

Prop. 69 S

(2016–2017)

Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak)

Endringer i statsbudsjettet 2017 under Helse- og omsorgsdepartementet for å dekke økte kostnader i barnevaksinasjonsprogrammet

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 31. mars 2017,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår å øke bevilgningen under kap. 710 Folkehelseinstituttet, post 21 Spesielle driftsutgifter med totalt 66,8 mill. kroner ekskl. mva., som følge av at barnevaksinasjonsprogrammet blir dyrere. Dette er et resultat av endringer i den globale markedssituasjonen både for vaksiner og legemidler.

2 Bakgrunn

2.1 Om Barnevaksinasjonsprogrammet

Av smittevernloven § 3-8 følger det at det skal fastsettes et nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer. Barnevaksinasjonsprogrammet skal etter forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4 tilbys alle barn i førskole- og grunnskolealder og gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten. Bestemmelsen lister opp de vaksinene som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet. Programmet har til nå bestått av vaksiner mot 11 sykdommer (difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, Haemophilus influenzae type b (Hib), pneumokokksyk-

dom, meslinger, kuma, røde hunder, humant papillomavirus (HPV) og rotavirus sykdom).

Folkehelseinstituttet (FHI) har en rådgivende faglig rolle overfor helsemyndighetene når det gjelder hvilke vaksiner som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet, målgrupper for vaksinasjon og gjennomføring av programmet. Videre er FHI en sentral faginstans overfor kommunene og helsestasjonene. FHI er pålagt å sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap, jf. smittevernloven § 7-9, mens det er kommunehelsetjenesten som tilbyr og gjennomfører vaksiner, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 2. FHI kjøper inn vaksiner til programmet etter utlyst anbud i EØS-området. Helsestasjonene bestiller vaksiner fra Folkehelseinstituttet, som distribuerer vaksinene direkte til helsestasjonene. Anskaffelsen er finansiert over kap. 710 Folkehelseinstituttet, post 21 Spesielle driftsutgifter, og avtalene forhandles suksessivt.

2.2 Ny avtale om seksvalent-vaksine

Vaksineavtalen for den fem-valente vaksinen, som beskytter mot fem av de 11 sykdommene (difteri, stivkrampe, kikhoste, polio, haemophilus influenzae type B) utløp ved årsskiftet 2016/2017, uten mulighet for ytterligere prolongering. FHI inn-

gikk ny vaksineavtale med Sanofi Pasteur høsten 2016, gjeldende fra 01.01. 2017 til 31.12. 2018 med mulighet for forlengelse i ytterligere to år til utgangen av 2020. Den nye vaksineavtalen er utvidet med hepatitt B vaksine, slik at det fra februar 2017 blir tilbudt en seks-valent vaksine (Hexyonet), mot tidligere fem-valent vaksine.

Når det gjelder fem-valent vaksine var det ingen interesse i markedet for å gi tilbud på vaksinen. Mangelen på fem-valent vaksine på det internasjonale markedet har ført til at land som hadde fem-valent vaksine i sine program, har måttet ta i bruk seks-valent vaksine. Dette gjelder blant annet Danmark. Samtidig er innføring av en seks-valent vaksine i tråd med anbefalinger fra WHO og FHI og har flere medisinske fordeler.

Innføringen av hepatitt B-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet faller sammen med en kraftig kostnadsøkning for barnevaksinasjonsprogrammet generelt. Markedssituasjonen for vaksiner og legemidler er generelt vanskelig og flere land i Europa har hatt leveringsproblemer. Den relativt kraftige økningen i vaksineprisen vi nå ser, har flere årsaker: Det er kun en håndfull produsenter som leverer til det europeiske markedet, det er økt internasjonal etterspørsel etter europeisk-produserte vaksiner og legemidler fra land utenfor Europa og det har vært og er tekniske produksjonsproblemer.

2.3 Behov for beredskapslager og beskyttelsesstudie

Vaksiner, immunglobuliner og sera er biologiske preparater. De har lang leveringstid fra produsent, og det er periodevis leveringsproblemer. For å sikre stabil forsyning holdes derfor relativt store rullerende beredskapslagre for å dekke flere måneders normal forbruk av de vaksinene som brukes rutinemessig. I tillegg holdes det beredskapslager av enkelte vaksiner og immunglobuliner som det kan bli behov for ved utbrudd av smittsomme sykdommer eller annen biologisk hendelse, som evt. bioterrorisme.

For vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet er FHI pålagt å sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap, jf. smittevernloven § 7-9. FHI har, basert på mange års erfaring, holdt seg med et beredskapslager for programvaksiner tilsvarende seks måneders forbruk. For den seks-valent vaksine innebærer dette 90 000 doser.

I andre europeiske land og USA er seks måneders lager for barnevaksiner et anbefalt minimum. Uten et begrenset beredskapslager står Norge i fare for i perioder å slippe opp for vaksiner. Det

foreslås derfor å bygge opp et seks måneders lager med til sammen 90 000 doser allerede i 2017. Andre nordiske land, som Finland og Sverige, har i perioder hatt leveringsproblemer til helsestasjonene med mindre beredskapslager enn det Norge har hatt.

Lageret av fem-valent vaksine har dekket vaksinasjonen i januar 2017. Den seks-valente vaksinen er innført fom. 01.02.17. FHI har derfor lagt opp til at vaksiner tilsvarende januar måned, 15 000 doser, settes av til lager fra den ordinære bestillingen i 2017. For å bygge opp lageret til anbefalt nivå innebærer dette behov for å bestille 75 000 ekstra doser.

Hexyonet ble godkjent av den Europeiske legemiddelmyndigheten i 2013 og har hovedsakelig vært brukt i et program med fire doser. Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge er et tre-dose-program. Kunnskap om varighet av beskyttelse med tre doser første leveår mangler. En endring i barnevaksinasjonsprogrammet som innføring av denne vaksinen medfører, må derfor følges opp med beskyttelsesstudier i perioden 2017–2020. Det foreslås derfor en studie av beskyttelse ved et tre-dose-program.

3 Forslag om endring av bevilgning

Kap. 710 Folkehelseinstituttet

Post 21 Spesielle driftsutgifter

Avtalen innebærer en økonomisk forpliktelse på 59,8 mill. kroner hvert år i perioden 2017–2020 (tre doser til 60 000 barn årlig). Fratrullet kostnader for dagens fem-valent vaksine (17,1 mill. kroner) og vaksine mot hepatitt-B (2,3 mill. kroner) utgjør årlig merkostnad for avtalen om seks-valent vaksine 40,4 mill. kroner per år fra 2017. Hepatitt B-vaksinens bidrag til de totale kostnadene for den seks-valente vaksinen er ikke kjent. Det er imidlertid grunn til å anta at hepatitt-B komponenten i vaksinen bare forklarer en mindre del av prisøkningen. I tillegg kommer merkostnader knyttet til oppbygging av lager i 2017. Det er behov for 75 000 ekstra doser, tilsvarende 24,9 mill. kroner for å oppnå seks måneders lager. Utgifter til beskyttelsesstudien er beregnet til 0,5 mill. kroner i 2017 (innsamling av blodprøver) og 1,5 mill. kroner (innsamling av blodprøver og laboratoriearbeid) i perioden 2018–2020. I tillegg er det i 2017 behov for økt informasjon og utvidet bivirkningsovervåkning, beregnet til 1 mill. kroner. Bevilgningen foreslås økt med 66,8 mill. kroner ekskl. mva.

Endringer i statsbudsjettet 2017 under Helse- og omsorgsdepartementet for å dekke økte kostnader i barnevaksinasjonsprogrammet

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i statsbudsjettet 2017 under Helse- og omsorgsdepartementet for å dekke økte kostnader i barnevaksinasjonsprogrammet.

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak om endringer i statsbudsjettet 2017 under Helse- og omsorgsdepartementet for å dekke økte kostnader i barnevaksinasjonsprogrammet i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til vedtak om endringer i statsbudsjettet 2017 under Helse- og omsorgsdepartementet for å dekke økte kostnader i barnevaksinasjonsprogrammet

I

I statsbudsjettet for 2017 gjøres følgende endringer:

Utgifter:

Kap.	Post	Formål	Kroner
710		Folkehelseinstituttet	
	21	Spesielle driftsutgifter, kan overføres, forhøyes med..... fra kr 723 535 000 til kr 790 335 000	66 800 000

=====