

PNPV 2023-2025 e calendario vaccinale per gli anziani e per i fragili: a che punto siamo

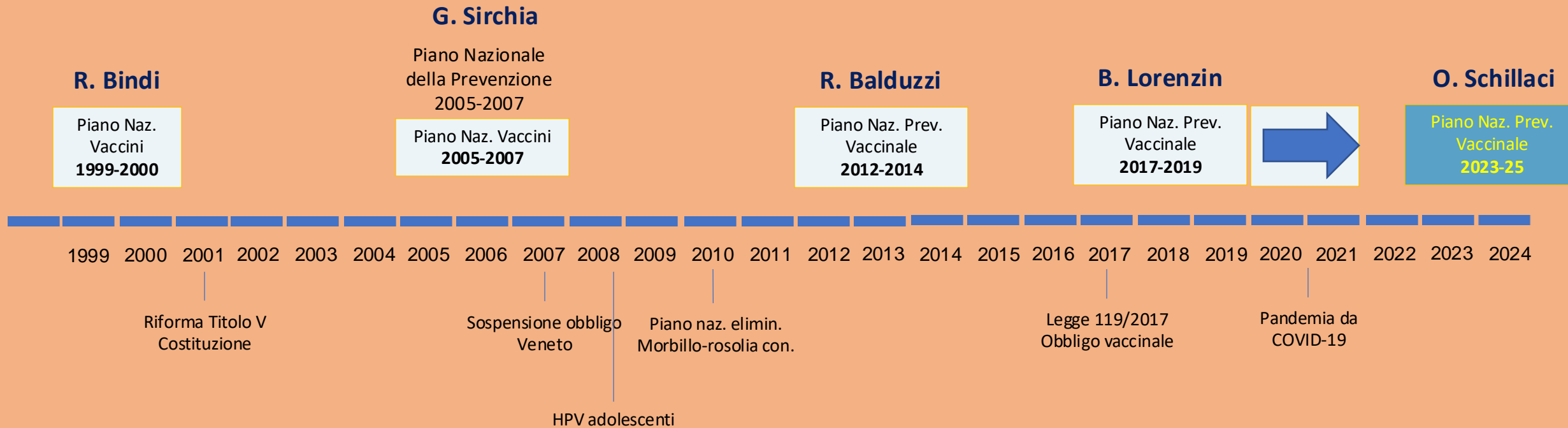
Prof. CARLO SIGNORELLI

Ordinario di Igiene, Università Vita-Salute San Raffaele
Presidente del gruppo consultivo nazionale sulle vaccinazioni - NITAG

IL GIUBILEO
APRE LE PORTE.
BENVENUTI
IN UN ANNO
STRAORDINARIO.

UnipolSal

I Piani Nazionali Vaccinali in Italia



Gli aggiornamenti al calendario suggeriti dal NITAG (3.7.2024)

(.....) alla luce delle evidenze scientifiche disponibili esprime parere tecnico favorevole all'aggiornamento del calendario vaccinale per l'anno 2024 con le seguenti integrazioni rispetto a quello vigente (.....)

Inserimento dei richiami annuali anti COVID-19

- Inserimento della vaccinazione anti SARS-CoV-2 nel calendario secondo le indicazioni delle circolari ministeriali per quanto riguarda le categorie a rischio a cui offrire la dose di richiamo annuale.

Introduzione dell'immunizzazione contro RSV in età neonatale

- Il NITAG, alla luce delle evidenze disponibili, dell'impatto sulla riduzione dei ricoveri per bronchiolite e più in generale sulla riduzione del burden del virus respiratorio sinciziale (RSV) soprattutto nei primi mesi di vita, esprime parere positivo per l'introduzione dell'anticorpo monoclonale (Nirservimab) nel calendario nazionale di immunizzazione con offerta attiva a tutti i nuovi nati. Le Regioni stabiliranno le modalità operative di somministrazione e recupero anche per i nati al di fuori della stagione autunnale-invernale.

Introduzione vaccinazione anti-meningococco B nell'adolescente

- L'attuale calendario vaccinale nazionale prevede che la vaccinazione contro il meningococco B, in base alla situazione epidemiologica della singola Regione/PA, possa essere offerta anche agli adolescenti, con ciclo in base al tipo di vaccino utilizzato, e che già diverse Regioni l'hanno introdotta nel proprio calendario regionale (Puglia, Sicilia, Campania, Lazio, Basilicata, Liguria, Calabria, Veneto, Emilia-Romagna, Molise). Il NITAG propone di estendere la raccomandazione della vaccinazione contro il meningococco B nell'adolescente a tutto il territorio nazionale, anche nel rispetto dell'equità di accesso all'offerta di prevenzione prevista dal SSN.

Le «dolenti» note del PNPV vigente

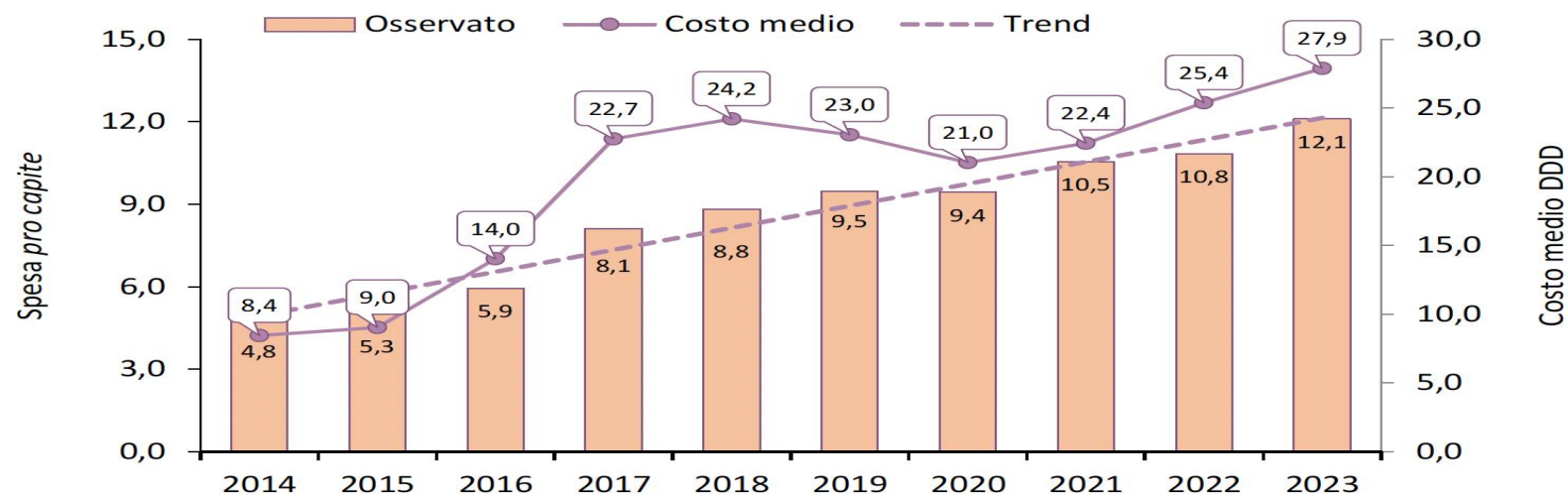
- Coperture in anziani e «fragili» non soddisfacenti**
- Meccanismi aggiornamento del calendario nazionale (di immunizzazione) lunghi e complessi**
- Quota prevenzione (un investimento !) in concorrenza con la spesa corrente**
- «Fughe in avanti» delle regioni minano l'equità di offerta (VRS)**
- Serve norma che by-passi vincoli Garante privacy per uso elenchi soggetti fragili**



Nel 2023 la spesa pubblica per i vaccini è stata di € 712,2 mln

- +11,8% rispetto al 2022
- +1,7% di consumi

Vaccini, andamento temporale 2014-2023 della spesa *pro capite* e del costo medio per giornata di terapia



BREAKING NEWS

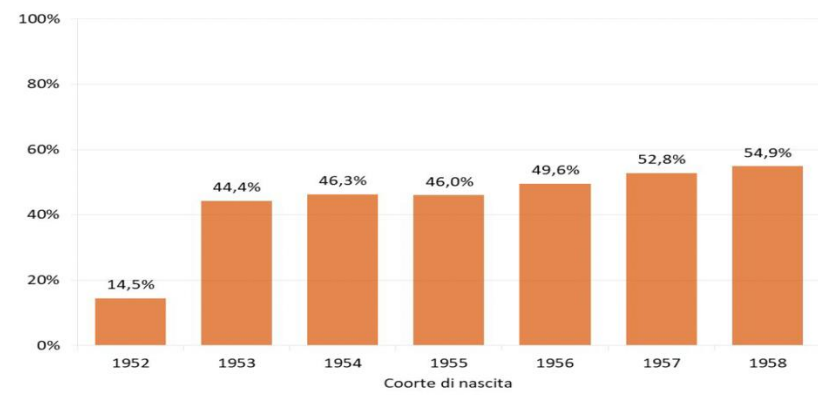


In aumento nel 2023 la spesa pro-capite per vaccini

- HPV: € 1,64 pro capite (+13,6%)
 - Zoster: € 2,10 pro capite (+66,6%)
- 17% di tutta la spesa vaccinale



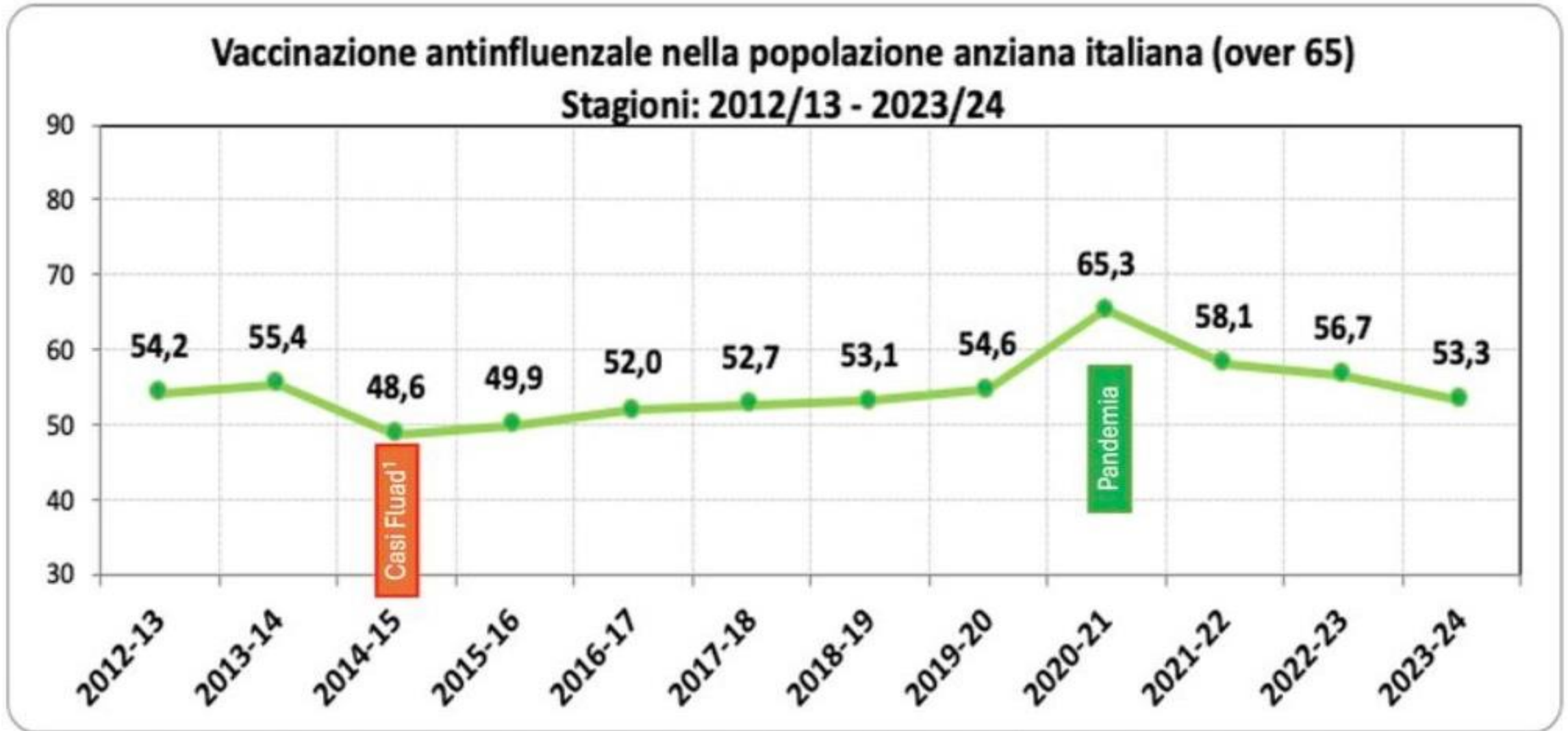
Herpes Zoster



Coperture vaccinali aggiustate per vaccino anti-Herpes Zoster per coorte di nascita. La chiamata attiva per l'anno 2023 riguardava i nuovi 65enni nati nel 1958. La copertura è calcolata per vaccino attenuato o per prima dose di vaccino ricombinante.

BREAKING NEWS

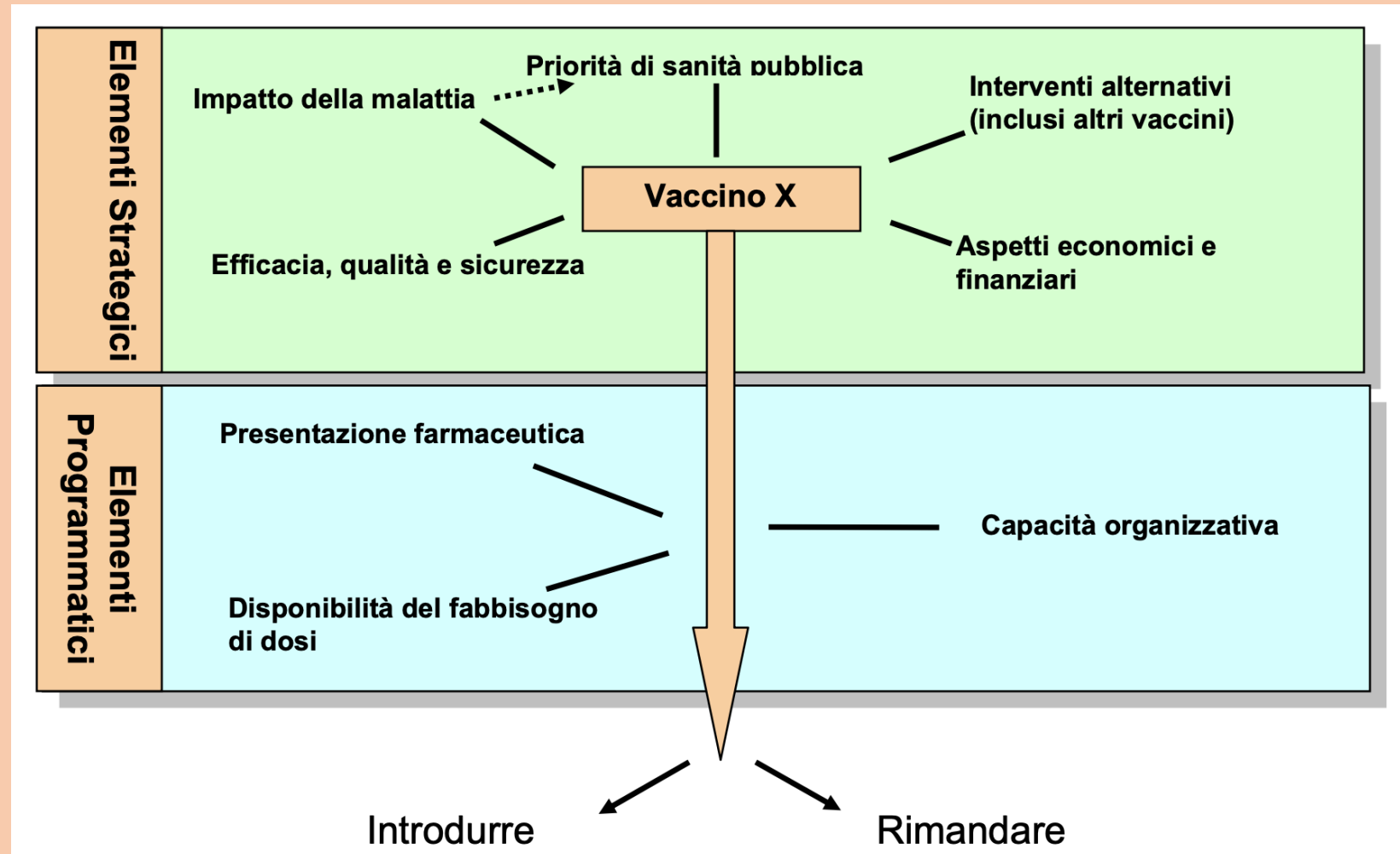
COPERTURE ANTINFLUENZALE NEGLI OVER-65



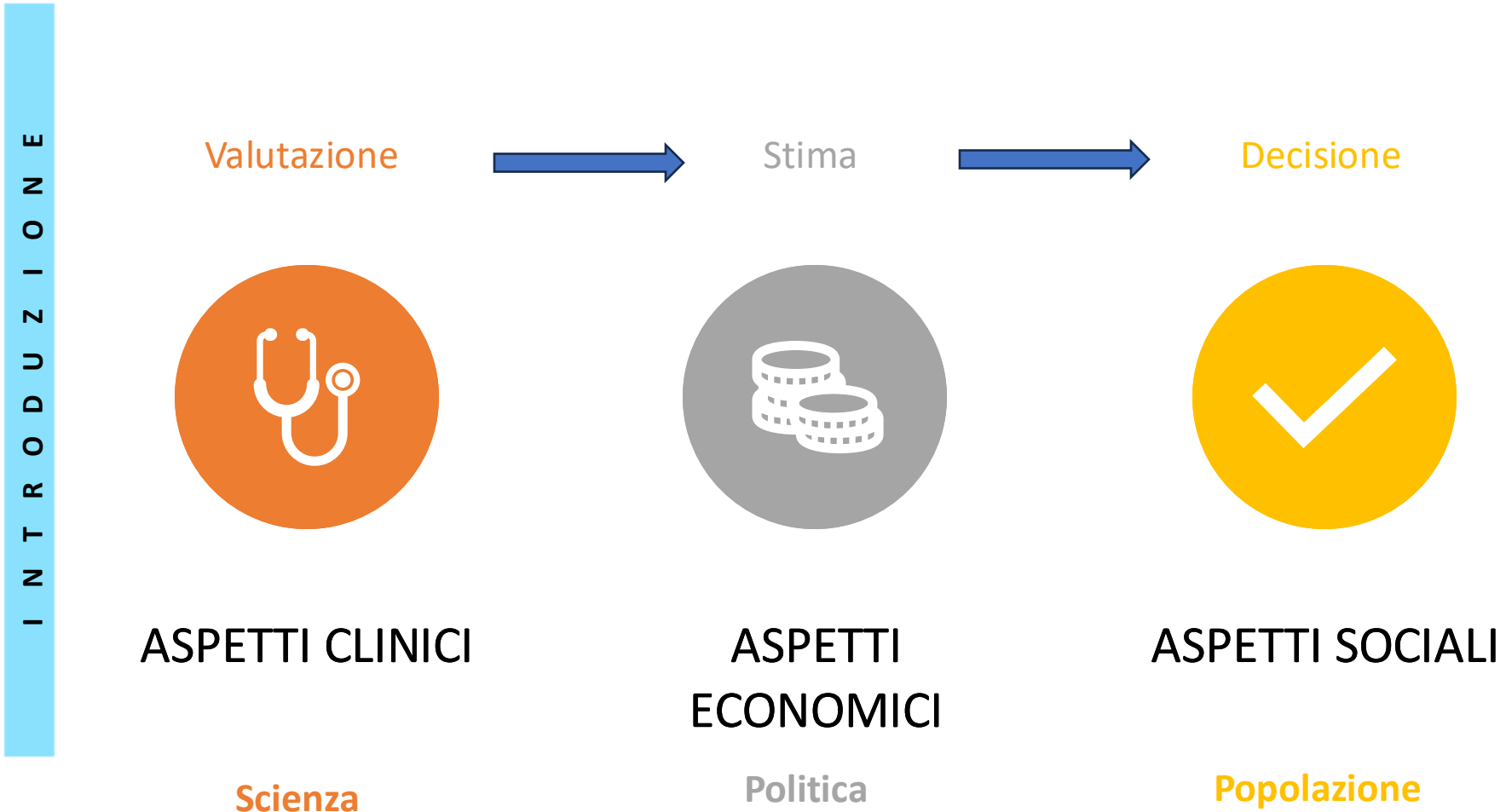
(1) Signorelli C, Odone A, Conversano M, Bonanni P. Deaths after Fluad flu vaccine and the epidemic of panic in Italy. *BMJ*. 2015 Jan 14; 350:h116

(Dati Ministero della Salute, elaborazione grafica R. Cuciniello)

Elementi del processo decisionale per l'introduzione dei vaccini



Politiche vaccinali *evidence-based*





Article

Health Technology Assessment of Vaccines in Italy: History and Review of Applications

Sara Boccalini ^{1,*}, Rosalia Ragusa ², Donatella Panatto ^{3,4}, Giovanna Elisa Calabrò ⁵, Paolo Angelo Cortesi ⁶, Gabriele Giorgianni ⁷, Carlo Favaretti ⁸, Paolo Bonanni ¹, Walter Ricciardi ⁵ and Chiara de Waure ⁹

- ¹ Department of Health Sciences, University of Florence, 50134 Florence, Italy; paolo.bonanni@unifi.it
 - ² HTA Committee, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico “G. Rodolico-San Marco”, 95123 Catania, Italy; ragusar@unict.it
 - ³ Department of Health Sciences (DISSAL), University of Genoa, 16132 Genoa, Italy; panatto@unige.it
 - ⁴ Interuniversity Research Centre on Influenza and Other Transmissible Infections (CIRI-IT), 16132 Genoa, Italy
 - ⁵ Section of Hygiene, Department of Life Sciences and Public Health, Università Cattolica del Sacro Cuore, 00168 Rome, Italy; giovannaelisa.calabro@unicatt.it (G.E.C.); walter.ricciardi@unicatt.it (W.R.)
 - ⁶ Research Centre on Public Health (CESP), University of Milano-Bicocca, 20132 Monza, Italy; paolo.cortesi@unimib.it
 - ⁷ UOS Coordinamento Operativo delle Attività Vaccinali Metropolitane e Provinciali–ASP 3 Catania, 95128 Catania, Italy; gabriele.giorgianni@aspct.it
 - ⁸ Centre on Leadership in Medicine, Università Cattolica del Sacro Cuore, 00168 Rome, Italy; carlo.favaretti@unicatt.it
 - ⁹ Department of Medicine and Surgery, University of Perugia, 06123 Perugia, Italy; chiara.dewaure@unipg.it
- * Correspondence: sara.boccalini@unifi.it

Abstract: Background/Objectives. Many vaccines have been developed in recent decades, and many more will be available in the future. When new safe and effective vaccines are available, decision-makers must extensively assess them before including them in the national immunization plan and issuing recommendations. The Health Technology Assessment (HTA) could be an objective, transparent, and comprehensive approach to guiding the decision-making process for the use of vaccines. **Objectives and Methods.** The aim of this study was to review the indications for HTA use contained in Italian institutional documents on vaccination, namely the National Immunization Plans (NIPs) and available full Italian HTA reports on vaccines, assessing their availability at the time of national recommendations’ introductions. **Results.** HTA has been recognised as an eligible approach to deciding upon the introduction of vaccines through the NIPs of 2012–2014 and 2017–2019, and the last NIP, of 2023–2025, highlights the lack of funding dedicated to the production of independent

- 20 studi HTA su vaccini dal 2009 al 2023 in Italia
- Nessuna HTA istituzionale
- Studi considerati marginalmente per le scelte di sanità pubblica



NUOVI VACCINI ANTI-RSV (anziani)



Arexvy è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione della malattia del tratto respiratorio inferiore (LRTD) provocata dal virus respiratorio sinciziale in:

- Adulti di età pari o superiore a 60 anni;
- Adulti di età compresa tra 50 e 59 anni che sono a maggior rischio di malattia da RSV.



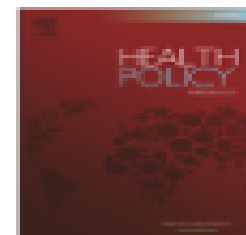
ABRYSVO è indicato per l'immunizzazione attiva contro la malattia del tratto respiratorio inferiore (LRTD) causata dal virus respiratorio sinciziale in:

- Adulti di 60 anni o più;
- Adulti tra i 50 e 59 anni a maggior rischio di infezione da RSV.



mRESVIA è indicato per l'immunizzazione attiva contro la malattia del tratto respiratorio inferiore (LRTD) causata dal virus respiratorio sinciziale:

- Adulti di 60 anni.



RSV prevention options for infants and older adults: A specific expanding competitive arena

Livio Garattini^{a,*}, Antonio Clavenna^b

^a Department of Health Policy, Institute for Pharmacological Research Mario Negri IRCCS, Milan, Italy

^b Department of Medical Epidemiology, Institute for Pharmacological Research Mario Negri IRCCS, Milan, Italy

ARTICLE INFO

Keywords:

Respiratory syncytial virus

Vaccines

Monoclonal antibodies

ABSTRACT

Respiratory Syncytial Virus (RSV) is an ubiquitous respiratory virus, which spreads like seasonal influenza throughout winter time in temperate climate countries. RSV infections are usually mild in healthy children and adults, but may be severe in premature infants, young children with congenital heart disease or chronic lung disease, immunocompromised individuals and frail elderly people.

At present, the pharmaceutical options to prevent RSV negative effects can be divided into monoclonal antibodies (mABs) and vaccines (active immunization). The two mABs licensed so far are indicated only for infants, while the first vaccines approved are mainly recommended for older adults.

The pharmaceutical competitive arena of products to prevent RSV negative effects has recently become very crowded after more than two decades with only one mAB as the unique option. Here, we try to put order in the dramatically increasing mix of very different products which have been recently launched. The aim of our effort is to provide some suggestions for European policy makers in order to limit the potentially relevant financial impact of these new expensive options on public pharmaceutical expenditures. We hope the suggested strategies might help to avoid transforming RSV from an apparently underscored health issue into a clearly overestimated health risk for the whole population in European countries. This dramatic change could be driven by a bunch of powerful multinational companies.

Grazie per l'attenzione



Perché è importante avere un Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) aggiornato?

Volontà politica di supportare le politiche vaccinali

Stimoli alle regioni e altri stakeholders

Obiettivi generali nazionali

Equità di offerta (LEA)

Aggiornamento calendario vaccinale

Le novità del PNPV 2023-25

... in continuità con il precedente

- Calendario svincolato dal Piano con possibili aggiornamenti annuali
- Offerta estensiva in ambiti utilizzati durante la campagna COVID-19 (ospedali, farmacie, medici di famiglia, RSA, hub)
- Possibilità di introdurre nei calendari anticorpi monoclonali preventivi
- Catch-up per HPV e altri vaccini infanzia
- Concertato con gli stakeholders

Coperture vaccinali negli anziani (Italia)

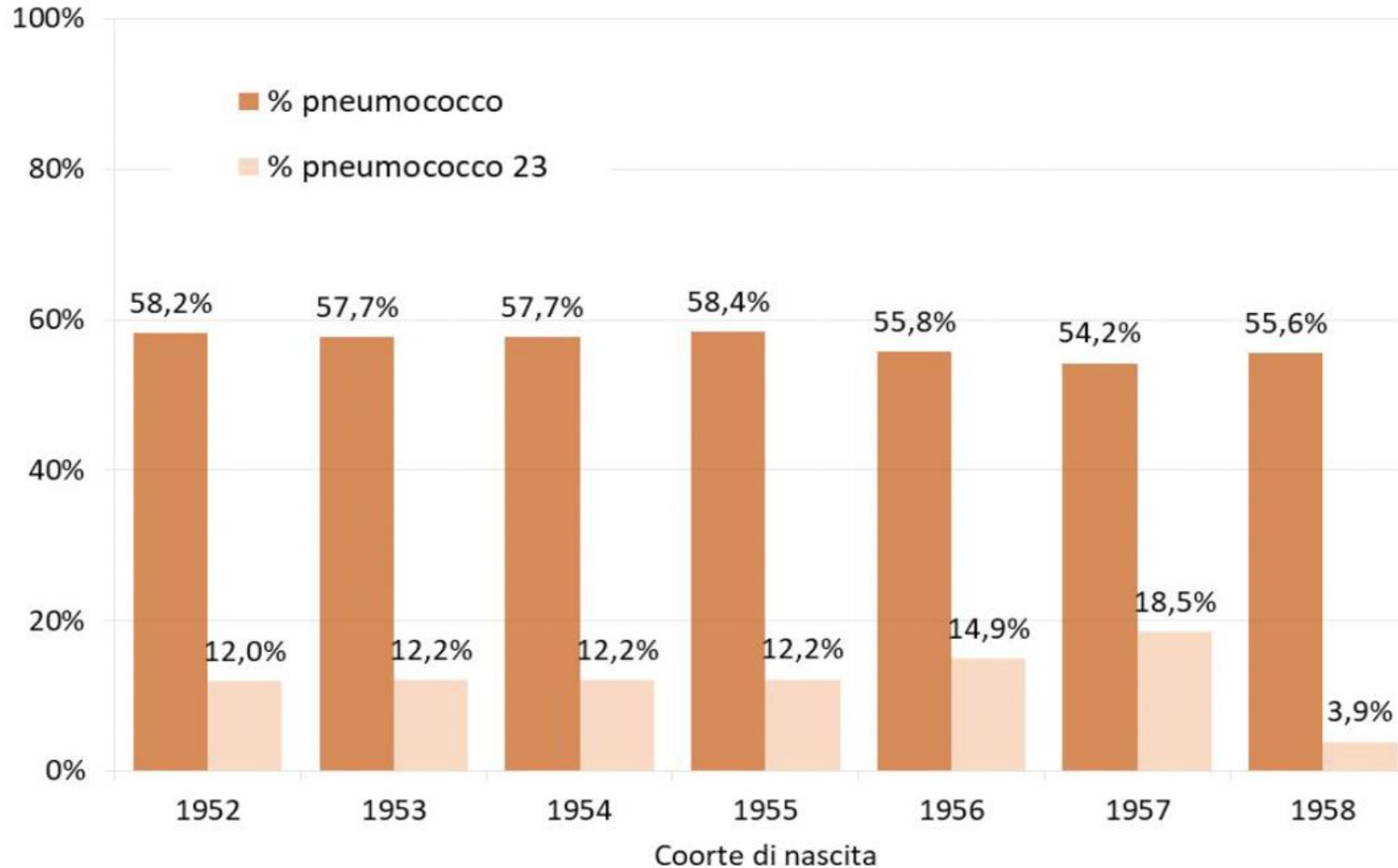
Copertura Nazionale Anno 2022

Influenza	COVID-10	Pneumococco	Zoster	RSV
53,3%	13%	<15% [°]	<15%*	--
(75-95%)	(100%)	(75%)	(50%)	--

*Veneto 54%

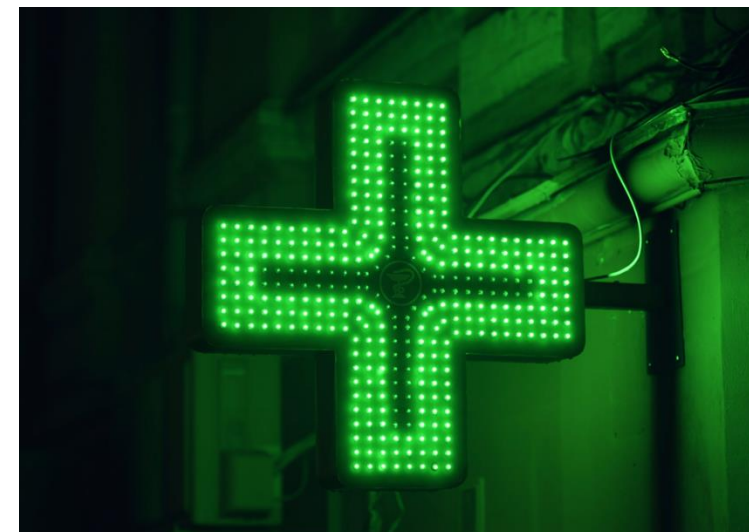
°Veneto 55%

PNEUMOCOCCO



Coperture vaccinali per Pneumococco coniugato e Pneumococco 23valente. Chiamata attiva Anno 2023 per coorti 1952–1958.

ANNO	DOSI TOTALI SOMMINISTRATE (Milioni)	DOSI FARMACIE (Milioni)	CONTRIBUTO FARMACIE (% dosi su tot)
2021	111	1,4	1%
2022	33	2,6	8%
2023	2,7	0,62	23%
2024	0,27	0,083	30%



Dosi di vaccini
ANTI SARS-COV-2
 somministrate nelle
 farmacie e contributo
 relativo alla
 campagna nazionale

I vaccini in anziani e «fragili»

- Le attuali coperture sono insufficienti
- Sforzi regionali per aumentare le coperture
- Considerare estensioni luoghi di somministrazione:
 - Farmacie, ospedali, hub vaccinali
- Best practices regionali
- Affrontare le problematiche legate alla privacy

Rapporto italiano HTA sul vaccino influenzale trivalente adiuvato

Il costo medio di una stagione influenzale in Italia ammonta a 1,3 miliardi di euro

- ogni caso di influenza costa in media (in termini di costi sociali diretti ovvero visite, diagnostica, farmaci) complessivamente, 330 euro
- per ogni caso di influenza con ospedalizzazione il costo sale fino a 3-6 mila euro



Miglioramento della qualità di vita e riduzione dei costi per il Sistema Sanitario Nazionale

VACCINAZIONE ANTI-INFLUENZALE: I RISULTATI DEL PRIMO STUDIO ITALIANO DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) SUL VACCINO TRIVALENTE ADIUVATO

EFFETTI DELLA COPERTURA VACCINALE DEL 50% DELLA POPOLAZIONE OVER 65 CON VACCINO TRIVALENTE ADIUVATO

(confronto rispetto all'attuale utilizzo di diverse tipologie di vaccino:
Trivalente classico, Intradermico, Quadrivalente)



Riduzione
29 MILA
casi di
influenza

Riduzione
3 MILA
casi di
complicanze

Riduzione
1000
ospedalizzazioni



2017, Università Cattolica di Roma, Università di Genova e Firenze, LIUC Università Carlo Cattaneo

Utilizzo dell'HTA in ambito vaccini

- **Valutazione di efficacia e sicurezza:** Fornisce una valutazione rigorosa delle prove scientifiche disponibili sull'efficacia dei vaccini nel prevenire malattie e la sicurezza nel minimizzare gli effetti collaterali
- **Analisi costo-efficacia:** Considera il rapporto tra costi per la vaccinazione (sviluppo, distribuzione, somministrazione) e i benefici economici (riduzione dei costi sanitari legati alla cura delle VPV).
- **Impatto sociale:** Analizza gli effetti sociali della vaccinazione, come la riduzione della trasmissione delle malattie nella comunità e i benefici indiretti (immunità di gregge, assenze lavorative ecc.).

Utilizzo dell'HTA in ambito vaccini

- **Valutazione di nuovi vaccini:** l'HTA aiuta a determinare se sia vantaggioso per la salute pubblica e se debba essere incluso nei programmi di vaccinazione nazionali, obbligatorie o raccomandate
- **Aggiornamenti dei piani vaccinali:** i piani vaccinali nazionali dovrebbero basarsi su raccomandazioni supportate da analisi HTA per decidere quali nuovi vaccini includere nei programmi. L'Italia ha inserito questo principio nel **Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale (PNPV)** nel 2012
- **Programmi di introduzione di nuovi vaccini in paesi a basso reddito:** attraverso la collaborazione con organizzazioni come GAVI Alliance e OMS, i rapporti HTA sono usati per implementare vaccini (es., polio, morbillo, malaria) in Paesi con sistemi sanitari meno avanzati

Elementi del processo decisionale per l'introduzione dei vaccini

Per tutte le patologie oggetto di strategie vaccinali sono presi in esame i seguenti elementi:	<ol style="list-style-type: none">1. Quadro epidemiologico dell'infezione/malattia.2. Impatto dell'infezione/malattia in termini di mortalità, morbosità, disabilità e ricorso ai servizi sanitari.3. Valutazione dei competitor.4. Sicurezza e efficacia dell'intervento vaccinale in oggetto.
Per i vaccini di più recente disponibilità, sono considerati, ove disponibili, anche i seguenti elementi:	<ol style="list-style-type: none">5. Modellizzazione matematica dell'evoluzione dell'infezione/malattia in seguito alla realizzazione dell'intervento vaccinale.6. Valutazione economica del programma vaccinale.7. Disamina degli aspetti etici, legali e sociali, con particolare riguardo alla percezione della popolazione sulla gravità della malattia, all'accettabilità ed all'adesione all'intervento.8. Valutazione delle ripercussioni organizzative e degli aspetti operativi.

Gli organi tecnici incaricati dal Ministero della Salute e dalle Regioni potrebbero effettuare il reperimento e l'analisi delle informazioni necessarie a completare le valutazioni indicate negli 8 punti del metodo operativo verificando l'attendibilità e l'indipendenza delle fonti.

L'istruttoria si dovrebbe concludere con la proposta di un giudizio finale da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni e al Ministero della Salute.