

Report Osservatorio GIMBE n. 9/2019

La vaccinazione anti-pneumococcica in età pediatrica



Novembre 2019

www.gimbe.org/vaccinazione-antipneumococcica

Scienza e Farmaci

Vaccinazione anti-pneumococcica. Quale vaccino usare? Gimbe: "Efficacia comparabile per PCV13 e PCV10. No al monopolio"

Un report della Fondazione Gimbe analizza il caso della vaccinazione anti-pneumococcica in età pediatrica. Attualmente, rileva la Fondazione le Regioni, tranne il Piemonte, hanno scelto il PV13 che copre un maggior numero di ceppi. Ma per Gimbe "per garantire il massimo ritorno in termini di salute del denaro investito in sanità è indispensabile integrare le migliori evidenze scientifiche con i dati epidemiologici, entrambi in continua evoluzione". [IL REPORT](#). [Leggi...](#)



02-12-2019 16:02 | DIAGNOSI CURE

Vaccini: Gimbe, due per pneumococco bimbi ma stessa efficacia

monopolistico". Lo rileva un report indipendente della Fondazione Gimbe, secondo il quale "in realtà, se



Efficacia comparabile per i due vaccini anti-Mip, ma se ne usa solo uno. Gimbe. "No ai monopoli"

di [Diana 05.2019](#)



Le News di Ansa Salute

ANSA

Vaccini: Gimbe, due per pneumococco bimbi ma stessa efficacia "Stessa scelta per quasi tutte le Regioni, creato un monopolio"

- ROMA, 2 DIC - Sul mercato italiano per la vaccinazione antipneumococcica in età pediatrica sono presenti due tipologie di vaccini offerte dal Servizio Sanitario: PCV13 e PCV10. Quasi tutte le Regioni, ad eccezione del Piemonte, hanno optato per il primo, in ragione della protezione verso un maggior numero di ceppi: una scelta che ha generato di fatto "un regime monopolistico". Lo rileva un report indipendente della Fondazione Gimbe, secondo il quale "in realtà, se dal punto di vista del principio di precauzione questa scelta sarebbe obbligata, il presupposto

Scienza e Farmaci

Vaccinazione anti-pneumococcica. Quale vaccino usare? Gimbe: "Efficacia comparabile per PCV13 e PCV10. No al monopolio"

Un report della Fondazione Gimbe analizza il caso della vaccinazione anti-pneumococcica in età pediatrica. Attualmente, rileva la Fondazione le Regioni, tranne il Piemonte, hanno scelto il PV13 che copre un maggior numero di ceppi. Ma per Gimbe "per garantire il massimo ritorno in termini di salute del denaro investito in sanità è indispensabile integrare le migliori evidenze scientifiche con i dati epidemiologici, entrambi in continua evoluzione". [IL REPORT](#).



02 DIC - Attualmente sul mercato italiano e a carico del Ssn sono presenti due tipologie di vaccini contro il pneumococco: il PCV13 e il PCV 10. Il primo copre un maggiore spettro di ceppi rispetto al secondo.

Anche per questo motivo le Regioni sembrano fino ad oggi orientate a scegliere il PCV13 creando un sostanziale monopolio.

Sulla correttezza della scelta, dalla quale sembra differenziarsi solo il Piemonte, la Fondazione

MEDICINA E RICERCA

Vaccinazione anti-pneumococcica in età pediatrica: lente Value-Based Healthcare per integrare evidenze scientifiche ed epidemiologia

di [Fondazione Gimbe](#)

Vaccinazione anti-pneumococcica: caso di studio sull'applicazione dell'EBHC

Un'analisi indipendente GIMBE sulla vaccinazione anti-pneumococcica in età pediatrica, analizzando sotto la lente della value-based healthcare il delicato equilibrio tra evidenze, epidemiologia e mercato, si prefigge lo scopo di creare la base di un costruttivo confronto scientifico e di politica sanitaria

di [Alberto Galvani](#) 7 dicembre 2019

Un report indipendente della Fondazione GIMBE analizza il caso della vaccinazione anti-pneumococcica in età pediatrica. Per garantire il massimo ritorno in termini di salute del denaro investito in sanità è indispensabile integrare le migliori evidenze scientifiche con i dati epidemiologici, entrambi in continua evoluzione.



PEDIATRIA

Pneumococco, Report Gimbe sulla vaccinazione in Italia

Attraverso un report indipendente, la fondazione Gimbe ha analizzato il caso della vaccinazione contro il pneumococco in età pediatrica, causa di malattie invasive pneumococciche (Mip). «La vaccinazione anti-pneumococcica in età pediatrica rappresenta un caso di studio concreto per verificare nel nostro Paese l'applicazione dei principi dell'evidence-based healthcare (Ebhc), che prevede l'integrazione delle migliori evidenze nelle decisioni che riguardano la salute delle popolazioni e dell'avaluè-based healthcare (Vbhc), che mira ad ottenere il massimo risultato in termini di salute dalle risorse investite in sanità» ha affermato **Nino Cartabellotta**, Presidente della Fondazione Gimbe. Le Regioni italiane hanno tutte scelto il vaccino Pcv13 a discapito del Pcv10, innescando un regime monopolistico. Nel report sono contenute numerose informazioni che possono aiutare a compiere scelte consapevoli, come dati di sorveglianza nazionale delle Mip, revisione sistematica della letteratura sull'efficacia dei 2 vaccini o raccomandazioni nazionali e internazionali. Sa Pcv13 sembra la scelta più ampia, contenendo 3 sierotipi



Vaccinazione anti-pneumococcica in età pediatrica: il delicato equilibrio tra evidenze epidemiologia e mercato

REDAZIONE NURSE TIMES - 03/12/2019



PANORAMA DELLA SANITÀ

Vaccinazione anti-pneumococcica in età pediatrica: il delicato equilibrio tra evidenze, epidemiologia e mercato



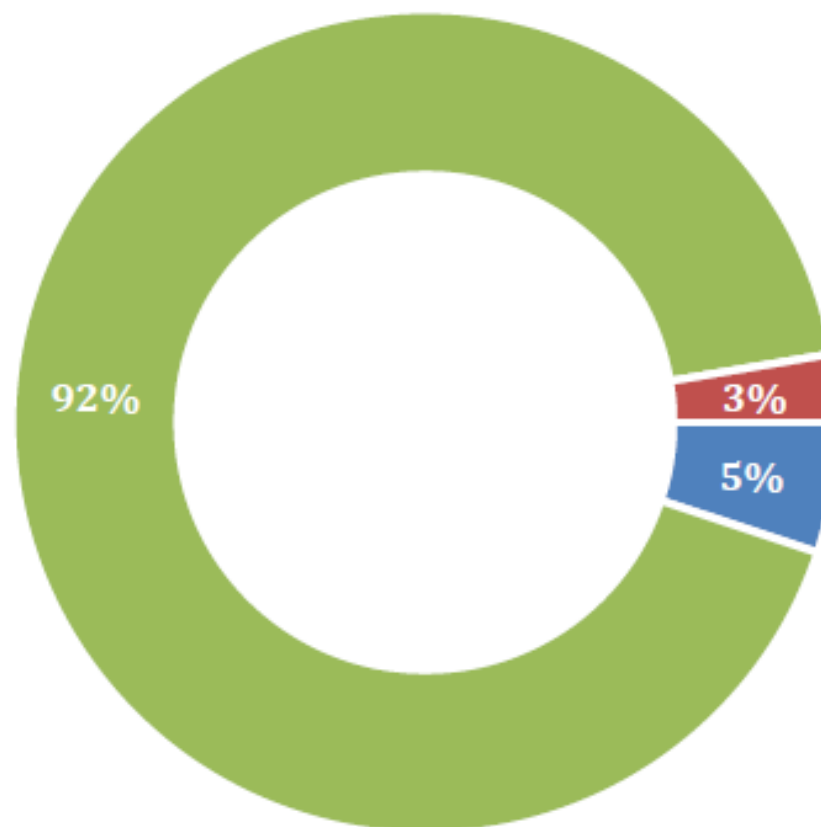
Acronimo	Prodotto	Tipo	Azienda	Prezzo unitario ³⁰	Prima autorizzazione	Range di età*
PCV10	Synflorix	Glicoconiugato	GSK	€ 96,03	30 marzo 2009	Da 6 settimane a 5 anni
PCV13	Prevenar 13	Glicoconiugato	Pfizer	€ 110,00	9 dicembre 2009	Da 6 settimane, adulti, anziani
PPV23	Pneumovax	Polisaccaridico	MSD	€ 34,70	3 maggio 2000	Dai 2 anni, adolescenti, adulti

*Da indicazioni terapeutiche

Vaccino	Sierotipi												
	1		4	5		6B	7F	9V	14	18C		19F	23F
PCV10	1		4	5		6B	7F	9V	14	18C		19F	23F
PCV13	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F

Figura 6. Quote di mercato dei vaccini anti-pneumococco (anno 2018)

■ PPV23 ■ PCV13 ■ PCV10



- € 101,5 milioni, di cui € 96,4 milioni acquistati da strutture sanitarie pubbliche
- 19,2% della spesa totale per i vaccini pari a € 529 milioni

PNPV 2017-2019

- Raccomanda il «raggiungimento della massima protezione possibile in relazione al profilo epidemiologico prevalente e alla diffusione dei ceppi»
- Ovvero, in termini assoluti raccomanda implicitamente il PCV13 che offre una protezione più ampia del PCV10, dall'altra contestualizza la raccomandazione ai “sierotipi circolanti”, ovvero alla possibilità di disporre di una tipizzazione adeguata dei ceppi di pneumococco.

Ministero della Salute

- Afferma che entrambi i vaccini sono sicuri ed efficaci nei confronti dei sierotipi riportati nelle specifiche schede tecniche
- Propone accanto al concetto “migliore vaccinoprofilassi” quello di “accettabile vaccinoprofilassi” che prevede la considerazione del contesto epidemiologico regionale/locale e il monitoraggio dei sierotipi circolanti
- Affida a Regioni e Province autonome sia la gestione dei capitolati destinati all’acquisto dei vaccini, sia la definizione dei criteri da inserire nei bandi di gara per l’approvvigionamento

AIFA

- Nessuna raccomandazione

PCV10 vs PCV13

- Il dibattito scientifico si è spostato nelle aule dei tribunali generando negli anni contenziosi tra le due aziende produttrici e, più in generale, fomentando il dibattito pubblico in occasione di gare regionali
 - Marche
 - Piemonte
 - Lombardia
 - Emilia Romagna



Il report GIMBE prova a rispondere a due domande che tutti i decisori dovrebbero porsi:

1. Considerando evidenze scientifiche e dati epidemiologici, la più ampia copertura del PCV13, rispetto al PCV10, giustifica le Regioni a non considerare equivalenti i due vaccini?
2. Ovvero, la potenziale maggiore efficacia del PCV13 sulle MIP legittima l'esclusione dalle gare del PCV10, con evidente riduzione del *value for money* conseguente ad un monopolio di mercato?

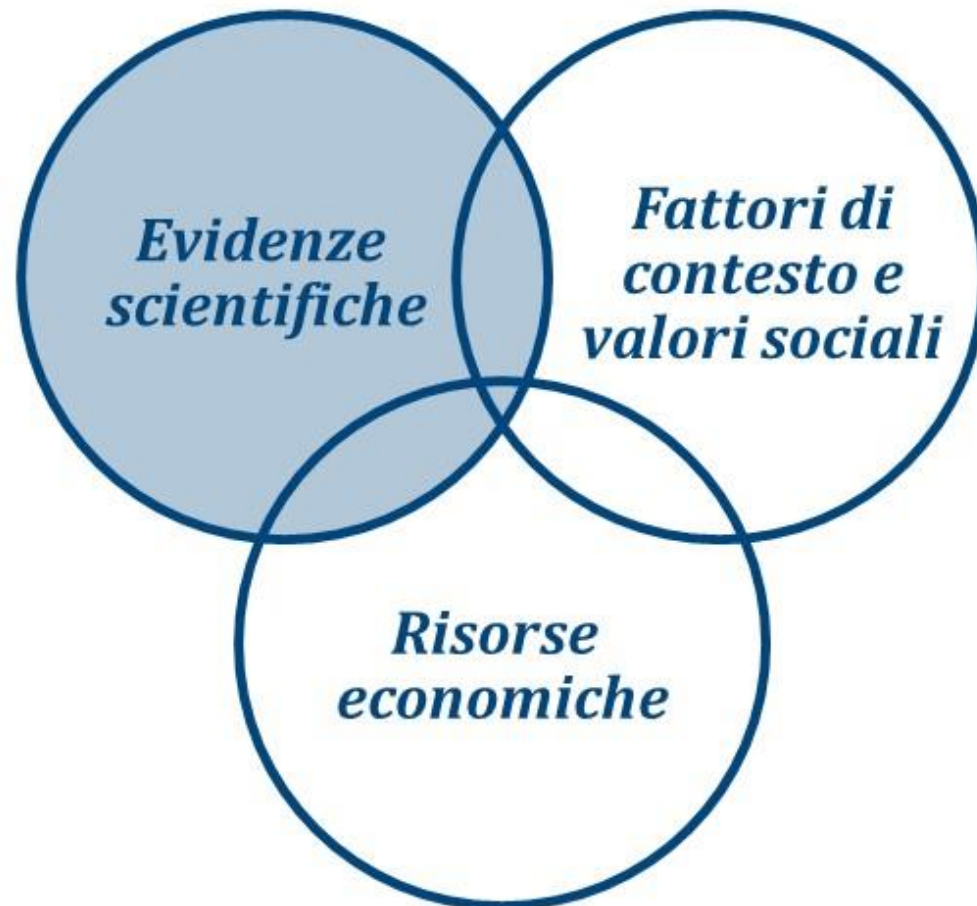
Indice

1. Premessa.....	2
2. Le malattie invasive batteriche.....	5
3. Quadro normativo.....	6
4. Sorveglianza nazionale delle malattie invasive batteriche	7
6. Vaccini anti-pneumococco.....	13
7. Prove di efficacia dei vaccini anti-pneumococco.....	16
8. Scelta del vaccino: raccomandazioni nazionali.....	17
9. Scelta del vaccino: raccomandazioni internazionali.....	19
10. Switch da PCV13 a PCV10	23
11. Coperture vaccinali.....	25
12. Mercato dei vaccini anti-pneumococco in Italia	26
13. Conclusioni.....	32

EBP



EBHC



What Is Value in Health Care?

Michael E. Porter, Ph.D.

N ENGL J MED 363;26 NEJM.ORG DECEMBER 23, 2010

Value

=

Patient outcomes

Costs

WHO Position Paper on Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age– February 2019

Published in the Weekly Epidemiological Record on 22 February 2019

WHO Position- Product Choice

- Both PCV10 and PCV13 have substantial impacts against pneumonia, vaccine-type IPD and nasopharyngeal (NP) carriage.
- There is at present insufficient evidence of a difference in the net impact of the 2 products on overall disease burden. PCV13 may have an additional benefit in settings where disease attributable to serotype 19A or serotype 6C is significant.
- The choice of product to be used in a country should be based on programmatic characteristics, vaccine supply, vaccine price, the local and regional prevalence of vaccine serotypes and antimicrobial resistance patterns.

10. Switch da PCV13 a PCV10

- **Belgio:** dopo l'utilizzo iniziale del PCV13, dal 2015 al 2018 è stato effettuato lo switch a PCV10. A seguito di un aumento netto delle MIP da sierotipo 19A⁴⁹ le autorità sanitarie hanno disposto la sostituzione del PCV10 con il PCV13⁵⁰. Senza entrare nel merito dell'analisi di tale studio, il dibattito nella corrispondenza correlata^{51,52} ha concretizzato solo un botta e risposta tra posizioni non indipendenti o rappresentative di aziende produttrici. Lo studio belga ha alimentato anche in Italia posizioni divergenti sulla scelta ottimale del vaccino^{53,54}.
- **Marocco.** 4 anni dopo lo switch da PCV13 a PCV10 a Casablanca non è stato rilevato alcun incremento del sierotipo 19A⁵⁵.
- **Nuova Zelanda.** 3 anni dopo il primo switch da PCV10 a PCV13 è stato reintrodotta il PCV10, riservando il PCV13 esclusivamente a categorie di soggetti con specifici fattori di rischio. A 17 mesi dallo switch da PCV13 a PCV10 effettuato nel luglio 2017⁵⁶ si è verificato un solo caso aggiuntivo di MIP da sierotipo 19A.
- Un aumento di sierotipi non inclusi nel PCV10 è stato osservato in alcuni dei paesi che hanno utilizzato il PCV10 sin dall'inizio, come il **Cile**⁵⁷, ma non in altri come l'**Olanda**⁵⁸.



01

Conclusioni

- Dal punto di vista teorico, e in misura marginale da evidenze di immunogenicità, la “miglior protezione disponibile” nei confronti dello pneumococco sembrerebbe offerta dal PCV13, che include tre sierotipi in più del PCV10
- Ovvero, basandosi esclusivamente sul principio di precauzione, la scelta delle Regioni parrebbe obbligata: i due vaccini non possono essere considerati equivalenti con conseguente illegittimità delle gare che li mettono in concorrenza

Conclusioni

- Il presupposto che i 3 sierotipi aggiuntivi del PCV13 riducano l'incidenza delle MIP non è dimostrato da studi testa a testa tra i due vaccini, ovvero il differenziale numerico di sierotipi aggiuntivi non costituisce “unità di misura” predittiva di un risultato clinico
- Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, l'efficacia di PCV10 e PCV13 nel ridurre l'impatto complessivo sull'*overall burden* delle MIP, ovvero l'outcome proposto dall'OMS, è assolutamente comparabile

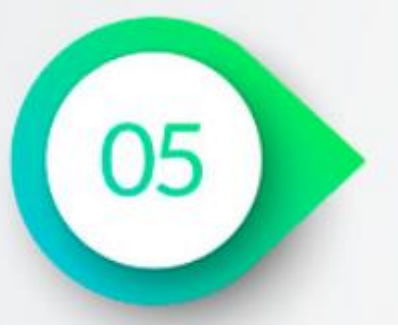
Il ridimensionamento del vantaggio del PCV13 è influenzato da numerosi fattori:

- variabile circolazione dei sierotipi: nelle diverse Regioni e in periodi temporali diversi
- efficacia dei due vaccini per ciascun sierotipo
- durata della protezione
- presenza ed entità della protezione crociata (*cross protection*)
- capacità di indurre protezione indiretta (*herd immunity*)
- fenomeno del rimpiazzo dei sierotipi (*replacement*)
- quadri clinici di MIP non sottoposti a sorveglianza o di difficile

diagnosi eziologica

Conclusioni

- Il monitoraggio epidemiologico dei sierotipi circolanti, in particolare quelli causa di MIP, è fondamentale per applicare i principi dell'EBHC, in quanto a parità di evidenze scientifiche, le Regioni potrebbero effettuare scelte differenti
- In particolare, la scelta del PCV10 deve essere:
 - giustificata da una condizione epidemiologica locale di assente o ridotta circolazione dei sierotipi 3 e 19A
 - sempre accompagnata da un costante monitoraggio per eventuali azioni correttive della strategia vaccinale



Conclusioni

- Qualsiasi forma di monopolio in sanità aumenta i costi e riduce il *value for money*.
- A fronte di una documentata bassa prevalenza dei sierotipi aggiuntivi contenuti nel PCV13, la decisione di indire una gara tra i due prodotti concretizza l'applicazione dei principi della VBHC, permettendo attraverso la competizione di ridurre i costi di acquisto e reinvestire le risorse recuperate in altri interventi di sanità pubblica, in particolare di prevenzione, anche vaccinale

«La Fondazione GIMBE auspica che le analisi indipendenti del report rappresentino la base per un costruttivo confronto scientifico e di politica sanitaria che deve inevitabilmente tener conto sia delle numerose aree di incertezza sulla vaccinazione anti-pneumococco in età pediatrica, sia della variabilità che caratterizza questo batterio»