



Miten rokotteiden taloudellinen arviointi vaikuttaa päätöksentekoon

Hanna Nohynek

7.2.2014



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

Rokotusten ja Immuunipuolustuksen osasto



Vaikutus kahdella eri tasolla

Kansallisen rokotusohjelman laajennus

- Onko perusteltua syytä ottaa uusi rokote kansalliseen rokotusohjelmaan ?

Vuotuiset rokotehankinnat

- Mikä / mitkä markkinoilla olevista rokotteista hankitaan kansalliseen rokotusohjelmaan ?
- Pyrkimys kustannus-
tehokkaisiin hankintoihin

Miten uusi rokote päätyy kansalliseen rokotusohjelmaan ?

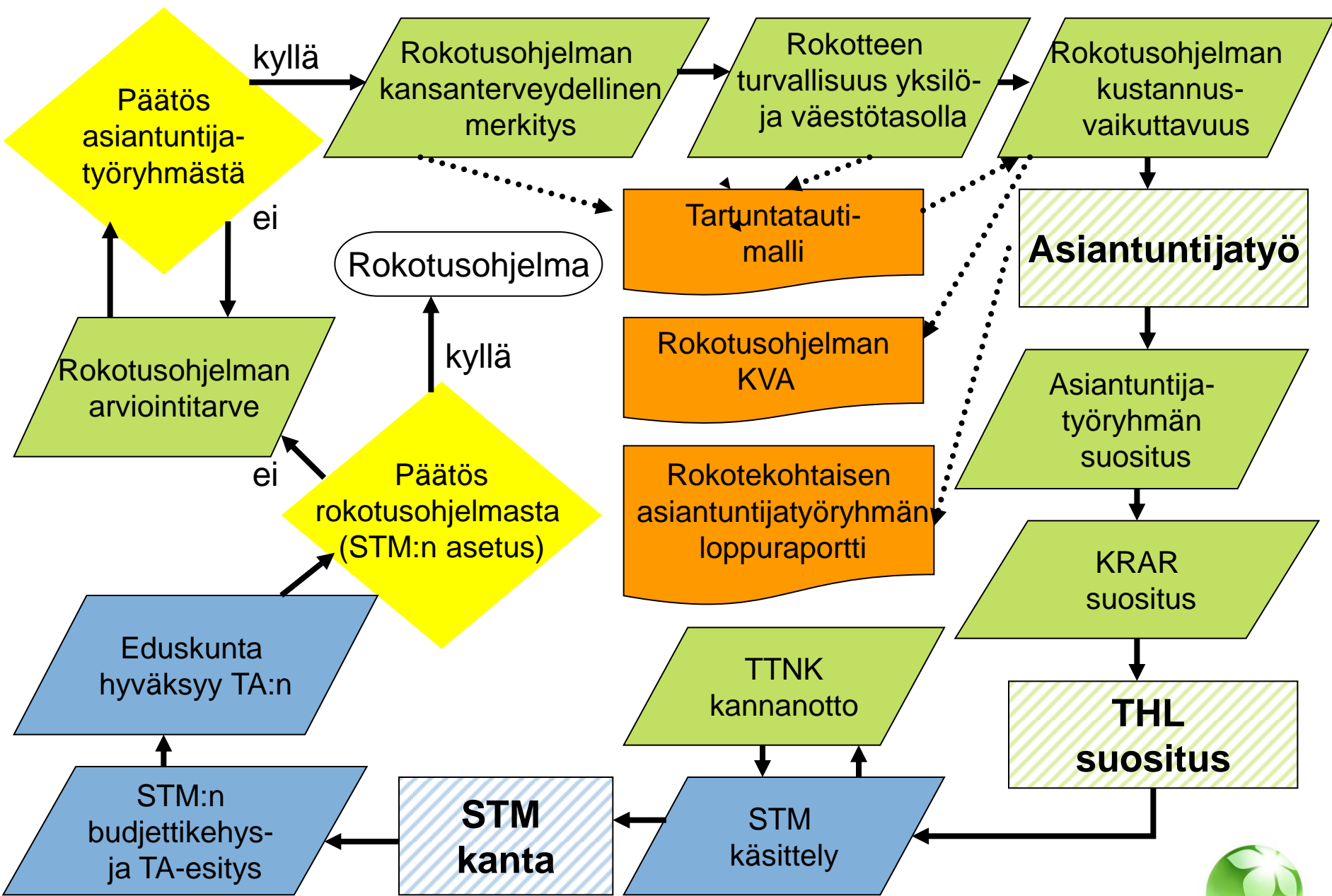
Selvitettäviä pääkysymyksiä ovat:

1. Onko laajamittaisella rokottamisella odotettavissa kansanterveydellisesti merkittävää taudin vähenemistä ottaen huomioon taudin epidemiologia ja vakavuus sekä rokotteen teho?
2. Onko rokote yksilötasolla turvallinen?
3. Onko rokote kansanterveydellisesti turvallinen?
4. Onko rokotteesta saatavan **hyödyn ja tarvittavan taloudellisen panostuksen suhde** kohtuullinen?



Nohynek H, Wichmann O, D'Ancona F. VENICE National Gatekeepers. National Advisory Groups and their role in immunization policy making processes in European countries. Clin Microbiol Infect 2013 Dec;19(12):1096-105. doi: 10.1111/1469-0691.12315. Epub 2013 Aug 19.

| Key factors considered for decisions on NIP inclusion (n=21 with & n=5 without NITAG) | Proportion (%) |
|--|-----------------------|
| Disease burden in home country | 100 |
| Severity of disease | 100 |
| Vaccine efficacy/effectiveness | 100 |
| Vaccine safety at population level | 100 |
| Vaccine safety at individual level | 92 |
| Feasibility of recommendation | 92 |
| Guidance document from WHO | 88 |
| Priority of vaccine related to other VPD | 84 |
| Results from economic evaluations | 80 |
| Guidance document from ECDC | 80 |
| Recommendations of other countries | 75 |
| Method of vaccine administration | 58 |
| Results from mathematical modeling | 46 |
| Public perception about the disease | 44 |
| Disease burden in neighboring country | 29 |



Muutokset kansallisessa rokotusohjelmassa 2000- joissa talousarvioinnilla oli merkitystä

2001 NoGo EI pneumokokkikonjugaattia imeväisille

2002 Influenssarokote kaikille ≥ 65 -vuotiaille

2003 DTaP/dtap 6 –vuotiaille

2003 vähemmän poliotehosteita

2005 DTaP-Hib-IPV kombinaattirokote

2006 BCG rokote vain riskiryhmille

2007 Influenssarokote 6 - 35 kk lapsille

2009 Rotavirusrokote imeväisille

2009 Pandemiarokote kaikille

**2010 Pneumokokkikonjugaattirokote
imeväisille**

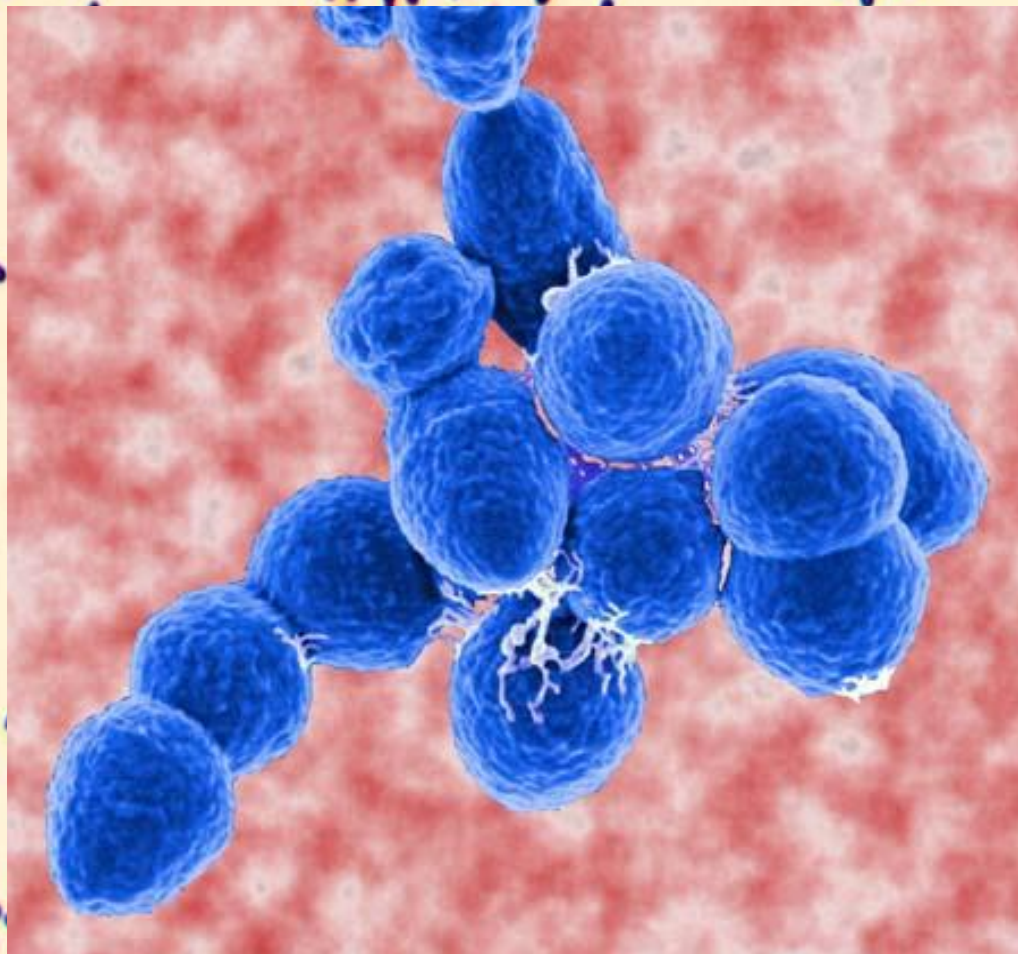
2010 NoGo Vesirokkorokotetta EI lapsille

**2013 Ihmisen papillomavirus rokote (HPV)
11- 12v tytöille**

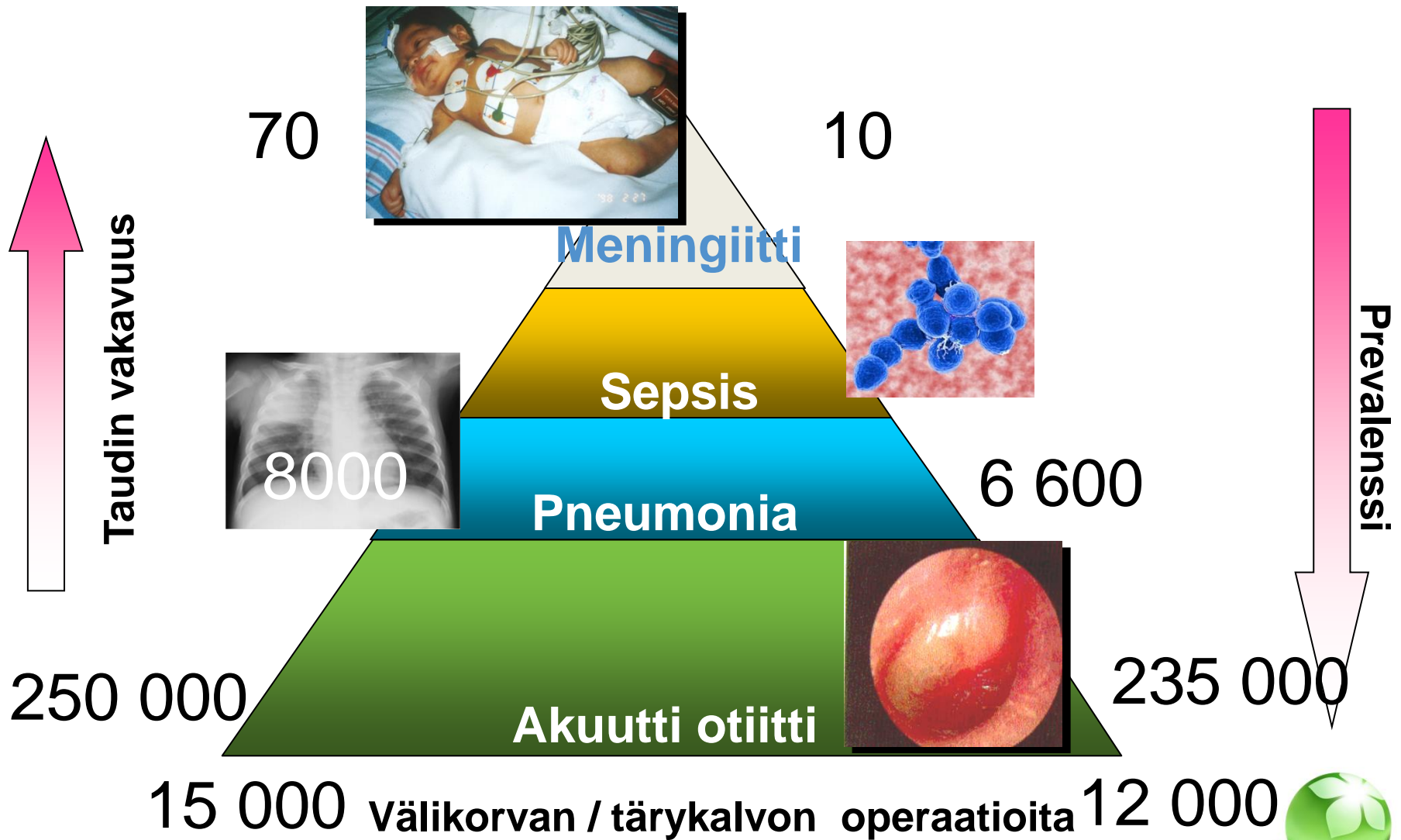


Esimerkki

Pneumokokkikonjugaattirokote



Ei rokoteta vs. rokotetaan PCV:lla



NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND WELFARE

Adapted from: American Academy of Pediatrics.

Vuonna 2000 pikkulasten PCV rokottamisen talousarviointi Markov mallin avulla

- Talousarviointi ei tukenut PCV7 –rokotteen ohjelmaan ottoa
- Oletukset konservatiivisia:
vain rokotteen suora suojavaikutus
 $3 + 1 = 4$ annosta

Investing €12.0 million to vaccinate a birth cohort would save annually €6.3 million in medical, and €2.0 million in productivity and other, costs.

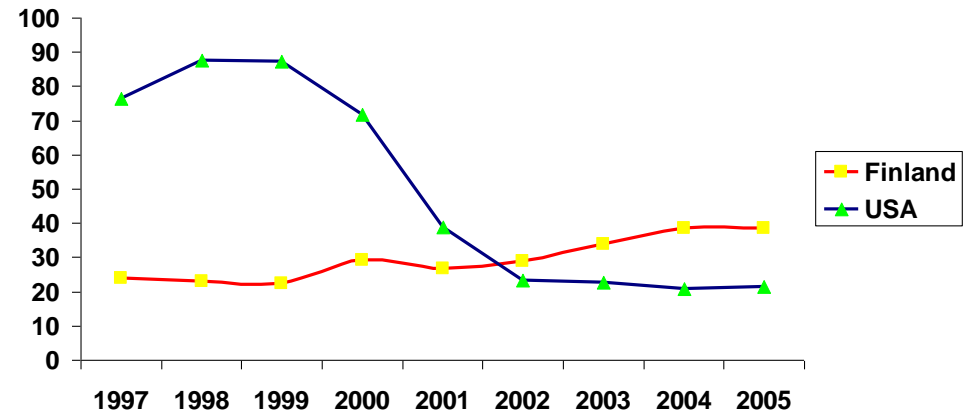
Therefore, investing €1 in a vaccination programme would return €0.53 in medical costs and €0.70 in societal costs.

In the base case, vaccination would cost society €139,986 per life y gained.



Kielteisen lopputuleman kritiikki

- Suomi ei enää ole rokottamisen mallimaa
- Epäeettistä olla lisäämättä PCVa
- Liian ehdoton 4. askel (CEA) – herkkyysanalyysin avulla olisi voinut päätyä positiiviseen lopputulemaan (epäsuora suojavaikutus, annosmäärä)



Finland: National Infectious Disease Registry - www3.ktl.fi/stat/

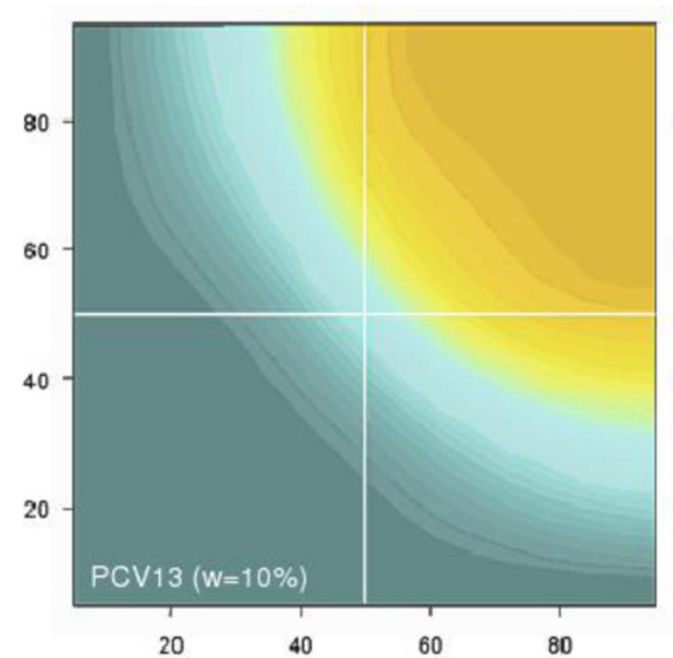
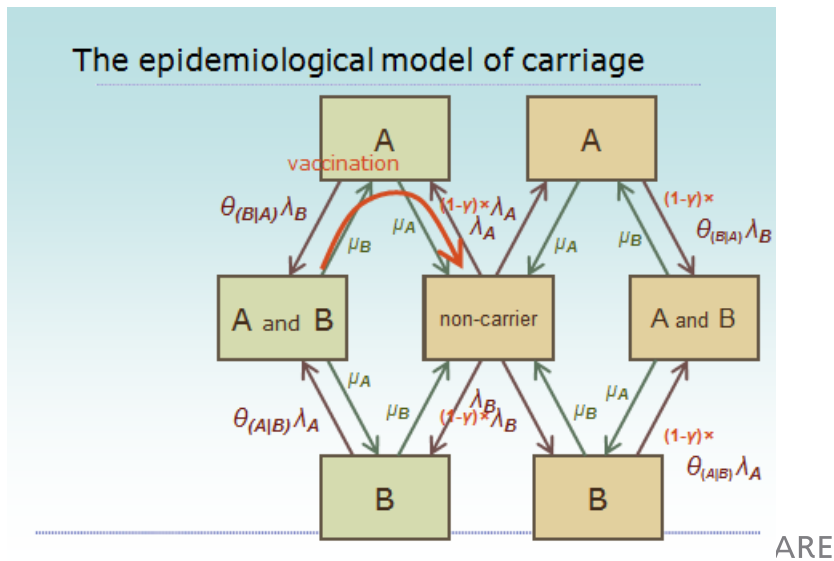
USA: ABC surveillance - www.cdc.gov/ncidod/dbmd/abcs



Kansanterveyslaitoksen asettaman lasten pneumokokkrokotus- työryhmän selvitys

Pikkulasten pneumokokkikonjugaattirokottamisen taloudellinen uudelleen arvio

- Vuonna 2008, tehdyt oletukset
 ajantasainen tautitaakka
 rokotteen suojateho rokotetuilla
 rokotteen epäsuora suojateho (laumaimmunitaetti)
 $2 + 1 = 3$ annosta



Milloin saamm kansalliseen



KTLE:n

Kansanterveyslaitoksen asettaman lasten vesirokko- rokotustyöryhmän selvitys

Kansanterveyslaitoksen julkaisuja B 40/2008



2. Talousarviointi kustannus- tehokkaan hankintakilpailun mahdollistavana työkaluna



Esimerkki

THL:n ehdotus papilloomavirus (HPV)-rokotteen tarjouskilpailutuskriteereiksi

| Kriteeri | Pisteet (max) |
|--|------------------|
| Rokotteen hinta Täydet hintapisteet (65 pistettä) saa halvin hintatarjous (A) ja muiden hintapisteet lasketaan suhteuttamalla kalliimmat hintatarjoukset (B) halvimpaan: (halvin hinta (A) / kalliimpi hinta (B)) x 65 | 65 |
| Laatu 1. Käyttökokemus ja turvallisuus. Tarjoaja pystyy uskottavasti osoittamaan, että valmistetta on käytetty vähintään 20 miljoonaa annosta maassa, joka on uskottavasti noudattanut ICH:n ¹ ohjeistusta lääkkeiden turvallisuusseurannasta näiden kyseessä olevien annosten käytön aikana | 7 |
| Laatu 2. Peittävyys. Rokote, jolla on yli 2 HPV-tyyppiä | 19 |
| Laatu 3. Suojateho. Rokote jolla on todettu valmisteyhteenvedossa uskottavasti yli 50%:n teho (ts. luottamusvälin alaraja >50%) kaikkiin keskivaikeisiin ja vaikeisiin esiasteisiin HPV-tyypistä riippumatta (CIN2 tai pahempi: CIN2, CIN3, AIS) | 9 |
| Yhteensä | 100 |

¹ICH = The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)



Mitä rokotuksiin liittyviä talousarvioita on paraikaa päätännässä / meneillään / tulossa ?

- Vesirokkorokote lapsille ?
- Puutiaisaivotulehdusrokote riskialueilla oleskeleville ?
- Hepatiitti B rokote kaikille lapsille ?
- Vyöruusun tautitaakka
- HPV rokote pojille ?
- Meningokokkirokotus kenelle ?
- Uudet influenssarokotteet kenelle ?
- Hinkuyskärökotteen kohderyhmät ?
- Vuotuisten rokotehankintojen hinta-laatu kriteerit