

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

§246

Rotavirusvaccination – status och strategi (Beslut enligt delegation)
RS170856

Beslut

Regionsstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- en direktupphandling av rotavirusvaccin ska genomföras med planerad avtalsstart 2018-01-01
- parallellt med direktupphandlingen förbereds en upphandling enligt LOU för perioden 2018-04-01 till 2019-09-01 när nya nationella avtal för vacciner inom vaccinationsprogrammet för barn planeras börjar gälla.

Ärendet

Regeringen har för avsikt att inkludera rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn, eventuellt redan från januari 2018. Beslutet tas av riksdagen i december, i samband med behandling av budgetpropositionen.

Införandet kommer att medföra samhällsekonomiska vinster i form av minskade kostnader för sjukhusvård och minskat produktionsbortfall. För Region Halland betyder det snabbt ökade kostnader för rotavirusvaccin.

Det medför också ett viktigt utbildnings- och informationsbehov till sjuksköterskor inom barnhälsovården och till föräldrar.

Genom att genomföra direktupphandling av rotavirusvaccin kan rabattavtal snabbt finnas på plats. Samtidigt förbereds annonserad upphandling med avtalsstart när gränsvärdet för direktupphandling förväntas ha uppnåtts, efter ca 3 månader. Direktupphandlingen förväntas ge en besparing på ca 300 tkr jämfört med inköp utan avtal. Avtalet i den annonserade upphandlingen förväntas spara ca 3 mkr under avtalsperioden. Den motsvarande totala vaccinkostnaden med avtal under perioden januari 2018 – augusti 2019 uppskattas till 2,2 mkr.

Förslag till beslut

Regionsstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

- en direktupphandling av rotavirusvaccin ska genomföras med planerad avtalsstart 2018-01-01

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

**Regionstyrelsens hälso- och
sjukvårdsutskott**

- parallellt med direktupphandlingen förbereds en upphandling enligt LOU för perioden 2018-04-01 till 2019-09-01 när nya nationella avtal för vacciner inom vaccinationsprogrammet för barn planeras börjar gälla.

Beslutsunderlag

- Rotavirusvaccination - status och strategi
- Rotavirusvaccination status och strategi HSU 20171218

Expedieras till

Driftnämnd Närsjukvård
Driftnämnd Hallands sjukhus
Avd Kvalitet inom Hälso- och sjukvård
Avd Regional Hälso- och sjukvårdssamverkan
Avd Hälso- och sjukvårdsuppdrag
Ola Andersson
Gerd Almquist Tangen
Mats Erntell
Ann-Kristin Ottersgård Brorsson
Regionupphandling

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Regionkontoret
Kvalitet inom Hälso- och Sjukvård
Ann-Kristin Ottersgård-Brorsson
Läkemedelsstrateg

Regionsstyrelsens Hälso- och sjukvårdsutskott

Rotavirusvaccination – status och strategi

Förslag till beslut

Regionsstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott beslutar att

en direktupphandling av rotavirusvaccin ska genomföras med planerad avtalsstart 2018-01-01

parallellt med direktupphandlingen förbereds en upphandling enligt LOU för perioden 2018-04-01 till 2019-09-01 när nya nationella avtal för vacciner inom vaccinationsprogrammet för barn planeras börjar gälla.

Sammanfattning

Regeringen har för avsikt att inkludera rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn, eventuellt redan från januari 2018. Beslutet tas av riksdagen i december, i samband med behandling av budgetpropositionen.

Införandet kommer att medföra samhällsekonomiska vinster i form av minskade kostnader för sjukhusvård och minskat produktionsbortfall. För Region Halland betyder det snabbt ökade kostnader för rotavirusvaccin.

Det medför också ett viktigt utbildnings- och informationsbehov till sjuksköterskor inom barnhälsovården och till föräldrar.

Genom att genomföra direktupphandling av rotavirusvaccin kan rabattavtal snabbt finnas på plats. Samtidigt förbereds annonserad upphandling med avtalsstart när gränsvärdet för direktupphandling förväntas ha uppnåtts, efter ca 3 månader. Direktupphandlingen förväntas ge en besparing på ca 300 tkr jämfört med inköp utan avtal. Avtalet i den annonserade upphandlingen förväntas spara ca 3 mkr under avtalsperioden. Den motsvarande totala vaccinkostnaden med avtal under perioden januari 2018 – augusti 2019 uppskattas till 2,2 mkr.

[Skriv text]

Bakgrund

Regeringen har för avsikt att inkludera rotavirusvaccination i det nationella barnvaccinationsprogrammet. Förberedelser pågår för nationella upphandlingar av barnvacciner. Rotavirusvaccin kommer att inkluderas i SKI Kommentus upphandling med planerad avtalsperiod 2018-06-03 – 2019-08-31. Det är troligt att rotavirusvaccin också ska ingå i den följande nationella upphandlingen med planerad avtalsstart 2019-09-01 men beslut har ännu inte tagits.

Några landsting erbjuder redan rotavirusvaccination kostnadsfritt till spädbarn, däribland Västra Götaland sedan 2016. Andra landsting har upphandlat vaccin men avvaktar med avrop tills vaccinationen införts i vaccinationsprogrammet. Bland landsting som erbjuder vaccinationen har en täckningsgrad upp till över 80 % noterats.

I Halland syns en viss ökad användning av rotavirusvaccin under 2016 jämfört med tidigare år, framför allt i norra Halland. Efter införandet i nationella vaccinationsprogrammet kommer efterfrågan att snabbt öka ytterligare.

Region Halland har i tidigare remissvar ställt sig positivt till att inkludera rotavirusvaccination i nationella vaccinationsprogrammet.

Sjukdom

Rotavirus orsakar magsjuka, gastroenterit, med plötslig debut av frekventa kräkningar, vattentunna diarréer och feber. Det är framför allt barn i ålder 6-24 månader som insjuknar. Symtomen kvarstår 4-6 dagar.

Vacciner

Det finns två orala vacciner mot rotavirus, Rotarix och RotaTeq. Vaccinet ges vid två respektive tre tillfällen med minst fyra veckor mellan doserna. Rotarix ges helst vecka 6 - 16 men absolut före vecka 24. De tre doserna RotaTeq ges helst vecka 6-20 men absolut före vecka 32. Vaccinerna är relativt likvärdiga avseende effekt och säkerhet. Skyddseffekten är 80-90 %. De vanligaste biverkningarna är lindriga men invagination är en potentiellt allvarlig men mycket sällsynt biverkan. I Sverige rapporteras ca 40 fall av invagination per 100 000 barn under ett år. Studier visar att 1-6 extra fall av invagination per 100 000 barn kan inträffa efter att rotavirusvaccination införs. Invagination kan behandlas i sjukvården och för bäst prognos bör vård för symtom sökas tidigt. Det är därför viktigt hur informationen till föräldrar utformas.

Folkhälsomyndighetens bedömning

Folkhälsomyndighetens bedömning är att vaccination mot rotavirus uppfyller smittskyddslagens kriterier för att införas i allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Vaccinationen är effektiv för att förhindra smittspridning av en smittsam sjukdom och minskar sjukdomsburden av rotavirusinfektion i små barn. Det är samhällsekonomiskt kostnadseffektivt genom att minska kostnader för sjukhusvård så väl som genom minskat produktionsbortfall. Vaccinationen är hållbar ur etiskt och humanitärt perspektiv.

[Skriv text]

Upphandling

Ett av vaccinerna, Rotarix, ingår sedan 2012 i högkostnadsskyddet och skrivs på recept kostnadsfritt för barnet. När rotavirusvaccinet inkluderas i vaccinationsprogrammet kan det inte längre ingå i förmånen men tillhandahålls kostnadsfritt, beställs på rekvisition och kan upphandlas. Listpriset vid beställning på rekvisition är 10-20 % lägre än priset på recept och med upphandling kan priset sänkas ytterligare.

För att möjliggöra rabattavtal i Halland som täcker behovet från 1 januari kan en direktupphandling genomföras. Leverantörer kontaktas då utan föregående annonsering och processen är kortare än för en "vanlig" upphandling enligt LOU (Lagen om offentlig upphandling). Gränsvärdet för en direktupphandling är 534 890 kr vilket gör att antalet doser blir begränsat. Om efterfrågan blir hög kan de avtalade doserna vara förbrukade inom årets första månader. Direktupphandlingen bör därför följas av en annonserad upphandling enligt LOU med avtal från april 2018 och gällande fram till dess att nya nationella avtal börjar gälla, planerat till 2019-09-01.

Plan 2018

Direktupphandling:

- Direktupphandling inleds 2017-12-19 under förutsättning att HSU så beslutar.
- Leverantörer ska inkomma med anbud senast 2017-12-29
- Tilldelningsbeslut lämnas 2018-01-03.
- Avtal tecknas 2018-01-14 för avtalsperiod 2018-01-01 – 2018-03-31 med möjlighet att förlänga i händelse av överprövning.
- Avtalets värde är upp till 534 890 kr.

Annonserad upphandling enligt LOU:

- Annonsering 2018-01-19
- Anbud ska vara inkomna senast 2018-02-19
- Utvärdering och tilldelning 2018-02-23
- Avtalsstart 2018-04-01
- Avtal tecknas 2018-03-06 för avtalsperiod 2018-04-01 – 2019-08-31 med möjlighet att förlänga i händelse av överprövning av den nationella upphandlingen av barnvacciner.

Utbildningsinsats för regionens sjuksköterskor inom barnhälsovården och informationsmaterial till föräldrar ska påbörjas.

Uppföljning

Värdet på de direktupphandlade vaccindoserna ska inte överstiga gränsen för direktupphandling och förbrukningen kommer att följas noga.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Regionens kostnad för rotavirusvaccin kommer att öka snabbt när vaccinet införs i vaccinationsprogrammet. Baserat på ca 4 000 nyfödda barn per år i Halland och en

[Skriv text]

täckningsgrad på 80 % kan månadskostnaden vid beställning på rekvisition utan avtal bli upp till 250-290 tkr eller runt 3,3 miljoner kronor per år. Kostnaden kan dock hållas tillbaka med rabattavtal efter upphandling.

Genom att genomföra direktupphandling av rotavirusvaccin kan rabattavtal snabbt finnas på plats. Samtidigt förbereds annonserad upphandling med avtalsstart när gränsvärdet för direktupphandling förväntas ha uppnåtts, efter ca 3 månader. Direktupphandlingen förväntas ge en besparing på ca 300 tkr jämfört med inköp utan avtal. Avtalet i den annonserade upphandlingen förväntas ge högre rabattsats och spara ca 3 miljoner kronor under avtalsperioden. Den motsvarande totala vaccinkostnaden med avtal under perioden januari 2018 – augusti 2019 uppskattas till 2,2 milj kronor.

Regionkontoret

Catarina Dahlöf
Regiondirektör

Haleh Lindqvist
Hälsa- och sjukvårdsutvecklingsdirektör

Bilaga:

Region Hallands yttrande avseende Rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet S2017/010117/FS. RS170159

Regionsstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott. Rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet. RS170159 "

Folkhälsomyndigheten Beslutsunderlag om rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/b/beslutsunderlag-om-rotavirusvaccination-i-det-nationella-vaccinationsprogrammet/>

Beslutet ska skickas till

Driftnämnd Närsjukvård
Driftnämnd Hallands sjukhus
Avd Kvalitet inom Hälsa- och sjukvård
Avd Regional Hälsa- och sjukvårdssamverkan
Avd Hälsa- och sjukvårdsuppdrag
Ola Andersson
Gerd Almqvist Tangen
Mats Erntell
Ann-Kristin Ottersgård Brorsson
Regionupphandling



BÄSTA LIVSPLATSEN

Region Halland

Rotavirusvaccination – status och strategi

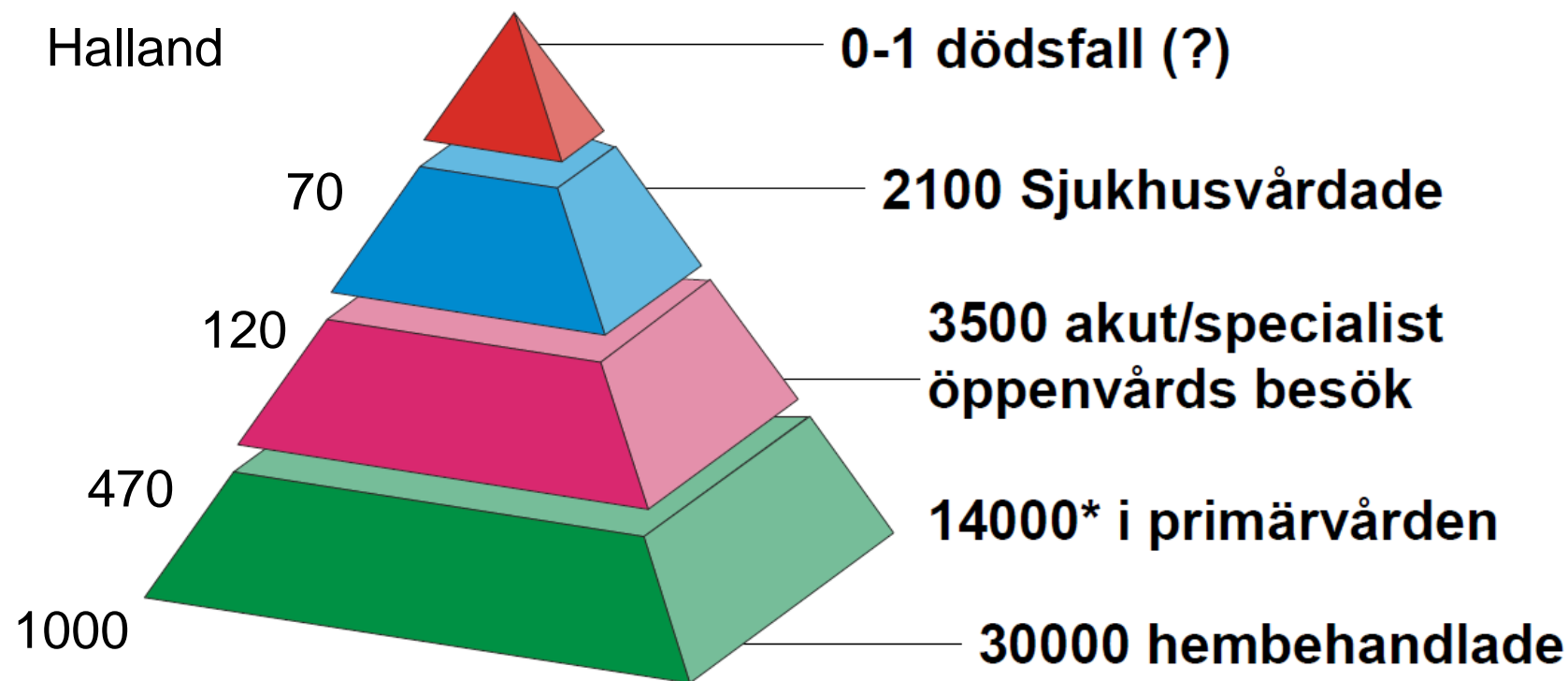
Upphandling Rotavirusvaccin?

Anki Ottersgård Brorsson, Ola Andersson, Mats Erntell

2017-12-18



Rotavirus sjukdomsbörda i Sverige barn <5år



Sid . Uppskattat fr: Socialstyrelsens sluten och öppenvårdsregister 2013
+ REVEAL 2004-5 + Soriano-Gabarro 2006

Godkända rotavirusvacciner (orala, levande försvagade)



Rotarix (GSK)

- Monovalent human attenuerad stam (G1P[8])
- 2 doser helst mellan v6-16 men absolut före 24 veckor
- Rational: Naturlig infektion ger visst *korsskydd*, G1 typen vanligast, replikerar i tarmen

RotaTeq (Sanofi-MSD)

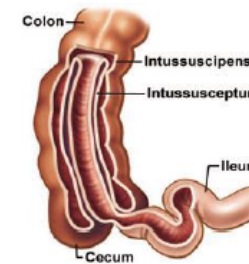
- Pentavalent human-bovin (G1,G2, G3, G4, P[8])
- 3 doser helst mellan 6v-20v men absolut före 32 veckor
- Rational: Ytproteiner från 5 vanligaste genotyperna, *typspecifikt* skydd, täcker >90% av infektioner, växer mindre bra i tarmen

Skyddseffekt placebo-kontrollerade registreringsstudier barn < 2år

	Rotarix % (95% KI)	RotaTeq % (95% KI)
All RVGE	73% (27, 91)	72% (65, 78)
Allvarlig RVGE***	86% (74-93)	87% (53-84)
RVGE sjukhusvård*	92% (82-95)	92% (82-95)

*Koch et al Background paper to the recommendation for routine rotavirus vaccination of infants in Germany, Bundesgesundheitsbl 2013 56:957-984 ** Vesikari et al & Ruiz-Palacios et al NEJM 2006, Vesikari et al Lancet 2007 Armah et al Lancet 2010, Zaman et al Lancet 2010, Madhi et al NEJM 2010, samt ***Cochrane 2013

Säkerhet



- 1-6 fall av invagination /100000 vaccinerade barn båda vaccinererna**
- RR 5,4 (RV1) resp 5,4 (RV5) efter dos 1*
- RR 1,8 (RV1) resp 1,7 (RV5) efter dos 2*
- Rekommenderad första dos vid 6-8 veckor
- ..för övrigt god tolerans. Viss ökad frekvens av diarré och kräkningar i vaccin vs placebo. Feber för Rotateq.
- Utsöndring av vaccinvirus: Rotarix 17-50%, RotaTeq <10%

Sid . *Rousillon PIDJ april 2015. Metaanalys ,
**Weintraub and Yih NEJM 2014

Nuläge

- Regeringen avser införa rotavirusvaccination i vaccinationsprogrammet för barn 2018, riksdagsbeslut under december.
- Inget startdatum från och med när rotavirusvaccin ska ingå i vaccinationsprogrammet för barn, från 1 januari eller senare?
- September 2017: Regeringen bedömer att vaccination mot rotavirus uppfyller kriterierna för ett nationellt vaccinationsprogram. Regeringen avser därför att utöka det nationella vaccinationsprogrammet för barn med vaccination mot rotavirus.
- Finansiering sker via det generella statsbidraget inom utgiftsområde 25 Allmänna bidrag till kommuner
- Budgetpropositionen är slutbehandlad när riksdagen har tagit ställning till förslagen för samtliga 27 utgiftsområden. Då sammanställer riksdagen statens budget.

Hälsoekonomi införande nya vaccin

Antaganden:

- Upphandlingspriset ner med 20 – 50 %
- Täckningsgrad för vaccination – 90 %
- Minskad sjuklighet
- Besparing i annan behandling



Rotavirusvaccin i allmänna barnvaccinationsprogrammet? Ja, enl FoHM

- Effektivt mot sjd-börda/spridning
- Rimlig effekt/kostnad, -120 mkr
- Minskade produktionsförluster
- +100 friska levnadsår årligen
- Hållbart medicinskt/humanitärt
- Evidens för säkerhet
- Nyttan över riskerna
- Invagination – tidig behandling!
- Information viktigt till föräldrar
- Ökad jämlikhet – 3/21 landsting

Budgetpåverkan:

- 30% rabatt vaccin
- 95% täckningsgrad
- => kostnad +95 mkr
- -90 mkr för resurser sjukvård till 0-5 åringar årligen

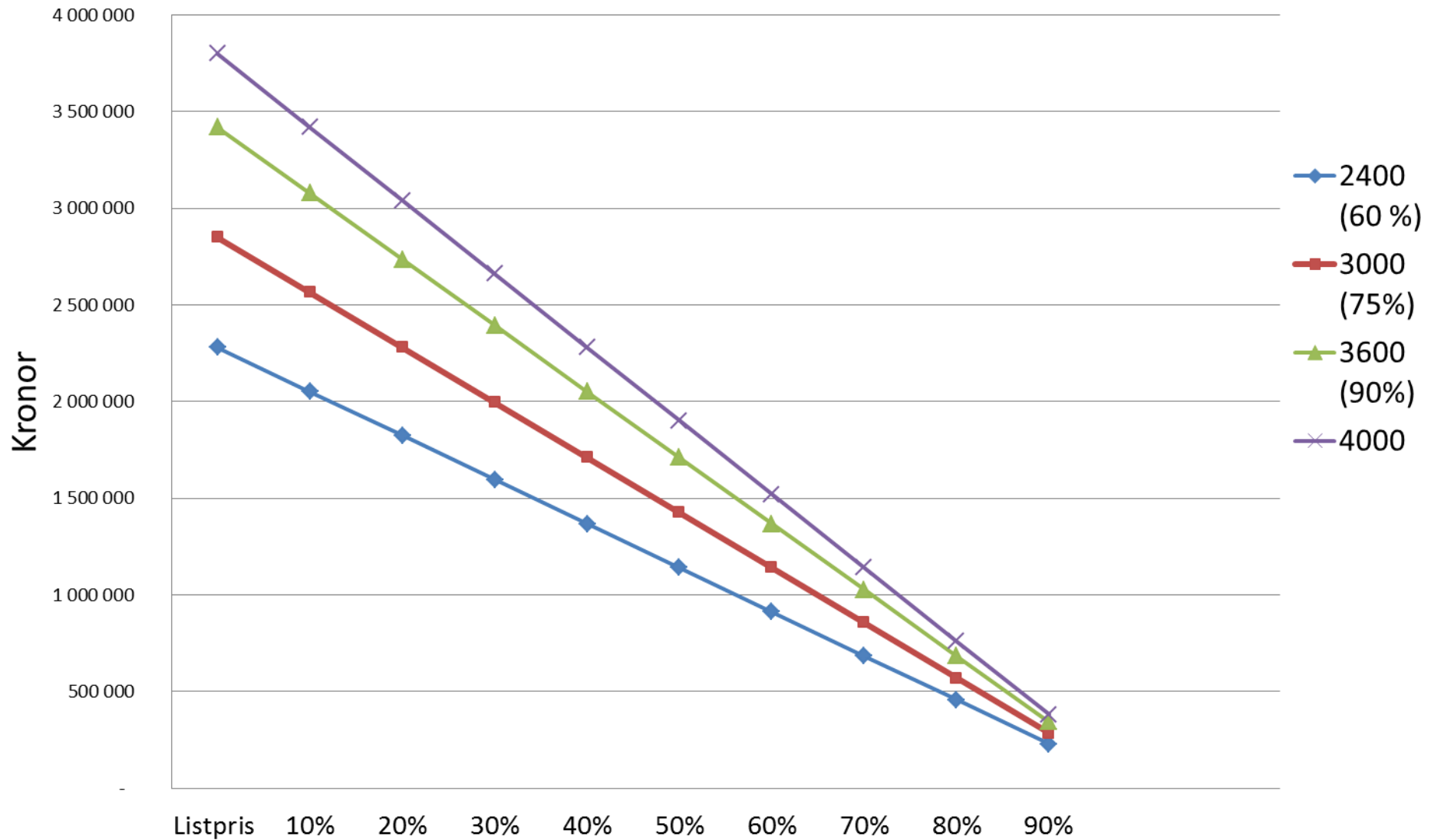
Statens medicinsk etiska råd:
Betonar omsorgsfull, balanserad information till föräldrarna



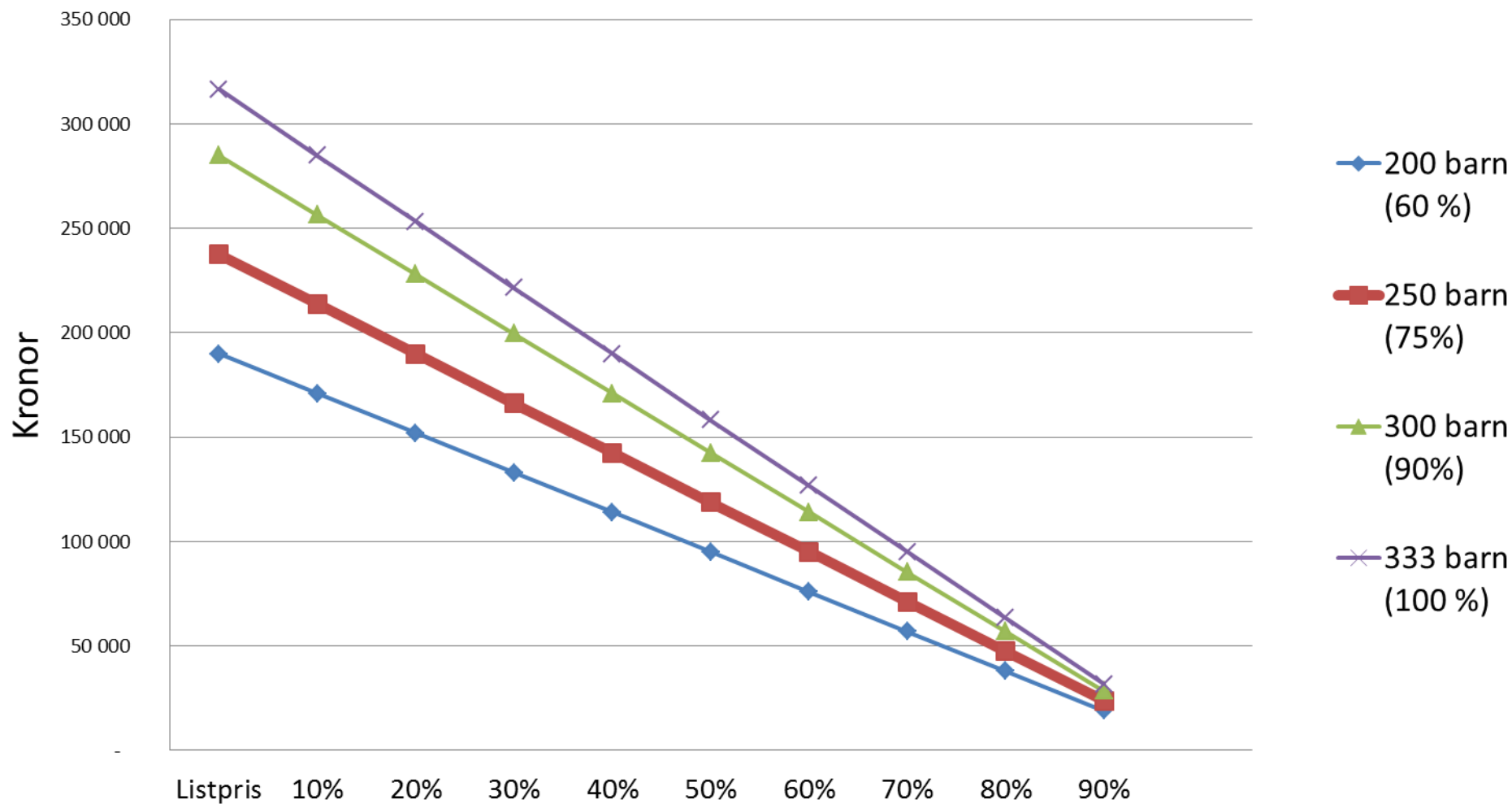
Nuvarande situation

- Ett av två Rotavirusvaccin ingår i läkemedelsförmånen, Rotarix
- Vid förmån*, kostnadsfritt för barn
- Pris på recept: 607,25/dos 2 doser **1214,50 kr**, Reg H kostnad
- Pris på rekvisition: 475 kr/dos 2 doser **950 kr** (förp 10x1)
550 kr/dos 2 doser **1100 kr** (förp 1x1)
- Nyfödda som **vaccineras** i Halland: 3600 – 3800 (– 4000)
- Fler än hälften av landstingen har upphandlat vaccin
- Prisreduktion 30 – 85 %, rekv: kostnad 665 / 142,50 kr / barn (förp 10x1)
: kostnad 770 / 165 kr / barn (förp 1x1)
- Besparing med upphandling: se figurer
- Inom barnvacc. programmet: statlig ersättning för läkemedel
- Efterfrågan ökar efter nationellt beslut i Riksdagen

Kostnad per år för Rotarix vid olika täckningsgrad och rabattsats (Rekvisition, 2 doser per barn. Listpris 475 kr/dos. 100 %=4000 barn per år)



Kostnad per månad för Rotarix vid olika täckningsgrad och rabattsats (rekvisition, 2 doser per barn. 100 %=4000 barn per år)



Alternativ

- 1) Direktupphandling + Kommentus juni 2018
- 2) Upphandling enl LOU ("vanlig upphandling")
- 3) Inleder direktupphandling men om otillräckliga anbud ges avbryts och istället görs upphandling enl LOU
- 4) Ingen egen upphandling
- 5) Direktupphandling direkt följt av annonserad upphandling



1) Direktupphandling + Kommentus juni 2018

Direktupphandla för perioden januari – maj 2018 och anslut därefter till Kommentus upphandling med avtal som är tänkt att börja gälla 3 juni 2018.

Två alternativ:

- a) Direktupphandla så många doser som ryms under taket för direktupphandling, ca 530 tkr. Båda (samtliga) leverantörerna ska tillfrågas. Efter utvärdering beslutar vi vilket vaccin. Utvärderingsmodellen ska beskrivas tydligt för anbudsgivarna.
- b) Direktupphandla volym under 100 000 kr, då räcker det att fråga en leverantör

För: Direktupphandling – Snabbare förfarande än upphandling enligt LOU, räknar med start från januari. Kommentus – enkelt för oss

Emot: Direktupphandling - Inte lika bra rabatt som vid längre avtal. Kort avtal. Begränsat antal doser. Kommentus - Vanlig upphandling enligt LOU så utfallet skulle kunna bli 3-dosvaccin. Om Kommentus upphandling blir överprövad finns risk att avtalsstart blir senare än 3 juni 2018.

2) Upphandling enl LOU ("vanlig upphandling")

Region Halland upphandlar för tiden fram tills att Skånes nationella avtal börjar gälla (enligt plan 2019-09-01) med möjlighet till förlängning upp till 12 månader åt gången (ramavtal max 4 år).

För: Kan räkna med bättre avtalspris än vid direktupphandling. Behöver inte begränsa antalet doser (som vid direktupphandling). Garanterar samma vaccin upp till 4 år. Vi kan välja att gå in i Skånes rota-avtal från start, vid senare tillfälle eller inte alls. Riskerar inte att stå utan avtal någon period när avtalet väl börjat gälla

Emot: Tidsaspekten för upphandling. Annonsering under 30 dagar, överprövningsmöjlighet av tilldelning 10 dagar. Avtalslöst januari – februari, längre om tilldelningen överprövas. (Minst 100 tkr högre kostnad per månad utan avtal?) Riskerar 3-dos-vaccin.

3) Inleder direktupphandling men om otillräckliga anbud ges avbryts och istället görs upphandling enl LOU

En (om under 100 tkr) eller två (över 100 tkr) befintliga vaccinproducenter erbjuds inkomma med anbudpriser (i excelmall som också visar våra läkare/ssk- kostnader för att vaccinera).

Vid för höga anbudspriser avbryts direktupphandlingen och upphandling enligt LOU annonseras snarast. Medför fördröjning av LOU-upphandlingen med ca 2 veckor.

Om direktupphandlingen fullföljs går vi in i Kommentus avtal från juni 2018

Om LOU – som på föregående bild: Region Halland upphandlar för tiden fram tills att Skånes nationella avtal börjar gälla, enligt plan 2019-09-01, med möjlighet till förlängning upp till 12 månader åt gången (ramavtal max 4 år).

För: Känner av möjligheterna, direktupphandling + Kommentus är enklare för oss

Emot: Lite större insats krävs, förlorar lite tid på att testa direktupphandling om det inte fungerar. Kan bli avtalslöst en period.



4) Ingen egen upphandling

- Ingen egen upphandling för RH:
recept fram tills att rotavirusvaccination ingår i
vaccinationsprogrammet
- rekvisitionsförfarande från det datum rotavirusvaccination ingår i
vaccinationsprogrammet
- Kommentus avtal från 2018-06
- Skånes avtal från 2019-09

Emot: Merkostnad om rotavirusvaccination inkluderas i
vaccinationsprogrammet från 1 januari 2018





LGHS: Direktupphandling följt av annonserad upphandling

- Direktupphandla för perioden 2018-01-01 – 2018-03-31; gränsen för direktupphandling förväntas uppnås
- Parallellt förbereds en annonserad upphandling för perioden 2018-04-01 – 2019-08-31
- RH går in i nationellt barnvaccinavtal från 2019-09-01

Direktupphandla så många doser som ryms under taket för direktupphandling, ca 530 tkr. Båda (samtliga) leverantörerna ska tillfrågas. Efter utvärdering beslutar vi vilket vaccin. Utvärderingsmodellen ska beskrivas tydligt för anbudsgivarna.

För: Direktupphandling – Snabbare förfarande än upphandling enligt LOU, räknar med start från januari. Direktupphandlat avtal följs utan avbrott av nytt avtal

Förväntad besparing: 3,3 mkr jämfört med utan avtal

Förväntad kostnad under avtalsperioden: 2,2 mkr

Emot: Direktupphandling - Inte lika bra rabatt som vid längre avtal. Kort avtal. Begränsat antal doser.

- **Direktupphandling:**

Direktupphandling inleds 2017-12-19 under förutsättning att HSU så beslutar.

Leverantörer ska inkomma med anbud senast 2017-12-29

Tilldelningsbeslut lämnas 2018-01-03.

Avtal tecknas 2018-01-14 för avtalsperiod 2018-01-01 – 2018-03-31 med möjlighet att förlänga i händelse av överprövning.

Avtalets värde är upp till 534 890 kr.

- **Annonserad upphandling enligt LOU:**

Annonsering 2018-01-19

Anbud ska vara inkomna senast 2018-02-19

Utvärdering och tilldelning 2018-02-23

Avtalsstart 2018-04-01

Avtal tecknas 2018-03-06 för avtalsperiod 2018-04-01 – 2019-08-31 med möjlighet att förlänga i händelse av överprövning av den nationella upphandlingen av barnvacciner.

- **Utbildningsinsats** för regionens sjuksköterskor inom barnhälsovården och **informationsmaterial** till föräldrar ska påbörjas.

Förslag till beslut

- Direktupphandling genomförs, avtalsstart 2018-01-01.
- Parallellt förbereds en annonserad upphandling för perioden 2018-04-01 – 2019-09-01