

Tervise- ja tööministri 2. märtsi 2017. a määruse nr 9 „Immuniseerimiskava“ muutmise määruse seletuskiri

1. Sissejuhatus

1.1. Sisukokkuvõte

Määrusega täiendatakse terviseministri 2. märtsi 2017. a määrust nr 9 „Immuniseerimiskava“ (edaspidi *määrus*), kus täpsustatakse sätet seoses COVID-19-vastase vaktsineerimise võimaldamisega ja laiendatakse inimese papilloomiviiruse (edaspidi HPV) vastase vaktsineerimise sihtrühma. Muudatus tagab, et 2024. aasta algusest on riigi poolt võimaldatud COVID-19-vastane vaktsineerimine inimestele, kes Eestis elavad, töötavad või õpivad (ei piisa üksnes siin ajutisest viibimisest). Samuti hakatakse määrusega võimaldama HPV-vastast vaktsineerimist kõikidele 12–18-aastastele (k.a) noortele.

1.2. Määruse ettevalmistaja

Määruse ja seletuskirja on ette valmistanud Sotsiaalministeeriumi rahvatervise osakonna nõunik Maia-Triin Kanarbik (e-post maia-triin.kanarbik@sm.ee). Määruse juriidilise ekspertiisi on teinud Sotsiaalministeeriumi õigusosakonna õigusnõunik Susanna Jurs (e-post susanna.jurs@sm.ee). Määruse mõjude analüüsi on teinud Sotsiaalministeeriumi analüüsi ja statistika osakonna nõunik Liisa Koreinik (e-post liisa.koreinik@sm.ee).

Määruse väljatöötamisse on olnud kaasatud Terviseameti, Tervisekassa ja Raviameti esindajad ning seda on nõustanud riiklik immunoprofülaktika ekspertkomisjon.

1.3. Märkused

Määrus kehtestatakse nakkushaiguste ennetamise ja tõrje seaduse § 10 lõike 3 alusel.

Muudetakse määruse RT I, 23.05.2023, 17 redaktsiooni.

Eelnõu ei ole seotud isikuandmete töötlemisega isikuandmete kaitse üldmääruse tähenduses.

2. Määruse sisu ja võrdlev analüüs

Määruse § 1 punktiga 1 täpsustatakse määruse § 2 lõike 5 sõnastust nii, et COVID-19-vastane immuniseerimine on alates 1. jaanuarist 2024 võimalik kõigile Eestis elavatele, töötavatele või õppivatele inimestele. Immuniseerimist ei võimaldata siin lühikest aega viibivatele inimestele, näiteks turistidele. Täpsustuse tegemisel on lähtutud asjaolust, et inimese vaktsineerimise järel tekib immuunvastus organismis teatud aja jooksul. Kui inimene viibib Eestis lühikest aega, siis on vähe tõenäoline, et tal tekib vajalik immuunsus Eestis viibimise ajal. Seega ei hoia lühikest aega Eestis viibiva inimese, näiteks turisti vaktsineerimine suure tõenäosusega ära tema rasket haigestumist Eestis viibimise ajal ega suurenda ka Eesti üldimmuunsusfooni. Eestis elamise või töötamise defineerimisel lähtutakse välismaalaste seaduse §-des 5-8 ja Euroopa Liidu kodaniku seaduses sätestatust.

Määruse § 1 punktiga 2 täpsustatakse, et COVID-19-vastase vaktsineerimise võimaldamise sätet kohaldatakse kuni 1. septembrini aastal 2024. Nimetatud säte vaadatakse aegsasti üle 2024. aasta kevadel enne uue respiratoorsete nakkuste hooaja algust.

Määruse § 1 punktiga 3 asendatakse immuniseerimiskava (lisa) uue immuniseerimiskavaga, mille kohaselt võrreldes kehtiva lisaga:

- võimaldatakse HPV-vastast vaktsineerimist lisaks tüdrukutele ka poistele ning vaktsineerimise vanuserühma laiendatakse 15–18-aastastele (k.a). HPV mõjutab nii mehi kui ka naisi, põhjustades erinevaid terviseprobleeme, sealhulgas suguelundite tüükaid ja teatud vähivorme.

Tervisetehnoloogiate hindamise raport leidis, et 12-aastaste poiste (10 000 poissi) vaktsineerimine HPV vaktsiiniga hoiaks ära eluea jooksul 35 vähijuhtu ja vähendaks 38% võrra genitaaltüügaste arvu.¹ Poiste vaktsineerimisega kaitseme nende enda tervist, aga aitame ka vähendada viiruse üldist levikut elanikkonnas. HPV-vastase vaktsineerimise puhul on näidatud karjaimmuunsuse teket ehk mida rohkem inimesi vaktsineeritakse, seda raskemaks muutub viirusel uusi peremehi leida, pakkudes nii kaitset kõikidele ühiskonnaliikmetele;

- muudetakse immunoprofülaktika ekspertkomisjoni 04.12.2023 soovitusel tuginevalt HPV-vastase vaktsineerimise skeemi kahe-dosilisest ühe-dosiliseks, võimaldades seda kõigile 12–18-aastastele (k.a) noortele. Uuringud^{2, 3, 4} on näidanud veenvaid tulemusi, et üks vaktsiinidoos pakub silmapaistvat ja pikaajalist kaitset HPV nakkuse vastu. Tulemused mitte ainult ei kinnita immuunsuse püsivust aastakümne vältel, vaid näitavad ka võrreldavat efektiivsust kahe-dosilise ja kolme-dosilise skeemiga. Ühe annusega vaktsineerimise skeemi kasutuselevõtt on mõistlik samm, mis võib suurendada vaktsineerimisega hõlmatust, aidates kaitsta elanikkonda haiguste eest ja panustades tervishoiusüsteemi optimeerimisse. Sellise vaktsineerimisskeemi on kasutusele võtnud juba Austraalia⁵, Suurbritannia⁶ ja Iirimaa⁷ ning arutelud toimuvad ka Ameerika Ühendriikides. Ühe-dosilist skeemi soovitab ka WHO.⁸

Määruse § 2 sätestab määruse jõustumise 1. jaanuaril 2024.

Määruse lisa muudatus jõustub 1. veebruaril 2024, kuna HPV-vastane vaktsineerimine leiab peamiselt aset koolides ning koolipersonal ja lapsevanemad vajavad aega, et uuendustega lähemalt tutvuda.

3. Määruse vastavus Euroopa Liidu õigusele

Määrus ei ole seotud Euroopa Liidu õigusega.

4. Määruse mõjud

Muudatuste eesmärk on riigi poolt korraldada HPV-vastase vaktsineerimise võimaldamist kõigile 12–18-aastastele noortele (k.a).

Muudatuste rakendamisel võib eeldada sotsiaalset mõju. Eelnõu mõjude olulisuse tuvastamiseks hinnati nimetatud valdkonda nelja kriteeriumi alusel: mõju ulatus, mõju avaldumise sagedus, mõjutatud sihtrühma suurus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk.

Mõjuanalüüsi koostamiseks on kasutatud Statistikaameti andmeid.

Sotsiaalne, sealhulgas demograafiline mõju

Muudatus 1: HPV vaktsiini saajate laiendamine

Sihtrühma moodustavad 12–14-aastased poisid ja 15–18-aastased noored.

2023. aasta 1. jaanuari seisuga oli Eestis veidi üle 25 000 12–14-aastase poisi ning 15–18-aastaseid noori oli kokku natukene alla 60 000. Selle aasta alguse seisuga elas Eestis 647 366 meessoost inimest ning 1 365 884 meest ja naist.⁹ Mõlema sihtrühma suurus saab seega hinnata väikeseks.

¹ <https://tervis.ut.ee/sites/default/files/2022-08/TTH58%20HPV-sooneutraalne%20vaktsineerimine%20valmis.pdf>.

² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26071347/>.

³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32091594/>.

⁴ [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(21\)00453-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(21)00453-8/fulltext).

⁵ <https://www.health.gov.au/ministers/the-hon-mark-butler-mp/media/change-to-single-dose-hpv-vaccine>.

⁶ <https://www.gov.uk/government/news/hpv-vaccination-programme-moves-to-single-dose-from-september-2023>.

⁷ https://rcpi.access.preservica.com/uncategorized/IO_4a962f3d-d504-4c3c-aae9-968c04de60f5/.

⁸ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/365350/WER9750-eng-fre.pdf?sequence=1>.

⁹ https://andmed.stat.ee/et/stat/rahvastik_rahvastikunaitajad-ja-koosseis_rahvaarv-ja-rahvastiku-koosseis/RV0212.

Mõju ulatus, avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk

Muudatuse järel võimaldatakse vaktsineerimist edaspidi immuniseerimiskava kohaselt 12–14-aastastele lastele ühe doosi HPV-vastase vaktsiiniga. Vaktsineerimist võimaldatakse vajaduse korral ka 15–18-aastastele (k.a) noortele. Eelistatud on aga 12–14-aastaste vaktsineerimine, kuna HPV vakstiin on seda tõhusam, mida varem seda manustatakse. Mõju ulatus on keskmine, kuna sihtrühma käitumine küll muutub, kuid eeldatavasti ei ole tarvis muudatusega kohaneda. Mõju avaldumise sagedust võib samuti hinnata keskmiseks, kuna tegemist on reeglipäraselt avalduva sündmusega, sest vaktsineerimine toimub immuniseerimiskava raames.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk on väike, kuna tegemist on positiivselt avalduva mõjuga. Muudatuse eesmärk on kaitsta rahva tervist.

Eelnevat arvesse võttes on tegemist sihtrühma jaoks olulise mõjuga.

Muudatus 2: COVID-19-vastase vaktsiini saajate täpsustamine

Sihtrühma moodustavad Eestis elavad, töötavad või õppivad inimesed.

Muudatuse tulemusena võimaldatakse COVID-19-vastast vaktsineerimist Eestis elavatele, töötavatele või õppivatele inimestele kuni 1. septembrini 2024.

Statistikaameti andmetel elas 2023. aasta 1. jaanuari seisuga Eestis 1 365 884 inimest.¹⁰

Muudatuse tulemusena ei võimaldata COVID-19-vastast vaktsineerimist Eestis enam lühikest aega viibivatele inimestele, näiteks turistidele. Kui inimene viibib Eestis lühikest aega, siis on vähe tõenäoline, et tal tekib vajalik immuunsus Eestis viibimise ajal. Seega ei hoia turisti vaktsineerimine suure tõenäosusega ära tema rasket haigestumist Eestis viibimise ajal ega suurenda ka Eesti üldimmuunsusfooni.

Sihtrühma saab hinnata suureks.

Mõju ulatus, avaldumise sagedus ja ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk

Muudatuste tagajärjel väheneb, kuid konkretiseerub immuniseerimiskava raames riigi poolt võimaldatud COVID-19-vastase vaktsiini saajate ring. Sihtrühmal ei tule muudatustega eeldatavasti kohaneda, mistõttu saab mõju ulatust hinnata väikeseks. Mõju avaldumise sagedust võib hinnata keskmiseks, kuna tegemist on reeglipäraselt avalduva sündmusega, sest vaktsineerimist võimaldatakse immuniseerimiskava raames.

Ebasoovitavate mõjude kaasnemise risk on väike, kuna tegemist on positiivselt avalduva mõjuga. Muudatuse eesmärk on kaitsta rahva tervist.

Kokkuvõttes on tegemist olulise mõjuga.

Kaudselt mõjutavad muudatused positiivselt kogu elanikkonda, kuna nende eesmärk on pidurdada vaktsiinivõimalduste nakkushaiguste levikut elanikkonnas ja vähendada koormust tervishoiusüsteemile. HPV-vastane vaktsineerimine vähendab vähi tekke riski ja laialdase vaktsineerimise tulemusena on uuringute põhjal võimalik ka osasid ringlevaid HPV tüvesid elimineerida. COVID-19-vastane vaktsineerimine aitab vähendada raske haigestumise ja pika COVID-19 põdemise riske.

5. Määruse rakendamisega seotud tegevused, vajalikud kulud ja määruse rakendamise eeldatavad tulud

¹⁰ https://andmed.stat.ee/et/stat/rahvastik_rahvastikunaitajad-ja-koosseis_rahvaarv-ja-rahvastiku-koosseis/RV021

COVID-19-vastane vaktsineerimine

Eestis vaktsineeritakse Comirnaty Omicron XBB.1.5 vaktsiiniga, mis on kohandatud praegu peamiselt levivale tüvele. COVID-19 vaktsiinid on Eestile tagatud ELi COVID-19 vaktsiinide ühishankes vaktsiinitootjaga Pfizer/BioNTech sõlmitud lepingu alusel.

Kuni aastani 2026 on prognoositud esialgseks COVID-19 vaktsiinide soetamise kuluks ca 4,6 miljonit eurot. See kaetakse aastate jooksul (sh 2024. aastal) Tervisekassa eelarve vahenditest, arvestades vaktsineerimisega hõlmamise hooajalisi prognoose, riskirühmade suurust ja eelarvevahendite võimalusi.

COVID-19-vastane vaktsineerimine toob kaasa kaudsed tulud raskest haigestumisest põhjustatud haiguskooormuse (sh suremuse) vähendamisel. Krista Fischeri COVID-19-sse nakatumise analüüsist Eesti andmete põhjal joonistus selgelt välja, et vaktsineerimata inimeste hospitaliseerimise tõenäosus oli suurem kui vaktsineeritud inimeste puhul.¹¹ Samuti näidati, et tõhusustdoosiga vaktsineeritud eakate suremus raske COVID-19 tagajärjel 2022. aasta esimesel neljal kuul oli 6–7 korda väiksem kui vaktsineerimata eakatel.¹² Mudeldamise tulemusena leiti, et keskmiselt hoidis Eestis 2022. aasta alguses saavutatud vaktsineerituse tase ära ligi 1400 inimese surma.¹³

HPV-vastane vaktsineerimine

TTH58 raport HPV-vastase vaktsineerimise kulutõhususe kohta leidis, et ühe lisanduva kvaliteetse eluaasta maksumuseks kujuneb üheksavalentse vaktsiini korral 15 099 eurot.¹⁴ Eestis korraldab riigi poolt vaktsineerimise võimaldamist Tervisekassa. Aastal 2024 on vanuserühmas 12–18 prognoositud vaktsineerida kokku ligikaudu 26 000 noort. Tervisekassal on kehtiv leping 14 000 HPV-vastase vaktsiinidoosi soetamiseks, ülejäänud dooside puhul kaetakse vajadus lisatarnetega (ettepanek müüjale edastatud) või uue hankega. Kogu 12–18-aastaste sihtrühma vaktsineerimise kulu on ligikaudu 1,6 miljonit eurot. Kulu kaetakse Tervisekassa eelarve vahenditest.

HPV-vastase vaktsineerimise muudatuste valguses korraldab Terviseamet täiendavaid koolitusi ja uuendab materjale, et teavitada vaktsineerijaid ja lapsevanemaid immuniseerimiskava muudatusest, mille kohaselt hakatakse võimaldama HPV-vastast vaktsineerimist kõigile 12–18-aastastele (k.a).

HPV-vastase vaktsineerimise võimaldamise laiendamisega kõigile noortele hoitakse kokku ravi- ja ravimikuludelt ning töövõimetushüvitiste arvelt hinnanguliselt 71 347–76 379 eurot 10 000 poisi kohta. Määruse rakendamisega võib eeldada kaudseid tulusid HPV-st põhjustatud haiguskooormuse (sh suremuse) vähendamise ja võidetud kvaliteetsete eluaastate näol. Austraalia¹⁵ ja Soome¹⁶ uuringute põhjal võib järeldada, et kõigi noorte HPV-vastane vaktsineerimine vähendab genitaaltüügastesse haigestumist ja HPV levimust ka mittevaktsineeritute seas. TTH58 raport näitas samuti, et Eestis on kõikide noorte HPV-vastase vaktsineerimisega võimalik ära hoida 31–35 vähijuhtu 10 000 poisi eluea jooksul.¹⁷

6. Määruse jõustumine

Määrus jõustub 1. jaanuaril 2024. a. Määruse lisa muudatus jõustub 1. veebruaril 2024. a.

¹¹ <https://sm.ee/uudised/covid-19-vastu-vaktsineerimine-hoidis-eelmisel-aastal-50-vanuste-seas-ara-ligi-1400-inimese>.

¹² Ibid.

¹³ Ibid.

¹⁴ [https://tervis.ut.ee/sites/default/files/2022-08/TTH58 HPV-sooneutraalne vaktsineerimine valmis.pdf](https://tervis.ut.ee/sites/default/files/2022-08/TTH58%20HPV-sooneutraalne%20vaktsineerimine%20valmis.pdf).

¹⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34339639/>.

¹⁶ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29055031/>.

¹⁷ <https://tervis.ut.ee/sites/default/files/2022-08/TTH58%20HPV-sooneutraalne%20vaktsineerimine%20valmis.pdf>.

7. Eelnõu kooskõlastamine, huvirühmade kaasamine ja avalik konsultatsioon

Määruse eelnõu esitati eelnõude infosüsteemi EIS kaudu kooskõlastamiseks Rahandusministeeriumile ja Haridus- ja Teadusministeeriumile ning arvamuse avaldamiseks Terviseametile, Ravimiametile, Tervisekassale, Eesti Infektsioonhaiguste Seltsile, Eesti Perearstide Seltsile, Eesti Lastearstide Seltsile, Eesti Õdede Liidule, Eesti Naistearstide Seltsile, Eesti Haiglate Liidule, Eesti Arstide Liidule, SA-le Tallinna Koolitervishoid, OÜ-le Tartu Koolitervishoid, Eesti Ämmaemandate Ühingule, Eesti Kliiniliste Onkoloogide Seltsile, Eesti Onkoloogide Seltsile, Eesti Kolposkoopia Ühingule ja Seksuaalsel Teel Levivate Infektsioonide Eesti Ühingule.

Esitatud märkused ja nende arvestamine/mittearvestamine on välja toodud seletuskirja lisas.