

Vstup vakcín do zdravotnických systémů – příklady dobré praxe ze zahraničí

27. února 2024

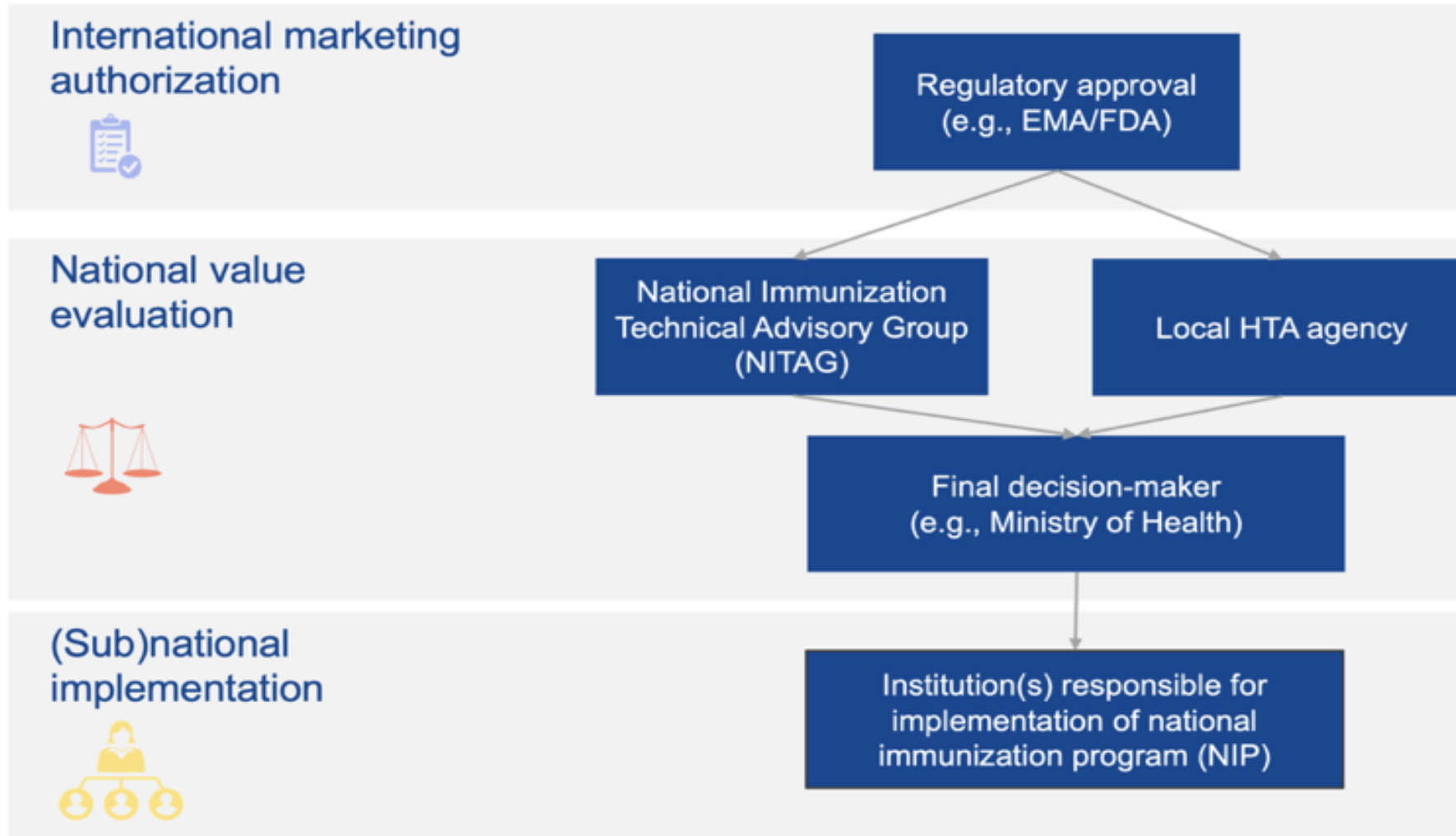
Zaháňský salonek Valdštejnského paláce

Roman Prymula

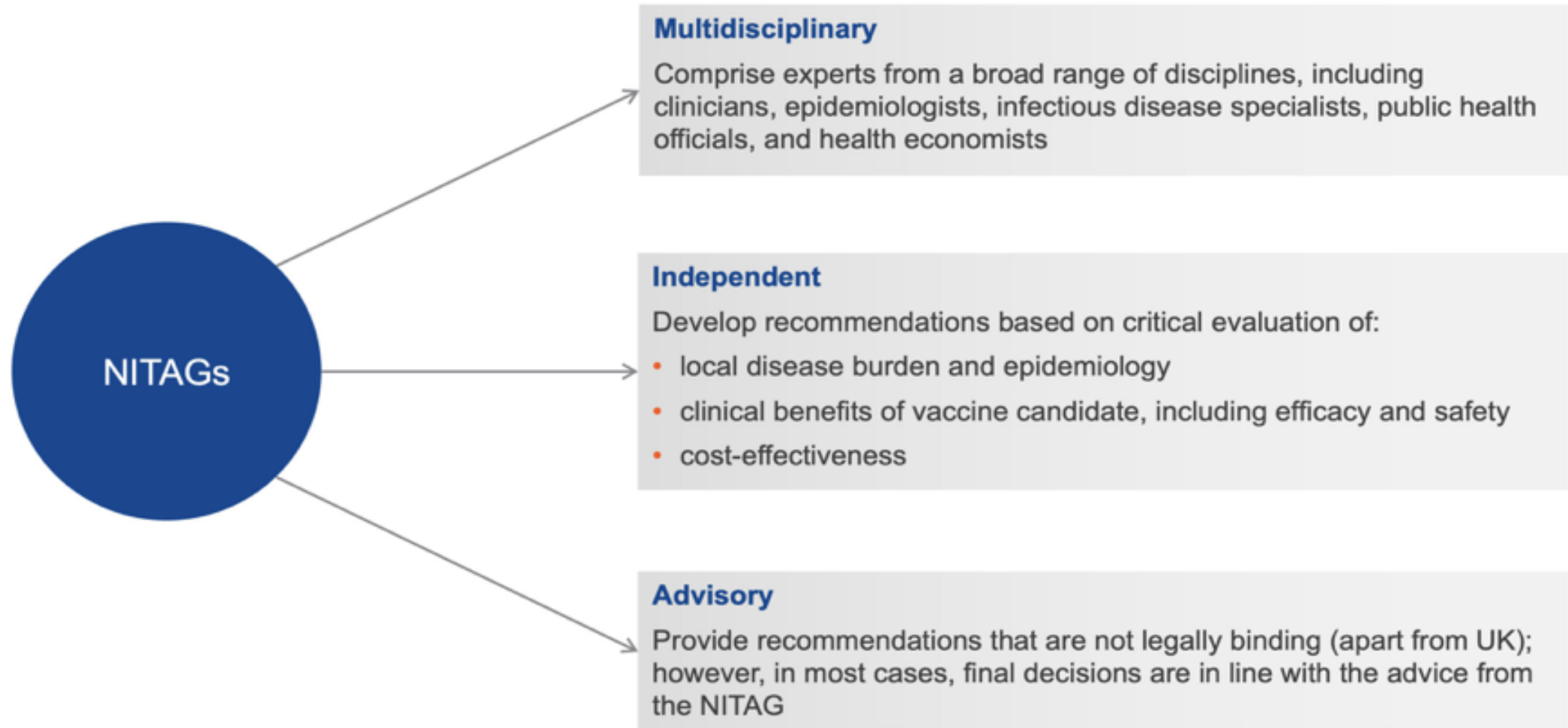
Úvod

Vakcinační strategie
(státu, pojišťoven, odborníků)
Vstup vakcín do systému
(nastavení systému)
SWOT analýza

Similarly to pharmaceutical products, multiple stakeholders are involved in the approval of new vaccines



NITAGs are critical stakeholders in decision-making for vaccines



The role of HTA agencies in the vaccine appraisal process varies



HTA agencies solely responsible for vaccine appraisals and recommendations



HTA agencies and NITAGs conduct parallel appraisals that feed into final recommendations



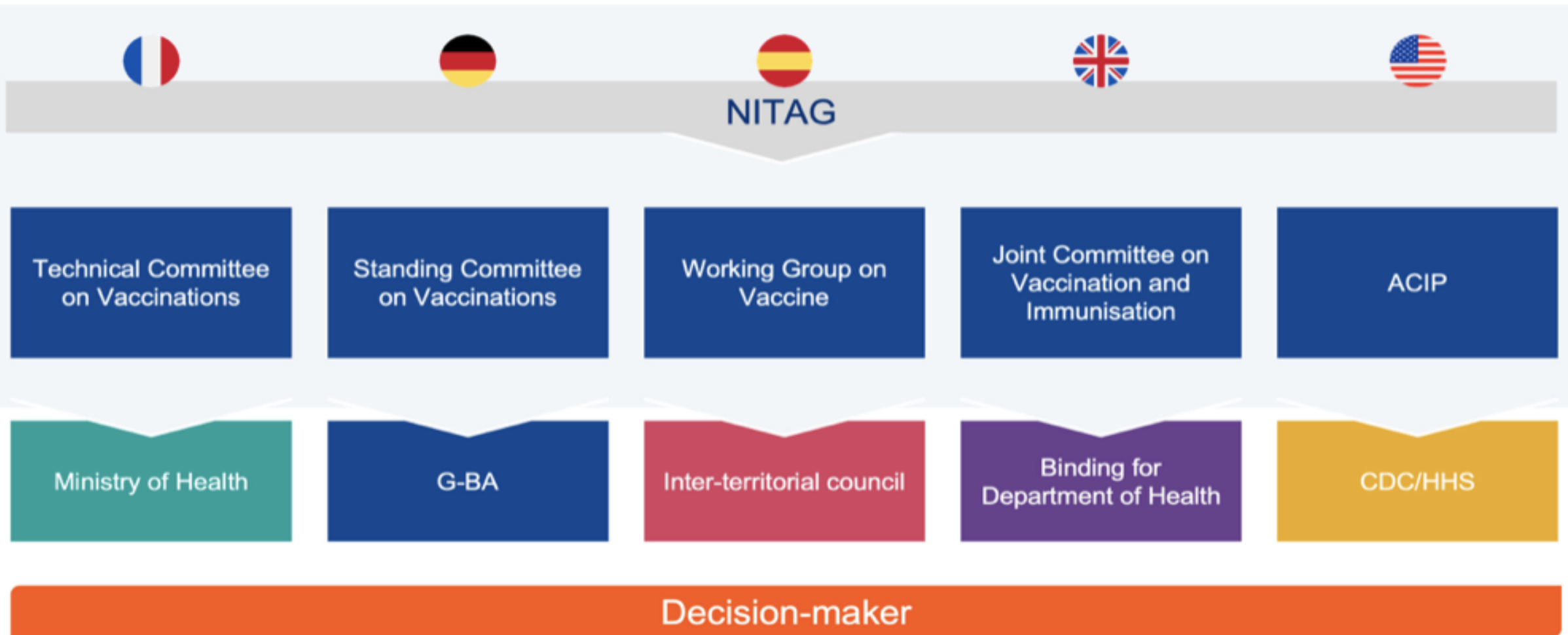
NITAGs solely responsible for vaccine appraisals and recommendations

HTA agencies

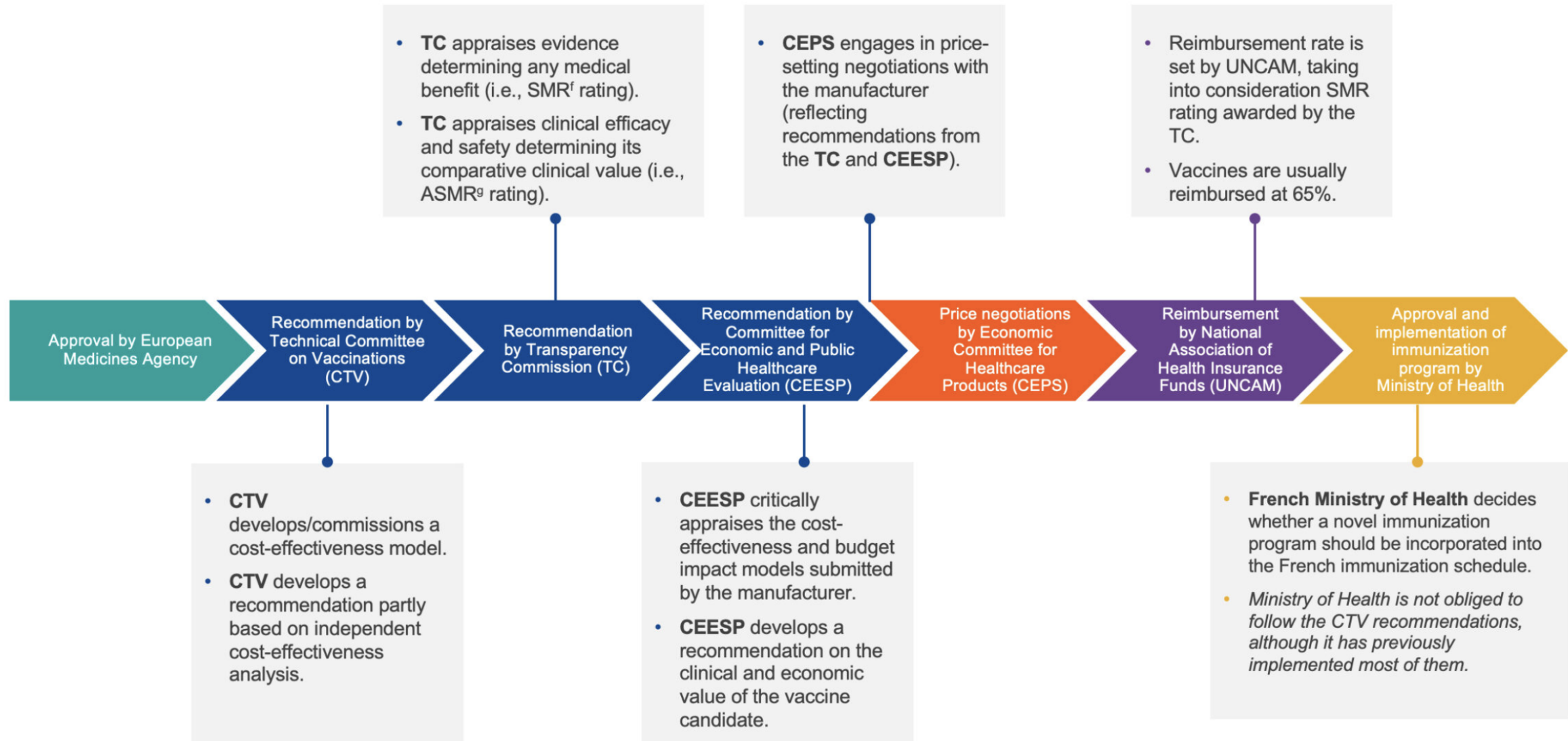
NITAGs



NITAG recommendations are usually respected by decision-makers



Multiple stakeholders are involved in the appraisal of novel vaccine candidates in France



Stálý výbor pro očkování (STIKO)

- Vydává národní doporučení pro používání licencovaných vakcín.
- 12 až 18 neplacených členů, kteří jsou jmenováni německým federálním ministerstvem zdravotnictví na dobu 3 let (pediatrie, rodinné lékařství, pracovní lékařství, virologie, imunologie, epidemiologie, veřejné zdraví a medicína založená na důkazech. STIKO je nezávislá poradní skupina.
- Doporučení nejsou právně závazná,
- Jako stálí hosté jsou zástupci RKI, ministerstva zdravotnictví, spolkových zemí, národního regulačního úřadu pro vakcíny (Paul-Ehrlich-Institut), Spolkového střediska pro zdravotní výchovu (BZgA), spolkového smíšeného výboru, spolkového zahraničního úřad a německý Bundeswehr (bez hlasovacích práv).

Federální společný výbor Federal Joint Committee (G-BA)

- posuzuje nákladovou efektivitu nových vakcín a rozhoduje, zda by měly být hrazeny ze systému veřejného zdravotního pojištění.

Health Technology Assessment (HTA)

je komplexní proces hodnocení a analýzy účinnosti, bezpečnosti a nákladové efektivity nových lékařských technologií, včetně vakcín.

Při zavádění nových vakcín do oblasti veřejného zdraví může HTA poskytnout cenné poznatky o jejich potenciálních přínosech a rizicích a pomoci politikům činit informovaná rozhodnutí o jejich přijetí a implementaci.

Kroky k zavedení nových vakcín pomocí HTA

1. Identifikace cílové populace pro vakcínu (kojenci, děti, dospělí nebo senioři).
2. Posouzení účinnosti vakcíny.
3. Ekonomická analýzu s cílem vyhodnotit nákladovou efektivitu vakcíny.
4. Etické a sociální důsledky.
5. Na základě výsledků HTA vypracovat doporučení pro přijetí a implementaci vakcíny.

Celkově může používání HTA pomoci zajistit, aby byly nové vakcíny zavedeny do oblasti veřejného zdraví bezpečným, účinným a nákladově efektivním způsobem, a to při současném řešení etických a sociálních problémů.

Table 3

Criteria for decision-making included in the framework articles and related studies* (n = 72), systematic review of national decision-making 2010–2020.

Category	Criteria	Frameworks including criterion (n = 27)		Studies ^a mentioning criterion (n = 45)	
		% (n)	Total n of articles including at least one criteria of the category	% (n)	Total n of articles including at least one criteria of the category
Vaccine characteristics	Efficacy/effectiveness	96 (26)	(n = 27)	93 (41)	(n = 44)
	Vaccine safety	93 (25)		80 (35)	
	Delivery issues	41 (11)		66 (29)	
	Other characteristics	37 (10)		30 (13)	
The importance of the health problem	Burden of disease	100 (26)	(n = 26)	95 (40)	(n = 42)
	Political priority	31 (8)		62 (26)	
	Costs of disease	50 (13)		40 (17)	
	Perceptions of importance	38 (10)		38 (16)	
	Other	23 (6)		14 (6)	
Financial/economic issues	Economic evaluation	96 (25)	(n = 26)	83 (34)	(n = 41)
	Incremental costs	27 (7)		20 (8)	
	Funding sources	12 (3)		46 (19)	
	Vaccine price	62 (16)		51 (21)	
	Financial sustainability	31 (8)		32 (13)	
	Other (including affordability)	35 (9)		29 (12)	



Contents lists available at ScienceDirect

Vaccine

journal homepage: www.elsevier.com/locate/vaccine

Review

National decision-making for the introduction of new vaccines: A systematic review, 2010–2020

Morgane Donadel^{a,*}, Maria Susana Panero^{a,1}, Lynnette Ametewee^{a,b,2}, Abigail M. Shefer^a

Consideration of alternative interventions	Cost-effectiveness of alternatives	96 (24)	(n = 25)	100 (35)	(n = 35)
	Effectiveness of alternatives	40 (10)		34 (12)	
	Other considerations	16 (4)		3 (1)	
Decision-making process	Evidence sources/quality of evidence	75 (18)	(n = 24)	61 (23)	(n = 38)
	Stakeholders involved	67 (16)		89 (34)	
	Procedures	42 (10)		66 (25)	
	Cues to action	14 (4)		29 (11)	
Impact of vaccination	Impact on health outcomes	90 (19)	(n = 21)	93 (28)	(n = 30)
	Impact on non-health outcomes	67 (14)		67 (20)	
	Effects of co-administration	5 (1)		23 (7)	
	Risks of serotype replacement	19 (4)		20 (6)	
	Other impact	0 (0)		3 (1)	
	Programmatic considerations	Feasibility	73 (11)	(n = 15)	50 (13)
Vaccine supply		47 (7)		69 (18)	
Acceptability	Acceptability of vaccine	100 (11)	(n = 11)	100 (20)	(n = 20)
Accessibility, equity and ethics	Accessibility, equity and ethics	100 (13)	(n = 13)	100 (15)	(n = 15)



Contents lists available at ScienceDirect

Vaccine

journal homepage: www.elsevier.com/locate/vaccine



Review

National decision-making for the introduction of new vaccines: A systematic review, 2010–2020

Morgane Donadel^{a,*}, Maria Susana Panero^{a,1}, Lynnette Ametewee^{a,b,2}, Abigail M. Shefer^a



*Article type 1, Frameworks and article type 2, Studies that collect or analyze empirical data on vaccine adoption decision-making and examples of vaccine adoption decision-making.

^a Studies include the 31 articles that collected empirical data on decision-making and the 14 examples of vaccine introduction decision-making.

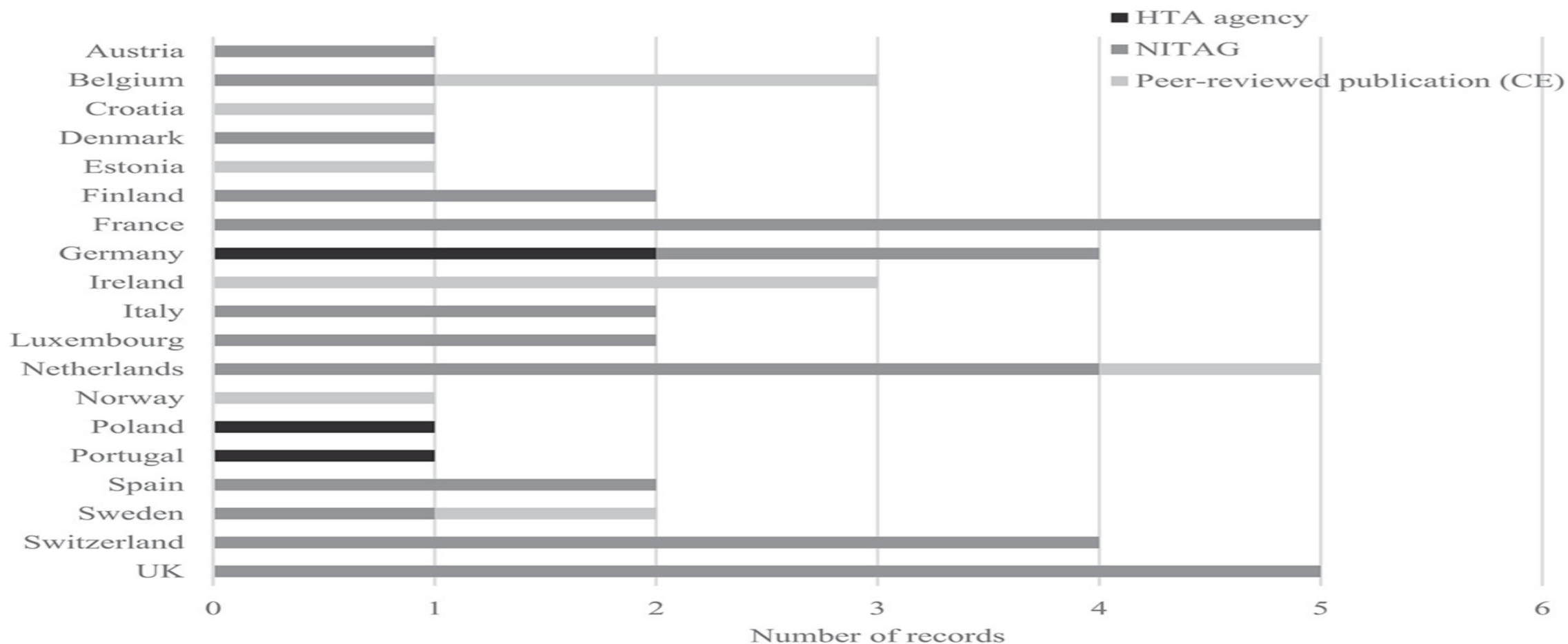
RESEARCH PAPER

 OPEN ACCESS  Check for updates

Recommendations and Health Technology Assessment (HTA) landscape evaluation for pediatric pneumococcal conjugate vaccines (PCV) in Europe: A systematic literature review

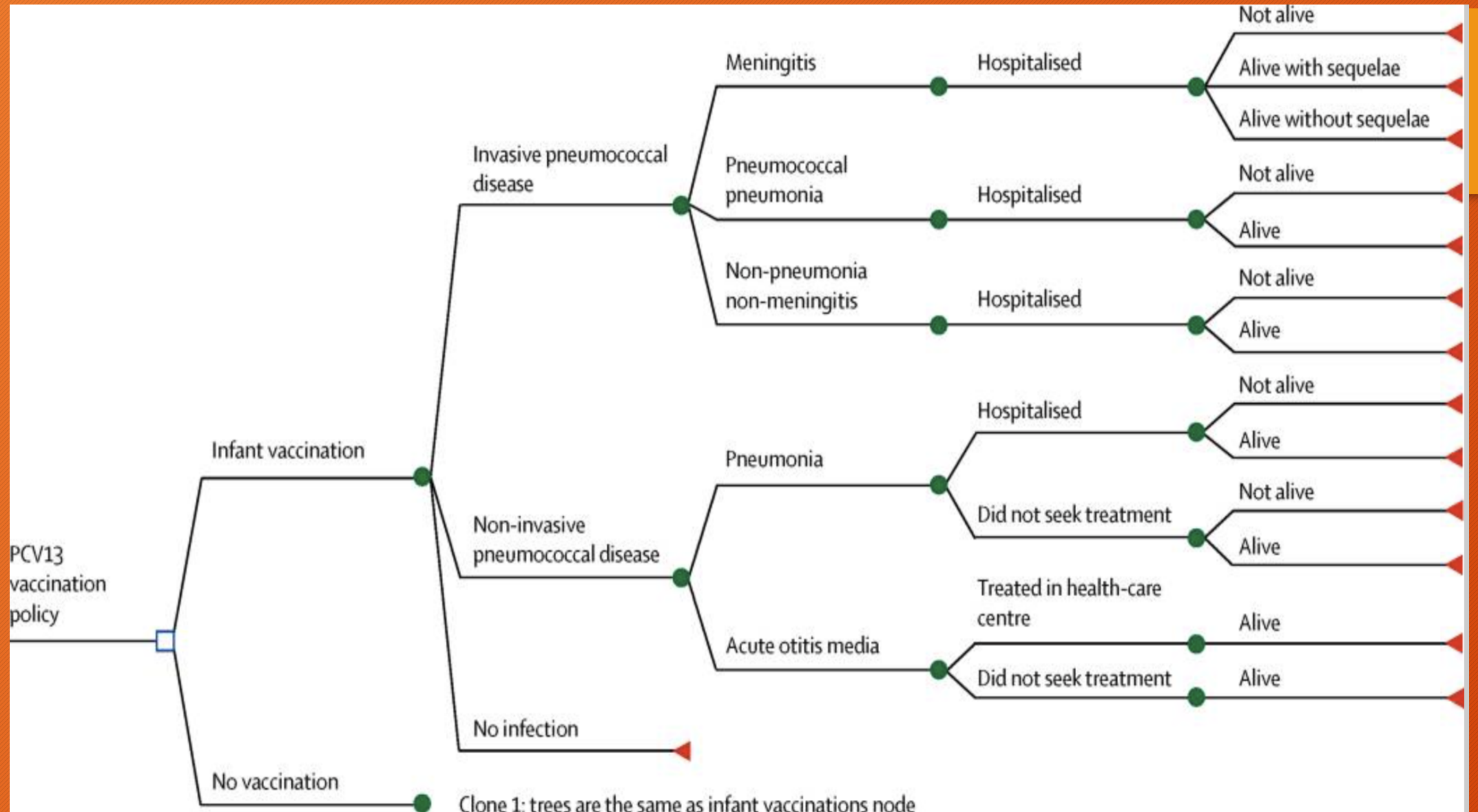
Goran Bencina ^a, Hanna Fues Wahl ^b, Eleana Tsoumani^c, and Stina Salomonsson^d

Records by country and type of author



Country	Year	Type of analysis (perspective)	Intervention	Comparator	Type of model
Belgium 29	2011	Cost-utility analysis (payer)	PCV10 and PCV13	PCV7	Markov model
Belgium 30	2006	Cost-effectiveness analysis (payer)	PCV7, either 3 + 1 or 2 + 1 dosing schedule	1) No vaccination 2) Incrementally between dosing schedules	Markov model
Croatia 31	2015	Cost-effectiveness analysis (societal)	PCV10 and PCV13	No vaccination	Markov model
Estonia 33	2015	Cost-effectiveness analysis (societal)	PCV10 and PCV13	No vaccination	Markov model
Germany 40	2008	Cost-effectiveness analysis (payer and societal)	PCV7	No vaccination	Markov model
Ireland 43	2012	Cost-effectiveness analysis (payer)	PCV13, PCV10 and PCV7	No vaccination	Markov model
Ireland 44	2008	Cost-effectiveness analysis (payer)	PCV7	No vaccination	Markov model
Ireland 45	2007	Cost-effectiveness analysis (payer)	PCV7	No vaccination	Markov model
Netherlands 52	2003	Cost-effectiveness analysis (societal)	PCV7	No vaccination	Decision tree
Norway 53	2006	Cost-effectiveness analysis (societal)	PCV7	No vaccination	Markov model
Sweden 57	2008	Cost-effectiveness analysis (societal)	PCV7	No vaccination	Markov model

Rozhodovací proces - klinická část



Pneumokokové vakcíny - VE: problémy hodnocení

Účinnost x IPD, pneumonie, AOM

Pokrytí sérotypů (teoretické x reálné)

Vakcíny: PCV10, PCV13, PCV15, PCV20 x PPSV23

x komplementární vakcíny x proteinové vakcíny

Započítání přímých i nepřímých nákladů

Nosičství

Heard efekt

Srovnávací HTA studie - výsledky favorizující sponzora studie

Analýza doby přístupu populace (TTPA) k novým vakcínám napříč členskými státy EU

V 7 zemích EU je medián TTPA méně než dva roky, včetně Belgie, Dánska, Francie, Německa, Řecka, Itálie a Lucemburska;

V 10 zemích EU je medián TTPA mezi dvěma a šesti lety, včetně Bulharska, České republiky, Maďarska, Irska, Lotyšska, Nizozemska, Portugalska, Rumunska, Španělska a Švédska;

V 9 zemích EU je medián TTPA více než šest let, včetně Rakouska, Chorvatska, Kypru, Estonska, Finska, Litvy, Malty, Slovenska a Slovinska.

SILNÉ STRÁNKY

SLABÉ STRÁNKY

Zavádění vakcín v ČR

PŘÍLEŽITOSTI

HROZBY

S

W

O

T

- Tradice očkování v ČR
- Povinnost u 9 očkovacích látek/
vysoká proočkovanosť
- Systém distribuce
- Síť praktických lékařů pro děti i
dospělé
- Hustá síť zdravotnických
zařízení
- Silné odborné společnosti
- Sběr dat

A stylized letter 'S' logo, consisting of a thick black 'S' with a white outline, set against a bright pink circular background.A stylized letter 'W' logo, consisting of a grey 'W' with a smaller white 'w' above it, set against a grey circular background.A stylized letter 'O' logo, consisting of a grey 'O' with a white circle inside, set against a grey circular background.A stylized letter 'T' logo, consisting of a grey 'T' with a small white 't' above it, set against a grey circular background.

S

W

T

- Nestabilní systém-časté změny
- Neexistující koncepce MZ
- Silná pozice pojišťoven
- Nevyrovnaná role stakeholderů
- Přílišná politizace
- Nenastavení funkční systému konfliktu zájmů

- Zavádění nových vakcín registrovaných EMA

S

- Harmonizace kalendáře se zeměmi EU

- Snížení nemocnosti na VP-onemocnění

- Nákladově efektivnější prevence než léčba

- Vytvoření stabilního transparentního systému hodnocení

- Vytvoření systému v celé EU

O

W

W

T

S

W
W

o

t
T

- Narůstající anti-vax
- Snižování důvěry veřejnosti
- Zhoršující se ekonomická situace
- Negativní saldo rozpočtů zdravotních pojišťoven
- Dlouhý horizont návratnosti
- Lobbistické vlivy