalization. *J Med Econ* 2011; 14: 527-41.
7. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. Fact-finding investigation IC50 – Vaccines for human use. Executive summary. 5 May 2016. Available from: www.agcm.it/component/joomdoc/allegatinews/IC50_executivesummary_en.pdf/download.html [last access 31 May 2016].
8. Garattini L, Van de Vooren K, Freemantle N. Tendering and value-based pricing: lessons from Italy on human papilloma virus vaccines. *J R Soc Med* 2014; 107: 4-5.
9. Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari. Deliberazione Direttore Generale 1753/2015.
10. Garattini L, Padula A, Da Costa MR. Economic evidence of pneumococcal vaccination in older adults: uncertain modelling or competitive tendering? *Pharmacoeconomics* 2016; 34: 221-4.
11. WHO. Principles and considerations for adding a vaccine to a national immunization programme: from decision to implementation and monitoring. 2014. World Health Organization.