

Saņemts dokuments
ar caursūtām lapām.
Šuvums izjaukts pavairošanai.
[Signature] 15.10.2009
(paraksts, datums)

1	2	3	5	6	18	25
45	30	31	43	44	48	56
68	12	10	15	16	20	23
24	26	80	27	88	89	90
91	92	41	52	99	100	

PIRMĀ KOPIJA

LR Ministru prezidentam Valdim Dombrovskim
Brīvības bulvārī 36
Rīgā, LV-1520

Veselības ministrei Baibai Rozentālei
Brīvības ielā 72
Rīgā, LV-1011

Latvijas Farmaceitu biedrība
Lāčplēša ielā 60
Rīgā, LV-1011
Latvijas Ģimenes ārstu asociācija
Brīvības ielā 58
Rīgā, LV-1011

Rīgā, 2009. gada 14. oktobrī

Par jaunu vakcīnu iekļaušanu un izmaiņām vakcinācijas kalendārā

Grozījumi 2000. gada 26. septembra MK noteikumos Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi” nosaka jaunu vakcīnu iekļaušanu vakcinācijas kalendārā, paredzot obligātu zīdaiņu vakcināciju pret rotavīrusu infekciju un 12 gadus vecu meiteņu vakcināciju pret HPV (cilvēka papilomas vīrusa infekciju), kā arī atteikšanos no vakcinācijas pret B hepatītu pirmo 24 stundu laikā pēc bērna dzimšanas.

Latvijas Farmaceitu biedrība un Latvijas Ģimenes ārstu asociācija, analizējot situāciju veselības aprūpē Latvijā un Eiropā, plānotos ieguldījumus vakcinācijas kalendāra realizēšanā (2009.g. – 3,208 milj., 2010. g. - vismaz 4,652 milj., 2011. g. – vismaz 6,404 milj. latu apmērā pēc Veselības ministrijas datiem) un sagaidāmo ieguvumu, secina, ka valsts budžeta līdzekļu ieguldīšana, paplašinot un mainot vakcinācijas kalendāru, nav ekonomiski pamatota. Uzskatām, ka būtu jāpārskata vakcinācijas pret B hepatītu kārtības maiņas, kā arī rotavīrusu infekciju, cilvēka papilomas vīrusa infekciju un vējbaku vakcīnas lietderība.

Par HPV vakcīnu

HPV vakcinācija Eiropā¹

Dzemdes kakla vēzis ir 7. vietā Eiropā pēc lokalizācijas biežuma. Šīs slimības biežumu nosaka HPV 15 onkogēno tipu prevalence un skrīninga programmas pieejamība. Ir pierādīts, ka skaidri definētas uz populāciju balstītas dzemdes kakla skrīninga programmas var novērst 80% dzemdes kakla vēža. Salīdzinājumam - vakcīnas ir 100% efektīvas tikai pret diviem biežāk sastopamajiem HPV tiptiem (16. un 18.), kas izraisa apmēram 70% vēža gadījumus Eiropā. Līdz ar to vakcīnas reālā efektivitāte ir

SANĒMTS
VALSTS KANCELEJĀ
2009.g. «15.» 10. plkst. 13:34
Reģ. Nr. L-3235-jur-KOI
Reģistrēja *[Signature]* I. Grībule

apmēram 70%. Pie kam vakcinācija neizslēdz profilaktisko apskašu nepieciešamību, lai izsargātos no HPV tiptiem, uz ko vakcīna neiedarbojas.

HPV vakcinācijas situācija Eiropā (Eiropas dzemdes kakla vēža asociācijas dati, 2009. gada aprīlis): no 40 Eiropas valstīm tikai 9 valstīs šobrīd pieejama valsts apmaksāta vakcinācijas programma vismaz vienā sieviešu vecuma grupā – Dānijā, Vācijā, Grieķijā, Itālijā, Luksemburgā, Nīderlandē, Portugālē, Spānijā un Lielbritānijā. 3 valstīs (Beļģijā, Francijā un Zviedrijā) ir pacienta līdzmaksājums. Jāpiezīmē, ka šīs visas ir attīstītas Rietumeiropas valstis ar daudz lielākiem medicīnai atvēlētiem budžeta līdzekļiem. Vienīgi Lielbritānijā valsts apmaksā skolu vakcinācijas programmu (kā tas nākamgad iecerēts Latvijā), citur šī valsts apmaksātā vakcinācija notiek pēc pieprasījuma. Īslandē un Īrijā vakcinācijas programmas ieviešana finansiālās krīzes dēļ ir apturēta.

Par HPV vakcīnas drošumu²

Kaut arī kopumā tiek uzskatīts, ka HPV vakcīnas ieguvums pārsniedz risku, nerimstas diskusijas par nopietnām blakusparādībām, kas vērojamas pēc vakcinācijas. Tā kā vakcīnas plašai lietošanai pieejamas salīdzinoši nesen (Cervarix kopš 2007. gada septembra Eiropā un Gardasil kopš 2006. gada februāra ASV), ziņas par to drošību nemitīgi papildinās un tiek iegūta arvien jauna informācija. Uz šo brīdi ASV saņemti ziņojumi par 12 424 blakusparādībām, no kurām 772 (6,2%) bija nopietnas, tai skaitā 32 nāves gadījumi. ASV nāves gadījumu skaits no dzemdes kakla vēža (3 gadījumi uz 100 000 sievietēm) ir ļoti līdzīgs nopietnu blakusparādību gadījumu skaitam pēc vakcinācijas ar Gardasil (3,4 uz 100 000 ievadītām devām). **Vai vecāki pakļautu savus bērnus riskam, ja zinātu, ka līdzvērtīgi rezultāti ir sasniedzami ar Pap skrīninga metodi?** 2009. gada septembrī Lielbritānijā ziņots par 14 gadus vecas meitenes nāves gadījumu pēc vakcinēšanas pret HPV (Cervarix). Kaut arī nāves gadījumu un vakcinācijas cēloņsakarība nav pierādīta, Lielbritānijā uz laiku apturēta vakcinācijas programma un attiecīgā Cervarix vakcīnas sērija (HPV1 Cervarix AHP VA04 3BB) drošības apsvērumu dēļ tiks uzglabāta karantīnas zonā līdz pilnīgai lietas apstākļu noskaidrošanai. ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) Vakcīnu un tām radniecīgo bioloģisko produktu konsultatīvā komiteja (VRBPAC) apturējusi lēmuma pieņemšanu par Cervarix reģistrāciju līdz papildu datu iegūšanai, neraugoties uz to, ka iepriekš balsojums bija pozitīvs.

2009. gada jūlijā FDA pieprasīja papildināt Gardasil vakcīnas drošības informāciju ar blakusparādību "sinkope" (ģībšana).

Jāpiebilst, ka klīniskajos pētījumos nav iesaistītas 12 – 14 gadus vecas meitenes, kurām vakcinācija paredzēta, līdz ar to efektivitāte un drošība tieši šai vecuma grupā būs zināma tikai pēc plašas vakcinācijas uzsākšanas un ilgāka laika.

Par HPV vakcīnas izmaksu efektivitāti³

Mums nav zināms, ka Latvijā būtu veikta izmaksu efektivitātes analīze, tāpēc analizējam Nīderlandē veikto izmaksu efektivitātes pētījumu. 2009. gada 2. jūlijā veiktajā pētījumā secināts, ka pat vislabvēlīgāko pieņēmumu (kas ir nereāli) gadījumā (aizsardzība visas dzīves garumā no 70% dzemdes kakla vēža gadījumu, neņemot vērā riska faktorus un pieņemot, ka blakusparādību nav) **vakcinācija pret HPV ir izmaksu neefektīva**. Pie pašreizējām izmaksām Nīderlandē (118 eiro, kas ir līdzvērtīga vakcīnas izmaksām Latvijā Ls 80-85), vakcinācijas pievienošana skrīninga programmai izmaksās 53 500 eiro par vienu papildus iegūtu kvalitatīvas dzīves gadu (QALY). Dzemdes kakla skrīninga programmai šis rādītājs Nīderlandē noteikts maksimāli 20 000 eiro apmērā. Lai vakcinācija būtu izmaksu efektīva pat vislabvēlīgāko pieņēmumu gadījumā pirmajā vakcinācijas raundā vienas devas cena nedrīkstētu pārsniegt 40 eiro, gadījumā, ja būtu nepieciešama revakcinācija pirmajā vakcinācijas raundā vienas devas cena nedrīkstētu pārsniegt 33 eiro, revakcināciju devu cena – 16 eiro. Reāli dzīvē šādi ideāli apstākļi nepastāv, jo šobrīd klīniskajos pētījumos pieejami dati par antivielu līmeni pēc 6 gadiem (Cervarix) un pēc 4 gadiem (Gardasil). Līdz ar to ļoti iespējams, ka antivielu līmeņa uzturēšanai būs nepieciešama revakcinācija, kas izmaksas vēl sadārdzinās. Pētījumā konstatēts, ka **mazāk labvēlīgos apstākļos, vakcinācija ir izmaksu neefektīva pie jebkādas vakcīnas cenas.**

Uzskatām, ka jāturpina un jāpilnveido dzemdes kakla vēža skrīninga programma, kas ir efektivitātes ziņā līdzvērtīga un droša metode dzemdes kakla vēža novēršanā.

Par rotavīrusu vakcīnu

Vakcinācija pret rotavīrusu Eiropā⁴

Kaut arī vakcīnas visumā atzītas par drošām un efektīvām, Eiropā valsts apmaksā rotavīrusu vakcīnu tikai Austrijā, Beļģijā (ar līdzmaksājumu), vienā Vācijas pavalstī, Slovākijā un Somijā (tikai kopš 2009. gada ar sekojošu ekonomisko izvērtējumu 2011. gadā turpmākas taktikas izstrādāšanai).

Valstu noraidošā attieksme skaidrojama ar to, ka mirstība no rotavīrusu infekcijas attīstītajās valstīs ir tuva nullei, savukārt izmaksas ir ļoti lielas. Latvijā nāves gadījumi no rotavīrusu infekcijas nav reģistrēti, 2008. gada laikā slimojuši 2458 bērni.

Par vakcīnas pret rotavīrusu izmaksu efektivitāti

Rotavīrusu vakcinācijas izmaksu efektivitāte tika analizēta piecās ES valstīs – Beļģijā, Anglijā un Velsā, Somijā, Francijā un Nīderlandē.⁵ Pētījumā secināts, ka pie zināmiem nosacījumiem (Rotarix vakcīna, 3% atlaide, maksātāja perspektīva, izmaksu efektivitātes sliekšnis 30 000 eiro) vakcinācija varētu būt izmaksu efektīva vienīgi Somijā. Jāpiezīmē,

ka izmaksu efektivitātes sliekšnis 30 000 eiro ir diezgan augsts. Arī citās valstīs veiktie izmaksu efektivitātes pētījumi liecina par izmaksu neefektivitāti.^{6,7,8,9}

Ilgtermiņa pētījumi nav pieejami, līdz ar to nav zināms, kā mainās antivielu titrs laika gaitā un cik ilgi saglabājas imunitāte.

Uzskatām, ka bērnu vecāku apmācība, kā rīkoties, ja parādās akūtas zarnu infekcijas simptomi, būtu efektīvāka metode arī citu zarnu infekcijas slimību ārstēšanas izmaksu samazināšanai.

Par vējbaku vakcīnu

Valsts apmaksāta vakcinācija pret vējbakām Latvijā tika uzsākta 2008. gadā, kuras aptvere ir tikai 54%. No sabiedrības viedokļa tas parāda, ka vakcīnu pret vējbakām liela daļa bērnu vecāku neuzskata par nepieciešamu. Bez tam pēdējie pētījumi par vējbakām rāda, ka arī otro reizi vakcinēti bērni slimo, bet jau pusaudžu vecumā.^{10,11}

Uzskatām, ka zemā vakcinācijas aptvere (atšķirībā no citām vakcīnām) parāda bērnu vecāku attieksmi pret šīs vakcīnas nepieciešamību, kā arī vējbaku vakcīnas efektivitāte pat pēc otrās devas palielinās nebūtiski, tāpēc ekonomiskās recesijas apstākļos ir pamats izslēgt vējbaku vakcīnu no valsts apmaksājamo vakcīnu saraksta.

Par B hepatīta vakcinācijas kārtību

Līdz šim bērni Latvijā pret B hepatītu tiek vakcinēti pirmo 24 stundu laikā pēc dzimšanas. Šī gada 19. augustā stājās spēkā grozījumi MK noteikumos Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi”, kuri maina vakcinācijas kalendāru (MK noteikumu Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi” 1. pielikums), atsakoties no jaundzimušo vakcinācijas 24 stundu laikā pēc dzimšanas (izņemot riska grupas jaundzimušos) un pirmo vakcīnu pret B hepatītu saņemš tikai 2 mēnešu vecumā ar kombinēto heksavalento vakcīnu. Pasaules Veselības organizācijas *Weekly epidemiological record* šī gada 2. oktobra izdevumā ir pausta Pasaules Veselības organizācijas pozīcija par B hepatīta vakcināciju: pirmā vakcīna pret B hepatītu jāsaņem cik vien ātri iespējams pēc dzimšanas – 24 stundu laikā – pat valstīs, kurās ir zema B hepatīta izplatība. Turpat arī norādīts, ka izmaksu efektivitātes pētījumi pierāda, ka visu jaundzimušo vakcinācija (pirmo 24 stundu laikā) pret B hepatītu ir izmaksu efektīva.¹²

Uzskatām, ka Latvijai nevajadzētu pārtraukt labo praksi – vakcinēt visus jaundzimušos pret B hepatītu pirmo 24 stundu laikā, nevis pirmo devu vakcinēt tikai 2 mēnešu vecumā kā tas norādīts jaunajā vakcinācijas kalendārā.

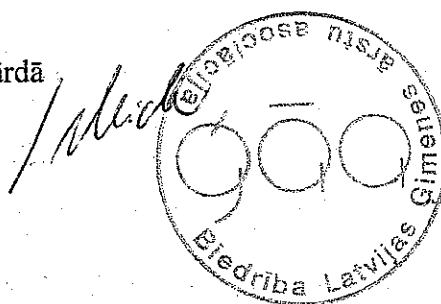
Nemot vērā augstāk minētos faktus un sarežģītos finansiālos apstākļus veselības aprūpē un zāļu pieejamībā, kas draud ar nopietnām negatīvām sekām iedzīvotāju veselībai, uzskatām, ka šobrīd Latvijā nav piemērots laiks abu augšminēto vakcīnu iekļaušanai valsts apmaksāto pakalpojumu sarakstā, kā arī vakcinācijas kalendāra izmaiņām, atsakoties no jaundzimušo vakcinācijas devas pret B hepatītu 24 stundu laikā pēc dzimšanas, kas neatbilst Pasaules Veselības organizācijas nostājai.

Valstij būtu jāapmaksā tikai tās vakcīnas, kuras lietojot ieguvums pārliecinoši pārsniedz risku, valsts apmaksāta vakcinācija ir klīniski pamatota un izmaksu efektīva. Tāpēc lūdzam steidzami pārskatīt MK noteikumus Nr.330 „Vakcinācijas noteikumi”, atceļot nepamatotās izmaiņas vakcinācijas kalendārā, tai skaitā vējbaku vakcīnas apmaksu no valsts budžeta līdzekļiem, kā arī apturēt Veselības obligātās apdrošināšanas valsts aģentūras konkursu „Vakcīnas un šļirces 2010. – 2011. gadam” (publicēts Iepirkumu uzraudzības biroja mājas lapā 29.09.2009.), kas paredz augstāk minēto vakcīnu iegādi.

Latvijas Farmaceitu biedrības vārdā
LFB prezidents Aigars Eniņš



Latvijas Ģimenes ārstu asociācijas vārdā
LĢĀA prezidente Sarmīte Veide



Atsauces:

1. European Cervical Cancer Association
2. JAMA.2009;302:750-757
3. Journal of National Cancer Institute, July 1, 2009.
4. European Expert meeting on Rotavirus Vaccination. www.uta.fi/conference/rotameeting2009/
5. The cost effectiveness of rotavirus vaccination: Comparative analyses for five European countries and transferability in Europe. M Jit, J Blicke, MJ mangan, H Salo, H Melliez, WJ Edmunds, Y Yazdan P Beutels. www.sciensdirect.com
6. Cost effectiveness of rotavirus vaccination: Exploring caregivers and "No medical care" Disease impact in belgium. J Blicke, P van Damme, P Beutels. Medical Decision making, Vol 29, No 1, 33-50 (2009)
7. Cost effectiveness of rotavirus vaccination in Australia. JB Carlin, T Jackson, L LANE, RF Bishop, GL Barnes. Australian and New Zealand journal of public health 199, 23(6):611-6.
8. Cost-effectiveness of childhood rotavirus vaccination in Taiwan. Chia-Ling Wu, Yi-Ching Yang, Li-Min Huang and Kow-Tong Chen. Vaccine Vol 27, Issue 10, march 2009.
9. Cost effectiveness and potential impact of rotavirus vaccination in the United states. MA Widdowson, MI Meltzer, X Zhang, JS Bresee, UD parashar, Glass RI. Evid based Med. 2007 Oct;12(5):153.
10. Primary Vaccine Failure after 1 Dose of Varicella Vaccine in Healthy Children. *The Journal of Infectious Diseases* 2008; 197:944-9
11. Fully Vaccinated Kids Still Get Chickenpox During Outbreak. News, Reuters Health Information, August 2009
12. Hepatitis B vaccines. WHO position paper. *Weekly epidemiological record*. 2 October 2009, vol. 84, 40 (pp. 405-419), <http://www.who.int/wer/2009/wer8440.pdf>

Cauršūtas un sanumurētas kopā 6
(sešas) lapas.

Biedrības "Latvijas Ģimenes ārstu asociācija"

Sekretāre



Dace Akmeņe

