

Lausunto

9.11.2020

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta

Sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijalausunto koskien kansallisen rokotusohjelman pneumokokkirokotusten laajentamista 65 vuotta täyttäneille: arvioidut kustannukset ja hyödyt

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriön kirjallista asiantuntijalausuntoa kansalliseen rokotusohjelmaan kuuluvan pneumokokkirokotteen käytön laajentamisesta 65 vuotta täyttäneille ja laajentamisen arvioituista kustannuksista ja hyödyistä.

STM toteaa asiantuntijalausuntonaan seuraavaa:

Pneumokokit ovat bakteereita, jotka aiheuttavat ylä- ja alahengitystieinfektioita kuten välikorvantulehdusta tai keuhkokuumetta ja harvemmin myös vaikeita yleisinfektioita kuten verenmyrkytystä ja aivokalvontulehdusta. Pneumokokkitaudit ilmaantuvat usein virusinfektioiden kuten influenssan jälkitauteina. Pneumokokkitauteja aiheuttaa yli 90 eri serotyyppiä, joiden taudinaiheuttamiskyky ja esiintyvyys vaihtelevat maantieteellisesti ja ikäryhmittäin. Vakavat pneumokokkitaudit yleistyvät iän karttuessa: vakavista taudeista kolmannes esiintyy yli 85-vuotiailla. Vakaville pneumokokkitaudeille altistavat myös jotkin perussairaudet.

Pneumokokkitautien ehkäisyyn on Suomessa käytettävissä kaksi myyntiluvallista konjugaattirokotetta ja yksi polysakkaridirokote. Rokotteet eroavat toisistaan serotyyppikoostumuksensa ja suojatehonsa suhteen eri väestöryhmissä. Rokotteet tehoavat sekä suoraan rokotettuihin henkilöihin että epäsuorasti myös rokottamattomaan väestöön laumasuojailmion välityksellä. Tästä syystä esimerkiksi ikääntyneiden sairastaman pneumokokkitaudin serotyyppijakaumaan vaikuttaa se, mikä rokote on lasten ohjelmassa.

Tällä hetkellä kansallisessa rokotusohjelmassa pneumokokkirokotusten kohderyhminä ovat

- kaikki alle viisivuotiaat lapset, joille tarjotaan konjugaattirokotetta
- perustautinsa vuoksi erityisryhmiin kuuluvat alle viisivuotiaat lapset, joille tarjotaan konjugaattirokotteen lisäksi polysakkaridirokotetta
- kantasolusiirron saaneet potilaat, joille tarjotaan konjugaattirokotetta

Euroopassa kahdeksan 31 maasta on ottanut kansalliseen rokotusohjelmaan ikääntyneiden pneumokokkirokotukset, ja 19 maassa pneumokokkirokotus on ohjelmassa vain riskiryhmille.

Arvioidut kustannukset

Pneumokokkirokotukset vähentävät sosiaali- ja terveydenhuollon kustannuksia vähentämällä pneumokokkitauteihin liittyvää sairaalahoidon tarvetta niin erikoissairaanhoidossa kuin perusterveydenhuollossa sekä myös sosiaalihuollon toimintayksiköissä. Ongelmana on, että ikääntyneen henkilön terveydenhoitomenoista on usein vaikea erottaa pneumokokkitaudin ja tavanomaisen ikääntymisen ja muiden sairauksien aiheuttamaa hoitotaakkaa. Rokottamalla estetään vain pneumokokkiin liittyvää hoitoa ja sen kustannuksia.

Pneumokokkirokotusten kustannuksiin kuuluvat rokotteiden hankintaan ja jakeluun liittyvät kustannukset sekä rokottamiseen liittyvät kustannukset.

2000-luvulla kansalliseen rokotusohjelmaan hyväksytyjen uusien rokotteiden kustannus yhtä laatu-painotettua lisäelinvuotta (lisä-QALY) kohden on ollut 15 000–25 000 euroa. Kansallisen rokotusohjelman pneumokokkirokotusten laajentamisen kustannusvaikuttavuus alla määritellyille riskiryhmille 1 ja 2 on arvoitu olevan samalla tasolla.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Sosiaali- ja terveysministeriö

Käyntiosoite
Besöksadress
Office

Puhelin
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PL 33
00023 Valtioneuvosto

Meritullinkatu 8
Helsinki

0295 16001
+358 295 16001

02951 63415
+358 2951 63415

kirjaamo@stm.fi
stm.fi

Hallituksen esitykseen eduskunnalle valtion talousarvioehdotukseksi vuodelle 2021 on kirjattu 0,3 miljoonaa euroa pneumokokkrokotteen laajentamisesta osalle riskiryhmistä (terveyden ja toimintakyvyn edistämisen määrärahana momentille 33.70.20 "Rokotteiden hankinta".

Hyödyt

Kansallisen rokotusohjelman pneumokokkrokotusten laajentamista osaan 65-vuotta täyttäneistä voidaan perustella eri ikäryhmissä erityisesti lääketieteelliseen pneumokokkitaudin riskiryhmään kuulumisen perusteella. Samalla on huomattava, että rokottamisen teho laskee yleisesti iän mukana luonnollisen immunitetin heikkenemisen seurauksena.

Luotettavin tutkimusnäyttö rokotteiden tehosta saadaan tutkimusasetelmista, joissa tuloksia sekoitettavia tekijöitä minimoidaan satunnaistamisen ja vertailun avulla (nk. randomized controlled trials, RCT). Laajassa Hollannissa tehdyssä yli 65-vuotiaiden tehotutkimuksessa konjugaattirokote vähensi vakavaa pneumokokkitauteja 75 % (Bonten 2015). Kaikkien taudinaiheuttajien aiheuttamia keuhko-kuumeita rokote vähensi noin 5 %. Tehoa ei voitu osoittaa 85 vuotta täyttäneillä tai sitä vanhemmilla. Tutkimuksessa yli 65-vuotiaiden pneumokokkrokotus ei vähentänyt kokonaiskuoletta.

Muilla tutkimusasetelmilla saadaan tietoa esimerkiksi pneumokokkitautilien ilmaantuvuuden muutoksista rokotusten käyttöönoton jälkeen, mutta niillä ei pystytä yhtä tehokkaasti poistamaan tuloksia sekoittavia tekijöitä kuin RCT-tutkimuksilla. Seurantatutkimuksissa tuloksiin voi vaikuttaa mm. se, että rokotetut ja rokotetta ilman jäävät ovat lähtökohtaisesti erilaisia terveydentilaltaan ja käyttäytymiseltään tai että tapahtuu muutoksia taudinaiheuttajan yleisessä kierrossa väestössä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) kansallinen rokotusasiiantuntijaryhmä KRAR on arvioinut käytettävissä olevaa tutkimustietoa pneumokokkrokotusten tehosta ja sairastumisen vaikutuksesta elämänlaatuun 65-vuotta täyttäneillä. Lisäksi KRAR on huomionnut tiedot pneumokokkitautilien ilmaantuvuudesta riskiryhmissä Suomessa, riskiryhmien terveyspalvelujen käytöstä ja niiden kustannuksista. Lisäksi huomioitiin lasten rokotusohjelman aiheuttama epäsuora vaikutus, rokotteiden teho eri ikäisillä, heikko rokotusten vaikuttavuus yli 84-vuotiailla, odotettavissa oleva elinikä sekä rokotussuojan heikentyminen ajan kuluessa. KRAR on kokouksessaan 20.11.2019 ehdottanut kansallisen rokotusohjelman pneumokokkrokotusten laajentamista vaikean pneumokokkitaudin lääketieteellisiin riskiryhmiin 1 ja 2:

- Ryhmä 1: vaikea munuaissairaus kaikissa ikäryhmissä; astma ja keuhkohtaumatauti 65–74-vuotiailla
- Ryhmä 2: immunosupprimoidut kaikissa ikäryhmissä, astma ja keuhkohtaumatauti 75–84 -vuotiailla

Sosiaali- ja terveysministeriön tartuntatautien neuvottelukunta on kokouksessaan 10.12.2019 kannattanut THL:n ehdotusta esitettyjen lääketieteellisten riskiryhmien pneumokokkrokotusten lisäämisestä kansalliseen rokotusohjelmaan. Esitettyihin riskiryhmiin kuuluvilla on todennetusti korkein pneumokokkitaudin ilmaantuvuus ja he hyötyisivät rokottamisesta eniten. Erityisesti rokotteista hyötyvät ryhmään 1 kuuluvat. Myös taloudellisesti suurin hyöty tulisi ehdotettujen ryhmien rokotuksista.

Yhteenveto

Pneumokokkrokotuksia tarjotaan osana rokotusohjelmaa pikkulasten lisäksi kantasolusiirron saaneille potilaille. Rokotuksista on kuitenkin terveyshyötyä myös useille potilasryhmille, joilla on perustautinsa johdosta suurentunut riski sairastua vakaviin pneumokokkitauteihin. Näille ryhmille rokotteet hankitaan sairaanhoitopiireissä ilman kilpailutusta yli kaksinkertaiseen hintaan kansallisen rokotusohjelman kilpailutettuihin hintoihin verrattuna. THL on arvioinut riskiryhmien rokottamisen vaikuttavuutta ja kustannusvaikuttavuutta.



Rokotukset arvioitiin THL:ssä vähintään kohtuullisen kustannusvaikuttaviksi 1) alle 75-vuotiailla vaikeaa munuaissairautta sairastavilla, 2) 65-74-vuotiailla ahtauttavaa keuhkosairautta tai astmaa sairastavilla, 3) vakavasti immunopuutteisilla sekä 4) 75-84-vuotiailla ahtauttavaa keuhkosairautta tai astmaa sairastavilla. Kustannusvaikuttavuuden perusteella rokotukset olivat ryhmissä 1 ja 2 kustannusvaikuttavampia kuin ryhmissä 3 ja 4.

Kansallinen rokotusasiantuntijaryhmä KRAR sekä Tartuntatautien neuvottelukunta TTNK ovat puoltaneet kaikkien neljän ryhmän lisäämistä kansalliseen rokotusohjelmaan. Kaikkien em. ryhmien lisääminen vaatisi vuonna 2022 täydennysrokotuksista johtuen 4 200 000 euroa, mutta vuosittain tämän jälkeen kustannuksen on arvioitu olevan vain 570 000 euroa. Pelkästään ryhmät 1 ja 2, eli erittäin kustannusvaikuttavaksi todetut riskiryhmärokotukset, vaatisivat 2 190 000 euroa vuonna 2022 ja vuosittain 290 000 euroa sen jälkeen.

Sosiaali- ja terveysministeriö on ehdottanut julkisen talouden suunnitelmaan vuodelle 2022 34 840 000 euroa ja vuosille 2023-2025 31 210 000 euroa. Hallituksen esitykseen eduskunnalle valtion talousarvioehdotukseksi vuodelle 2021 (HE 146/2020) on yleisperusteluihin kirjattu STM:n ehdotusta myötäilevä kanta: "Terveiden ja toimintakyvyn edistämiseen ehdotetaan määrärahoja 37,3 milj. euroa, joka on 0,3 milj. euroa enemmän kuin vuoden 2020 varsinaisessa talousarviossa. Lisäys aiheutuu pneumokokkrokotteen laajentamisesta osalle riskiryhmistä." Yksityiskohtaisissa perusteluissa on momentille 33.70.20 "Rokotteiden hankinta" kirjattu myönnettäväksi 30 940 000 euroa, missä määrärahan mitoituksessa on otettu huomioon pneumokokkrokotteet riskiryhmille. Tämä summa ei kata kaikkien yllä esitettyjen KRAR:n ja TTNK:n puoltamien ikä- ja riskiryhmien rokottamista, mutta mahdollistaa osan niistä toimeenpanon.

Lisähuomiona todettakoon, että koronaviruspandemiaan liittyvä muutos ihmisten käyttäytymisessä on merkittävästi vähentänyt pneumokokkitaudeille altistavien virusten kiertoa väestössä alkuvuoden 2020 aikana. Näin ollen on oletettavaa, että pneumokokkitautien ilmaantuvuus väestössä laskee samana aikana. Siitä ei kuitenkaan voi vetää useita vuosia koskevia johtopäätöksiä.

Anni Virolainen-Julkunen

Paula Tiittala

Lääkintöneuvos

Ylilääkäri

Liitteet

Jakelu

Tiedoksi STM TUTO



VALTIONEUVOSTO
STATSRÅDET