

Innføring av hepatitt B-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet

Forslag til endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram

Høringsfrist: 17. april 2015

Innhold

1.	Innledning	3
2.	Bakgrunn.....	3
3.	Hepatitt B	3
4.	Hepatitt B-vaksinen	4
5.	Gjeldende rett	4
5.1	Smittevernloven	4
5.2	Helse- og omsorgstjenesteloven	4
5.3	Forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten.....	5
5.4	Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.....	5
5.5	SYSVAK-registerforskriften.....	5
5.6	MSIS-forskriften.....	6
6.	Departementets forslag og vurderinger.....	6
6.1	Innledning	6
6.2	Bakgrunnen for inkludering av hepatitt B-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet som et tilbud til den generelle befolkningen.....	7
6.3	Overvåking av hepatitt B-vaksinen	8
6.3.1	Overvåking av vaksinasjonsdekning og forekomst av bivirkninger	8
6.3.2	Overvåking av vaksineeffekt	8
7.	Økonomiske og administrative kostnader.....	9
8.	Forslag til forskrift.....	10

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4.

Forslaget til endringsforskrift innebærer at hepatitt B-vaksine blir tilbudt alle barn gjennom barnevaksinasjonsprogrammet, og ikke kun til barn i risikogrupper.

2. Bakgrunn

Verdens Helseorganisasjon (WHO) har siden 1991 oppfordret alle medlemsland til å innføre hepatitt B-vaksine i de nasjonale vaksinasjonsprogrammene. Dette ble også gjentatt under helseforsamlingen i Verdens helseorganisasjon i mai 2014.

Som et av få land i Europa har Norge ikke innført hepatitt B-vaksinen som et generelt tilbud til hele befolkningen i det nasjonale barnevaksinasjonsprogrammet. Hepatitt B-vaksine blir i Norge i dag imidlertid tilbudt barn av smitteførende mødre og barn med en eller begge foreldre fra land med høy forekomst av hepatitt B.

En arbeidsgruppe, nedsatt av Folkehelseinstituttet (FHI), anbefalte i 2008 at hepatitt B-vaksine tas inn i det allmenne barnevaksinasjonsprogrammet. I 2014 anbefalte FHI departementet på nytt å innføre hepatitt B-vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet. FHI påpeker at siden 2008 har spesielt to forhold endret seg. For det første har smittepresset på den ueksponerte norske befolkningen økt, og for det andre er det økt konkurranse ettersom det nå finnes to vaksiner som beskytter mot hepatitt B i tillegg til andre sykdommer i barnevaksinasjonsprogrammet.

3. Hepatitt B

Hepatitt B er en infeksjon med et virus som angriper leveren. Sykdommen er forårsaket av hepatitt B-virus (HBV) i familien hepadnaviridae. Smitte kan gi akutt hepatitt (leverbetennelse), men kan også føre til en kronisk infeksjon. Infeksjonen kan være så mild at den forløper er uten symptomer. For noen kan infeksjonen derimot bli alvorlig eller livstruende.

På verdensbasis er hepatitt B er en utbredt sykdom. WHO regner med at mer enn to milliarder mennesker i verden har vært smittet med hepatitt B, om lag 360 millioner er kroniske bærere og 500 000 – 700 000 dør av hepatitt B eller hepatitt B-relaterte lidelser hvert år. Hepatitt B-virus (HBV) finnes bare hos mennesker og forårsaker akutt leverbetennelse som kan føre til kronisk bærertilstand. Virus smitter ved blodkontakt (som stikk av blodig sprøyte, blodoverføring), ved seksuell kontakt og fra mor til barn før, under og etter fødselen.

4. Hepatitt B-vaksinen

Det foreligger flere publikasjoner om effekt og sikkerhet for begge de seksvalente vaksinene. Kort oppsummert vil begge indusere beskyttelse mot hepatitt B etter en grunnvaksinering på tre eller fire doser første leveår, men det foreligger foreløpig ikke studier på varighet av beskyttelse. Det er likevel grunn til å anta at den vil tilsvare den en kjenner til fra spedbarnsvaksinering med enkeltkomponent hepatitt B-vaksine. Bivirkningsprofil er lik for de to vaksinene (som er registrert i Norge) og er først og fremst milde lokale reaksjoner og kortvarige systemiske symptomer. Alvorlige uønskede hendelser meldes sjelden, og er i de fleste tilfeller ikke relatert til vaksinasjon.

5. Gjeldende rett

5.1 Smittevernloven¹

Lovens formål er å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen.

Smittsom sykdom blir i smittevernloven § 1-3 første ledd nr. 1 definert slik:

"en sykdom eller smittebærertilstand som er forårsaket av en mikroorganisme (smittestoff) eller del av en slik mikroorganisme eller av en parasitt som kan overføres blant mennesker. Som smittsom sykdom regnes også sykdom som er forårsaket av gift (toksin) fra mikroorganismer."

Hepatitt B er en smittsom sykdom hvor overføring i befolkningen kan motvirkes og forebygges gjennom vaksinasjon.

Loven skal sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet. Vaksinasjon mot hepatitt B er et slikt smitteverntiltak fra myndighetene.

Smittevernloven § 3-8 første ledd hjemler at departementets plikt til å fastlegge et nasjonalt program for vaksinering mot smittsomme sykdommer. Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram gjennomfører dette, og oppretter barnevaksinasjonsprogrammet hvor hepatitt B skal inngå som et tilbud til den generelle befolkningen. Av samme bestemmelse fremgår det at kommunehelsetjenesten skal tilby befolkningen dette programmet.

5.2 Helse- og omsorgstjenesteloven²

Loven gjelder for helse- og omsorgstjenester som tilbys eller ytes i riket av kommunen eller private som har avtale med kommunen, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 1-2.

¹ Lov 5. august 1994 nr. 55 om smittsomme sykdommer (smittevernloven)

² Lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)

Et sentralt formål ved helse- og omsorgsloven er å forebygge sykdom, jf. § 1-1 nr.1. Det fremgår videre av § 3-2 nr. 1 bokstav a og b at kommunen blant annet skal tilby forebyggende tjenester, herunder helsetjeneste i skolene og helsestasjonstjeneste.

5.3 Forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten³

Det følger av forskriften § 1-1 bokstav c at forebygging av sykdommer skal skje gjennom helsestasjons- og skolehelsetjenesten. Forebygging av sykdommer gjøres blant annet gjennom tilbud om vaksinasjon.

Forskriftens § 2-3 annet ledd viser til at helsestasjons- og skolehelsetjenestens tilbud til barn og ungdom 0 – 20 år skal omfatte informasjon og tilbud om barnevaksinasjonsprogrammet, jf. forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

5.4 Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram⁴

Forskriften regulerer kommunens tilbud om vaksinasjon i henhold til det nasjonale vaksinasjonsprogram, jf. § 1.

Barnevaksinasjonsprogrammet skal etter forskriftens § 4 tilbys alle barn i førskole- og grunnskolealder og gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, jf. forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten. Bestemmelsen lister opp de vaksinene som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet.

Helsestasjons- og skolehelsetjenesten skal melde dekningen av alle vaksinasjoner i barnevaksinasjonsprogrammet til nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK), jf. forskriftens § 7.

5.5 SYSVAK-registerforskriften⁵

Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften) etablerer et landsomfattende system for vaksinasjonskontroll for mennesker.

Overvåkingen av vaksinasjonsdekningen og bivirkninger av vaksiner overvåkes gjennom SYSVAK-registeret som blant annet inneholder opplysninger om vaksinasjoner som omfattes av barnevaksinasjonsprogrammet. Når en ny vaksine inkluderes i barnevaksinasjonsprogrammet, vil opplysninger om vaksinen da samtidig inkluderes i SYSVAK. Vaksinasjoner som er omfattet

³ Forskrift 3. april 2003 nr. 450 om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten

⁴ Forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram

⁵ Forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister

av barnevaksinasjonsprogrammet registreres med personidentifiserende opplysninger og uten samtykke. Dette er nødvendig for at registeret skal kunne ivareta sine formål.

5.6 MSIS-forskriften⁶

Effekten av vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet overvåkes blant annet gjennom MSIS-forskriften som er hjemlet i både smittevernloven og helseregisterloven.

MSIS-forskriften etablerer et landsomfattende meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS). Forskriftens formål er å bidra til overvåking av smittsomme sykdommer hos mennesker i Norge og gi myndighetene best mulig grunnlag for effektiv håndtering av slike sykdommer.

MSIS-forskriften deler smittsomme sykdommer inn i tre grupper (A, B og C), jfr. § 1-2 og vedlegg I. Smittsomme sykdommer i gruppe A er sykdommer som det er nødvendig å overvåke med detaljerte opplysninger om hvert enkelt tilfelle av hensyn til smittevernet og internasjonale forpliktelser. Hepatitt B inngår allerede på listen over A-sykdommer i MSIS.

6. Departementets forslag og vurderinger

6.1 Innledning

Departementets forslag innebærer at vaksiner mot hepatitt B blir føyd på listen over vaksiner som inngår i barnevaksinasjonsprogrammet i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4 tredje ledd bokstav a.

Bestemmelsen vil etter departementets forslag lyde slik:

”Følgende vaksiner inngår i programmet:

- a) Vaksiner mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, infeksjon med *Haemophilus influenzae* type b (Hib), pneumokokksykdom, meslinger, kusma, røde hunder, humant papillomavirus (HPV), rotavirus og hepatitt B.”*

På bakgrunn av den foreslåtte endringen vil hepatitt B fjernes fra forskriftens § 4 tredje ledd bokstav b hvor det står at den skal gis til risikogrupper siden vaksinen nå skal tilbys alle spedbarn.

⁶ Forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften)

6.2 Bakgrunnen for inkludering av hepatitt B-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet som et tilbud til den generelle befolkningen

Helse- og omsorgsdepartementets forslag om endring av forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4 tredje ledd bokstav a er i overensstemmelse med anbefalingene fra WHO og FHI om å innføre hepatitt B-vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet.

En arbeidsgruppe nedsatt av FHI anbefalte i 2008 at hepatitt B-vaksinen skulle tas inn i det allmenne barnevaksinasjonsprogrammet. Gruppen framhevet at: *”selv om det ikke er sterke medisinske og epidemiologiske grunner til å innføre hepatitt B-vaksinasjon for alle barn i Norge, er det flere forhold som til sammen taler for at det gjøres:*

- *Det eksisterende selektive vaksinasjonsprogrammet har vist seg å gi lavere vaksinasjonsdekning enn ønskelig i risikogruppene. Den foreslåtte utvidelsen av målgrupper vil neppe endre dette. Det krever betydelige ressurser å identifisere og informere personer i risikogruppene for å få vaksinert dem.*
- *Forekomsten av hepatitt B i Norge har vært økende, mest pga. utbrudd blant injiserende stoffmisbrukere. I de senere år har det også vært økning av heteroseksuelt smittede hepatitt B-tilfeller.*
- *Hvert år diagnostiseres det et betydelig antall tilfeller av kronisk hepatitt B hos personer med innvandrerbakgrunn. Dette medfører over tid et økende smittepress i den generelle befolkningen, spesielt blant ungdom. Ungdom med innvandrebakgrunn og som har tilknytning i familier med høyere forekomst av kronisk bærerskap er i økende grad integrert del av det generelle ungdomsmiljøet.*
- *Generelt vaksinasjonsprogram kan forebygge økende forekomst av akutt og kronisk hepatitt B i den delen av norsk befolkning som ikke tilhører definerte risikogrupper. Det er beregnet at vaksinasjon av hele befolkningen kan forebygge ett tilfelle av akutt hepatitt B per 30 vaksinerte og ett tilfelle av kronisk hepatitt B per 1000 vaksinerte.*
- *Erfaringene har vist at dagens ordning med hepatitt B-vaksinasjon for barn av foreldre fra utenom lavendemiske områder kan oppfattes som stigmatiserende siden ikke alle norske barn og ungdom får det samme tilbudet.*
- *Vaksinasjon i barnehageavdeling med hepatitt B-smittebærer under 3 år kan lett føre til brudd på personvernet og stigmatisering av det barnet som er smittebærer.*
- *Det er sannsynlig at kostnadene til hepatitt B-vaksine i et generelt barnevaksinasjonsprogram ikke vil bli vesentlig høyere enn kostnadene for det nåværende selektive programmet.”*

FHI anbefalte i 2014 på nytt at hepatitt B-vaksine skulle inkluderes i barnevaksinasjonsprogrammet. Særlig to forhold har endret seg fra 2008 og fram til i dag:

Smittepresset på den ueksponerte, norske befolkningen har økt de senere år. Tall fra Nasjonalt vaksinasjonsregister, SYSVAK, viser at for årskullene født i 2010-2013, har ca.

38 500 barn fått tre doser hepatitt B-vaksine i første leveår, dvs. i underkant av 10 000 pr. år. Dette er om lag 1/6 av årskullet. Av disse regner man med at om lag 500 er født av smitteførende mødre.

To legemiddelfirmaer (mot ett i 2007) tilbyr nå en seksvalent vaksine, dvs en vaksine som inneholder fem av de vaksinene barn i dag får i spedbarnsalderen (mot difteri, stivkrampe, kikhoste (DPT), Haemophilus Influenzae B (HiB) og poliomyelitt) + Hepatitt B. Det at det nå er to konkurrerende firmaer som tilbyr en slik vaksine, gjør at prisen på en vaksine med seks komponenter, etter FHIs vurdering, trolig ikke vil koste mer enn den nåværende vaksinen med fem komponenter. En medvirkende årsak til dette er at de store vaksineprodusentene er globale aktører. Og ettersom fleste land i verden har innført vaksine mot hepatitt B, produseres det langt mer av den seksvalente vaksinen enn av femvalente.

6.3 Overvåking av hepatitt B-vaksinen

Ved introduksjon av en ny vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet er det en forutsetning at det foreligger systemer for å overvåke 1) vaksinasjonsdekning, 2) forekomst av uønskede hendelser (bivirkninger) etter vaksinasjon og 3) effekt av vaksinasjon på forekomst av sykdom/sykdomsbyrde og effekt på sirkulerende genotyper. Overvåkingen av hepatitt B-vaksinen forutsetter ingen forskriftsendringer.

6.3.1 Overvåking av vaksinasjonsdekning og forekomst av bivirkninger

SYSVAK-registeret, som er et landsomfattende elektronisk vaksinasjonsregister, inneholder oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og over vaksinasjonsdekningen i landet. Det er meldeplikt til SYSVAK for alle vaksiner som gis til barn i barnevaksinasjonsprogrammet og disse skal registreres i SYSVAK uavhengig av samtykke. I og med hepatitt B-vaksinen gis til risikogrupper meldes vaksinens dekningsgrad og bivirkninger allerede. Forskriftsendringene innebærer at antallet meldte til registrene vil øke noe, men dette er relevant og nødvendig for å kunne følge vaksinen som et smitteverntiltak.

Mistenkte bivirkninger etter vaksinasjon overvåkes av Statens legemiddelverk i samarbeid med Folkehelseinstituttet (FHI). Meldingsplikten for vaksinebivirkninger er hjemlet i forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) § 10-6 og SYSVAK-registerforskriften § 2-1.

6.3.2 Overvåking av vaksineeffekt

Effekten av vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet overvåkes blant annet gjennom MSIS-forskriften som er hjemlet i både smittevernloven og helseregisterloven.

MSIS-forskriften etablerer et landsomfattende meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS). Forskriftens formål er å bidra til overvåking av smittsomme sykdommer hos mennesker i Norge og gi myndighetene best mulig grunnlag for effektiv håndtering av slike sykdommer.

MSIS-forskriften deler smittsomme sykdommer inn i tre grupper (A, B og C), jfr. § 1-2 og vedlegg I. Smittsomme sykdommer i gruppe A er sykdommer som det er nødvendig å overvåke med detaljerte opplysninger om hvert enkelt tilfelle av hensyn til smittevernet og internasjonale forpliktelser. Hepatitt B inngår allerede på listen over A-sykdommer

Effekten av hepatitt B-vaksinen overvåkes allerede gjennom en sammenstilling av data om vaksinedekning fra SYSVAK og data om forekomst av hepatitt B fra MSIS. I og med vaksinen i dag bare gis til risikogrupper gir imidlertid ikke denne sammenstillingen et godt bilde av vaksineeffekten. Endepunktene som følges er forekomst av sykdom forårsaket av hepatitt B-viruset som vaksinen beskytter mot. Vaksinedekning sammentilt med sykdomsforekomst vil si hvilken effekt vaksinen har i befolkningen.

7. Økonomiske og administrative kostnader

Kostnadene for hepatitt B-vaksine til den generelle befolkningen gjennom barnevaksinasjonsprogrammet vil sannsynligvis ikke bli høyere enn kostnadene for det nåværende tilbudet til risikogrupper. I og med det nå finnes to konkurrerende seksvalente vaksiner med markedsføringstillatelse i Norge, antar Folkehelseinstituttet at vaksineprisen, gjennom en anbudsprosess, vil bli betydelig lavere enn dagens oppgitte innkjøpspris og mest sannsynlig bli tilsvarende prisen man i dag betaler for del femvalente vaksinen som brukes til risikogrupper.

Med en seksvalent kombinasjonsvaksine vil man også kunne oppnå beskyttelse mot sykdommene det vaksineres mot med færre injeksjoner og færre besøk på helsestasjon eller hos lege. Dette vil virke ressursbesparende i helsetjenesten og bidra til økt vaksinasjonsdekning.

8. Forslag til forskrift

Forskrift om endringer i forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.2015 med hjemmel i lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) § 3-2 andre ledd og § 11-2 andre ledd og lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 1-2 tredje ledd, § 3-8 første og femte ledd og § 7-11 første ledd.

I

I forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram gjøres følgende endringer:

§ 4 tredje ledd bokstav a skal lyde:

Følgende vaksiner inngår i programmet

- a) Vaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, infeksjon med *Haemophilus influenzae* type b (Hib), pneumokokksykdom, meslinger, kuma, røde hunder, humant papillomavirus (HPV), rotavirussykdom og *hepatitt B*.

§ 4 tredje ledd bokstav b skal lyde:

- b) Vaksine mot tuberkulose (*BCG*) til barn i risikogrupper som definert av Nasjonalt folkehelseinstitutt.

II

Endringene trer i kraft xx.xx 2015.