

Od krize k boomu: Jak zákon o očkování z roku 1986 katapultoval průmysl z 1 miliardy na 74 miliard dolarů!

 infokurýr.cz/n/2024/12/06/od-krize-k-boomu-jak-zakon-o-ockovani-z-roku-1986-katapultoval-prumysl-z-1-miliardy-na-74-miliard-dolaru

kurýr

6. prosince 2024

Od přijetí zákona NCVIA (National Childhood Vaccine Injury Act) v roce 1986 prošel očkovací průmysl hlubokými změnami. Odvětví se vyvinulo z bojujícího trhu poznamenaného soudními spory a klesající ziskovostí na multimiliardovou společnost, která se vyznačuje rozsáhlými inovacemi a globálním vlivem. Tento posun umožnily regulační zásahy během Reaganovy vlády, které zásadně přetvořily očkovací prostředí.

Abychom ilustrovali hluboké změny od přijetí zákona z roku 1986, globální trh s vakcínami zaznamenal od 80. let významný růst a stal se významným a ziskovým sektorem farmaceutického průmyslu. V roce 2014 byl celosvětový trh s vakcínami oceněn na přibližně 32,5 miliardy dolarů. Očekává se, že do roku 2024 dosáhne podle Statista téměř 62 miliard dolarů, což je významný nárůst za desetiletí.

Očekává se, že tento růstový trend bude pokračovat. Předpokládá se, že trh do roku 2025 dosáhne 74,12 miliardy USD a do roku 2029 vzroste na 88,61 miliardy USD, přičemž v letech 2024 až 2029 zaznamená složenou roční míru růstu (CAGR) 3,64 %.

Pandemie COVID-19 zasáhla i trh s vakcínami. Odhaduje se, že segment vakcín proti COVID-19 bude do roku 2024 generovat příjmy přibližně 25,60 miliardy dolarů. Toto číslo samozřejmě výrazně kleslo ve srovnání s lety 2021–2022, kdy byly požadavky na očkování běžnou praxí v mnoha zemích.

Tato čísla podtrhují proměnu očkovacího průmyslu v důležitou součást globální zdravotní péče, řízenou technologickým pokrokem, zvýšeným povědomím o výhodách očkování a vývojem vakcín proti širšímu spektru nemocí.

S takovými penězi přichází politická moc, o které bude řeč níže.

Výzvy před zákonem z roku 1986

Před zákonem z roku 1986 čelil očkovací průmysl významným výzvám, především kvůli soudním sporům o odpovědnost za výrobek. Zatímco vakcíny byly průlomové ve své schopnosti předcházet nemocem, nesly s sebou riziko vedlejších účinků. V 70. letech a na počátku 80. let 20. století došlo k vlně soudních sporů týkajících se údajných zranění způsobených očkováním, zejména těch, které se týkaly vakcíny proti záškrtu, černému kašli a tetanu (DPT), což mělo za následek prudký nárůst právních nákladů a výplat.

Výrobci, zavalení těmito žalobami, se začali stahovat z trhu s vakcínami. V polovině 80. let 20. století stále vyráběla vakcíny jen hrstka společností ve Spojených státech. Tento exodus způsobil krizi veřejného zdraví: zmenšující se počet výrobců vakcín ohrožoval národní očkovací programy a riskoval nedostatek život zachraňujících vakcín.

Zákon o očkování z roku 1986: Legislativní záchranné lano

V reakci na tuto krizi přijal Kongres v roce 1986 Národní zákon o úrazech způsobených dětskými vakcínami, který podepsal prezident Ronald Reagan. Zákon byl kompromisem, který měl stabilizovat trh s vakcínami a zároveň řešit obavy veřejnosti o bezpečnost vakcín.

Klíčová ustanovení zahrnovala:

- **Zavedení Národního programu pro odškodnění poranění způsobených vakcinací (NVICP)**
 - Tento program zavedl systém odškodnění jednotlivců, kteří utrpěli zranění způsobená vakcínami.
 - Financováno z malé spotřební daně na vakcíny, mělo za cíl zjednodušit odškodnění a snížit počet žalob proti výrobcům.

- **Ochrana odpovědnosti pro výrobce**
 - Výrobci vakcín byli osvobozeni od soudních sporů souvisejících s „nevyhnutelnými“ vedlejšími účinky, pokud splnili regulační normy.
 - Toto vyloučení odpovědnosti přesunulo finanční a právní rizika z výrobců na vládou financovaný kompenzační program.
- **Zlepšení bezpečnosti vakcín:**

Zákon vyžadoval hlášení nežádoucích příhod do systému hlášení nežádoucích příhod vakcín (VAERS) a výrobce požadoval, aby poskytovatelům zdravotní péče poskytovali komplexní bezpečnostní informace.

Boom na trhu s vakcínami

NCVIA zásadně změnila ekonomické výpočty vakcinačního průmyslu. Protože rizika odpovědnosti byla zmírněna, společnosti měly motivaci investovat do vývoje vakcín. V následujících desetiletích trh s vakcínami dramaticky rostl díky několika faktorům, které *TrialSite* uvádí níže:

Expanze trhu

- Globální trh s vakcínami vzrostl z přibližně 1 miliardy USD v roce 1986 na více než 65 miliard USD v roce 2023, přičemž se předpokládá, že do roku 2030 dosáhne více než 100 miliard USD.
- Tento růst byl tažen vývojem nových vakcín (např. proti HPV, pneumokokům a rotavirům) a rozšířeným očkovacím schémátům.

Technologické inovace

- Pokroky v biotechnologiích, jako je technologie mRNA, způsobily revoluci ve vývoji vakcín, jak dokazuje rychlé nasazení vakcín proti COVID-19.

- Průmysl také těžil ze zlepšených adjuvans a metod podávání, které zvýšily účinnost a dostupnost vakcín.

Partnerství veřejného a soukromého sektoru

- Spolupráce mezi vládami, neziskovými organizacemi a farmaceutickými společnostmi podpořila výzkum vakcín a zajistila financování globálních očkovacích programů.
- Například Gavi, Vaccine Alliance, pomohla distribuovat miliardy dávek vakcín po celém světě.

Ziskovost a obchodní investice

- Vakcíny se staly extrémně lukrativními a trháky, jako je HPV vakcína Gardasil, generují ročně miliardy.
- Společnosti jako Pfizer, Moderna a Merck se ukázaly jako lídři na trhu s vakcínami, využívající úspor z rozsahu a inovací k ovládnutí celosvětové distribuce.

Poškození vakcínou a vyloučení odpovědnosti

Zatímco NCVIA stabilizovala průmysl, změnila také dynamiku odpovědnosti za poškození vakcínou. Toto prohlášení vytvořilo pobídky pro inovace a výrobu, ale vytvořilo etické problémy a výzvy k budování důvěry:

Jedním z prvních příkladů je odškodnění za poškození způsobené vakcínou. NVICP od svého založení vyplatila více než 4,9 miliardy dolarů, což odráží pouze malou část podaných vakcín, ale zdůrazňuje existenci vzácných, ale závažných nežádoucích účinků.

Kritici nyní tvrdí, že proces žádosti o odškodnění je těžkopádný a špatně pochopený, což omezuje přístup pro zraněné osoby.

Objevují se další problémy, zejména po COVID-19 a neúspěšném Programu kompenzace zranění proti opatřením (CICP) úřadu Health Resources & Services Administration (HRSA), který je součástí amerického ministerstva zdravotnictví a sociálních služeb. Během

pandemie, kdy byly v bezprecedentním měřítku nasazeny stovky milionů dávek nových mRNA vakcín COVID-19, malá vznikající nezisková organizace React19 poskytla na podporu obětí vakcín více peněžních darů než celá federální vláda v rámci CICP. Něco tady evidentně neseďí.

Zřeknutí se odpovědnosti, zejména během pandemie COVID-19, vedlo ke zhoršení vnímání veřejnosti, důvěry a celkově rostoucí váhavosti ohledně očkování, ale drtivá většina se podřizuje. Ale vzhledem k politickým změnám, mohlo by se něco změnit?

Ochrana odpovědnosti vyvolala skepticismus některých skupin, které se domnívají, že upřednostňuje firemní zisky před individuální bezpečností. A váhavost ohledně očkování, podporovaná dezinformacemi, nadále představuje velkou výzvu pro veřejné zdraví. Někdy se ukáže, že takzvané dezinformace jsou správné, což práci zdravotnických úřadů ještě více ztěžuje.

Jaké byly účinky imunity?

Odstraněním rizik spojených s odpovědností jsou výrobci vystaveni menšímu finančnímu riziku, což umožňuje agresivní cenové strategie. Výrazně například vzrostly náklady na rutinní vakcíny, které v USA někdy překračují 500 dolarů za dávku.

Tato ziskovost kontrastuje s vnímáním vakcín jako veřejného statku a podněcuje debaty o cenách a spravedlnosti.

Budoucnost očkovacího průmyslu

Očkovací průmysl, který je nyní základním kamenem globálního zdraví, čelí neustálým výzvám a příležitostem. Vedlo to k medikalizaci veřejného zdraví, přičemž skupiny jako Gates Foundation vychvalují investice pro veřejné blaho a zároveň sklízí velké zisky, jak uvádí *TrialSite* s 10násobnou návratností investic z

včasné Gatesovy investice do německého BioNTech. Tato společnost samozřejmě vyvinula mRNA vakcínu, se kterou Pfizer během pandemie spolupracoval.

Reforma je pravděpodobně ve vzduchu. Nedávné výsledky voleb a nominace Roberta F. Kennedyho Jr. Trumpem, který dlouhodobě kritizuje bezpečnost vakcín, jasně ukazují na možné změny.

Kennedy řekl síti *TrialSite*, že je daleko od antivakcinace, ale spíše se snaží zajistit určitou úroveň bezpečnosti. Ale průmysl se spojil s lobbisty, kteří se hemží mocenskými síněmi ve Washingtonu DC. Ve vzduchu je strach, nejistota a pochybnosti. I když může být populární jednoduše prohlásit, že všechny vakcíny jsou bezpečné a účinné, když se celkově blížíme stovkám miliard dolarů, intuitivně víme, že ve hře jsou i jiné síly.

V závislosti na tom, co se stane ve Washingtonu, bude rovnováha mezi bezpečnostním dohledem a inovačními pobídkami i nadále kritická, zejména s rozšiřováním nových platforem, jako je mRNA. Prahová hodnota pro nepříznivé události a zranění by se však mohla potenciálně zpřísnit.

Na druhé straně existují obavy o spravedlnost a rostoucí náklady na vakcíny. Zajištění dostupného přístupu k vakcínám v zemích s nízkými příjmy je zásadní pro odstranění globálních nerovností v oblasti zdraví.

Pandemie COVID-19 ukázala zdravotnickým organizacím potřebu robustní očkovací infrastruktury, která by reagovala na vznikající hrozby. Ale co jiné přístupy, jako např. B. nově používané kombinace léků a dokonce i přirozená imunita jako výzkumný faktor?

Navrhovaný nový ředitel Národního institutu zdraví, Jay Bhattacharya, kritizoval velkou část vládní reakce na COVID-19. Podle *New York Times* může být tento „korunovačnický klenot“ ohrožen. Byla Velká Barringtonova deklaráce tak radikální, nebo to byl spíše zdravý rozum, nebo to bylo někde mezi tím, když nyní začínáme chápat externalitu vládního jednání?

Závěr

Zákon o očkování z roku 1986 znamenal pro očkovací průmysl zlomový bod, který jej přeměnil z bojujícího sektoru na prosperující a vysoce ziskový byznys. Zmírněním rizik odpovědnosti a podporou inovací zákon zajistil trvalou dostupnost vakcín a chránil veřejné zdraví z pohledu průmyslu a lékařských institucí. Výsledná dynamika trhu – charakterizovaná rostoucími náklady, debatami o škodlivosti vakcín a v mnoha případech špatně podporovanými zraněními a rostoucími problémy s důvěrou veřejnosti – však podtrhuje potřebu neustálé ostražitosti, aby byly vyváženy motivy zisku, bezpečnostní prahy a spravedlivé zdraví. výsledky. Odborníci na vakcínu v Americe nedávno volali po reformách.

V článku *TrialSite* „*Breaking: Vaccine Luminaries deklarují čas na velké investice do výzkumu bezpečnosti po udělení povolení – reforma a reakce na tržní poptávku po změně*“ Autorizace investovat – reformy a reakce na tržní poptávku po změně) zvažovali vlivní lékaři a vědci . Američtí odborníci na vakcíny vznášejí důležité otázky ohledně současného vládního očkovacího programu. Program, který má na jednu stranu podle autorů jasné, hmatatelné přínosy pro všudypřítomné hromadné očkování. „Široce rozšířený očkovací skepticismus pozorovaný během pandemie Covid-19 naznačuje, že veřejnost již není spokojena s tradičním bezpečnostním cílem snadné identifikace a kvantifikace souvisejících rizik po schválení vakcíny.

V nezbytném a cenném prohlášení profesor Johns Hopkins Daniel Salmon, Ph.D. , profesor Emory Vaccine Center a přidružený ředitel *Walter Orenstein, MD* , světově uznávaný vývojář vakcín a spoluvývojář vakcíny proti chřipce *Stanley Plotkin, MD*, a vědecký ředitel Brighton Collaboration *Robert Chen , MD* , jsou spoluautory textu publikovaného v *Essentially strong words* moudrosti pro ty, kteří mají na starosti lékařský establishment, vládu a průmysl ve světě vakcín: Je čas oslovit požadavky trhu na více Transparentnost, důslednější testování a mnohem závažnější opatření na snižování

škod, aby se předešlo vzácným, ale skutečným a závažným vedlejším účinkům. Vyjádření předních představitelů vakcín zní jako článek z *TrialSite*, když prohlašují, že taková poškození vakcínami „již nevypadají jako vzácná, protože vakcíny jsou podávány milionům nebo miliardám lidí“. Jaký je akční plán, jak se posunout vpřed a prosadit věc pro všechny?

Vzhledem k tomu, že trh s vakcínami se neustále vyvíjí, budou lekce z minulosti i nadále zásadní při utváření jeho budoucnosti a s politickými větry změn může být možná určitá forma reformy.

Ale ti, kteří věří, že by se měl celý dětský rozvrh vyhodit z okna, budou pravděpodobně zklamáni. Drtivá většina Američanů dodržuje tuto časovou osu a pravděpodobně v tom bude pokračovat, pokud nebudou předloženy otevřené a nezaujaté důkazy založené na datech, které jasně vyvracejí zavedené obecné chápání výhod stádní imunity pro několik důležitých virů.

Od Trialsitenews