

- [HOME](#)
- [Chi siamo](#)
- [Archivio QF](#)
- [News](#)
- [VIDEO](#)
- [Links](#)
- [Cesav](#)
- [Abbonamenti](#)
- [Contatti](#)
- [Guidelines](#)
- [Area Riservata](#)

ARCHIVIO QF. **QF NUMERO 22** - novembre 2013

## POLITICA SANITARIA. Pianificazione e Costi dei Vaccini nel SSN

 Visite: 2558

Valutazione: 2.00/5 (1 Voti)

POLITICA SANITARIA

*A cura di A. Curto,<sup>1</sup> S. Duranti,<sup>1</sup> L. Garattini<sup>1</sup>*

### Pianificazione e Costi dei Vaccini nel SSN

**Abstract** La vaccinazione rappresenta tecnicamente uno degli interventi più efficaci e sicuri a disposizione della sanità pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive.

A distanza di ben sette anni dall'emanazione dell'ultimo documento programmatico nazionale in materia vaccinale, è stato approvato il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV 2012-2014), strumento tecnico di riferimento a cui le singole Regioni hanno l'obbligo di uniformarsi.

Abbiamo ritenuto interessante approfondire le indicazioni programmatiche attualmente esistenti a livello nazionale, confrontandole con quelle regionali e analizzan-

**PAROLE CHIAVE:**

VACCINI,  
PIANIFICAZIONE,  
COSTI

la mancanza quasi totale di una sistematica valutazione delle necessità epidemiologiche, delle coperture e di altri indicatori alla base delle scelte

decisionali e degli obiettivi prefissati. In particolare, il Health Technology Assessment (HTA), con i suoi oggettivi limiti di attuazione, non pare essere lo strumento più idoneo ad analizzare in tempi rapidi le priorità di prevenzione vaccinale. Concludendo, l'auspicio più caloroso è che il nostro Paese non perda nel tempo la capacità di programmazione in campo vaccinale fin qui conseguita e riconosciuta in passato anche a livello internazionale.

---

1 CESAV, Centro di Economia Sanitaria Angelo & Angela Valenti

---

## INTRODUZIONE

La vaccinazione rappresenta tecnicamente uno degli interventi più efficaci e sicuri a disposizione della sanità pubblica per la prevenzione primaria delle malattie infettive. Tale pratica comporta sia benefici diretti per i soggetti vaccinati, inducendo una risposta immunitaria simile a quella provocata da un'infezione naturale, sia indiretti a livello collettivo, limitando la diffusione dell'agente patogeno e delle sue conseguenti ripercussioni su larga scala (c.d. "effetto gregge").<sup>1</sup>

A seguito della modifica in senso "federalista" del Titolo V della Costituzione (L. Cost. 3/2001) e dell'inserimento nei c.d. Livelli Essenziali di Assistenza (LEA, prestazioni da garantire in modo uniforme su tutto il territorio nazionale) delle quattro vaccinazioni obbligatorie per legge (poliomelite, difterite, tetano ed epatite B), e di gran parte di quelle raccomandate (morbillo, parotite, rosolia e influenza), è stata confermata l'ormai consolidata prassi dell'utilizzo dello strumento pattizio degli accordi sanciti in Conferenza Stato-Regioni (CSR), quale modalità sussidiaria per affrontare e risolvere le problematiche che vedono coinvolti i diversi livelli di governo sui problemi in materia di tutela della salute.

In questo mutato contesto istituzionale, a distanza di ben sette anni dall'emanazione dell'ultimo documento programmatico nazionale in materia vaccinale (il c.d. Piano Nazionale Vaccinazioni 2005-2007),<sup>2</sup> è stato approvato (con intesa Stato-Regioni) nella seduta del 22 febbraio 2012 e pubblicato nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale del 12 marzo il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV 2012-2014),<sup>3</sup> strumento tecnico di riferimento sul tema del diritto alla prevenzione delle malattie per le quali esistono vaccini efficaci e sicuri, a cui le singole Regioni hanno l'obbligo di uniformarsi, adeguando a tali *standard* minimi i propri Piani Regionali di Prevenzione Vaccinale (PRPV) al momento di pianificare nel concreto i programmi vaccinali sul proprio territorio.

A differenza del PNV 2005-2007, che analizzava in modo dettagliato l'evoluzione epidemiologica delle malattie prevenibili tramite vaccinazione nel quinquennio precedente, le coperture a livello regionale e nazionale e i vaccini disponibili sul mercato e, sulla base di queste, argomentava le proprie decisioni strategiche e tecnico-operative, il nuovo PNPV se ne discosta ampiamente nell'approccio e nei contenuti, trattandosi di un documento programmatico molto più succinto e privo di statistiche del settore.

La recente disponibilità sul mercato di un numero sempre maggiore di nuovi vaccini, a prezzi non sempre accessibili, ha risvegliato forti aspettative generali sul vaccino quale efficace e strategico strumento di prevenzione di malattie dal grande impatto sociale, alcune delle quali a larga diffusione e senza particolari complicanze (come varicella e influenza); altre caratterizzate da tassi di incidenza assai più contenuti, ma con gravi conseguenze cliniche (come meningiti e altre infezioni invasive da meningococco e da *Streptococcus pneumoniae* o persino patologie oncologiche di origine virale, come quella del tumore alla cervice uterina).

Di conseguenza, abbiamo ritenuto interessante approfondire le indicazioni programmatiche attualmente esistenti a livello nazionale, confrontandole con quelle regionali e analizzando le coperture e i criteri di valutazione generali per l'introduzione di un nuovo vaccino, ai fini di una più ampia analisi critica in materia di prevenzione vaccinale. Per agevolare la comprensione da parte del lettore, viene qui di seguito elencata la lista degli acronimi dei vaccini presenti nel testo, con le relative descrizioni per esteso.

## PNPV 2012-2014

Come anticipato, la prima osservazione che viene spontanea è relativa alla voluminosità del nuovo piano, assai più contenuta rispetto al precedente (26 vs 128 pagine). Di conseguenza, la struttura complessiva è "giocoforza" diversa: i rigorosi approcci tecnico-scientifici ed epidemiologici presenti per ciascuna vaccinazione nel passato documento hanno lasciato il posto ad analisi sommarie e, soprattutto, prive di informazioni a sostegno delle decisioni e delle argomentazioni in esso contenute, a prescindere dalla valutazione della loro correttezza e validità.

Nella parte iniziale, dopo alcuni cenni storici introduttivi (ma non esaustivi) sulle vaccinazioni e alcune informazioni di contesto, in cui è peraltro assente una descrizione dettagliata dell'attuale situazione epidemiologica italiana e delle odierne necessità di prevenzione vaccinale, è ribadita, come da consuetudine, la suddivisione dell'offerta in due *target* principali: 1) il calendario delle vaccinazioni offerte attivamente e gratuitamente a tutta la popolazione; 2) l'elenco di quelle dispensate gratuitamente ai "soggetti a rischio", per età o per condizioni croniche predisponenti alle complicanze, cioè le specifiche categorie di popolazione potenzialmente in grado di trarre benefici maggiori dalle singole vaccinazioni. Inoltre, in un apposito paragrafo si auspica, almeno laddove le coperture lo consentano, il superamento del concetto di obbligatorietà vaccinale a termini di legge per le quattro vaccinazioni (D introdotta nel 1939, T e IPV nel secondo dopoguerra e HBV nei primi anni '90), per addivenire a un approccio più al passo coi "tempi moderni" delle politiche di prevenzione.

Le principali novità rispetto al piano del 2005 riguardano, in buona sostanza, l'introduzione ufficiale di tre nuovi vaccini: HPV, Men e PCV. Il primo è già offerto in tutto il Paese, in modo attivo e gratuito a partire dal 2008 (limitatamente al genere femminile in età adolescenziale);<sup>4</sup> gli altri due erano precedentemente dispensati gratuitamente in età pediatrica, sulla base di specifici programmi regionali o per i soggetti a rischio.<sup>2</sup> L'introduzione ufficiale del vaccino VAR è invece stata ulteriormente rimandata al prossimo piano triennale, in base ai risultati di un progetto

pilota che coinvolgerà, stando al PNPV, ben otto regioni.

Successivamente, sono declinati gli obiettivi che l'attuale piano si prefigge di conseguire. In primo luogo, come finalità generale, l'armonizzazione territoriale delle strategie vaccinali presenti nel nostro Paese e il superamento delle eventuali disuguaglianze di accesso; secondariamente, alcuni obiettivi vaccinali, sia organizzativi (informatizzazione delle anagrafi vaccinali, promozione campagne, ecc.) sia di copertura nella popolazione generale e nei gruppi a rischio, da verificare annualmente nell'ambito del monitoraggio dei LEA. Viene affermato che il mancato rispetto di tali obiettivi, da parte anche solo di un'unica regione, può avere ripercussioni sullo stato di salute complessivo della popolazione nazionale, ragione per cui le regioni dichiarate inadempienti (anche soltanto per uno degli obiettivi) dovrebbero teoricamente presentare un apposito "piano di recupero", con la descrizione dettagliata degli interventi che intendono adottare per allinearsi ai risultati da conseguire. Dato che l'ultimo rapporto LEA disponibile<sup>5</sup> in Italia è precedente al PNPV, non è stato possibile effettuare una verifica puntuale del raggiungimento degli obiettivi specifici fissati nel nuovo piano; inoltre, solo 5 obiettivi dei 12 previsti nel PNPV sono formalmente nel rapporto LEA, essendo escluse dal monitoraggio le coperture per le tre vaccinazioni di nuova introduzione (HPV, Men e PCV), quella per Hib e quelle successive al ciclo primario per DTPa (quarta e quinta somministrazione) e IPV (quarta dose). Il confronto fra obiettivi e livelli di copertura registrati può comunque essere interessante (Tabella 1); per completezza d'esposizione, abbiamo aggiunto a *latere* gli ultimi dati ministeriali di sorveglianza disponibili<sup>6,7</sup> sulle coperture vaccinali fissate come obiettivi nel PNPV. Se per le vaccinazioni obbligatorie il livello di copertura è assai soddisfacente, confermando, ad eccezione di poche realtà regionali, quanto di buono era stato indicato nel piano del 2005, per quelle raccomandate sono stati rinvenuti dati positivi solamente per Hib (peraltro, come già detto, l'unica a non essere inserita nei LEA insieme alle nuove vaccinazioni), assai meno apprezzabili per MPR e IIV. Infine, discorso a parte meritano le tre nuove vaccinazioni (HPV, Men, PCV), i cui tassi di copertura risultano assai ridotti rispetto agli obiettivi prefissati, soprattutto per quella HPV,<sup>8</sup> nonostante sia già attiva in tutto il Paese oramai da cinque anni e l'obiettivo nel PNPV sia stato rimodulato al ribasso (da 95% a 70% per le tre dosi di vaccino). Infine, non è stato possibile rintracciare sui siti *web* alcun "piano di recupero" per le regioni inadempienti, oltre al fatto che tre obiettivi del PNPV (4° e 5° dose di DTPa e 4° dose di IPV) non prevedono in teoria nemmeno un flusso informativo ministeriale specifico pubblicamente accessibile, motivo per cui è legittimo domandarsi come tali obiettivi saranno poi verificati a conclusione del periodo triennale.

Al fine di stabilire criteri chiari e condivisi per la guida dei processi decisionali relativi all'introduzione di una nuova vaccinazione tra i programmi di prevenzione nazionali, il PNPV rimanda alle linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Salute (OMS).<sup>9</sup> L'approccio prevede la suddivisione tra problematiche riguardanti la politica vaccinale (efficacia, sicurezza e sostenibilità economica del vaccino) e le questioni di carattere più programmatico (a livello tecnico-pratico e logistico). Inoltre, l'*Health Technology Assessment* (HTA), definita "procedura la cui validità nel valutare le tecnologie sanitarie esistenti o di nuova introduzione è internazionalmente riconosciuta", viene citato espressamente come l'approccio ottimale per soddisfare i criteri proposti dall'OMS, sebbene la sua interpretazione concreta abbia invero originato e suscitato tuttora non poche perplessità e ambiguità interpretative, non solamente in Italia.<sup>10</sup> In particolare, nel PNPV è ritenuta parte integrante del processo di HTA di un nuovo vaccino una Valutazione Economica (VE) nelle varie declinazioni presenti in letteratura (analisi costo-efficacia, costo-utilità, minimizzazione dei costi) o, in alternativa, una *Budget Impact Analysis* (BIA) o una revisione critica dei lavori esteri presenti in letteratura. Si registrano inoltre espliciti riferimenti alla necessità di sviluppare modelli di lungo periodo, nonostante le perplessità che destano in letteratura<sup>11</sup> (non solamente in campo vaccinale),<sup>12</sup> e ai tanto decantati aspetti multidisciplinari (etici, legislativi, sociali e organizzativi) del processo di valutazione di HTA, che purtroppo rimangono spesso solo e soltanto sulla carta.<sup>13</sup> A fronte di tutte queste dichiarazioni di principio, va sottolineato che non è stato possibile rinvenire alcun rapporto ufficiale di HTA a sostegno delle decisioni fin qui prese sui vaccini, nonostante la comunicazione degli esiti del processo valutativo a un pubblico più ampio possibile sia uno dei suoi elementi fondanti.<sup>14</sup> Unica eccezione, peraltro pubblicata solo sulla stampa,<sup>15,16</sup> è rappresentata da una bozza mai approvata del "Piano Nazionale Vaccinazioni 2010-2012", contenente nelle sue ultime pagine sinopsi delle implicazioni economiche derivanti dall'introduzione delle vaccinazioni VAR, HPV, PCV e Men. Con riferimento alle tre nuove vaccinazioni, effettivamente introdotte due anni dopo, sono citati e commentati nei primi due casi due rapporti HTA<sup>17,18</sup> pubblicati in italiano, ambedue sponsorizzati dalle aziende produttrici dei vaccini, nel terzo caso uno studio inglese indipendente,<sup>19</sup> senza peraltro alcun adattamento delle informazioni al contesto italiano.

Di seguito, viene esplicitato il percorso decisionale dell'introduzione di un nuovo vaccino, il cui *iter* prevede che Ministero della Salute (Mds) e regioni incarichino organismi tecnici (Istituto Superiore di Sanità o Università e centri di ricerca) di aprire un'istruttoria per il reperimento e l'analisi delle informazioni necessarie a fini valutativi, verificando l'attendibilità e l'indipendenza delle fonti utilizzate. L'istruttoria si dovrebbe concludere con la proposta finale, da sottoporre all'esame del Coordinamento Interregionale della Prevenzione (CIP) e del Mds. Tuttavia, non vi è alcuna traccia documentale pubblicamente disponibile sul *web* delle istruttorie ministeriali o dei verbali di riunioni tra CIP e Mds, ragione per cui risulta impossibile effettuare una qualsiasi valutazione delle motivazioni alla base dell'introduzione delle tre nuove vaccinazioni, e quindi verificarne l'aderenza ai criteri formali dichiarati nel piano.

Infine, nel paragrafo riguardante la valutazione dei programmi di vaccinazione, è ribadita l'importanza di studi osservazionali, attività di sorveglianza e indicatori di risultato (quali, ad esempio, incidenza delle malattie prevenibili da vaccino, numero di casi di malattia prevenuta, ricoveri e decessi per malattie prevenibili da vaccino, casi di malattia prevenibile da vaccino riferiti a soggetti precedentemente vaccinati) dei programmi attivati a ogni livello (nazionale, regionale e di singola ASL), senza i quali risulta ovviamente ardua una seria disamina della reale efficacia dei vaccini e un opportuno riadattamento dei programmi di vaccinazione in funzione delle necessità emergenti. Peraltro, anche in quest'ultimo caso, è risultato impossibile trovare riscontri pratici a concetti tecnici così ovviamente logici.

## CALENDARI DI PREVENZIONE VACCINALE

Analizzando comparativamente il calendario vaccinale per l'età evolutiva incluso nel PNPV con gli ultimi approvati e pubblicati a livello regionale, è stato possibile riscontrare, come prevedibile, un notevole livello generale di uniformità dal punto di vista programmatico, anche se quattro giurisdizioni (Bolzano, Marche, Sardegna e Veneto) non hanno ancora aggiornato il proprio calendario sulla base di tutte le indicazioni nazionali di dettaglio e per tre (Basilicata, Bolzano e Molise) non è stato possibile rinvenire alcun recepimento formale (Tabella 2). Nel dettaglio, non sono state incluse in due casi la dose di *catch-up* del vaccino MPR (Marche e Veneto) e quella del vaccino Men (Bolzano e Sardegna), in un

caso il richiamo decennale del vaccino DT (Veneto). Altra osservazione degna di nota è che, malgrado IIV sia da offrire attivamente alla popolazione di riferimento secondo il PNPV, tutte le regioni la dispensano in modo gratuito, ma senza chiamata attiva. Al di là di queste limitate discrepanze, in ben 13 regioni è stata verificata la presenza di offerta vaccinale attiva e gratuita supplementare per la popolazione pediatrica rispetto a quella enunciata nel PNPV (in 9 casi vaccino HPV; in 5 MPRV; in 4 Men; in 2 IPV; in 1 RVV, HAV, TBE e VAR).

Con riferimento ai soggetti a rischio, al di là delle differenti categorizzazioni fra regioni e dell'impossibilità di reperire sul *web* una descrizione dettagliata delle stesse in tre giurisdizioni (Bolzano, Liguria, Marche), è emersa l'assenza in 12 casi del vaccino TBE, in 6 del vaccino Hib e in un solo caso di quello HBV. Di converso, è stata riscontrata un'offerta supplementare per PCV-13 per anziani (da solo o in combinazione con PPV-23) in 6 casi; RVV in 4; DTPa in 3; BCG, HPV, HRV, IPV, PTV e YFV in un caso.

Sono state infine rintracciate in 11 regioni procedure/normative (dissenso informato o adesione consapevole) che mitigano l'obbligo vaccinale o lo escludono addirittura per le quattro vaccinazioni per cui formalmente ancora oggi permane, nonostante già dal 1997 si auspichi un definitivo abbandono di tale cogenza, da cui deriva l'obbligo di denuncia al Tribunale dei minori da parte dell'ASL e del medico competente nei confronti dei soggetti tutelari inadempienti, oltre all'irrogazione di eventuali sanzioni amministrative.<sup>2</sup>

## LA SPESA DEL SSN IN VACCINI

Secondo il rapporto OsMed 2013,<sup>20</sup> la spesa annuale in vaccini sostenuta dal SSN ammonta pressappoco a 350 milioni di euro (Figura 1), di cui quasi la metà rappresentata dai nuovi vaccini PCV (23%), Men (13%) e HPV (11%). Altri due vaccini, l'esavalente e IIV, rappresentano quasi un terzo della spesa, rispettivamente il 21% e il 10% del totale. È interessante notare che la disponibilità di vaccini in associazione (c.d. "combinati") in condizioni di monopolio, pur rendendo meno disagiata la somministrazione ai bambini (e forse ancor di più ai loro genitori), ha determinato un aumento dei costi non sempre in linea con la sommatoria dei prezzi dei singoli vaccini e una scarsità sul mercato di questi ultimi,<sup>21</sup> anche se la situazione di mercato potrebbe mutare a breve, almeno per l'esavalente, visto l'imminente lancio sul mercato di un nuovo prodotto concorrente.<sup>22</sup>

L'approvvigionamento dei vaccini, come noto, avviene principalmente attraverso bandi di gara regionali che necessitano quindi di condizioni (anche minime) di concorrenza per poter essere competitive. In questo senso, è emblematico il caso di PCV e HPV: mentre il primo può godere di una situazione di monopolio di fatto, in quanto è presente solo marginalmente sul mercato un altro concorrente con un numero inferiore di sierotipi (13 vs 10), il secondo, grazie alla messa in gara dei due vaccini disponibili sul mercato in base al comune obiettivo primario di prevenzione del cancro alla cervice uterina, a dispetto delle loro differenze qualitative (4 vs 2 genotipi), ha registrato nel tempo ribassi di prezzo consistenti, oramai fino al 70% del prezzo al pubblico.<sup>23</sup>

Infine, viene omessa nella nostra analisi una valutazione di carattere economico sulla vaccinazione anti-meningococcica, vista l'oramai prossima introduzione del nuovo vaccino Men B.

## DISCUSSIONE

Al di là dei limiti evidenti della nostra analisi, fra i quali l'incapacità intrinseca di poter emettere un giudizio complessivo sotto un profilo epidemiologico, il presente articolo può comunque essere considerato un tentativo imparziale di valutazione critica del PNPV da un punto di vista programmatico ed economico.

La sensazione generale è che il nuovo PNPV sia già "vecchio prima ancora di nascere", forse a causa del lungo periodo di "gestazione", dovuto presumibilmente all'incapacità di trovare un vero accordo fra le parti (Ministero, regioni, dirigenza sanitaria e associazioni dei pazienti). A testimonianza indiretta di ciò, pochi giorni prima dell'approvazione definitiva del tanto atteso e discusso documento alcune società scientifiche e associazioni mediche di categoria hanno presentato un proprio "Calendario vaccinale per la vita",<sup>24</sup> contenente tutte le immunizzazioni consigliate (tra cui anche RVV e HAV) per i pazienti da zero a cento anni, al fine di incentivare una politica di prevenzione più lungimirante e un più ampio rilancio delle vaccinazioni, sia a seguito del "fisiologico" calo di attenzione popolare successivo all'esperienza negativa della pandemia da virus influenzale A(H1N1) (anche se fortunatamente priva di conseguenze epidemiologicamente rilevanti per la popolazione), sia per la diffusa mancanza nei cittadini italiani (proiettati verso una cultura dell'assistenza sanitaria di tipo curativo) della consapevolezza dell'importanza dell'intervento vaccinale e della prevenzione più in generale, che purtroppo determina coperture tuttora non ottimali ed eterogenee a livello regionale.

Il confronto con il precedente PNV 2005-2007 è risultato necessariamente di scarso rilievo, a causa del lungo periodo di *vacatio* tra i due documenti (ben sette anni). La differenza di spessore scientifico e programmatico è comunque evidente fin dalla consistenza dei due rapporti, che trova riscontro nei contenuti e nell'approccio, in quanto il piano precedente analizzava in modo dettagliato l'evoluzione epidemiologica delle malattie prevenibili tramite vaccinazione nel quinquennio precedente, le coperture a livello regionale e nazionale e i vaccini disponibili sul mercato; ne scaturiva quindi un documento che era allo stesso tempo strategico e operativo per gli operatori del settore, contenendo nella seconda parte e nelle appendici anche aspetti tecnici (ad esempio, modelli di rilevazione per le attività vaccinali, schema per il monitoraggio degli eventi avversi), di fatto assenti nel nuovo PNPV.

A differenza di una precedente analisi<sup>25</sup> del PNPV presente in letteratura, sono state riscontrate limitate differenze programmatiche a livello regionale, perlopiù circoscritte a ridotte variazioni in occasione di campagne vaccinali successive al ciclo primario e con obiettivi specifici (ad esempio, MPR), influenzate dall'utilizzo di vaccini in associazione (esavalente e tetravalente) o assai più raramente da un'offerta attiva più ampia (in termini di coorti coinvolte come nel caso dell'HPV) rispetto a quanto prescritto a livello nazionale. D'altra parte, rimangono preoccupanti gli assai eterogenei livelli di copertura a livello regionale (soprattutto per le nuove vaccinazioni e MPR) che potrebbero vanificare

le risorse e gli sforzi impiegati a livello nazionale. Scendendo più nel dettaglio, appare condivisibile il sostanziale rinvio dell'introduzione del vaccino VAR nei nuovi nati, soprattutto alla luce dei possibili problemi di immunogenicità e reazioni avverse associati all'utilizzo del tetravalente MPRV<sup>26</sup> (comunque già inserito in calendario in cinque regioni) e agli insufficienti livelli di copertura attualmente esistenti per MPR, che si riverbererebbero *mutatis mutandis* su quello MPRV, creando anche per VAR sacche sempre più grandi di soggetti suscettibili in età in cui la malattia si manifesta con maggior rischio di complicanze. Difficilmente giustificabile appare invece la mancata analisi delle problematiche connesse all'ormai prossimo lancio del nuovo vaccino Men B, a conferma della mancanza di strategicità nel piano.

Per quanto riguarda le categorie a rischio, al di là delle differenti classificazioni, è emersa un'offerta assai carente per TBE e Hib, anche se quest'ultimo, rientrando nell'esavalente, potrebbe diventare nel lungo periodo meno indispensabile, mentre il primo, la cui priorità è comunque discutibile (a dispetto degli allarmi della scorsa estate),<sup>27</sup> è solitamente dispensato a pagamento per i viaggiatori nelle aree a rischio; peraltro, stando al PNPV, dovrebbe essere esteso gratuitamente anche a chi lavora in zone rurali o montane. Da sottolineare, infine, l'offerta gratuita di RVV in 5 regioni (in Sicilia viene addirittura dispensato per la popolazione generale in modo attivo), quasi a supportare l'ipotesi di un suo futuro inserimento nel calendario nazionale, qualora le risorse lo consentano, così come del resto è stato raccomandato dall'OMS.<sup>28</sup> Parimenti diffuso è oramai l'utilizzo negli adulti/anziani del PPV da solo o in combinazione con PCV, a seguito della recente estensione di indicazione di quest'ultimo, non a caso pure quello a maggior impatto di spesa grazie anche alla sua sostanziale posizione di monopolio.

Concludendo, la maggior perplessità sollevata dal PNPV è la mancanza quasi totale di una sistematica valutazione delle necessità epidemiologiche, delle coperture e di altri indicatori alla base delle scelte decisionali e degli obiettivi prefissati, senza le quali diventa assai arduo valutare la reale efficacia delle vaccinazioni e l'efficienza degli stessi programmi vaccinali su cui fondare decisioni di aggiustamento future, che sappiano anche coniugare le esigenze di salute con quelle economiche in funzione delle diverse situazioni di mercato, come i casi HPV e PCV sembrano evidenziare. La crescente disponibilità di nuove tecnologie vaccinali pone la necessità di operare delle scelte, al fine di razionalizzare l'impiego delle (scarse) risorse disponibili, massimizzando i risultati in termini di salute (con particolare riguardo a dimensione della popolazione, gravità della patologia e possibilità di intervenire in modo efficace). Da questo punto di vista, l'HTA, con i suoi oggettivi limiti di attuazione e l'impossibilità di valutarne l'utilizzo a causa dell'assenza di documenti ufficiali, non pare essere lo strumento più idoneo ad analizzare in tempi rapidi le priorità di prevenzione vaccinale, al di là di ribadire come gran parte delle revisioni della letteratura economica in materia<sup>14</sup> abbiano più volte evidenziato che il campo vaccinale sia quello in cui le VE costruite su modelli manifestino i loro maggiori limiti come strumenti utili a un razionale processo decisionale, a causa della manipolabilità intrinseca dei modelli (soprattutto quelli sponsorizzati dalle aziende produttrici), delle limitate e incerte informazioni sull'efficacia dei vaccini (prevalentemente basate su *endpoint* clinici secondari e di breve periodo) e della carenza di dati epidemiologici ed economici affidabili.

Attendiamo, dunque, con una certa curiosità gli sviluppi delle nuove istruttorie avviate dal Ministero (D.G. Prevenzione n. 14395 del 24 giugno 2013), attraverso le quali l'ISS è stato incaricato ufficialmente di svolgere attività di supporto tecnico scientifico ai sensi del PNPV, peraltro dietro sua spontanea candidatura (nota prot. 932 del 30 maggio 2013), nonostante (o forse per) le difficoltà economiche in cui si dibatte. In particolare, dovrebbe occuparsi di due delle principali problematiche emergenti, cioè: la simultanea somministrazione delle vaccinazioni anti-pneumococcica e anti-influenzale nei pazienti anziani e, soprattutto, l'introduzione del nuovo Men B. L'auspicio più caloroso è che il nostro Paese non perda nel tempo la capacità di programmazione in campo vaccinale fin qui conseguita e riconosciuta in passato anche a livello internazionale.

#### **Elenco degli acronimi dei vaccini utilizzati nel testo.**

**BCG:** vaccino anti-tubercolare  
**DTPa:** vaccino anti-difto-tetanico-pertossico acellulare  
**DT:** vaccino anti-difto-tetanico  
**HAV:** vaccino anti-epatite A  
**HBV:** vaccino anti-epatite B  
**Hib:** vaccino anti-Haemophilus influenzae b  
**HPV:** vaccino anti-papilloma virus  
**HRV:** vaccino anti-rabbia  
**IPV:** vaccino anti-poliomielite inattivato  
**IIV:** vaccino anti-influenza inattivato  
**Men:** vaccinazione antimeningococcico  
**Men C:** vaccino antimeningococcico C  
**Men ACWY:** vaccino antimeningococcico ACYW135  
**MPR:** vaccino anti-morbillo-parotite-rosolia  
**MPRV:** vaccino anti-morbillo-parotite-rosolia-varicella  
**PCV:** vaccino antipneumococcico coniugato  
**PPV:** vaccino polisaccaridico antipneumococcico  
**PTV:** vaccino polisaccaridico anti-tifo  
**RVV:** vaccino anti-rotavirus  
**TBE:** vaccino anti-meningoencefalite da zecca  
**VAR:** vaccino anti-varicella  
**YFV:** vaccino anti-febbre gialla

---

#### **Bibliografia**

1. <http://www.who.int/bulletin/volumes/86/2/07-040089/en/>
2. Ministero della Salute. Piano Nazionale Vaccinazioni 2005-2007. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_543\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_543_allegato.pdf) (ultimo accesso 15 ottobre 2013).

3. Ministero della Salute. Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2012-2014. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1721\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1721_allegato.pdf) (ultimo accesso 15 ottobre 2013).
4. Intervento del Ministro della Salute. Conferenza stampa: presentazione campagna vaccinale contro l'HPV. 22 febbraio 2008 [http://www.salute.gov.it/speciali/documenti/vaccinazioni/HPV\\_discorso\\_del\\_Ministro\\_22\\_febbraio\\_2008.pdf](http://www.salute.gov.it/speciali/documenti/vaccinazioni/HPV_discorso_del_Ministro_22_febbraio_2008.pdf) (ultimo accesso 15 ottobre 2013).
5. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1829\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1829_allegato.pdf) (ultimo accesso 15 ottobre 2013).
6. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_811\\_listaFile\\_itemName\\_16\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_811_listaFile_itemName_16_file.pdf) (ultimo accesso 15 ottobre 2013).
7. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_679\\_listaFile\\_itemName\\_5\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_679_listaFile_itemName_5_file.pdf) (ultimo accesso 15 ottobre 2013).
8. [http://www.epicentro.iss.it/problemi/hpv/pdf/Aggiornamento\\_HP\\_V\\_31122012.pdf](http://www.epicentro.iss.it/problemi/hpv/pdf/Aggiornamento_HP_V_31122012.pdf) (ultimo accesso 15 ottobre 2013).
9. World Health Organization. Vaccine Introduction Guidelines. WHO/IVB/05.18
10. Garattini L, Casadei G. Health technology assessment: for whom the bell tolls? *Eur J Health Econ.* 2008 Nov;9(4):311-2. doi: 10.1007/s10198-008-0113-6.
11. Beutels P. Potential conflicts of interest in vaccine economics research: a commentary with a case study of pneumococcal conjugate vaccination. *Vaccine.* 2004 Sep 3; 22(25-26): 3312-22.
12. Garattini L, Koleva D, Casadei G. Modeling in pharmaco-economic studies: funding sources and outcomes. *Int J Technol Assess Health Care.* 2010 Jul;26(3):330-3.
13. Garattini L, van de Vooren K, Curto A. Regional HTA in Italy: Promising or confusing? *Health Policy* 2012; 108(2-3): 203-206
14. Battista R. N. towards a paradigm for technology assessment. Peckham M, Smith R, Eds. *the scientific basis of health services.* London: BMJ Publishing Group, 1996.
15. [http://www.quotidianosanita.it/allegati/create\\_pdf.php?all=6089364.pdf](http://www.quotidianosanita.it/allegati/create_pdf.php?all=6089364.pdf) (ultimo accesso 15 ottobre 2013).
16. <http://www2.sanita.ilsole24ore.com/PrimoPiano/Detail/1354392> (ultimo accesso 15 ottobre 2013).
17. La Torre G, Ricciardi W, Capri S, et al. Health Technology Assessment della vaccinazione anti-HPV. *Italian Journal of Public Health,* 2007, 4, Suppl. 1.
18. La Torre G, Ricciardi W, Capri S, et al. Health Technology Assessment della vaccinazione anti-pneumococcica. *Italian Journal of Public Health,* 2009, 6, Suppl. 5.
19. Trotter CL, Edmunds J. Modelling cost effectiveness of meningococcal serogroup C conjugate vaccination campaign in England and Wales. *BMJ* 2002. VOL. 324 6 April.
20. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto OsMed 2012.
21. <http://www.ilfattoquotidiano.it/2013/01/17/che-senso-hanno-attuali-vaccinazioni-pediatriche-di-massa/472111/>
22. [http://www.adnkronos.com/IGN/Daily\\_Life/Benessere/Vaccini-entro-fine-anno-in-Italia-nuovo-esavalente-pediatrico-Sanofi-Pasteur\\_32268268359.html](http://www.adnkronos.com/IGN/Daily_Life/Benessere/Vaccini-entro-fine-anno-in-Italia-nuovo-esavalente-pediatrico-Sanofi-Pasteur_32268268359.html) (ultimo accesso 15 ottobre 2013).
23. Garattini L, Van de Vooren K, Curto A. Pricing Human Papillomavirus Vaccines, Lessons from Italy. *PharmacoEconomics* 2012;30(3):213-217.
24. <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato6260461.pdf> (ultimo accesso 15 ottobre 2013).
25. C. Carlino, L. Zaratti, G. Lucciola, E. Franco. Il Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2012-2014 nelle Regioni italiane. *Igiene e Sanità Pubblica* 2013(1): 131-143
26. [http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto\\_sulla\\_sorveglianza\\_postmarketing\\_dei\\_vaccin\\_%20in\\_Italia\\_Anno\\_2012.pdf](http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto_sulla_sorveglianza_postmarketing_dei_vaccin_%20in_Italia_Anno_2012.pdf) (ultimo accesso 15 ottobre 2013).
27. [http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\\_id=15443](http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=15443) (ultimo accesso 15 ottobre 2013).
28. [http://www.who.int/immunization/policy/immunization\\_tables/en/](http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/) (ultimo accesso 15 ottobre 2013).

## Condividi



Cerca...

## Gli altri articoli di QF numero 22

- [EDITORIALE. Contratti d'esito in oncologia: quale risultato?](#)
- [VALUTAZIONE ECONOMICA. Revisione critica delle BIA condotte in Europa](#)
- [OPINIONI A CONFRONTO. Oncologia e spesa farmaceutica](#)

## Archivio QF

- [QF numero 1 - novembre 2006](#)
- [QF numero 2 - marzo 2007](#)
- [QF numero 3 - giugno 2007](#)
- [QF numero 4 - novembre 2007](#)
- [QF numero 5 - marzo 2008](#)
- [QF numero 6 - maggio 2008](#)
- [QF numero 7 - ottobre 2008](#)
- [QF numero 8 - marzo 2009](#)
- [QF numero 9 - giugno 2009](#)
- [QF numero 10 - ottobre 2009](#)
- [QF numero 11 - marzo 2010](#)
- [QF numero 12 - giugno 2010](#)
- [QF numero 13 - novembre 2010](#)
- [QF numero 14 - febbraio 2011](#)
- [QF numero 15 - maggio 2011](#)
- [QF numero 16 - novembre 2011](#)

- [QF numero 17 - marzo 2012](#)
- [QF numero 18 - maggio 2012](#)
- [QF numero 19 - ottobre 2012](#)
- [QF numero 20 - marzo 2013](#)
- [QF numero 21 - maggio 2013](#)
- [QF numero 22 - novembre 2013](#)
- [QF numero 23 - marzo 2014](#)
- [QF numero 24 - maggio 2014](#)
- [QF numero 25 - ottobre 2014](#)
- [QF numero 26 - marzo 2015](#)
- [QF numero 27 - maggio 2015](#)
- [QF numero 28 - ottobre 2015](#)
- [QF numero 29 - marzo 2016](#)

Visite agli articoli  
490653



[Joomla template](#) created with Artisteer.

Copyright © 2016 - Gruppo Poliartes srl

