

Heilbrigðisráðuneytið

Minnisblað

Viðtakandi: **Heilbrigðisnefnd Alþingis**
Sendandi: **Heilbrigðisráðherra**
Dagsetning: **31.05.2010**
Málsnúmer: **HBR10040143**
Bréfalykill: **00.04.03**

Efni: Þingsályktunartillaga um bólusetningar barna gegn pneumókokkasýkingum

Ráðuneytið vísar til tölvupósts heilbrigðisnefndar Alþingis, dags. 27.05.2010 þar sem óskað er eftir lýsingu á því hver sé staðan á áætlunum um bólusetningar barna gegn pneumókokkasýkingum.

Umræða um bólusetningar barna gegn pneumókokkasýkingum hefur verið til staðar um nokkurra ára skeið enda vitað, að sumar nágrannapjóðir okkar hafa þegar hafið bólusetningar gegn pneumókokkum. Þar hefur þetta verið felld inn í hefðbundnar mætingar ungbarna í ungbarnaskoðunum.

Í júní 2008 skipaði þáverandi heilbrigðisráðherra ráðgjafahóp um bólusetningar og skimanir vegna smitsjúkdóma og krabbameina.

Í október 2008 skilaði ráðgjafahópurinn tillögum sínum til ráðherra og í framhaldi af því forgangsröðun þeirra tillagna sem þar voru nefndar. Niðurstaða forgangsröðunarinnar var sú að skynsamlegast og réttast væri að hefja sem fyrst bólusetningar gegn pneumókokkasýkingum. Þetta verkefni hefur verið til umræðu á milli ráðuneytisins og sóttvarnalæknis.

Í framhaldi af ofangreindu var sóttvarnaráði ritað bréf og í svari þess, dags. 08.03.2010 kom fram að ráðið mælti með að bólusetningar gegn pneumókokkasýkingum verði næsta almenna bólusetningin sem hafin verði hér á landi.

Í framhaldi af svari sóttvarnaráðs var ritað bréf til sóttvarnalæknis þann 17.03.2010 með ósk um að hann hefji undirbúning að útboði vegna bólusetninga gegn pneumókokkum, enda þótt ljóst væri að fjárveiting væri ekki til staðar.

Ráðuneytinu barst svar frá sóttvarnalækni með bréfi, dags. 21.05.2010 og fylgir það með minnisblaði þessu.

Ráðuneytið telur ljóst að í ljósi þeirra ráðlegginga sem að framan greinir sem og reynslu nágrannapjóða okkar, beri að stefna að bólusetningum gegn pneumókokkum hið fyrsta. Vinnuáætlun ráðuneytisins er að hefja þessar bólusetningar á árinu 2011 þannig að árgangur þeirra barna sem fæðist á því ári fái þessar bólusetningar.

Að öðru leyti vísast til ítarlegs bréfs sóttvarnalæknis, dags. 21.05.2010.



Sveinn Magnússon
Heilbrigðisráðuneytinu
Vegmúla 3
150 Reykjavík

HEILBRIGÐISRÁÐUNEYTIÐ	
Skj. fl.	07.62
22. MAÍ 2010	
Ábtt.	SMU
Málsnr.	HEP/0030089

Seltjarnarnesi, 21. maí 2010
2010030114/6.5/HB/jh

Efni: Útboð á bóluefnum gegn pneumókokkasýkingum

Inngangur

Ráðuneytið fór þess á leit við sóttvarnalækni í bréfi dags. 17. mars 2010 að hann hefji undirbúning að útboði vegna bólusetninga gegn pneumókokkasýkingum. Vísað var til bréfs sóttvarnaráðs, dags. 8. mars 2010 þar sem fram kom að ráðið mælti með að bólusetning gegn pneumókokkasýkingum verði næsta almenna bólusetningin sem verði hafin hér á landi.

Vísað er til þess að viðamiklar kannanir hafa verið gerðar sem renna stoðum undir hagkvæmni bólusetninga gegn pneumókokkasýkingum meðal ungbarna, sbr. skýrslu ráðgjafahóps ráðherra um bólusetningar og skimanir vegna smitsjúkdóma og krabbameina frá 2008/2009 ásamt bréfum sóttvarnalæknis til ráðherra frá 29.10.2008 og 3.3.2009 um forgangsröðun bólusetninga og skimana.

Bóluefni á markaði

Í samræmi við ofangreint hefur sóttvarnalæknir kannað þau bóluefni gegn pneumókokkasýkingum sem eru um þessar mundir á markaði á Íslandi með tilliti til væntanlegs útboðs. Þessi bóluefni eru Synflorix og Prevenar 13.

Synflorix er próteintengt bóluefni með mótefnavaka gegn 10 hjúpperðum pneumókokka og að auki með mótefnavaka gegn óflokkanlegum H. influenzae sýklum sem eiga nokkurn hlut í eynabólgu og lungnabólgu.

Prevenar 13 er próteintengt bóluefni með mótefnavaka 13 hjúpperðum pneumókokka. Prevenar 7 sem er með mótefnavökum gegn 7 hjúpperðum pneumókokka verður væntanlega ekki lengur á markaði eftir markaðsetningu Prevenar 13.

Samanburður á Synflorix og Prevenar 13

Prevenar 13 ver fyrir fleiri hjúpperðum pneumókokka en Synflorix. Hjúpperðir pneumókokka sem valda sýkingum taka sífelldum breytingum og er því stuðst við 10 ára árabíl (1998-2007) við mat á áhrifum breytileika hjúpperðanna. Synflorix og Prevenar 13 hafa sambærileg áhrif við að draga úr dánartíðni fram að 64 ára aldri en eftir það hefur Prevenar 13 heldur meiri áhrif í þá veru. Leiða má líkur á því að Synflorix hafi hagstæðari áhrif á eynabólgu en Prevenar 13 vegna verndandi áhrifa gegn H. influenzae í þeim sýkingum.

bls. 1 af 3



Kostnaðarhagkvæmni

Kostnaðarhagkvæmni pneumókokkabólusetningar með Prevenar 7 hefur verið metin í mörgum löndum og einnig á Íslandi. Bólusetningin hefur reynst kostnaðarhagkvæm ekki hvað síst vegna víðtækra óbeinna áhrifa á óbólusetta einstaklinga. Til að varpa ljósi á kostnaðarhagkvæmni pneumókokkabólusetninga hjá börnum hefur kostnaður við hvert áunnið lífár verið metinn á 0,4 mkr. Til samanburðar hefur kostnaður á hvert áunnið lífár vegna bólusetninga gegn HPV smiti og leghálskrabbameini verið metinn á 2,6-10 mkr. eftir því hvort tekið er tillit til afvöxtunar eða ekki.

Val á bóluefni að undangengnu útboði

Samkvæmt reglugerð nr. 221/2001 skal sóttvarnalæknir bjóða út innkaup á bóluefnum sem hið opinbera býður þegnum landsins. Slík útboð hafa verið unnin í samvinnu við ráðuneyti og Ríkiskaup. Við gerð útboða vegna bóluefna hefur verið upplýst eftir hvaða skilyrðum er farið við val á samningsaðila. Eftirfarandi atriði hafa verið höfð til hliðsjónar við mat á tilboðum við val á samningsaðila: Læknisfræðileg atriði, lyfjafræðileg atriði og verð. Lagt er til að við endanlegt val á bóluefni gegn pneumókokkasýkingum að undangengnu útboði verði fyrst og fremst stuðst við kostnaðarhagkvæmni þeirra.

Greinargerð

Pneumókokkar geta valdið alvarlegum og lífshættulegum sýkingum hjá börnum og fullorðnum, einkum ungum börnum og eldri einstaklingum. Tíðni alvarlegra pneumókokkasýkinga hér á landi virðist vera hærri en í mörgum nálægum löndum en svipuð og í Bandaríkjunum.

Reynslan hefur sýnt að bólusetningin fækkar verulega pneumókokkasýkingum hjá bólusettum einstaklingum en einnig óbólusettum vegna svokallaðra hjarðáhrifa. Samhliða hefur einnig orðið vart aukningar á sýkingum af völdum annarra hjúperða sem ekki eru í bóluefninu sem minnkar þann heildarárangur sem fæst af bólusetningunni. Bólusetningin hefur reynst örugg til jafns við önnur bóluefni sem notuð eru.

Í þessari úttekt eru áhrif þessara tveggja pneumókokkabóluefna (Synflorix og Prevenar 13) metin á eftirfarandi sjúkdóma: Ífarandi sýkingar af völdum pneumókokka, miðeyrnabólgur, lungnabólgur og útbreiðslu sýklalyfjaónæmra pneumókokka. Áhrif á notkun sýklalyfja eru einnig metin. Faraldsfræði þessara sjúkdóma og hlutur pneumókokka og H. influenzae í þessum sjúkdómum ekki að fullu þekktur hér á landi en tilgangur bólusetningarinnar er einmitt að koma í veg fyrir sýkingar af völdum þessara baktería. Því er stuðst við erlendar upplýsingar eða að ýmsir þættir eru áætlaðir sem nauðsynlegir eru til að spá fyrir um áhrif bólusetningarinnar.

Áætluð áhrif pneumókokkabólusetningar hér á landi eftir að almenn bólusetning hefst hjá börnum við 3, 5 og 12 mánaða aldur eru eftirfarandi:

1. Árlegur kostnaður bóluefnis við fulla bólusetningu hvers árgangs getur orðið allt að 150 milljónir króna með vsk. á grundvelli heilðsöluverðs bóluefnanna í apríl 2010. Líklegt má þó telja að lægra verð fáiast með almennu útboði.
2. Alvarlegum pneumókokkasýkingum (ífarandi sýkingum) mun fækka um allt að 91% (10 af 11) hjá börnum <5 ára á hverju ári og allt að 37% (14 af 38) hjá eldri óbólusettum aldurshópum vegna óbeinna áhrifa bólusetningarinnar.

bls. 2 af 3



3. Komið verður í veg fyrir allt að 36% dauðsfalla (2 af 5,7) árlega af völdum pneumókokka hjá öllum aldurshópum (bólusetnum og óbólusetnum) og þar af 95% (0,38 af 0,4) dauðsfalla hjá börnum <5 ára.
4. Bráðum miðeyrnabólgu hjá börnum <2 ára mun fækka árlega um allt að 24% (2.100 af 9.000), þrálátum miðeyrnabólgu um allt að 24% (220 af 900) og rörafsetningum um allt að 31% (200 af 640).
5. Lungnabólgu hjá börnum <2 ára mun fækka um allt að 37% (250 af 400) árlega.
6. Sýklalyfjanotkun hjá börnum <2 ára mun dragast saman um allt að 23% árlega sem er sparnaður um rúmar 7 milljónir króna (með vsk.) miðað við smásöluverð lyfja í apríl 2010 og notkun á árinu 2009.
7. Áhrif á útbreiðslu sýklalyfjaónæmra pneumókka eru vandmetin en væntanlega mun draga úr útbreiðslunni ekki hvað síst vegna minni sýklalyfjanotkunar.
8. Almenn bólusetning hjá börnum hér á landi með Prevenar 7 kostar 417.738 kr. á hvert viðbótarlífár á verðlagi mars 2010 sem telst mjög kostnaðarhagkvæm aðgerð. Kostnaðarhagkvæmni Synflorix og Prevenar 13 er meiri þar sem þessi bóluefni koma í veg fyrir fleiri sýkingar og verð þeirra er svipað og verð Prevenar 7.
9. Áhrif Synflorix og Prevenar13 eru nokkuð mismunandi vegna mismunandi samsetningar bóluefnanna. Prevenar13 mun að öllum líkindum hafa meiri áhrif á flestar pneumókokkasýkingar þar sem það inniheldur fleiri hjúppgerðir pneumókokka. Synflorix mun líklega hafa meiri áhrif á sýkingar þar sem H. influenzae kemur við sögu, (t.d. eyrnabólgu) og meiri áhrif á almenna sýklalyfjanotkun
10. Kostnaðarhagkvæmni Synflorix og Prevenar13 er metinn betri en Prevenar 7 en óljóst hve mikið þar sem að útboðsverð bóluefnanna er ekki þekkt. Þegar Synflorix og Prevenar 13 verða borin saman mun verð bóluefnanna ráða að stórum hluta kostnaðarhagkvæmni þeirra.

Virðingarfyllst,

Haraldur Briem
Sóttvarnalæknir

Afrit: Geir Gunnlaugsson landlæknir

bls. 3 af 3