

Vaksinasjon av gravide mot kikhoste for å hindre sykdom hos spedbarn

20.02.2023

Oppdragstekst

Statsbudsjettet 2023 kap. 745 Folkehelseinstituttet – supplerende tildelingsbrev nr. 4

Helse- og omsorgsdepartementet ber Folkehelseinstituttet i samarbeid med Helsedirektoratet utrede kikhostevaksinering av gravide for å forebygge alvorlig kikhoste hos spedbarn. Vi ber om en utredning av økonomiske og administrative konsekvenser av tiltaket, herunder gjennomføring av vaksinasjon, og en samfunnsøkonomisk vurdering av tiltaket. Vi ber også om at behovet for forskriftsendringer utredes.

Merket tekst i grått er skjult i offentlig versjon på grunn av konfidensielt innhold iht. offentlighetsloven §§ 14 og 15

Innholdsfortegnelse

| | |
|---|----|
| Innledning..... | 3 |
| 1 Oppsummering: Folkehelseinstituttets anbefaling..... | 3 |
| 2 Bakgrunn | 5 |
| 2.1 Sykdommen og dagens epidemiologiske situasjon..... | 5 |
| 2.2 Ny kunnskap | 7 |
| 2.3 Land som anbefaler kikhostevaksine til gravide | 8 |
| 3 Oppdaterte helseøkonomiske vurderinger | 9 |
| Samfunnsøkonomiske vurderinger | 10 |
| 4 Overvåking av vaksinasjonsopplysninger i svangerskapet | 10 |
| 5 Juridiske, økonomiske og organisatoriske avklaringer..... | 11 |
| 6 Innkjøp og vaksinelager..... | 16 |
| 7 Kostnader knyttet til innføring av maternell vaksinasjon mot kikhoste | 16 |

Innledning

FHI utredet i 2018/19 behovet for kikhostevaksine til gravide i Norge, redegjort i rapporten «Kikhostevaksine til gravide - aktuelt for Norge?»¹. Kikhoste er en alvorlig sykdom for spedbarn, særlig i alderen før første vaksinedose som gis ved 3-månedersalder. Sykdom i denne aldersgruppen kan føre til sykehusinnleggelse og komplikasjoner som pustestans, hjernebetennelse (encefalitt) og død. Dødsfall hos ellers friske spedbarn forekommer fortsatt i høyinntektsland, i Norge sist i 2004 og i Sverige i 2015. De fleste vestlige land og alle land i Nord- og Sør-Amerika anbefaler nå én dose kikhoste-holdig vaccine til gravide i 2. eller 3. trimester, i hvert svangerskap. Danmark og Island har anbefalt dette siden 2019, mens Sverige kom med sin anbefaling i august 2022².

FHI har sett på ny litteratur, vurdert den epidemiologiske situasjonen etter pandemien, praktiske og helseøkonomiske forhold på nytt, og oppsummert dette i det følgende notat.

1 Oppsummering: Folkehelseinstituttets anbefaling

Folkehelseinstituttet anbefaler innføring av kikhostevaksine i svangerskapet i Norge.

I rapporten fra 2019 ble det konkludert med at kikhostevaksine i svangerskapet ble ansett som effektivt for å hindre alvorlig sykdom hos spedbarn i minst 3 måneder etter fødsel, og at vaksinasjon i svangerskapet ble ansett som sikkert og ikke førte til økt risiko for uheldige/uønskete utfall for mor, barn eller svangerskapsforløpet. Likevel ble det ikke anbefalt å innføre tilbud om kikhostevaksine til alle gravide, basert på nedadgående forekomst av kikhoste i alle aldersgrupper og lavt antall innleggelse blant spedbarn. Det ble imidlertid beskrevet at gravide kvinner som omfattes av lokale utbrudd av kikhoste kunne anbefales vaksinen hvis de var i siste trimester av svangerskapet, men at kvinnene måtte betale for vaksinen selv. FHI ville arbeide videre med hvordan kikhostevaksinasjon kan tilbys gratis til gravide kvinner i situasjoner der vaksinasjon anbefales. FHI skrev også at anbefaling måtte vurderes ved endringer i den epidemiologiske situasjonen.

Den epidemiologiske situasjonen for kikhoste har blitt svært endret under pandemien. Norge har hatt høy forekomst av kikhoste i alle aldersgrupper i årene før pandemien, på tross av høy vaksinasjonsdekning hos barn. Under pandemien har forekomst av kikhoste falt drastisk, sannsynligvis på grunn av smitteverntiltak. **Dette kan bidra til redusert immunitet i befolkningen, og øker risiko for utbrudd av kikhoste i tiden som kommer. Kikhoste er mest alvorlig for spedbarn, og fører hyppig til innleggelse i sykehus og komplikasjoner som pustestans, hjernebetennelse (encefalitt) og død.** Erfaringer fra andre høyinntektsland de siste 10 årene viser at **utbrudd av kikhoste kan komme brått og bli store, med høy risiko for flere alvorlige sykdomstilfeller og dødsfall blant spedbarn.** Dødsfall hos ellers friske spedbarn forekommer fortsatt i høyinntektsland, i Norge sist i 2004 og i Sverige i 2015. De fleste høyinntektsland har innført maternell kikhostevaksinasjon som et tiltak mot dette, ofte hasteinnført som en akutt respons på dødsfall blant spedbarn. I Norden er det kun Norge og Finland som per i dag ikke har innført maternell kikhostevaksinasjon til alle gravide (Finland har gratis vaccine til gravide etter individuell vurdering).

¹ Berg AS, Furuseth E, Greve-Isdahl M, Grosvold IW, Næss LS, Nøkleby H, Stållkrantz J, Tunheim G, Wisløff T, Wolden B, Aaberge IAS, Aase A. Kikhostevaksine til gravide – aktuelt for Norge? [Maternal Immunization against Pertussis. Evaluation for Norway] Rapport 2019. Oslo: Folkehelseinstituttet, 2019

² <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/r/rekommendation-om-vaccination-mot-kikhosta-for-gravida/>

Oppdatert kunnskap om vaksinasjon i svangerskapet viser fortsatt at barn av vaksinerte mødre får svært høy beskyttelse mot alvorlig kikhostesykdom de første tre levemåneder. Sikkerhetsstudiene som er gjort er omfattende og har inkludert over 2 millioner gravide kvinner. Dataene viser at vaksinasjon av mor ikke fører til økt risiko for uønskede utfall av svangerskapet eller sykdom hos mor eller barn. Det har ikke kommet nye sikkerhetssignaler siden rapporten i 2019.

FHI er bekymret for at det kan komme et større utbrudd av kikhoste i Norge kommende år og ha alvorlige konsekvenser for spedbarn. Maternell vaksinasjon mot kikhoste kan hindre dette, men bør da innføres i løpet av 2023. **FHI vil derfor nå anbefale HOD å tilby kikhostevaksine til alle gravide i Norge, i hvert svangerskap.** Vaksinen bør gis i 2. eller 3. trimester, og den bør være gratis.

Vaksinasjon kan organiseres som en del av barnevaksinasjonsprogrammet ettersom tiltaket først og fremst anbefales for å beskytte spedbarn, eller som en del av et nytt vaksinasjonsprogram for gravide, der også vaksine mot influensa og korona er inkludert. FHI anbefaler at maternell vaksinasjon mot kikhoste blir en del av barnevaksinasjonsprogrammet fordi kikhostevaksinasjon til barn faglig sett og i henhold til «Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram» §4 allerede er en del av programmet, men at et vaksinasjonsprogram for gravide utredes videre. På lik linje som andre vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet, anbefaler ikke FHI en løsning med egenbetaling eller blå resept-ordning for denne vaksinen, da det vil kunne føre til ulikhet i hvorvidt tilbudet når ut og benyttes.

Kostnader knyttet til vaksinasjon avhenger av organisering. Uten å ta hensyn til organiseringen, forventes kostandene å være opptil 12,3 M/år de første 2 årene dersom full vaksinepris legges til grunn, men reduseres betydelig dersom det utlyses anbud på vaksine og det kan fremforhandles rabattert pris. I tillegg må det påregnes kostnad til oppbygging av vaksinelager i løpet av 2024 (opptil 2 M uten rabatt på vaksinepris). Den oppdaterte helseøkonomiske vurderingen (kapittel 3) viser at tiltaket vil kunne være kostnadsbesparende og gi **både reduserte kostnader og økt helsegevinst selv uten rabatt**, beregnet fra insidens i et utbruddsår. Ved å legge til grunn gjennomsnittsinidens i årene 2000-2019, vil kostnadseffektiviteten (kostnad per QALY) være 633 114 NOK med 50 % rabatt på vaksineprisen. Gevinsten av å unngå et dødsfall hos spedbarn er høy, uavhengig av QALY.

Budsjettkonsekvenser ved innføring i 2023:

Dersom tilbudet innføres i andre halvår 2023, vil tilbudet kunne gå til alle gravide som er i 2. eller 3. trimester i løpet av perioden, som tilsvarer 25.000 – 30.000 gravide. Kostnader knyttet til innkjøp av vaksiner til disse, opplæring av og informasjonsarbeid til helsepersonell og informasjonsarbeid rettet mot gravide, samt etablering av oppfølgingsystemer er estimert til 6,4 M ved full vaksinepris, eller ca 4,4 M i en situasjon med 50% rabatt, men kostnad ved organisering av tjenesten og vaksinasjon må tas med i den endelige kostnadsberegningen.

Helsedirektoratet stiller seg bak Folkehelseinstituttets anbefaling, og har i tillegg kommet med innspill i denne oppdragsbesvarelsen, og særlig rundt økonomiske, administrative og juridiske forhold.

2 Bakgrunn

2.1 Sykdommen og dagens epidemiologiske situasjon

Kikhoste skyldes bakterien *Bordetella pertussis*. Sykdommen gir luftveisinfeksjon med kraftige hosteanfall i alle aldre, men er alvorligst hos spedbarn i første leveår (særlig første seks måneder) som også kan dø av infeksjonen grunnet komplikasjoner som pneumoni, pustestans og encefalopati (hjerneskode). Vaksine mot kikhoste er en sentral del av barnevaksinasjonsprogrammet, der første dose gis ved alder 3 måneder. Ved fullført grunnvaksinering med tre vaksinedoser i første leveår vil rundt 85 prosent være beskyttet mot klassisk kikhoste. Varighet av beskyttelsen varierer, men er vanligvis mellom 3 og 12 år. Tilfeller og utbrudd av kikhoste forekommer derfor selv om vaksinasjonsdekningen er høy. Høy vaksinasjonsdekning bidrar imidlertid til redusert forekomst av sykdommen, og færre tilfeller blant spedbarn der risikoen for alvorlig sykdom er høyest. Oppfriskningsdoser med kikhostevaksine blir gitt i barnevaksinasjonsprogrammet på 2. og 10.klassetrinn, og anbefales også til voksne hvert 10.år til selvkost.

Norge har i flere år før pandemien vært det europeiske landet med høyest forekomst av kikhoste i befolkningen³. Mye av årsaken til dette skyldes sannsynligvis høy testaktivitet og tilgjengelighet av PCR for alle aldersgrupper, men det kan ikke utelukkes at det også reelt har vært mer kikhoste i Norge enn andre land. Samtidig har andre europeiske land sett større utbrudd av kikhoste med betydelig sykdomsbelastning hos små barn, sykehusinnleggelser og dødsfall blant spedbarn. Utbruddene har kommet brått og vært vanskelige å forutse, og tiltak i form av maternell vaksinasjon mot kikhoste har først gitt effekt etter flere måneder. Selv om det har vært høy forekomst av kikhoste i den norske befolkningen, har det vært avtagende forekomst hos spedbarn. Blant spedbarn som får påvist kikhoste, ble om lag 40 % innlagt på sykehus i perioden 2010 – 2019 (kilde: MSIS, Meldingssystem for smittsomme sykdommer). To av tre barn under 1 år som får påvist kikhoste, er yngre enn 6 måneder gamle. Opplysninger om sykehusinnleggelse pga kikhoste hos barn i MSIS kan være mangelfulle fordi testen kan være utført før innleggelse er nødvendig. Det reelle tallet på innleggelser kan derfor være noe høyere. En gjennomgang av kompletthet i MSIS-data i 2015 sammenlignet rapporterte innleggelser for kikhoste mellom MSIS og registrering i NPR (norsk pasientregister) tydet på om lag 20 % underrapportering av innleggelser i MSIS (intern rapport 2015). Det har ikke vært dødsfall som følge av kikhoste hos spedbarn i Norge siden 2004.

I Norge har epidemiologien av kikhoste endret seg mye siden FHIs rapport om maternell vaksinasjon mot kikhoste i desember 2019. Følgende faktorer påvirker epidemiologien av kikhoste i Norge:

- 1) **Vaksinasjonsdekning i barnevaksinasjonsprogrammet.** Denne er stabilt høy⁴.
- 2) **Vaksinens effekt.** Kikhostevaksinen som benyttes i Norge og andre høyinntekstland har begrenset beskyttelse mot smittespredning, men høy effekt mot alvorlig sykdom. Alvorlig sykdom ses først og fremst hos barn før første vaksinedose er gitt ved 3-månedersalder. Etter tre vaksinedoser oppnås ca 85 % beskyttelse i 3 – 12 år.
- 3) **Immunitet i resten av befolkningen,** enten gjennom vaksinasjon eller naturlig immunitet. Det er per i dag ikke tilbud om oppfriskningsvaksine etter fullført barnevaksinasjonsprogram, der siste oppfriskningsdose gis ved 16-årsalder. Norge har hatt høy forekomst av kikhoste i alle aldersgrupper i årene før pandemien, på tross av høy vaksinasjonsdekning hos barn.

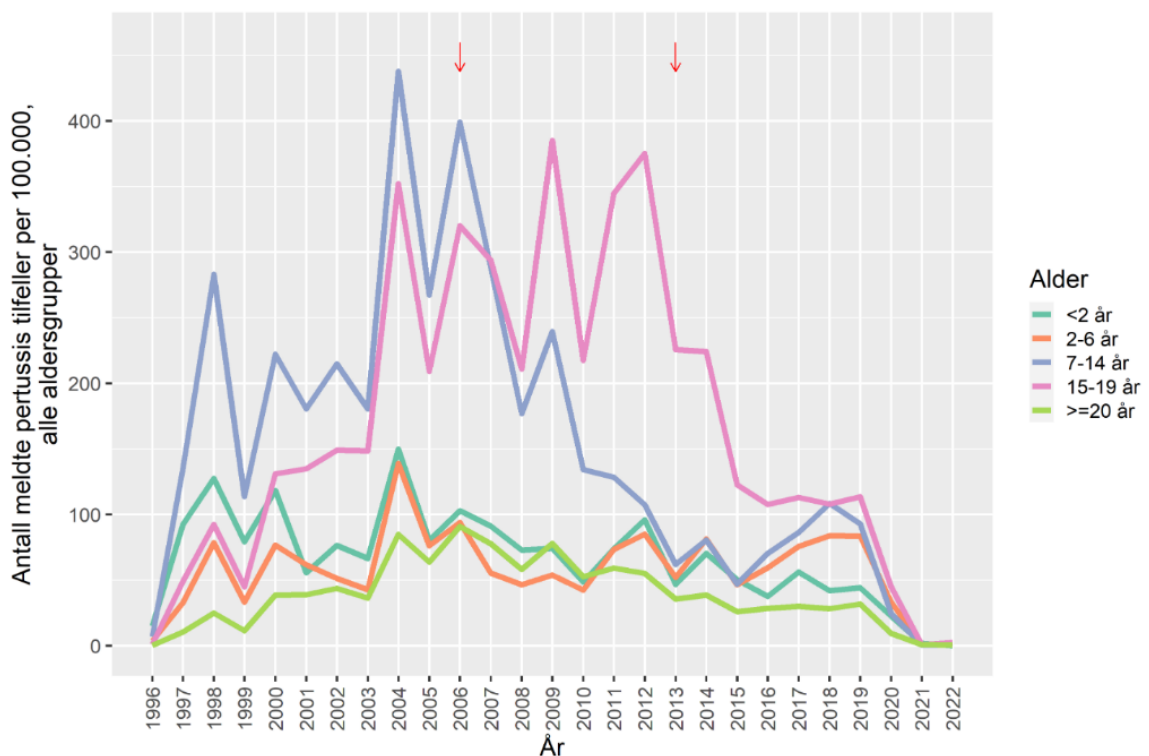
³ ECDC Atlas, Pertussis. <https://atlas.ecdc.europa.eu/public/index.aspx?Dataset=27&HealthTopic=38>

⁴ Barnevaksinasjonsprogrammet i Norge. Rapport for 2021. Folkehelseinstituttet 2022.

https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/rapporter/2022/20220622_barnevaksinasjonsprogrammet-i-norge-rapport-2021.pdf

Under pandemien har forekomst av kikhoste falt drastisk. **Dette kan bidra til redusert immunitet i befolkningen, og øker risiko for utbrudd av kikhoste i tiden som kommer.**

Kontaktreduserende tiltak under covid-19 pandemien førte til en kraftig nedgang i antall kikhostetilfeller. FHI undersøkte om nedgangen skyldtes nedgang i testaktivitet, men fant at selv om det var nedgang i antall registrerte kikhostetester, var det også nedgang i positivitetsrate som indikerer en reell nedgang i antall tilfeller⁵. I 2021 og 2022 har det så langt ikke vært meldt noen tilfeller hos barn under 1 år, og 2 tilfeller blant barn i alderen 12-23 måneder. Til sammenligning ble det i årene 2010-2019 påvist kikhoste hos mellom 27 - 81 barn under 1 år og 14 - 37 barn i alderen 12 – 23 md. 25 – 51 % av barna under 1 år er ble ifølge melding til MSIS innlagt i sykehus i den samme tiårsperioden.



Kilde: MSIS/Folkehelseinstituttet. Utrekningsdato: 2022-12-12

Figur 1: Antall meldte tilfeller kikhoste i Norge per 100.000 per år i alle aldersgrupper.

Den lave forekomsten av kikhoste nå gir likevel grunn til bekymring; kikhoste er en svært smittsom sykdom, der vaksinen har begrenset effekt på smittespredning. Det er nødvendig med gjentatte oppfriskningsvaksiner etter grunnvaksinasjon med tre doser hos spedbarn for å opprettholde immunitet mot kikhoste. Analyser på forekomst før pandemien viser at forekomst hos barn er høyest i året før oppfriskningsdose i barnevaksinasjonsprogrammet, som tegn på avtagende vaksinebeskyttelse⁶. Etter grunnvaksiner gjennom barnevaksinasjonsprogrammet anbefales voksne én dose oppfriskningsvaksine mot bl.a. kikhoste ca. hvert tiende år. Dette er ikke organisert som et program og salg av slike oppfriskningsvaksiner fra FHI har vært lavere enn normalt de siste to årene.

⁵ [Aktuelt fra MSIS under covid-19-epidemien](#). FHI, november 2020.

⁶ Seppälä E et al. Pertussis epidemiology including direct and indirect effects of the childhood pertussis booster vaccinations, Norway, 1998-2019. Vaccine 2022. DOI: 10.1016/j.vaccine.2022.04.038

Norge har hatt høy forekomst av kikhoste i alle aldersgrupper i årene før pandemien, på tross av høy vaksinasjonsdekning hos barn. Under pandemien har forekomst av kikhoste falt drastisk, sannsynligvis på grunn av smitteverntiltak. **Dette kan bidra til redusert immunitet i befolkningen, og øker risiko for utbrudd av kikhoste i tiden som kommer, der spedbarn bærer den største risikoen for alvorlig sykdom.** Erfaringer fra andre høyinntektsland de siste 10 årene viser at **utbrudd av kikhoste kan komme brått og bli store, med høy risiko for flere alvorlige sykdomstilfeller og dødsfall blant spedbarn.** Dødsfall hos ellers friske spedbarn forekommer fortsatt i høyinntektsland, i Norge sist i 2004 og i Sverige i 2015. De fleste høyinntektsland har innført maternell kikhostevaksinasjon som et tiltak mot dette, oftest hasteinnført som en akutt respons etter dødsfall hos spedbarn. Maternell vaksinasjon mot kikhoste har som formål å beskytte spedbarnet mot alvorlig sykdom frem til alder for første vaksinedose, men vil også gi mor beskyttelse mot sykdommen som er plagsom og gir langvarig hoste hos voksne. **Folkehelseinstituttet er bekymret for at det kan komme et større utbrudd av kikhoste i Norge det kommende året og ha alvorlige konsekvenser for spedbarn.** Maternell vaksinasjon mot kikhoste kan hindre dette, men bør da innføres i løpet av 2023.

2.2 Ny kunnskap

Folkehelseinstituttet oppsummerte tilgjengelig kunnskap om sikkerhet og effekt av maternell vaksinasjon mot kikhoste i rapporten "Kikhostevaksine til gravide - aktuelt for Norge?"⁷ i desember 2019. Svenske Folkhälsomyndigheten gjorde en kunnskapsoppsummering i 2015⁷, og oppdaterte denne med nye artikler til og med desember 2018 i et tilleggsnotat desember 2019^{8,9}. Den norske og svenske rapporten er samstemte i konklusjonen om at det nå er god kunnskap om at maternell vaksinasjon i svangerskapet er svært effektivt og gir høy beskyttelse mot alvorlig kikhostesykdom og død hos spedbarn i alderen frem til første vaksinedose (2-3 måneder). De deler også samme konklusjon om at sikkerheten er god.

Tidligere har det vært bekymring for at vaksinasjon av mor mot kikhoste kan påvirke barnets egen vaksine-respons negativt ved at barn av kikhostevaksinerte mødre ikke oppnår like høye antistoffnivåer etter vaksinerings som barn av uvaksinerte mødre (kalles "blunting"). Noen land har derfor avventet innføring av maternell vaksinasjon inntil dette har blitt nærmere undersøkt. Så langt har nedsatt vaksinerespons/blunting likevel ikke vist å ha kliniske konsekvenser da man ikke ser mer sykdom hos barn av vaksinerte mødre. En britisk studie¹⁰ viser at maternell vaksinasjon gir en tilleggsbeskyttelse mot kikhoste til spedbarn som selv blir vaksinert, og en ny europeisk studie viser at beskyttelse fra spedbarnsvaksinasjon gir samme grad av beskyttelse mot kikhostesykdom enten mor ble vaksinert i svangerskapet eller ikke. Begge studiene tyder på at blunting ikke har klinisk betydning¹¹.

Alle land som har innført kikhostevaksine til gravide benytter kombinasjonsvaksine til oppfriskning mot difteri, stivkrampe og kikhoste (dTp), med unntak av Storbritannia der de benytter vaksine mot

⁷ Att förebygga kikhosta hos spädbarn. Systematisk litteraturoversikt, Folkhälsomyndigheten 2015.

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/2b47e32b0ca84bb0a7be43c1c3566047/forebygga-kikhosta-spadbarn-15033.pdf>

⁸ Maternell vaccination mot kikhosta – sammanfattning av litteraturgranskning. Folkhälsomyndigheten 2019.

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/9b4f12bf700f4a7d95d85a60495f1fa9/maternell-vaccination-mot-kikhosta-sammanfattning-2019.pdf>

⁹ Complimentary literature review of vaccination in pregnancy to prevent pertussis in early infancy. Folkhälsomyndigheten 2019.

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/9b4f12bf700f4a7d95d85a60495f1fa9/complementary-literature-review-of-vaccination-in-pregnancy-to-prevent-pertussis-in-early-infancy-191216.pdf>

¹⁰ Amirthalingam G et al. Optimisation of timing of Maternal Pertussis Immunisation from 6 years of post-implementation surveillance data in England. Clin Infect Dis 2022. DOI: 10.1093/cid/ciac651

¹¹ Merdrignac L et al, Effectiveness of pertussis vaccination in pregnancy to prevent hospitalisation in infants aged <2 months and effectiveness of both primary vaccination and mother's vaccination in pregnancy in infants aged 2-11 months. Vaccine 2022. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.09.054>

difteri, stivkrampe, kikhoste og polio (dTp-polio). En ny britisk studie fra februar 2023¹² viser at ved bruk av dTp-polio, får spedbarn av vaksinerte mødre en svakere vaksinerespons (blunting) mot polio når barna selv vaksineres. Tidligere studier har vist at blunting ikke har betydning for difteri, stivkrampe og kikhoste. Spedbarnsvaksinasjonsprogrammet i Storbritannia er ulikt det norske. De vaksinerer barn mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio og Haemophilus influenzae type b (Hib) i et firedoseprogram ved 2-, 3- og 4-månedersalder og siste dose først ved alder 3 år og 4 måneder. Forfatterne konkluderer med at barn av dTp-polio-vaksinerte mødre unødvendig lenge kan ha dårlig beskyttelse mot polio, og at kikhostevaksine til gravide bør endres fra dTp-polio til dTp-vaksine, I tillegg foreslår de å vurdere om spedbarn bør få fremskyndet 4. spedbarnsvaksine til 2. leveår. Denne studien får betydning for en innføring av maternell vaksinasjon i Norge ved at dTp-vaksine vil foretrekkes fremfor dTp-polio. Vaksinen dTp-polio er i dag benyttet til oppfriskningsdose i 10.klasse og anbefalt til oppfriskningsvaksinasjon av voksne og er lett tilgjengelig i Norge, og vil likevel kunne benyttes i en nød-situasjon dersom det er mangel på dTp-vaksine.

2.3 Land som anbefaler kikhostevaksine til gravide

Kikhostevaksine til gravide har nå blitt benyttet i snart 13 år, verden over. Anbefaling om kikhostevaksine til gravide kom først i USA og Storbritannia etter større kikhosteutbrudd i 2010 og 2011 med betydelig sykdomsbyrde blant spedbarn. Siden fulgte flere høy- og mellominntektsland etter, ofte hasteinnført som en akutt respons på dødsfall blant spedbarn. I 2015 publiserte WHO¹³ en oppdatert vurdering av kikhostevaksine med anbefaling om vaksinasjon i svangerskap. Vaksine som kan benyttes til dette er kombinasjonsvaksine mot difteri, tetanus og kikhoste (kun Storbritannia benytter vaksine som også inkluderer vaksine mot polio) i redusert styrke til oppfriskningsvaksinasjon - de samme vaksinene som anbefales generelt til oppfriskning av fullvaksinerte voksne. I Europa er det nå 26 land som anbefaler gravide å vaksinere seg mot kikhoste i svangerskapet. Også Australia, New Zealand og den Pan-amerikanske helseorganisasjonen (PAHO), altså hele Nord- og Sør-Amerika, anbefaler nå kikhostevaksinasjon til gravide.

Det er ulikheter når det gjelder anbefalt tidspunkt for vaksinasjon, selv om de fleste anbefaler vaksine mellom svangerskapsuke 27 og 36. Flere land angir også anbefaling fra 2.trimester. Det er ulike ordninger for finansiering, og per i dag tilbyr Belgia, Danmark, Irland, Island, Nederland, Storbritannia, Australia og New Zealand gratis vaksine.

Flere andre land har, som Norge, vanskeligheter med å overvåke vaksinasjonsdekning blant gravide. I mange tilfeller er dekningstallene basert på studier i enkelte områder. F.eks. har Flandern i Belgia oppgitt en dekning på 85% (2020)¹⁴, og Genève i Sveits har en dekning på 86% (2020/21)¹⁵. Storbritannia angir en vaksinasjonsdekning på 65% (2021/22)¹⁶. Det er interessant å merke seg at vaksinasjonsdekning for influensa endte på 62 % i studien fra Flandern blant de gravide i samme tidsperiode. For de to vaksinene er det kun kikhostevaksine som er statlig finansiert.

¹² Grassly NC et al. Effect of maternal immunisation with multivalent vaccines containing inactivated poliovirus vaccine (IPV) on infant IPV immune response: A phase 4, multi-centre randomised trial. *Vaccine* 2023 Vol. 41 Issue 7 Pages 1299-1302

¹³ Pertussis vaccines: WHO position paper – August 2015. *Weekly Epidemiological Record*, 2015, vol. 90, 35

¹⁴ Maertens et al. Report vaccination coverage study Flanders, Belgium. 2022.

¹⁵ Lumbreras Areta M et al. Flu and pertussis vaccination during pregnancy in Geneva during the COVID-19 pandemic: A multicentric, prospective, survey-based study. *Vaccine* 2022 Vol. 40 Issue 25 Pages 3455-3460

¹⁶ <https://www.gov.uk/government/publications/pertussis-immunisation-in-pregnancy-vaccine-coverage-estimates-in-england-october-2013-to-march-2014/pertussis-vaccination-coverage-for-pregnant-women-in-england-january-to-march-and-annual-coverage-2021-to-2022>

3 Oppdaterte helseøkonomiske vurderinger

Vi har oppdatert analyser som ble gjort i rapporten fra 2019. Oppdateringene inkluderer pris på dTpvaksine og nye kostnader til 2022-nivå. Antallet tilfeller av kikhoste er oppdatert til perioden 2000-2019, hvor det i gjennomsnitt var 63,5 tilfeller hos barn under 1 år per år. Antall tilfeller i årene 2020-2022 var svært lav og er ikke representative for en situasjon med sirkulasjon av kikhostebakterien.

Eneste vaksine som per i dag er tilgjengelig for salg i Norge er Boostrix, en kombinasjonsvaksine til oppfriskningsvaksinasjon mot difteri, stivkrampe og kikhoste. Tilsvarende vaksiner produseres imidlertid også av andre legemiddelselskap og har norsk godkjenning. Da det er ventet at et større innkjøp av vaksiner vil medføre rabatter, har vi tatt utgangspunkt i laveste pris per dose som oppgitt på Legemiddelverkets nettsider. Vi har gjort analyser med varierende rabatter på denne prisen.

Analysene viser at forventet økt helseeffekt for hele fødselskohorten er 3,13 kvalitetsjusterte leveår (Tabell 1). Den økte helseeffekten for kohorten forventes å være ledsaget av 4,6 millioner økte kostnader for helsevesenet. Dette er et resultat av kostnaden ved vaksinen fratrukket sparte utgifter til behandling. Hvis man antar at det oppnås en rabatt på 50% av apotekenes innkjøpspris, vil de økte kostnadene reduseres til 2,0 millioner som vil medføre en kostnadseffektivitet på 633 114 per kvalitetsjusterte leveår.

Tabell 1 Kostnader og effekter av kikhostevaksinasjon sammenlignet med ikke vaksinasjon med varierende pris (insidens basert på gjennomsnitt 2000-2019)

| Rabatt | Pris (AIP*) | Forventet helseeffekt (QALY) | Forventet kostnadsforskjell (NOK) | Kostnadseffektivitet (kostnad per QALY**) |
|--------|-------------|------------------------------|-----------------------------------|---|
| 0 % | 149,73 | 3,13 | 4 642 610 | 1 484 401 |
| 30 % | 104,81 | 3,13 | 3 045 119 | 973 629 |
| 50 % | 74,87 | 3,13 | 1 980 126 | 633 114 |
| 70 % | 44,92 | 3,13 | 915 132 | 292 599 |

*AIP = Apotekenes innkjøpspris

**QALY = Kvalitetsjustert leveår (også omtalt som «gode leveår»)

Egne analyser er gjort basert på utbruddsåret 2004 for å vise kostnadseffektivitet i et slikt år. Forventet helseeffekt for hele fødselskohorten er litt over doblet sammenlignet med gjennomsnittet for perioden 2000-2019. **Selv uten rabatt vil vaksinasjon i et utbruddsår gi kostnadsbesparelser fordi kostnaden ved vaksiner blir lavere enn de sparte kostnadene ved unngåtte kostnader ved sykehusopphold.** Uten rabatt er det estimert at kostnadsbesparelsene er NOK 103 303.

3.1 Samfunnsøkonomiske vurderinger

Den helseøkonomiske vurderingen viser tydelig kostnaden per kvalitetsjusterte leveår. Det er imidlertid fordeler for samfunnet ved å vaksinere gravide mot kikhoste utover de direkte effektene. Å vaksinere om lag 1% av den voksne befolkningen i året vil kunne bidra til bedre beskyttelse for hele befolkningen, og vil innebære færre personer som kan smitte videre, og potensielt mindre sykdomsforekomst. Det kan være særlig gunstig å vaksinere gravide, som ofte har hyppigere kontakt med både egne og andres små barn. Til tross for at det er lite registrert smitte er det trolig langt flere som faktisk er smittet i løpet av et år enn de registrerte. Mindre sykdomsforekomst vil gi helsegevinster, i tillegg til å kunne gi besparelser i form av mindre sykefravær. Holden IV-utvalget beregner verdien av produksjonstapet ved en dags sykefravær til 1500 kroner for personer i arbeidsfør alder.

Kostnaden ved et lite barns død er svært høy, også utover tapet målt i QALY. Dersom et dødsfall inntreffer, vil det innebære store virkninger for tilliten til helseforvaltningen. Dette gjelder særlig i vårt tilfelle, der andre sammenlignbare land har innført denne vaksinen. Tapte tillit er svært utfordrende å bygge opp igjen, og denne effekten bør derfor ikke undervurderes.

4 Overvåking av vaksinasjonsopplysninger i svangerskapet

Ingen av helseregistrene har per i dag korrekt oversikt over vaksinasjon i svangerskapet. Behovet for dette er meldt fra Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK til HOD i januar 2022 for overvåking av vaksiner som anbefales til gravide per i dag. **Muligheter for å kunne fortløpende overvåke vaksinasjon i svangerskapet må være på plass før innføring av kikhostevaksinasjon til gravide, og er en forutsetning for å kunne vurdere etterlevelse av anbefalingen, effekt av tiltaket og bivirkningsovervåking.**

Vaksinasjonsregisteret SYSVAK inneholder ikke opplysninger om svangerskap. Medisinsk fødselsregister (MFR) kan ha vaksineopplysninger, men disse er ikke kvalitetssikrede eller fullstendige. MFR vil også kun inneholde opplysninger om svangerskap fra fullgåtte 12 uker. Den eneste måten å undersøke vaksinasjonsdekning hos gravide, er ved å åpne for muligheten til å registrere svangerskap som variabel i SYSVAK, og kvalitetssikre opplysningene med kobling mellom SYSVAK og MFR. Legemiddelbruk i svangerskapet er sentral informasjon om både mors og barns helse og det er viktig at MFR har korrekte opplysninger om vaksinasjon av gravide.

Kobling mellom ulike register har vært gjort under koronapandemien. Det har vist at vaksinasjonsopptaket varierer mellom ulike grupper gravide. Kobling mellom SYSVAK og MFR gjør det mulig å overvåke svangerskapsutfall hos vaksinerte gravide sammenlignet med uvaksinerte, for å styrke kunnskapen om vaksiners nytte og sikkerhet. Koblingsanalyser har også vist å være nyttig for å finne grupper med lav vaksinasjonsdekning og risikogrupper for alvorlig sykdom, og deretter planlegge tiltak særlig rettet mot dem.

Kobling mellom MFR og SYSVAK er en forutsetning for kvalitetssikring av opplysningene uten at det er behov for å etablere nye registerløsninger, og kan gjøres med eksisterende hjemler. I det følgende blir det introdusert to ulike, men overlappende løsninger; a og b. Begge er nødvendige for å sikre korrekte opplysninger i registrene. Begge muligheter innebærer endring i dagens praksis.

a. Overvåke vaksinasjonsdekning ved å få inn svangerskapsopplysninger i SYSVAK

SYSVAK har i brev til HOD i januar 2022 redegjort for behovet for å kunne identifisere vaksiner som er gitt i svangerskapet, for å kunne følge vaksinasjonsdekning for vaksiner som per i dag anbefales til gravide, m.a.o. influensavaksine og koronavaksine, og eventuelt nye vaksiner som blir anbefalt, som kikhostevaksine og i fremtiden for eksempel vaksine mot RSV (respiratorisk syncytialvirus). Dersom forslag om å ta inn opplysninger om svangerskap i SYSVAK tas til følge, krever dette en forskriftsendring i SYSVAK-forskriften som igjen forutsetter at det gjennomføres offentlig høring.

Svangerskapsopplysninger i SYSVAK vil kunne gi mulighet for å følge vaksinasjonsdekningen blant gravide fortløpende og uavhengig av fødsel meldt til MFR, gitt at svangerskap er korrekt registrert. Den eneste måten å kvalitetssikre svangerskapsopplysningene, er ved å koble SYSVAK og MFR, som angitt under. Svangerskapsopplysninger i SYSVAK alene vil gi begrensede muligheter til å følge opp hvordan vaksinen påvirker svangerskapsutfall for kvinnen og sykdom hos foster/nyfødte.

b. Overvåke vaksinasjonsdekning ved å koble MFR og SYSVAK

Medisinsk Fødselsregisterforskriften §1-3 beskriver registerets formål med å overvåke sykdom og dødsfall blant kvinner i forbindelse med svangerskap, fødsel og i barselperioden, samt svangerskap der barn kan være særlig utsatt for fysiske eller psykiske defekter eller funksjonshemminger og død. Registeret skal også gi faglige råd og informasjon om helsehjelp og om tiltak som kan forebygge sykdom/dødsfall hos kvinnen eller foster/nyfødte/barn.

For å sikre korrekte og kvalitetssikrede opplysninger i MFR om vaksine til gravide, kan FHI gjennomføre en rutinemessig sammenstilling av vaksinasjonsdata fra SYSVAK til MFR med hjemmel i helseregisterloven § 19c fjerde ledd. Dette vil også ivareta registerets formål om korrekte og kvalitetssikrede opplysninger om forhold i svangerskapet som kan være viktig for kvinnens og fosterets/barnets helse. Kobling av data vil gi en retrospektiv oversikt over vaksinasjon hos kvinner som har født, da opplysninger sendes til MFR i forbindelse med fødsel.

Korrekte opplysninger om vaksinasjon av gravide i MFR er vesentlig for overvåking av vaksinasjon til gravide i ulike risikogrupper. At MFR har korrekte opplysninger om vaksinasjon er også avgjørende for forskere som i godkjente prosjekter søker om data for å undersøke assosiasjon mellom infeksjonen eller vaksinen og svangerskapsutfall for kvinnen og foster/nyfødte.

Dersom kobling av SYSVAK og MFR skal utføres, må dette gjennomføres som et ledd i overvåking av vaksinasjonsdekning hos gravide med lettere tilgang til data som til enhver tid er korrekte og oppdaterte (timely). Det kan ikke baseres på ordninger som for forskningsprosjekt som krever tid til søknadsbehandling, kobling og utlevering.

5 Juridiske, økonomiske og organisatoriske avklaringer

Vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet gis som en del av folkehelsearbeidet for å fremme helse og redusere ulikhet, og gratis tilbud er sentralt for å oppnå høy vaksinasjonsdekning. Det er naturlig at vaksinasjon av gravide som har som formål å redusere sykdom hos barnet også bør være gratis, og er en naturlig forlengelse av den offentlige finansieringen av svangerskapsomsorgen ellers. Alle barn og gravide kan dermed nås med tiltak som spiller en avgjørende rolle for deres helse og velferd, og støtter opp under målet om redusert ulikhet i helse.

Det er en del juridiske og organisatoriske forhold som er viktige å avklare i forkant av et tilbud om kikhostevaksine til gravide, og disse er tett knyttet til hvordan man ser for seg organisering av et tilbud. Anbefaling om kikhostevaksine i svangerskap bør følges med mulighet for offentlig finansiering, for å oppnå høy vaksinasjonsdekning og ønsket forebygging av alvorlig sykdom hos spedbarn. Offentlig finansiering av svangerskapsomsorgen er allerede etablert, og vaksinasjon bør inngå som en del av dette. (jf. [helse- og omsorgstjenesteloven §§ 3-1 og 3-2 nr. 2 \(lovdata.no\)](#) og [lov om spesialisthelsetjenesten § 2-1 a \(lovdata.no\)](#).)

I rapporten “Kikhostevaksine til gravide - aktuelt for Norge?” i 2019 ble ulike måter å tilby vaksine med offentlig finansiering omtalt; refusjon gjennom blå resept-ordningen (ved lokale utbrudd eller for rask igangsettelse av tiltaket) eller at vaksinen kunne inngå som et nasjonalt vaksinasjonsprogram på linje med vaksine mot pandemisk influensa (for nasjonalt utbrudd). I møte mellom HOD og FHI desember 2019 ble det imidlertid diskutert at finansiering som en vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet ville være en bedre løsning.

FHI anbefaler ikke kikhostevaksine til gravide med egenbetaling, da dette vil gi lavere vaksinasjonsdekning og dermed lavere effekt av tiltaket. Egenandel kan også bidra til å redusere tilliten til vaksine som forebyggende helsetiltak, da det ikke oppfattes som like viktig dersom det ikke finansieres. Manglende kunnskap om og tillit til vaksinasjon i svangerskapet har vært et vesentlig problem for det forebyggende arbeidet under koronaviruspandemien¹⁷.

På grunn av en usikker epidemiologisk situasjon der utbrudd kan starte hvor som helst i landet og der en økning i antall tilfeller kan komme raskt på grunn av immunitetsgjeld etter covid-19 pandemien, anbefaler FHI at kikhostevaksine til gravide organiseres innenfor forskriften om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Kikhostevaksine må tilbys som en kombinasjonsvaksine for oppfriskningsvaksinasjon mot difteri, stivkrampe, kikhoste. Det kan gjøres på to ulike måter:

- i) Kikhostevaksine til gravide inngår som en vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet, da vaksinen er ment å beskytte barnet frem til barnet selv får første vaksinedose. Kikhostevaksine tilbys allerede alle norske barn, og har vært en del av barnevaksinasjonsprogrammet siden 1952. Kikhostevaksine inngår i barnevaksinasjonsprogrammet, ref §4 i «Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram», til barn i førskole- og grunnskolealder, og skal gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten.
- ii) Forskriften utvides med en egen paragraf om vaksinasjon av gravide, der vaksiner mot kikhoste, influensa og covid-19 inngår. Dette vil forbedre og systematisere vaksinasjonstilbudet til gravide, og kunne forhindre ulik praksis og at enkeltvaksiner prioriteres fremfor andre. Det vil også være et godt utgangspunkt dersom det i fremtiden blir flere aktuelle vaksiner som skal gis i svangerskapet, som nå er i utvikling (vaksine mot RSV, vaksine mot Gruppe B-streptokokker, m.fl.).

Fordeler ved å organisere kikhostevaksine som en del av et vaksinasjonsprogram er at det sikrer gravide kvinner et likt tilbud, og mulighet for å oppnå høy vaksinasjonsdekning.

Vaksiner i nasjonale program kan per i dag kun rekvireres av lege eller helsesykepleier. Blant helsepersonell som tar del i svangerskapsoppfølging, er det kun leger som kan rekvirere humane

¹⁷ Ceulemans M et al. Vaccine Willingness and Impact of the COVID-19 Pandemic on Women's Perinatal Experiences and Practices-A Multinational, Cross-Sectional Study Covering the First Wave of the Pandemic. Int J Environ Res Public Health 2021. DOI: 10.3390/ijerph18073367

vaksiner som ikke omfattes av nasjonale vaksinasjonsprogram. I "Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m" § 7-1 omfatter "Helsesykepleiere og jordmødres rett til rekvirering": *Helsesykepleiere kan rekvirere vaksiner til bruk i praksis etter forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.*

Ved innføring av kikhostevaksine i vaksinasjonsprogram, bør jordmødre eller andre sykepleiere som tar del i svangerskapsomsorgen også få mulighet til å rekvirere vaksiner *i vaksinasjonsprogram (der indikasjonen er stilt i nasjonale vurderinger av FHI)* slik at vaksinasjon kan inngå som en del av den ordinære svangerskapsomsorgen. Dette krever endring i forskriften. En slik utvidelse vil samtidig føre til behov for opplæring som FHI vil kunne bistå med. I en spørreundersøkelse FHI gjennomførte blant helsepersonell knyttet til svangerskapsomsorgen fra 2019, ble det funnet at leger og helsesykepleiere har selvrapportert grunnkunnskap om kikhoste og vaksinasjon, men at jordmødre trenger mer opplæring før oppstart.

Ved en utvidelse av rekvisisjonsretten og tilstrekkelig opplæring av jordmødre, vil vaksine kunne gis på vanlige svangerskapskontroller hos jordmor eller lege. Dersom rekvisisjonsretten ikke utvides, kan enten lege ha svangerskapskontroll med vaksinasjon i en bestemt svangerskapsuke i 2. eller 3. trimester (for eksempel svangerskapsuke 24), eller jordmødre kan samarbeide med helsesykepleiere/helsestasjon eller lege om vaksinasjon. Hvis svangerskapskontroll må foregå hos lege fordi jordmødre ikke har mulighet til å vaksinere vil prinsippet om at den gravide selv kan velge om de ønsker oppfølging av lege eller jordmor ikke være en realitet. Det kan for noen kvinner bli et hinder for vaksinasjon og være uheldig for måloppnåelse om høy oppslutning om tiltaket. FHI og Helsedirektoratet anbefaler derfor at rekvisisjonsrett for vaksiner i vaksinasjonsprogram utvides til å omfatte jordmødre.

Fastlegeordningen egner seg godt til å organisere og gjennomføre vaksinasjon av gravide med kikhostevaksine. Ordningen har nødvendig landsdekkende utbredelse i alle landets kommuner og fastlegene har både rekvisisjonsrett og kompetanse for å sette vaksinen. Nødvendige rutiner og logistikk for vaksinasjon er allerede på plass. Dersom den gravide kvinnen velger å oppsøke fastlege for å få satt kikhostevaksinen bør dette gjøres i forbindelse med en ordinær konsultasjon i svangerskapsomsorgen slik det er beskrevet i retningslinje for svangerskapsomsorg. Fastlegen må avsette nok tid til dette, rutiner for bestilling av og logistikk må være tilpasset dette formålet¹⁸. Det vil være en fordel om dette gjøres i uke 24, da dette også sammenfaller med rutiner rundt blodprøver i rhesus immunisering.

Det er tenkt at vaksinen og vaksinasjon skal være kostnadsfritt for den gravide kvinnen. Vaksinen inngår i vaksinasjonsprogrammet og dekkes over statsbudsjettet. Konsultasjoner hos fastlege i forbindelse med svangerskapsomsorg dekkes av folketrygden. Kvinnen må ikke betale egenandel. Fastlegen er enten næringsdrivende eller kommunalt ansatt. For begge tilknytningsformer tilkommer det kostnader som følge av bruk av legens tid, forbruksmateriell, utstyr og bruk av hjelpepersonell. Disse kostnadene må beregnes og synliggjøres. Det samme vil gjelde dersom legen er kommunalt ansatt.

Ved en tilslutning fra HOD til innføring av maternell vaksinasjon mot kikhoste, er det derfor behov for å avklare disse organisatoriske og juridiske forhold, for å kunne nærmere estimere betydning for kostnadsoverslag av tiltaket.

¹⁸ Helsedirektoratet viser til at folketrygdloven i utgangspunktet ikke dekker forebygging. Vaksiner er å anse som forebygging

I Danmark ble anbefaling om maternell kikhostevaksinasjon innført i 2019, og vaksine gis hos allmennlege i svangerskapsuke 25. I Sverige har regionene ansvar for utforming av vaksinasjonstilbudet, og det er derfor noe ulikt organisert og finansiert.

*Helsedirektoratet viser til at folketrygdloven ikke dekker forebygging. Vaksinerer er å anse som forebygging.

Tabell 2: Helsedirektoratets vurdering av nødvendige forskriftsendringer for å kunne inkludere maternell vaksinasjon mot kikhoste som en del av barnevaksinasjonsprogrammet

| Utkast til nødvendige forskriftsendringer for å kunne inkludere maternell vaksinasjon mot kikhoste i aktuelt forskriftsverk | |
|---|---|
| Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram (FOR-2009-10-02-1229) | <p>Forslag til tilføyelse (med fet skrift) i forskriftens §§ 3 og 4:</p> <p>§ 3. Innhold i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet</p> <p>Det nasjonale vaksinasjonsprogrammet inneholder følgende vaksinasjonstilbud:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Barnevaksinasjoner, jf. § 4. b. Influensavaksinasjoner: <ul style="list-style-type: none"> - Vaksinasjon mot sesonginfluensa, jf. § 5 første ledd - Vaksinasjon mot pandemisk influensa, jf. § 5 annet ledd. c. Vaksinasjon mot covid-19, jf. § 4a. * d. Vaksinasjon av gravide for å hindre alvorlig sykdom hos spebarn. <p>Folkehelseinstituttet gir faglige retningslinjer for gjennomføring av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, herunder målgrupper, hyppighet og den tekniske sammensetningen av vaksinene.</p> <p>§ 4. Barnevaksinasjonsprogrammet</p> <p>Barnevaksinasjonsprogrammet skal tilbys alle barn i førskole- og grunnskolealder og tilbys gravide for å hindre alvorlig sykdom hos spebarn, og gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, jf. forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten.</p> <p>Kommunen har ikke anledning til å ta betalt for vaksinasjoner etter denne bestemmelsen.</p> <p>Følgende vaksiner inngår i programmet:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Vaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, infeksjon med Haemophilus influenzae type b (Hib), pneumokokksykdom, meslinger, kuma, røde hunder, humant papillomavirus (HPV), rotavirus sykdom og hepatitt B. b. Vaksine mot tuberkulose (BCG) til barn i risikogrupper som definert av Folkehelseinstituttet. |

| | |
|--|---|
| <p>Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. (FOR-2022-06-02-977)</p> | <p>Forslag til tilføyelser (med fet skrift) i § 7-1 andre og tredje ledd</p> <p>§ 7-1.Helsesykepleiere og jordmødres rett til rekvirering</p> <p>Helsesykepleiere og jordmødre kan rekvirere vaksiner til bruk i praksis etter forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.</p> <p>Helsesykepleiere og jordmødre med autorisasjon eller lisens etter helsepersonelloven, gis rett til å rekvirere alle typer prevensjonsmidler i ATC-gruppe G02B og G03A, samt legemidler til bruk i praksis som er nødvendig for administrering av prevensjonsmidlene.</p> <p>Det kreves at helsesykepleiere og jordmødre har gjennomført relevant utdanning i temaene vaksinasjon, samliv, seksualitet og prevensjon, og at den enkelte har id-nummer som helsesykepleier eller jordmor i det offentlige Helsepersonellregisteret.</p> <p>Resept som fremsettes skriftlig kan reitereres.</p> <p>Bestemmelsene i § 4-1 krav om tydelighet, datering og signering, § 4-2 og § 4-3 om skriftlig og muntlig rekvirering, § 4-4 om gyldighetstid, § 5-1 til § 5-7 om innhold og utfylling av resept og rekvisisjon, samt § 5-9 om EØS-resepter gjelder for helsesykepleieres og jordmødres rekvirering.</p> |
| <p>Forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten (FOR-2018-10-19-1584)</p> | <p>Forslag om tilføyelse (med fet skrift) i forskriftens § 7 første ledd</p> <p>§ 7.Barnevaksinasjonsprogrammet</p> <p>Helsestasjonen og skolehelsetjenesten skal informere om og tilby Barnevaksinasjonsprogrammet til alle barn til og med grunnskolealder og tilby vaksinasjon til gravide for å hindre alvorlig sykdom hos spebarn, samt tilby vaksineprogrammet til ungdom mellom 16 og 20 år som tidligere har takket nei til, eller ikke har mottatt tilbud om, vaksiner i programmet.</p> <p>Barnevaksinasjonsprogrammet skal gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, jf. forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4.</p> |
| <p>Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften) (FOR-2003-06-20-739)</p> | <p>§ 1-7.(Opplysninger om vaksinasjoner i SYSVAK-registeret)</p> <p>SYSVAK kan uten samtykke inneholde følgende opplysninger om personer som nevnt i § 1-2 i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret:</p> <p>4. indikasjon for sesonginfluensavaksine, vaksine mot pandemisk influensa og vaksine mot covid-19,</p> <p>4.1 årsak til influensavaksinering.</p> <p>* *Her bør det legges inn at det er mulig å få inn indikasjon for vaksinasjon i svangerskap, uansett vaksine, eller basert på de vaksinene som er listet her, samt kikkhostevaksine.</p> |

* Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 3 d følger samme formulering som i helsestasjonsforskriften. Sett i lys av øvrige opplisteringer i vaksinasjonsforskriften § 3 er den mer generell enn under de andre bokstavene der man nevner konkret vaksine. En fordel ut over likhet i

formuleringene i begge forskriften er at bestemmelsen i § 3 d med dette har utviklingsmuligheter slik at flere vaksiner vil kunne bli inkludert i vaksinasjonsprogrammet. Dersom dette blir for generelt formulert og ikke er en mulig ønskelig konsekvens bør formuleringen gjøres mer konkret.

** Sysvak-forskriften §1-7 må etter FHIs vurdering justeres i forhold til indikasjon, se markering ovenfor. Det er allerede en prosess på dette initiert av SYSVAK i januar 2022. Det er en forutsetning at bestemmelsen endres for å kunne følge vaksinasjonsdekning.

6 Innkjøp og vaksinelager

Alle land som har innført kikhostevaksine til gravide, med unntak av Storbritannia, benytter oppfriskningsvaksine mot difteri, stivkrampe og kikhoste (dTp) uten polio-komponent. Nye data fra Storbritannia tilsier også at vaksine uten polio-komponent foretrekkes (se kap 2.2).

Ved innføring av kikhostevaksinasjon av gravide i Norge vil det derfor bli behov for innkjøp av dTp kombinasjonsvaksine til oppfriskningsvaksinasjon, og gjennomføres en egen anbudskonkurranse for dette formålet. Vaksineproduksjon har normalt en lang ledetid. Tidshorizonten, fra oppstart av en anbudskonkurranse til det første partiet av vaksine kan leveres, vil normalt være 9-12 måneder. For å kartlegge faktisk tidshorizont for de aktuelle vaksine, vil FHI i løpet av februar gjennomføre en formell markedsundersøkelse.

Av betydning for mulig oppstartstidspunkt er om tilbudet ved oppstart skal inkludere alle gravide i 2. og 3. trimester (opptil 26 000 kvinner med dagens fødselstall) som krever flere tilgjengelige doser ved start, eller om det kun skal omfatte gravide som fortløpende kommer til svangerskapskontroll i en bestemt uke. f.eks. uke 24 (opptil 5 000 kvinner per måned). FHI anbefaler at et tilbud om kikhostevaksine i svangerskapet skal omfatte alle gravide i 2. og 3. trimester ved oppstart, fordi det raskest sikrer effekt av tiltaket og minsker ulikhet i helsetilbudet. Deretter kan vaksinasjon tilbys alle fra en bestemt svangerskapsuke.

For vaksiner i program vil Folkehelseinstituttet normalt styre mot et beredskapslager tilsvarende 6 måneders etterspørsel. For dTp-vaksine finnes det i dag ingen lagerreserver å ta av. Det vil derfor være nødvendig å bygge opp beredskapslager fra bunnen av. Dette vil tilsvare ca. 25 – 30 000 doser. Forutsatt tilstrekkelig tilgang på vaksine, vil det være hensiktsmessig at lageroppbyggingen gjennomføres i løpet av 2024.

7 Kostnader knyttet til innføring av maternell vaksinasjon mot kikhoste

Kostnader knyttet til innføring av maternell vaksinasjon mot kikhoste i Norge kan oppsummeres slik:

- 1) Kostnader knyttet til innkjøp og distribusjon av vaksine
- 2) Kostnader knyttet til selve vaksiner
- 3) Kostnader knyttet til opplæring og informasjonsarbeid
- 4) Kostnader knyttet til oppfølging av effekt, sikkerhet og vaksinasjonsdekning

Ad 1: Kostnader knyttet til innkjøp er beskrevet i avsnittet om helseøkonomi (kapittel 3). Vaksine som kan benyttes til maternell vaksinasjon er godkjent, tilgjengelig og på lager hos FHI, og ved bruk i nasjonale vaksinasjonsprogram kan det oppnås rabattert vaksinepris gjennom inngåtte avtaler i barnevaksinasjonsprogrammet. Innføring av maternell kikhostevaksinasjon vil i utgangspunktet være for å hindre konsekvenser av utbrudd, og tabell 2 i kapittel 3 gir derfor et viktig anslag på at vaksinasjon vil kunne gi reduserte kostnader og samtidig økt helsegevinst i et større perspektiv. Dette er særlig viktig i den situasjon vi nå står i med immunologisk gjeld der et utbrudd kan utvikles raskt og bli omfattende. Kostnad til innkjøp av dTp-vaksine til fullpris (ikke-rabattert) vil være **ca 8,2 M NOK** (55 000 gravide, AIP 149,73 NOK), men gjennom innkjøpsordning til program og anbudskonkurranse vil dette være lavere (for eksempel 6,5 M NOK ved 20 % rabatt, eller 4,1 M NOK ved 50 % rabatt). Distribusjon vil kunne skje sammen med øvrige vaksiner til barnevaksinasjonsprogrammet ved vaksinasjon på helsestasjon (jordmødre og helsesykepleiere), eller til legekontor når fastleger skal vaksinere slik som bestilling for andre vaksiner er i dag (reisevaksiner).

Ad 2: Kostnader knyttet til selve vaksineringen kan reduseres ved at vaksinasjon kan inngå som en del av den ordinære svangerskapsoppfølgingen, og legges til en ordinær kontroll for eksempel i uke 20, 24 eller 28. Samtidig vil det ved oppstart av en ny vaksine til gravide være et stort informasjonsbehov og tid til trygging av den gravide. Vaksinasjon kan utføres av lege på disse kontrollene, eller hos jordmor etter en forskriftsendring. Det må settes av tid til kompetanseheving og opplæring av jordmor pga ny oppgave. Det er et langt intervall mellom første konsultasjon (Uke 6-12) og neste anbefalte konsultasjon i primærhelsetjeneste er i uke 24. Dette kan være en utfordring i forbindelse med den gravides informasjonsbehov.

Helsesykepleier på helsestasjon kan også bistå i vaksinasjonen, men har normalt ikke del i svangerskapsomsorgen, eller tilgang til den gravides svangerskapsjournal og det vil i så fall kreve ekstra ressurser og organisering, og anbefales derfor ikke som en optimal løsning. Det bør vurderes om det er mulig at kontorfaglig personell med helseutdanning på helsestasjonen kan bistå med organisering og vaksinering.

Ad 3: Alle endringer i vaksinasjonsanbefalinger krever informasjonsarbeid og opplæring. Uansett hvordan en slik vaksinasjonsanbefaling besluttet organisert, vil det være behov for informasjon rettet mot helsepersonell om vaksinens effekt, sikkerhet, praktisk gjennomføring, og undervisning. Alt helsepersonell knyttet til svangerskapsomsorgen vil ha behov for opplæring og informasjon, selv om det skulle bli lege som tilbyr vaksine. I tillegg er det behov for informasjon rettet mot de gravide i konsultasjonene, informasjon på helsenorge.no og en befolkningsrettet informasjonskampanje til de gravide og deres partnere. Fagorganisasjonene kan bistå med å dele informasjon til helsepersonell i sine kanaler i tillegg til kursing og opplæring som må foretas av FHI. Informasjonsarbeid anslås til å koste om lag **2 M NOK/år** de første 2 årene, og inkluderer lønn til medarbeider som er dedikert til rådgivning i forbindelse med innføringen (100 % stilling for lege eller seniorrådgiver i 2 år, anslått lønnskostnad totalt per år ca 1 – 1,5 M NOK). Deretter vil kostnaden kunne reduseres (ca **0,2M NOK/år** de neste 3 årene) da det i det videre vil være først og fremst oppdatering av informasjon rettet mot gravide som skal fortsette årlig. Dette vil være spesielt viktig de første 5 årene. Opplæringsarbeidet vil kunne bidra til økt kunnskap om vaksinering av gravide også for fremtidige aktuelle maternelle vaksiner.

Ad 4: Innføring av maternell vaksinasjon mot kikhoste vil kreve oppfølging av oppslutning/vaksinasjonsdekning, effekt mot sykdom hos barn, og oppfølging av sikkerhet. Dette har de siste 15 årene blitt gjort ved alle endringer i barnevaksinasjonsprogrammet, og er særlig viktig i forhold til vaksinasjon av gravide for å kunne sikre at anbefalingene blir fulgt tett og med

goddokumentasjon på nytte og ulempe. Det er nødvendig med norske data for å følge dette opp. Kostnader i forbindelse med maternell vaksinasjon må dekke:

- 20 % stilling av medarbeider med kompetanse på registerkobling for å kunne overvåke vaksinasjonsdekning (registerkobling mellom MFR og SYSVAK, beskrevet i kapittel 4). Anslått kostnad **ca 0,3 M NOK/år** i minimum 5 år (dekker lønn, utstyr og sosiale kostnader), men er en **varig oppgave**.
- En dedikert medarbeider som kan sette opp og gjøre analyser på effekt og sikkerhet, anslått til ca **1,5 M NOK/år i 5 år**.
- Det kan også bli kostnader knyttet til kjøp av data til registerkoblinger for å kunne følge opp barnet i svangerskap der mor er vaksinert (data fra for eksempel NPR).
- 20 % stilling av medarbeider med kompetanse i bivirkingsovervåking og -vurderinger det første året. Ved innføring av nye vaksiner eller vaksiner til nye grupper, blir det gjennomført utvidet overvåking av bivirkninger, dvs at alle bivirkninger skal meldes og hyppigere rapportering og publisering av bivirkningsinformasjon. Dette medfører større ressursbehov ved Avdeling for smittevernregistre det første året. Anslått kostnad **ca 0,3 M/år i 1 år**.

Kostnader totalt for et program for maternell vaksinasjon mot kikhoste er kun estimer, og er oppsummert i tabellen nedenfor. Vaksinekostnadene vil sannsynligvis være betydelig mindre dersom tilbudet organiseres som en del av barnevaksinasjonsprogrammet med rabatterte innkjøpspris på vaksine. Etter oppfølging av etableringen av programmet de første 5 år, vil kostnadene reduseres betydelig.

Tabell 2: Estimerte kostnader for maternell kikhostevaksinasjon. Kostnadene avhenger av hvordan tilbudet organiseres og hvilket helsepersonell som skal vaksinere, og på forhandlet vaksinepris.

| Kostnader knyttet til de ulike punktene beskrevet over | 1.år | 2.år | 3.år | 4.år | 5.år | 6.år + |
|---|---|---------|--------|--------|--------|--------|
| 1. Kostnader knyttet til innkjøp og distribusjon (beregnet fra AIP) | 8,2 M | 8,2* M | 8,2 M | 8,2 M | 8,2 M | 8,2 M |
| Ved 50 % rabatt | 4,1 M | 4,1* M | 4,1 M | 4,1 M | 4,1 M | 4,1 M |
| 2. Kostnader knyttet til selve vaksineringsen | <i>Må estimeres når organisering er besluttet</i> | | | | | |
| 3. Kostnader knyttet til opplæring og informasjonsarbeid (inkl lønn til 1 medarbeider) | 2 M | 2 M | 0,2 M | 0,2 M | 0,2 M | - |
| 4. Kostnader knyttet til oppfølging | 2,1 M | 2,1 M | 2,1 M | 2,1 M | 2,1 M | 0,3M |
| TOTALT | | | | | | |
| - ved vaksine til AIP | 12,3M | 12,3*M | 10,5M | 10,5M | 10,5M | 8,5M |
| - (Ved 50% rabatt på vaksine) | (8,2M) | (8,2*M) | (6,4M) | (6,4M) | (6,4M) | (4,4M) |

* Vaksinelager må bygges opp i I a 2024, med 25.000-30.000 doser. Kostnad opptil ca 2 M NOK (vaksine til fullpris), men lavere dersom rabatt etter anbudskonkurranse.

Budsjettkonsekvenser ved innføring i 2023:

Dersom tilbudet innføres i andre halvår 2023, vil tilbudet kunne gå til alle gravide som er i 2. eller 3. trimester i løpet av perioden, som tilsvarer 25.000 – 30.000 gravide.

- Kostnader knyttet til punkt 1 og 2 vil derfor være om lag halvparten av det estimerte i tabell 2 første kolonne (første år med tilbudet), altså 4,1 M ved full vaksinepris og 2,05 M i en situasjon med 50 % rabatt.
- Kostnader knyttet til opplæring og informasjonsarbeidet vil være størst ved oppstart, og derfor vil det være behov for hele summen estimert for punkt 3 i 2023.
- Det vil derimot ta tid å etablere systemer knyttet til oppfølging, og derfor er det først og fremst kostnadene knyttet til bivirkningsoppfølging i et halvt år samt medarbeider som kobler SYSVAK med MFR som er nødvendige for 2023, med andre ord 0,3 M.

Budsjettkonsekvens for 2023 er derfor ca 6,4 M ved full vaksinepris, eller ca 4,4 M i en situasjon med 50% rabatt.