
Kriterien für die Evaluation neuer Impfstoffe zur Erarbeitung gesamtschweizerischer Empfehlungen

Bei diesen Kriterien handelt es sich um eine Anpassung der für Quebec erarbeiteten Kriterien.

Erstellt von der Arbeitsgruppe für neue Impfstoffe, 25. Februar 2004.

Einleitung

Neue Impfstoffe werden in der Schweiz auf Initiative der Pharmaunternehmen registriert und vertrieben. Die Registrierung eines Produktes erfolgt durch Swissmedic. Sie erfolgt unabhängig von nationalen Empfehlungen zur Verwendung des Produktes, die von der Schweizerischen Kommission für Impffragen (SKIF) herausgegeben werden. Die Frage der Kostenübernahme wiederum wird durch die Eidgenössische Leistungskommission entschieden.

So sind zurzeit mehrere neue Impfstoffe registriert und auf dem Markt erhältlich, die von der SKIF nur für gewisse Risikogruppen empfohlen werden. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage der Zugangsmöglichkeiten der Gesamtbevölkerung zu diesen Impfstoffen sowie zu den entsprechenden Informationen.

In den kommenden Jahren werden mehrere Impfstoffe entwickelt und auf den Markt gebracht, und diese Frage wird somit immer wieder aktuell werden. Die Arbeitsgruppe für neue Impfstoffe hat daher beschlossen, einen Analyserahmen zur abschliessenden und systematischen Beurteilung der Faktoren zu erarbeiten, die vor einer Entscheidung oder Abgabe einer Impfempfehlung zu diskutieren sind. Eine solche Arbeit wurde in Quebec bereits verwirklicht und uns zur Verfügung gestellt. Sie wurde übernommen und den schweizerischen Gegebenheiten angepasst. Eine Reihe grundlegender Fragen sind aufgelistet und die zu analysierenden Aspekte detailliert aufgeführt. Die Evaluation eines Impfstoffs muss auf wissenschaftlichen Belegen gegründet sein, wobei nach Möglichkeit ein hierarchisches Klassierungssystem für die Validität der Studien zu verwenden ist. Der hier vorgestellte Analyserahmen kann gleichermassen als Grundlage für Diskussionen innerhalb der Kommission für Impffragen oder für Anträge an die Eidgenössische Leistungskommission dienen.

ANALYSERAHMEN

1. Krankheitslast

Frage 1: Rechtfertigt die Krankheitslast die Abgabe einer Impfeempfehlung?

Kreuzen Sie eines der folgenden Kästchen an:

Ja	Eher ja	Weder ja noch nein	Eher nein	Nein
<input type="checkbox"/>				

1.1 Art und Eigenschaften des Infektionserregers, einschliesslich der Reservoirs, der Übertragungswege (Kontagiosität), der Pathogenitätsmechanismen (Virulenz) und des Entwicklungspotenzials des Keims.

1.2. Klinische Erscheinungsformen und akute sowie langfristige Komplikationen.

1.3. Epidemiologie der Krankheit, einschliesslich der Inzidenz, der zeitlichen Trends, der saisonalen und geographischen Schwankungen, der Häufung von Fällen.

1.4. Besonders betroffene Bevölkerungsgruppen und Risikofaktoren.

1.5. Gegenwärtige Behandlung der Krankheit (einschliesslich der Sensibilität gegenüber antiinfektiösen Wirkstoffen) und Prävention mit anderen Mitteln als der Impfung.

1.6. Gesundheitliche Auswirkungen der Krankheit auf die Bevölkerung, einschliesslich der Häufigkeit von Erkrankungs- und Todesfällen sowie des Verlustes an Lebensjahren.

1.7. Soziale Auswirkungen der Krankheit, einschliesslich der Schwere des Leidens, der Art der Folgeschäden unter den Überlebenden, der Einbusse an Lebensqualität der Betroffenen sowie des Verlusts an qualitätsadjustierten Lebensjahren, der Invaliditätsfälle und Behinderungen, der Auswirkungen auf Familien und Pflegepersonal, der Angst vor der Krankheit, der Stressbelastung für Gemeinschaften.

1.8. Wirtschaftliche Auswirkungen der Krankheit, einschliesslich der direkten und indirekten Kosten für Patienten und Familien, der Inanspruchnahme der Gesundheitsdienste, der Kosten zulasten des Gesundheitssystems und des Produktivitätsausfalls.

2. Eigenschaften des Impfstoffs

Frage 2: Erlauben die Eigenschaften des Impfstoffs die Abgabe einer wirksamen Impfpflicht?

Kreuzen sie eines der folgenden Kästchen an:

Ja	Eher ja	Weder ja noch nein	Eher nein	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.1. Art und Eigenschaften des Immunstoffs (z.B. Lebend- oder Totimpfstoff, abgeschwächter, absorbiertes oder nicht absorbiertes, virales oder bakterielles Impfstoff).

2.2. Zulassung des Impfstoffs und Verfügbarkeit in der Schweiz.

2.3. Verabreichungszeitpunkt, Anzahl Dosen, Kombination mit anderen Impfstoffen.

2.4. Immunogenität und Fortbestand der Immunität in verschiedenen Bevölkerungsgruppen.

2.5. Kurz- und langfristige individuelle Wirksamkeit des Impfstoffs, einschliesslich einer Abmilderung des Krankheitsbildes und der Sterberisiken.

2.6. Auswirkungen des Impfstoffs auf die Übertragung der Krankheitserreger (z.B. Rückgang der Trägerrate, Vermehrung anderer Keime, Resistenz gegenüber den antiinfektiven Wirkstoffen).

2.7. Kurz- und langfristige Wirksamkeit in der Bevölkerung (z.B. Auswirkung auf die Senkung der Krankheitslast, einschliesslich der Herdenimmunität).

2.8. Sicherheit: Rate und Schwere unerwünschter Nebenwirkungen, Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen.

2.9. Vergleich der relativen Risiken zwischen Erkrankung und Impfung.

2.10. Mögliche Interaktion mit anderen Impfstoffen.

3. Impfstrategie

Frage 3: Lässt sich mit der/den vorgeschlagenen Strategie/n das mit der Impfempfehlung verfolgte Ziel erreichen?

Kreuzen Sie eine der folgenden Kästchen an:

Ja	Eher ja	Weder ja noch nein	Eher nein	Nein
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.1. Verfügbare Empfehlungen und Richtlinien hinsichtlich einer Anwendung des Impfstoffs (z.B. ACIP, WHO, CCMP, AAP, Empfehlungen anderer Länder, Konsenskonferenzen, Produktmonographien).

3.2. Ziel der nationalen oder internationalen Prävention (Rückgang oder Kontrolle der Krankheit, Elimination oder Eradikation des Krankheitserregers).

3.3. Strategien zur Erreichung des festgelegten Ziels (z.B. selektive oder generalisierte Impfung, Auffrischimpfung).

3.4. Verabreichungsstrategien und -arten des Impfstoffs: Krankenpflegepersonal oder Ärzteschaft, privat oder öffentlich, Diversität der Impfstellen (z.B. Schulen, Privatkliniken, Gesundheitszentren, Apotheken).

3.5. Spezifische Ziele jeder Strategie bezüglich der Senkung von Inzidenz, Komplikationen, Folgeschäden und Sterblichkeit.

3.6. Spezifische operative Ziele bezüglich der Durchimpfung verschiedener Zielgruppen.

4. Kosten-Wirksamkeit der Strategien

Frage 4: Ist die Kosten-Wirksamkeit der Strategien akzeptabel und vergleichbar mit anderen Interventionen im Gesundheitsbereich?

Kreuzen Sie eines der folgenden Kästchen an:

Ja

Eher ja

Weder ja
noch nein

Eher nein

Nein

4.1. Kosten des Impfstoffs.

4.2. Kosten einer jeden Strategie aus gesellschaftlicher Perspektive, einschliesslich der direkten und indirekten Kosten für die Familien und das Gesundheitssystem sowie der Kosten für Umsetzung und Ablauf.

4.3. Einschätzung der kurz- und langfristigen Auswirkungen jeder Strategie, einschliesslich des Rückgangs von Krankheitsinzidenz, Komplikationen, Folgeschäden und Sterblichkeit.

4.4. Gesellschaftlicher und wirtschaftlicher Nutzen, einschliesslich des Rückgangs der Gesundheitskosten, der Verbesserung der Lebenserwartung und der Lebensqualität der Einzelnen, der Familien, des Pflegepersonals und der Gemeinschaften sowie des Produktivitätsgewinns.

4.5. Andere indirekte Nutzen (z.B. Abnahme mikrobieller Resistenz).

4.6. Vergleich der Kosten-Wirksamkeit der vorgeschlagenen Strategien mit dem anderer kurativer oder präventiver Interventionen im Gesundheitsbereich.

5. Akzeptanz der Empfehlung

Frage 5: Besteht eine erhöhte Nachfrage nach einer Impfeempfehlung? Würde eine Impfeempfehlung auf hohe Akzeptanz stossen?

Kreuzen Sie eines der folgenden Kästchen an:

Ja	Eher ja	Weder ja noch nein	Eher nein	Nein
<input type="checkbox"/>				

5.1. Wahrnehmung des Risikos und der Schwere der Erkrankung durch die Öffentlichkeit, Angst vor einer Epidemie.

5.2. Vorliegen der Nachfrage nach einer Empfehlung zur Kontrolle oder Präventions der Krankheit. Akzeptanz einer Impfeempfehlung bei den Zielgruppen, der breiten Öffentlichkeit, den Gesundheitsfachleuten (Pflegepersonal, Ärzteschaft, Personal der öffentlichen Gesundheit) und den politischen Behörden.

5.3. Relative Priorität gegenüber anderen existierenden oder potentiellen Empfehlungen.

6. Umsetzbarkeit der Empfehlung

Frage 6: Lässt sich die Impfeempfehlung umsetzen?

Kreuzen Sie eines der folgenden Kästchen an:

Ja

Eher ja

**Weder ja
noch nein**

Eher nein

Nein

6.1. Verfügbarkeit des Impfstoffs und langfristige Versorgung.

6.2. Existenz eines Operationsplans.

6.3. Integration eines neuen Impfstoffes in die bestehenden Impfkalender.

6.4. Auswirkungen der Strategie (einschliesslich einer Auffrischimpfung) auf die bestehenden Impfstellen und die übrigen Sektoren der Gesundheitsversorgung (Ärzteschaft, Langzeiteinrichtungen, Spitäler, Facheinrichtungen...).

6.5. Zugänglichkeit aus dem Blickwinkel der Zielbevölkerung und erwartete Durchimpfungsrate bei den Zielgruppen.

6.6. Verfügbarkeit geeigneter Dokumente und Einwilligungsformulare für die Bevölkerung und die Anbieter von Gesundheitsleistungen.

7. Evaluationsfähigkeit der Empfehlung

Frage 7: Sind die verschiedenen Aspekte der Empfehlung evaluierbar?

Kreuzen Sie eines der folgenden Kästchen an:

Ja

Eher ja

**Weder ja
noch nein**

Eher nein

Nein

7.1. Verfügbarkeit von Informationssystemen zur Messung der Durchimpfung (einschliesslich Impfregister) und des Impfstoffverbrauchs sowie der Qualität der Impfstellen.

7.2. Verfügbarkeit von Informationssystemen zur Kontrolle des Rückgangs von Krankheitsinzidenz, Komplikationen, Folgeschäden und Sterblichkeit.

7.3. Verfügbarkeit von Informationssystemen zur Evaluation der unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung des Impfstoffs.

8. Offene Fragen

Frage 8: Gibt es wichtige offene Fragen, die einen Einfluss auf die Umsetzung der Empfehlung haben?

Kreuzen Sie eines der folgenden Kästchen an:

Ja

Eher ja

**Weder ja
noch nein**

Eher nein

Nein

8.1. Grosse Unsicherheiten bezüglich der Wirkungen des Impfstoffs, der Auswirkungen der Empfehlung oder bezüglich der Epidemiologie.

8.2. Laufende oder geplante Studien im Bereich der Entwicklung, der Immunogenität, der Wirksamkeit und der Sicherheit des Impfstoffs.

9. Zugangsgerechtigkeit der Empfehlung

Frage 9: Ist mit der Empfehlung ein gleichberechtigter Zugang zum Impfstoff für alle Zielgruppen gewährleistet?

Kreuzen Sie eines der folgenden Kästchen an:

Ja	Eher ja	Weder ja noch nein	Eher nein	Nein
<input type="checkbox"/>				

9.1. Zugangsgerechtigkeit der Empfehlung einschliesslich der Zugänglichkeit und Kostenübernahme für die meisten Zielgruppen.

10. Rechtliche Erwägungen

Frage 10: Gibt es rechtliche Probleme, die einen Einfluss auf die Umsetzung der Empfehlung haben?

Kreuzen Sie eines der folgenden Kästchen an:

Ja	Eher ja	Weder ja noch nein	Eher nein	Nein
<input type="checkbox"/>				

10.1. Rechtliche Erwägungen betreffend die Verwendung des Impfstoffs (z.B. ausgehend von den Herstellerempfehlungen).

11. Konformität der Empfehlung

Frage 11: Ist die geplante Empfehlung konform mit solchen an anderen Orten vorgesehenen oder geplanten Empfehlungen?

Kreuzen Sie eines der folgenden Kästchen an:

Ja

Eher ja

**Weder ja
noch nein**

Eher nein

Nein

11.1. Konformität der Empfehlung mit anderen in der Schweiz oder im Ausland vorgesehenen oder geplanten Empfehlungen.