

Ritka betegségek gyógyszereinek egészség-gazdaságtani vonatkozásai

Dr. Bánházi Judit, Kozma Petra, Nádudvari Nóra, Péter Tünde, Vincziczki Áron,
Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet

A ritka betegségek gyógyszerei (orphan drugs) a nem több mint 5/10.000 lakost érintő, súlyos/életet veszélyeztető kórképek kezelésére szolgálnak. Az utóbbi időben az unió orphan drug-okat érintő gyógyszerpolitikájának következményeként a központi forgalomba hozatali engedélyt szerző árva gyógyszerek száma dinamikusan növekszik. A hozzáférés biztosítása azonban továbbra is tagállami kompetencia, ami magyarázatot adhat az unióon belül tapasztalható jelentős egyenlőtlenségekre. Az ESKI Technológia-értékelő Irodája számos orphan készítmény esetében végezte el a társadalombiztosítási befogadási kérelmek értékelését. Jelen cikk az orphan készítmények értékelése során szerzett tapasztalatokat mutatja be. A támogatás odaítélésében szerepet játszó relatív hatásosság, terápiás költség és költségvetési hatás, valamint költséghatékonyság értékelésénél az iroda az árva gyógyszerek valamennyi – a cikkben bemutatásra kerülő – sajátosságával szembeállította. A cikk végén a szerzők összefoglalásként megállapítják, hogy a normál eljárás keretében alkalmazott értékelési kritériumok jól alkalmazhatóak a klasszikusan értelmezett orphan drug-ok esetében is, illetve kitérnek az „árva gyógyszerek” területén a jövőben várható/kívánatos változásokra.

Orphan medical products are applicable for diagnosis, prevention or treatment of a life-threatening or chronically debilitating condition affecting not more than five in 10 thousand people. As a consequence of the European Union drug policy, the number of orphan drugs receiving marketing authorization has been dynamically increased. However, providing access to them remained the competence of the member states, which may explain the significant inequalities within the Union. The Hungarian Office of Health Technology Assessment (ESKI) has been completed the evaluation of several applications for national insurance reimbursement. This article summarises the experiences gained during the evaluation of these orphan medical products. We present most of the specialties we faced during our assessments. Relative efficacy, cost of treatment, budget-impact and cost-effectiveness of orphan medical products are playing important role in the reimbursement decision making. The authors conclude the evaluation criteria was used during the „normal” assessment procedure is well applicable for classical orphan drugs, and they also mention the expected/desirable future changes of this area.

BEVEZETÉS, PROBLÉMAFELVETÉS

Az ún. „árva” gyógyszerekről (orphan drugs – OD) általánosságban elmondható, hogy ritka és súlyos betegségek diagnosztizálására, megelőzésére, illetve kezelésére szolgálnak.

Életoiklusuk minden szakasza, a fejlesztéstől kezdve a forgalomba hozatalhoz szükséges klinikai vizsgálatok kivitelezésén át a disztribúcióig speciális jegyeket visel magán, terápiás költségük kiemelkedően magas, a betegek hozzáférése pedig különleges hatósági szabályozás nélkül nem biztosított. Az árva gyógyszerek által felvetett komplex kérdéskörhöz való hozzáállás nem egységes; alapvető dilemmái:

- mennyiben maradhatnak ki az egészségügyi kiadásrobbanás megfékezésének alapvető eszközévé vált technológia-értékelés alól, illetve szükséges-e esetükben speciális értékelési kritériumok kidolgozása,
- mennyiben értékelhetjük társadalmilag többre méltányossági alapon egy ritka és súlyos beteg kezelését egy súlyos beteg kezeléséhez képest egyazon szűkös forrásból,
- az akár több nagyságrenddel magasabb prémium ár vajon mennyiben tükrözi a tényleges társadalmi értéket, a gyártók számára biztosított kedvezmények (pl. 10 éves piaci kizárólagosság) indokoltak-e, illetve mi a szerepük az árképzésben.

Jelenleg mintegy 5200 különböző ritka betegség fordul elő az Unióban, prevalencia adatok azonban csupán 1642 esetben (~30%) állnak rendelkezésre. Becslések szerint összességében az EU lakosságának valamivel több, mint 6%-a, vagyis mintegy 30 millió fő érintett ritka betegségek kapcsán.

Az 1. táblázatban az Európai Unióban előforduló ismert prevalenciájú betegségek számát, és az érintett populáció nagyságát láthatjuk, előfordulási gyakoriság szerinti bontásban:

Prevalencia	Ritka betegségek száma	Hány főt érint az EU-ban
1-5/10 000	118	50-250 ezer fő
0,1-1/10 000	245	5-50 ezer fő
0,01-0,1/10 000	158	500-5 000 fő
0,001-0,01/10 000	1 121	<500 fő

1. táblázat
Ritka betegségek száma és prevalenciája az EU-ban [11]

SZABÁLYOZÁS

Az Európai Unióban az utóbbi évtizedben egyre sürgetőbben fogalmazódott meg e témában egyfajta közösségi

egészségpolitikai koncepció szükségessége, aminek következményeként a 2000-es évek elejétől az EU – minden tagállamra nézve kötelező érvénnyel bíró – rendeletekben szabályozza az „árva” gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyezésének központosított folyamatát, feltételeit. Ennek során az orphan státuszt még a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem benyújtása előtt igényelni kell az EMEAnál, amit a kérelmező és a hatóság folyamatos kapcsolattartása és együttműködése követ, aminek következtében végül az engedélyezés kevés számú befejezett, alacsony betegszámú, legtöbbször fázis II-es vizsgálatok alapján történik meg, eltérően a hagyományos innovatív készítményektől.

A ritka betegségek gyógyszereivel kapcsolatos uniós politikát összességében az egyik legsikeresebbként emlegetik. A 2000-es évek elejétől napjainkig az EMEA-hoz közel 800 orphan minősítési kérelem érkezett, és immár 45 „árva” gyógyszer rendelkezik minden tagállamban érvényes központi forgalomba hozatali engedéllyel. Számuk pedig évről évre dinamikusan emelkedik.

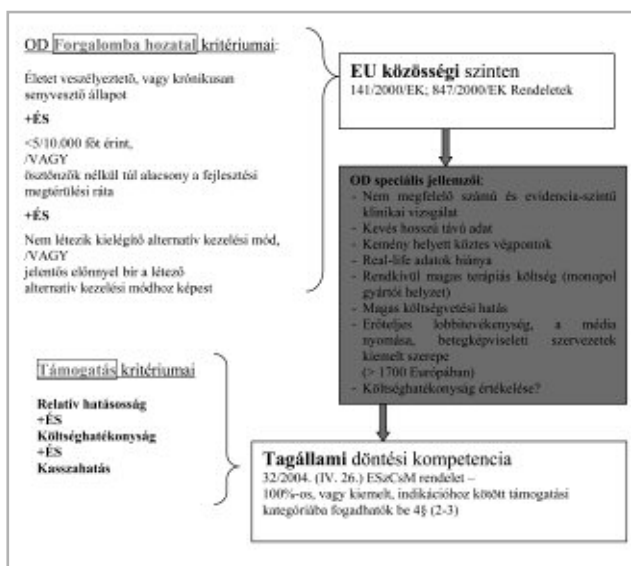
A sikeres közösségi intézkedések ellenére a tagállamok és a tagállamon belüli régiók polgárai nem rendelkeznek egyenlő hozzáféréssel a szakszerű ellátáshoz és a ritka betegségek gyógyszereihez. A 2006. január 1. előtt forgalomba hozatali engedélyt szerzett első 22 „árva” gyógyszerhez a betegek tagállamonkénti hozzáférése az 1. ábrán láthatók szerint alakult 2007-ben:



1. ábra
2007-es állapot a 2006. január 1. előtt forgalomba hozatali engedélyt szerzett „árva” gyógyszerekhez való hozzáféréseiről, tagállamonként [11]

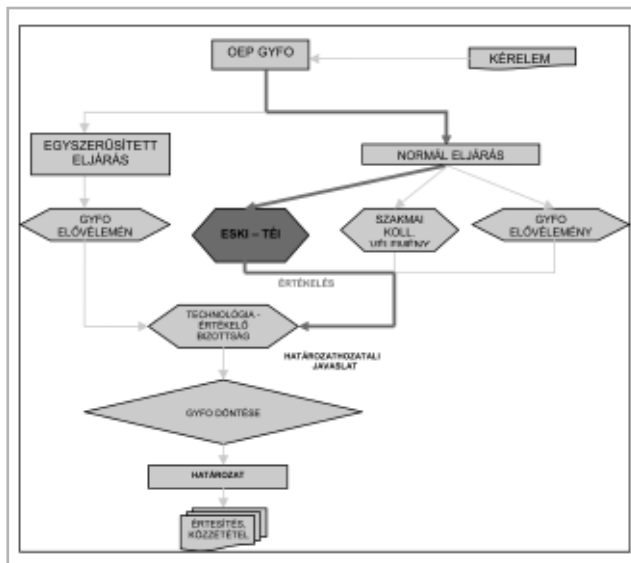
Magyarországon uniós tagorszádként a ritka betegségben szenvedők árva gyógyszerekhez való hozzáféréseit tehát részben a közösségi szabályozási háttér, részben pedig – az előbbi által ugyan erősen determinált – nemzeti kompetenciába tartozó hatályos gyógyszerár-támogatási rendszer határozza meg, a 2. ábrán látható szempontok szerint:

Hazánkban a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező árva gyógyszerek gyártói az innovatív gyógyszerek esetében szokásos ún. normál eljárás keretében kérel-



2. ábra
Árva gyógyszerek befogadásának jellemzői különös tekintettel az értékelést érintő sajátosságokra (TÉI összeállítás)

mezhetnek társadalombiztosítási támogatást, amelynek folyamatában az ESKI Technológia-értékelő Iroda (TÉI) döntés-előkészítőként a gyártói beadványok értékelését végzi. Az eljárási rend folyamatában elfoglalt helyét a 3. ábra mutatja:



3. ábra
A gyógyszerbefogadás folyamata Magyarországon (TÉI összeállítás)

Befogadásukkor tehát az árva gyógyszerek jogi szabályozás szintjén nem esnek eltérő elbírálás alá, noha az iroda feladatát, vagyis a támogatás valamennyi kritériumának megítélését nagyban nehezíti/módosítja az uniós központosított forgalomba hozatali eljárás során biztosított speciális státuszuk.

IRODÁNK TAPASZTALATAI

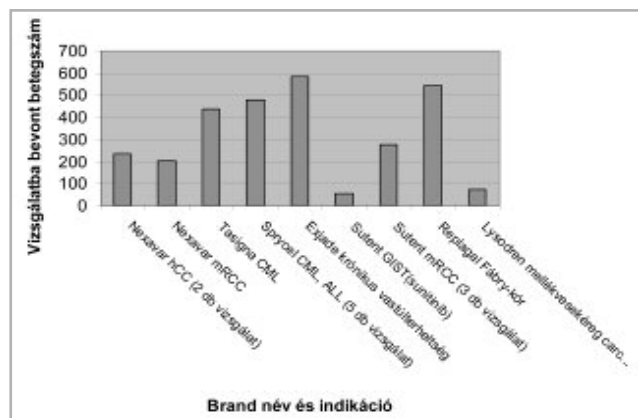
Az iroda fennállása óta 17 db kérelmezett orphan indikáció értékelését végezte el az alábbi terápiás területeken:

- rosszindulatú daganatos megbetegedés (10db),
- pulmonális hipertónia (3 db),
- anyagcsere betegség (3 db),
- krónikus vasterhelés (1 db).

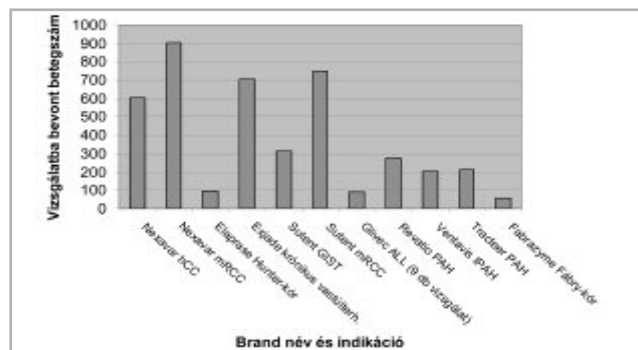
A támogatás odaítélésében szerepet játszó relatív hatássóság, terápiás költség és költségvetési hatás, valamint költséghatékonyság értékelésénél irodánk az árva gyógyszerek valamennyi sajátosságával szembesült.

Relatív hatássóság

A relatív hatássóság tekintetében elmondható, hogy az orphan minősítéssel rendelkező gyógyszerek esetében az EMEA a forgalomba hozatali engedély kiadása során eltekint a legalább 2 egybehangzó eredményt adó, jó minőségű, kettősvak, randomizált kontrollált vizsgálat feltételétől. Ennek megfelelően az irodához érkezett beadványok közül 9 esetben 1 db fázis III. kettősvak RCT vizsgálat, a többi 8 esetben 1 db fázis II-es vizsgálat állt rendelkezésre. Ezekre a vizsgálatokra jellemző továbbá az alacsony betegszám: 2 készítmény esetén kevesebb, mint 100 beteggel végzett vizsgálat alapján törzkönyvezték a készítményt, illetve az 1000 főt egyetlen esetben sem érték el (4. és 5. ábra).



4. ábra
Értékelt „árva” gyógyszerek fázis II. vizsgálati a vizsgálatba bevont betegszám alapján (TÉI összeállítás)

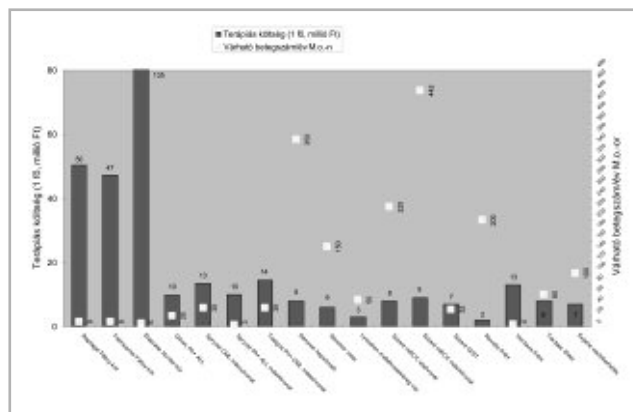


5. ábra
Értékelt „árva” gyógyszerek fázis III. vizsgálati a vizsgálatba bevont betegszám alapján (TÉI összeállítás)

A vizsgálatokra általánosságban jellemző még, hogy elsősorban köztes végpontokat mértek, melyek költséghatékonysági elemzésekben történő felhasználása még validált esetben (pl. járástávolság) is módszertani problémákat vet fel.

Terápiás költség és kasszahatás

Az egy főre jutó terápiás költség (a terápia aktuális hosszára, illetve hosszabb terápia esetén egy évre vonatkozóan) hasonlóan a potenciális betegszámhoz széles intervallumban szóródik: a támogatásra benyújtott „árva” gyógyszerek 2-135 millió Ft között mozgó terápiás költséggel bírnak páciensenként, és mintegy 3-442 fő kezelését érinthetik indikációjuként (6. ábra).



6. ábra
Értékelt „árva” gyógyszerek terápiás költsége, várható betegsége (TÉI összeállítás)

Valamennyi támogatási kérelem pozitív elbírálása esetén közel 14,5 Mrd Ft-os kasszahatásra lehetne számítani, az alábbi terápiás területek szerinti megoszlásban:

- rosszindulatú daganatos megbetegedés: 11,18 milliárd Ft,
- pulmonális hipertónia: 0,93 milliárd Ft,
- anyagcsere betegség: 1,69 milliárd Ft,
- krónikus vasterhelés: 0,76 milliárd Ft.

Amennyiben a teljes kasszahatás egy főre eső részét tekintjük, úgy betegenként átlagosan közel 9 millió Ft-os terápiás költséghez jutunk.

Költséghatékonyság

Az értékelt gyártói beadványok viszonylag magas arányban tartalmaztak egészség-gazdaságtani elemzést. Mindössze három esetben nem készült semmiféle kalkuláció (ebből egy esetben ultra-orphan indikációról van szó, lásd később), egy esetben költségelemzés, a maradék 13 esetben pedig teljes, tehát a hatássósági és költség adatokkal legalább két alternatív karon egyaránt kalkuláló egészség-gazdaságtani elemzés érkezett (2. táblázat).

A beadott elemzésekről általánosságban elmondható, hogy legtöbbször best supportive care (BSC) szerepelt komparátorként. A leggyakrabban költséghatékonysági típusú elemzést végeztek, általában a megnyert életek (Life Years Gained – LYG) költségét vizsgálva, de a klinikai para-

A beadott egészség-gazdaságtani elemzések osztályozása		Az egészség-gazdaságtani elemzés összehasonlít-e kettő, vagy több alternatívát?			
		NEM		IGEN	
Vizsgálja-e mind a hatásossági, mind a költség oldalt?	NEM	csak hatásosságot	csak költséget	csak hatásosságot	csak költséget
	IGEN	eredmény leírás	költség leírás	hatásosság/eredményesség-értékelés	költség-értékelés: 1 db
		költség-eredmény leírás		teljes gazdasági elemzés költségminimalizációs: 2 db költséghatékonysági: 9 db költség-hasznossági: 4 db	

2. táblázat

Értékelt „árva” gyógyszerekhez beadott egészség-gazdaságtani elemzések csoportosítása [9]

méterek között előfordult pl: eseménymentes, ill. medián túlélés, citogenetikai válasz, és egyéb válaszadási ráták (pl.: a vizelet normál GAG értékének elérése). A költséghasznossági elemzésekben a költség/QALY inkrementális aránya 3,8-52 millió Ft között mozgott. Egyes beadványok minőséggel korrigált és megnyert életévvel egyaránt kalkuláltak.

Az iroda tapasztalatai alapján az árva gyógyszerek költséghatékonysági értékelése alapvetően beleilleszthető a normál eljárásrend keretein belül végzett originális gyógyszerek értékelési sémájába, a már említett speciális jegyek figyelembevételével. Az értékelések során a NICE (National Institute for Clinical Excellence) publikációit kitüntetett figyelemmel kíséri az iroda, és elmondható, hogy a szervezet számos árva gyógyszer értékeléséből származó tapasztalata alapján nem fogalmazott meg különösebb tudományos vagy metodológiai problémát, a szokásosan alkalmazott módszertant esetükben szintén megfelelőnek tartja. Megállapítja azonban, hogy az inkrementális költséghatékonysági arány (ICER) gyakran a költséghatékonysági küszöb felső határát közelíti, olykor jelentősen meghaladja azt. Ilyen esetekben a termék ajánlását az értékelő bizottságnak rendkívüli – általában méltányossági – indokokkal kell alátámasztania.

A NICE továbbá megkülönbözteti az „ultra-orphan” kategóriát, ami az 1/50.000 főnél kisebb prevalenciájú, rendkívül ritka betegségeket érinti. Ezen gyógyszerek értékelése problematikus a meglévő keretek között, a jövőben rájuk vonatkozóan új döntési szabályok kidolgozását célozza, ami egy magasabb költséghatékonysági küszöb-sávra is kiterjedhet (200-300 ezer £/QALY, ami a jelenlegi sáv tízszerese). Az irodához érkezett beadványok között is található „ultra-orphan” kategóriába sorolható, esetükben nem csatolt a gyártó egészség-gazdaságtani elemzést, értékelésük tényleges nehézségekbe ütközött.

Magyarországon ugyan nincs hivatalos költséghatékonysági küszöb, a kapott értékekről mégis elmondható, hogy nem különböznek extrém módon az egyéb – normál eljárásrendű originális – beadványok eredményétől, ami ugyanakkor magas terápiás költségük miatt nehezen magyarázható.

Az irodánkhoz beérkezett elemzések felépítése és minősége nagy változatosságot mutatott, szinte minden eset-

ben jelezni kényszerült az iroda kritikai észrevételeit a döntéshozók felé. Az iroda meglátása, hogy a kedvezőbb végső eredményeket a beadványok készítői gyakran módszertani kompromisszumok árán kívánják elérni, noha hivatalos küszöb hiányában ilyen jellegű kényszerítő erő nem hat rájuk, és az árva gyógyszerek esetében – a NICE gyakorlatából kiindulva – egy magasabb arányszám is indokolt lehet.

KITEKINTÉS – A JÖVŐ

Összességében elmondható, hogy az „árva gyógyszerek” komplex kérdésénél alapvetően tekinthető, hogy a ritka betegségekben szenvedőknek más betegekkel egyenlő mértékben kell jogosultnak lenniük betegséjük megelőzésére, diagnosztizálására és kezelésére, vagyis a hozzáférés biztosítása mind közösségi, mind tagállami szinten elsősorú prioritásként kezelendő. Ennek érdekében az utóbbi időben számos kezdeményezés napvilágot látott, a jövőben pedig potenciálisan az alábbi területeken számíthatunk változásokra:

Rövidtávon

- Hatóság szerepe: a jelenlegi engedélyezési folyamat javítása (jobb adatminőség), a terápiás hozzáadott érték tudományos értékelése EU szinten, tagállami szakértők és betegszervezetek bevonásával;
- Ipar szerepe: árak transzparenciája, csökkentése;
- Politikusok szerepe: forrásallokáció;
- Támogatási oldal szerepe: (továbbra is tagállami kompetenciában):
 - EU-szintű közös értékelésre és referencia árra alapozott döntés,
 - Kockázat-megosztási modellek kialakítása,
 - Támogatás csak a betegek jól definiálható csoportjára szűkítve,
 - Támogatás elutasítása jelentős információhiány, vagy nagyon magas költségvetési hatás esetén,
 - A kezelés optimális útjának meghatározása – szakértői centrumok,
 - „ultra-orphan” kategória esetleges megkülönböztetése, eltérő döntési szabályok kialakítása;
- Szakma szerepe: erősíteni a tudatosságot a ritka betegségek diagnosztizálásában és kezelésében, szakértőkre való fókuszálás;
- Betegszervezetek szerepe: lobbizás-finanszírozás átláthatóságának növelése.

Hosszú távon:

- A 2000/141-es EC rendelet újraszabályozása;
- Forráskoncentráció: K+F-re vonatkozó alternatív modell fejlesztése, ipar-független K+F finanszírozás, a kutatók szétterjedtségének megszüntetése:
 - közös nyilvántartások, adatbázisok,
 - közös biológiai bank működtetése (eurobiobank),
 - legjobb gyakorlatok kialakításának támogatása;

- Kezelési irányelvek (guideline-ok) fejlesztése;
- A szereplők (finanszírozók) korai bevonása az engedélyezési folyamatba, annak érdekében, hogy már a klinikai vizsgálatok kialakításában részt vegyenek;
- Poszt-marketing tanulmányok végzése a valós élet körülményei között;
- Rendszeres felülvizsgálat;
- EU-szintű ár-szabályozás megalkotása az árva gyógyszerekre – ex-factory referencia ár alkalmazása.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Drummond MF, Wilson DA, Kanavos P, Ubel P, Rovira J: Assessing the economic challenges posed by orphan drugs. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2007 ;23(1): 36-42.
- [2] Drummond MF, McGuire A: *Economic Evaluation in Health Care. Merging Theory with practice*. Oxford University Press, 2001.
- [3] McCabe C, Claxton K, Tsuchiya A: Orphan Drugs and the NHS: Should we value rarity? *BMJ* 2005; 331:1016-1019.
- [4] Rychlik R: *Strategies in Pharmacoeconomics and Outcomes Research*; Pharmaceutical Products Press, 2002.
- [5] National Institute for Health and Clinical Excellence, *Appraising Orphan Drugs*. NICE, 2006.
- [6] White Paper: *Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013*; Commission of the European Communities; Brussels, 23.10.2007
- [7] List of the European marketing authorised Orphan Drugs April 2008-06-30 Orphanet Reports Series http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/List_of_marketing_orphan_drugs_in_Europe.pdf
- [8] Dinya Elek (szerk.): *Humán gyógyszerfejlesztés. A molekulatervezéstől a terápiáig*. Medicina Könyvkiadó Budapest, 2006.
- [9] Vincze Z, Kaló Z, Bodrogi J (szerk.). *Bevezetés a farmakoökonómiába*. Medicina Könyvkiadó Budapest, 2001.
- [10] Wieninger P. Orphan Drugs. The Perspective of Social Health Insurers. ESIP. WG on Pricing and Reimbursement, EU Pharmaceutical Forum Brussels, Dec 2007.
- [11] Le Cam Y. Orphan Drugs. Towards more equitable patient access. EURORDIS. WG on Pricing and Reimbursement, EU Pharmaceutical Forum Brussels, Dec 2007.
- [12] Bignami F. EURORDIS Survey on Orphan Drugs Availability in Europe. 6th Eurordis Round Table of Companies Workshop Barcelona, July 2007

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Kozma Petra 2005-ben szerezte diplomáját a Budapesti Corvinus Egyetem Közszolgálati szakirányán. 2005 őszétől az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet Technológia-értékelő Irodájá-

ban dolgozik tudományos munkatársként, ahol a gyógyszer-támogatási kérelmek egészség-gazdaságtani értékelését végzi. 2007-ben részt vett az induló ELTE TáTK Gyógyszerpolitika és gyógyszer-gazdaságtan szakirányú posztgraduális továbbképzésén.



Nádudvari Nóra 2003-ban szerezte diplomáját a Budapesti Gazdasági Főiskola Pénzügy és Közpénzügyek szakirányán. 2004 végétől az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet Tech-

nológia-értékelő Irodájában dolgozik tudományos munkatársként, ahol a gyógyszer-támogatási kérelmek egészség-gazdaságtani értékelését végzi. 2005-től részt vett a Budapesti Corvinus Egyetem másoddiplomás képzésén, ahol 2007-ben végzett vállalatgazdaságtan szakirányon.



Péter Tünde 2005-ben szerezte diplomáját a Budapesti Corvinus Egyetem Közszolgálati szakirányán, majd ezt követően az Oktatási Minisztérium Közgazdasági Főosztályán dolgozott. 2007 óta az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet Technológia-értékelő Irodájában az egészség-gazdaságtani csoport munkatársa.



Vinciczki Áron 2007-ben végzett a Budapesti Corvinus Egyetem Szolgáltatás menedzsment szakirányán, majd ezt követően a Medicover magán-egészségügyi szolgáltatónál dolgozott. 2007 decembere óta az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet Technológia-értékelő Irodájában az egészség-gazdaságtani csoport munkatársa.



Dr. Bánházi Judit 1999-ben szerezte diplomáját a Semmelweis Orvostudományi Egyetem Általános Orvostudományi Karán. 2000-ig neurológus rezidensként dolgozott. 2007-ben az ELTE

Állam- és Jogtudományi Karán jogi diplomát szerzett. 2007 decemberétől az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet Technológia-értékelő Irodájában dolgozik tudományos munkatársként.

Október elsejétől indul a Pneumococcus védőoltási program

A Kormány egyik **kiemelt célja** a gyermekek egészségvédelmének, az egészségügyi ellátásban biztosított esélyegyenlőségének javítása. Erről szól a „**Közös Kincsünk a Gyermekek**”, Nemzeti Csecsemő- és Gyermekegészségügyi Program. Ezért bevezetésre kerül a térítésmentes pneumococcus védőoltás. A Kormány **2008. október elsejétől a szülő kérésére valamennyi 2 éves aluli kisgyermeknek térítésmentesen biztosítja** a védőoltást.

A pneumococcus elleni védőoltás bevezetésével **csökkenthető a gyermekkori torokgyulladás, mandulagyulladás, középfülgyulladás** előfordulásának gyakorisága, súlyossága. A gyermekek egészségének megőrzése mellett mérséklődhet a szülők munkából történő kiesése és az egészségügyi ellátórendszer igénybevétele is. A térítésmentességgel a védőoltásokat egyenlő eséllyel kaphatja meg minden kisgyermek. A Pneumococcus baktérium súlyos, életveszélyes betegségeket is okozhat, például **tüdőgyulladás, agyhártyagyulladás**, de nagyon gyakran felelős felső légúti megbetegedések kialakulásáért, ezért fontos gyermekeink kiemelt és általános védelme.

A pneumococcus fertőzés elleni oltóanyag **2 hónapos kortól** adható. A teljes védettséget egy több oltásból álló sorozat biztosítja. Ha az oltásokat fél éves kor előtt kezdik, a csecsemők 3 alkalommal minimum egy hónapos időközzel részesülnek védőoltásban, amelyet a 2. életév során egy emlékeztető oltás követ. Ha az oltásokat 7-11 hónapos kor között kezdik meg, akkor 4-8 hetes időközzel két oltóanyag beadása szükséges, amelyet a 2. életévben ugyancsak egy oltás követ. A 12-23 hónapos gyermekek védettségének kialakításához minimum két hónapos időközzel beadott két oltás szükséges.

Az oltóanyag **ritkán mellékhatásokat okozhat**. A beadás után levertség, étvágytalanság, aluszékonyság vagy esetenként láz, az oltás helyén bőrpír, duzzanat vagy fájdalom jelentkezhet. Ezek a kellemetlenségek azonban messze nem mérhetőek azokhoz a következményekhez, amelyeket esetleg az oltás elmaradása miatt a védetlen kisgyermek elszenvedhet.

A védőoltás eljuttatása az influenza vakcina kiszállításához hasonlóan történik. Ennek megfelelően az **Egészségügyi Készletgazdálkodási Intézet 2008. szeptember 30-ig kiszállította** az oltóanyagot az ÁNTSZ kerületi/kistérségi intézeteibe. Innen az oltókörök oltóorvosai viszik el az oltóanyagot.

Az **Országos Epidemiológiai Központ** valamennyi házi orvos számára módszertani levelet küldött a 2008. évi védőoltásokról, így a pneumococcus védőoltás szakmai módszertanáról is.

Budapest, 2008. szeptember 30.

EüM Sajtóiroda