Region Stockholm

25

Yttrande över remiss - Pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre

VKN 2021-0141

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Smittskydd Stockholm
Maria Rotzén Östlund

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2021-05-27

VKN 2021-0141

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Yttrande över remiss - Pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att yttra sig över Folkhälsomyndighetens underlag att pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre uppfyller smittskyddslagens (2004:168) kriterier för att införas i det nationella vaccinationsprogrammet.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss – Pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande och överlämnar det till Socialdepartementet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Pneumokocksjukdom utgör en stor sjukdomsbörda i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer. Säkra och tillförlitliga vacciner finns för att förebygga sjukdom mot ett flertal av de serotyper som orsakar sjukdom.

Vaccination mot pneumokocksjukdom ingår i det nationella barnvaccinationsprogrammet, samt rekommenderas av Folkhälsomyndigheten för riskgrupper inkluderande personer över 65 år.

Redan 1994 kom Socialstyrelsen med allmänna råd om att vaccinera vissa medicinska riskgrupper mot pneumokocksjukdom. I Region Stockholm påbörjades 1998 ett pilotprojekt där personer över 65 år erbjöds gratis vaccination mot pneumokocker samt influensa. Utvärderingen av projektet visade att andelen sjukhusvårdade personer med pneumoni och invasiv pneumokocksjukdom minskade kraftigt i den vaccinerade kohorten jämfört med den icke-vaccinerade. När projektet avslutades togs ett politiskt beslut om införande av kostnadsfri influensa- och pneumokockvaccination för ålderspensionärer i regionen. Några år senare utökades det till att även gälla vissa medicinska riskgrupper.

Varje år vaccineras i Region Stockholm ca 30 000 individer kostnadsfritt mot pneumokocksjukdom under kampanjen (cirka november till februari). Till skillnad mot influensavaccination behöver de flesta individer inte upprepa vaccinationen. Två olika typer av pneumokockvaccin finns, och vissa individer behöver vaccineras med båda typerna för att få ett gott skydd.

Överväganden

Folkhälsomyndigheten visar i sitt beslutsunderlag att förslaget väl uppfyller smittskyddslagens (2004:168) kriterier för att införas i det nationella vaccinationsprogrammet.

I det beslutsunderlag som redovisar den hälsoekonomiska utvärderingen framkommer att det är en kostnadseffektiv strategi att införa pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram för individer 75 och äldre, jämfört med att inte vaccinera. Detta är också visat i den utvärdering som utfördes i regionen inför införandet.

Region Stockholm erbjuder redan kostnadsfri vaccination till personer 65 år och äldre samt medicinska riskgrupper.

Ekonomiska konsekvenser
I Region Stockholm erbjuds redan riskgrupper kostnadsfri vaccination mot pneumokocksjukdom för aktuell åldersgrupp. Om vaccinationen ingår i ett särskilt vaccinationsprogram skulle detta kunna innebära att fler antar erbjudandet, vilket skulle kunna innebära en ökad kostnad, samtidigt som fler får ett skydd mot sjukdom, vilket enligt Folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska beräkning är kostnadseffektivt.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förslaget innebär en positiv effekt på patientsäkerheten då man kan anta att fler nås och antar erbjudandet om vaccinationen.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Förslaget borde innebära en mer jämlik vård då regionen vid införandet av det föreslagna programmet har anledning att se över hur man når alla personer över 75 år.

Miljökonsekvenser
Förslaget innebär oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Införandet av förslaget skulle innebära att nationen får sitt första särskilda vaccinationsprogram. Då Region Stockholm redan erbjuder denna vaccination i aktuell åldersgrupp bör inte de administrativa konsekvenserna bli stora. Dock bör regionen skapa förutsättningar för att förvaltningen av vaccinationsprogrammet sker på ett tydligt, patientsäkert och kostnadseffektivt sätt.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Maria Rotzén Östlund
Avdelningschef,
Smittskyddsläkare

Beslutet ska skickas till
Socialdepartementet

Godkänd av Magnus Thyberg, 2021-05-27

Folkhälsomyndigheten

Hälsoekonomisk utvärdering av pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre



Om publikationen

Den 1 januari 2013 trädde ny lagstiftning i kraft som bland annat innebär att det är regeringen som fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogrammet. Sådana program delas upp i allmänna, som erbjuds hela befolkningen, och särskilda, som erbjuds individer i definierade riskgrupper.

I samband med den nya lagstiftningen fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva om de vaccinationer som omfattas av rekommendationer eller motsvarande bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram (S2013/240/FS, delredovisning e). Uppdraget innefattade en utredning om vaccination mot pneumokocker till riskgrupper. När ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer till riskgrupper över till Folkhälsomyndigheten. Uppdraget rapporterades till Socialdepartementet den 2016-04-27. Denna rapport är en kompletterande analys eftersom kunskapsläget utvecklats och epidemiologin i Sverige förändrats, främst beroende på att läget stabiliserats efter införandet av pneumokockvaccin i barnvaccinationsprogrammet.

Genom regleringsbrevet 2021 fick Folkhälsomyndigheten uppdraget att uppdatera den hälsoekonomiska analysen och bedöma om vaccination av personer 75 år och äldre bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram. I denna rapport presenteras en analys av hälsoeffekter och kostnader av att vaccinera äldre (75-åringar) jämfört med ingen vaccination. Arbetet är i sin helhet utfört på Folkhälsomyndigheten.

Projektledare har varit Ellen Wolff vid enheten för analys och ansvarig chef har varit enhetschef Sören Andersson (enheten för vaccinationsprogram).

Folkhälsomyndigheten

Anders Tegnell

Avdelningschef, Avdelningen för folkhälsoanalys och datautveckling

Innehåll

Om publikationen 3

Förkortningar 5

Ordlista 6

Sammanfattning 7

Bakgrund 8

Hälsoekonomisk modell 9

- Modellbeskrivning 9

Parametrar i modellen 11

- Vaccinationstäckning 11
- Skyddseffekt av vaccin 11
- Incidens av IPD och pneumoni 12
- Resursutnyttjande 13
- Kostnader 14
- Livskvalitet 15

Resultat 17

- Resultat 17
- Känslighetsanalyser 17
  - En dos PCV13 18

Budgetpåverkan 20

Diskussion 21

Referenser 23

Förkortningar

CAP	Community-Aquired Pneumonia, samhällsförvärvad pneumoni
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio, inkrementell kostnadseffektivitetskvot
IPD	Invasive Pneumococcal Disease, invasiv pneumokocksjukdom
IVA	Intensivvårdsavdelning
OR	Odds ratio, oddskvot
PCV	Proteinkonjugerat pneumokockvaccin
PPV	Polysackaridpneumokockvaccin
QALY	Quality Adjusted Life Years, livskvalitetsjusterade levnadsår
SCB	Statistiska Centralbyrån
VE	Vaccine effictiveness/Vaccine efficacy, vaccineffektivitet

Ordlista

Beslutsträdsmodell	En, inom beslutsteori, vanlig metod för att strukturera ett problem för att analysera konsekvenser av att välja olika alternativ.
Dominant	Resultat av hälsoekonomisk analys som innebär att den utvärderade strategin har en bättre effekt till en lägre kostnad jämfört med den strategi som utgör jämförelsealternativ.
Flockimmunitet	När en så stor del av befolkningen är vaccinerad att spridningen av en sjukdom minskar eller upphör. Ovaccinerade (exempelvis nyfödda och de som har sjukdomar som gör att de inte kan vaccineras) får ett indirekt skydd eftersom risken minskar att de utsätts för smitta.
Incidens	Antalet fall av en viss sjukdom som inträffar i en population under en definierad tidsperiod. Anges exempelvis som antalet insjuknade per 100 000 invånare och år.
Kohort	Beteckning på en grupp individer med vissa gemensamma kännetecken, t.ex. födda under samma år.
Konservativt antagande	Ett försiktigt antagande som innebär att effekten eller kostnaden inte har överskattats eller underskattats till fördel för den strategi som utvärderas.
Serotype replacement	Ökad förekomst av bakterie- eller virustyper som inte ingår i vaccinet men som orsakar sjukdom eller bärarskap.
SmiNet	Databas för rapportering av smittsamma sjukdomar.

Sammanfattning

Resultaten från den hälsoekonomiska utvärderingen visar att det är en kostnadseffektiv strategi att införa pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram för individer 75 år och äldre, jämfört med att inte vaccinera.

Analysen bygger på en beslutsträdsmodell där individen kan vara vaccinerad eller inte vaccinerad. I modellen följs en kohort under fem år. Analysen tar hänsyn till kostnader i form av vaccination och sjukvårdskostnader vid sjukdom, och hälsoeffekter mäts som kvalitetsjusterade levnadsår (QALY).

Den hälsoekonomiska analysen visar att ett införande av vaccination för personer som är 75 år leder till en kostnad om 345 000 kronor per vunnet QALY. Känslighetsanalyser visar att resultaten är robusta, och det som påverkar resultaten mest var vaccinationseffekten, samt den andel av pneumokockpneumonierna som antogs vara orsakade av de pneumokockserotyper som ingår i det 23-valenta pneumokockvaccinet (PPV23). Även antalet extrabesök för vaccination som antogs i modellen påverkade resultaten.

Givet ett pris på vaccinet (PPV23) som ligger ungefär 18 procent lägre (215 kronor) än listpris (1), skulle ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram för 75-åringar leda till ökade kostnader med cirka 21,3 miljoner kronor årligen, jämfört med ingen vaccination.

Bakgrund

Pneumokocker är vanliga bakterier hos människor som kan orsaka övre luftvägsinfektioner som bihåleinflammation och öroninflammation, men även ett flertal allvarligare infektioner, såsom lunginflammation (pneumoni), hjärnhinneinflammation, blodförgiftning, hjärtsäcks- eller hjärtklaffsinflammation, bukhinneinflammation, infektioner i leder och olika mjukdelsinfektioner. När bakterien påträffas på ställen i kroppen som annars är sterila, till exempel i blodet, ryggmärgs- eller ledvätska, så kallas det för invasiv pneumokocksjukdom (IPD). Den hälsoekonomiska utvärderingen fokuserar på hur pneumokockvaccination kan skydda äldre mot IPD och pneumoni.

Förekomsten av pneumokocksjukdomar är tydligt åldersrelaterad, med flest fall hos små barn och äldre vuxna. Risken för allvarlig sjukdom är högst i de äldsta åldersgrupperna. Även individer med vissa sjukdomar och tillstånd löper en ökad risk att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom om de smittas med pneumokocker (2).

Hälsoekonomisk modell

I denna rapport presenteras en hälsoekonomisk analys av pneumokockvaccination till personer som är 75 år. Analysen är en uppdatering och ingår i ett större arbete som ligger till grund för regeringens beslut om pneumokockvaccination ska inkluderas i ett särskilt vaccinationsprogram i Sverige.

Parameterskattningarna i modellen bygger i huvudsak på material som sammanställts i det kunskapsunderlag som publicerades 2016-04-27 (2) och uppdaterat material vad gäller vaccinationseffekt, sjukdomsbörda och riskgruppsindelning. Där publicerade data saknats och antaganden krävts för parameterskattningar i analyserna har svenska och nordiska experter rådfrågats. Känslighetsanalyser har utförts för att undersöka om modellens resultat är robusta.

Modellbeskrivning

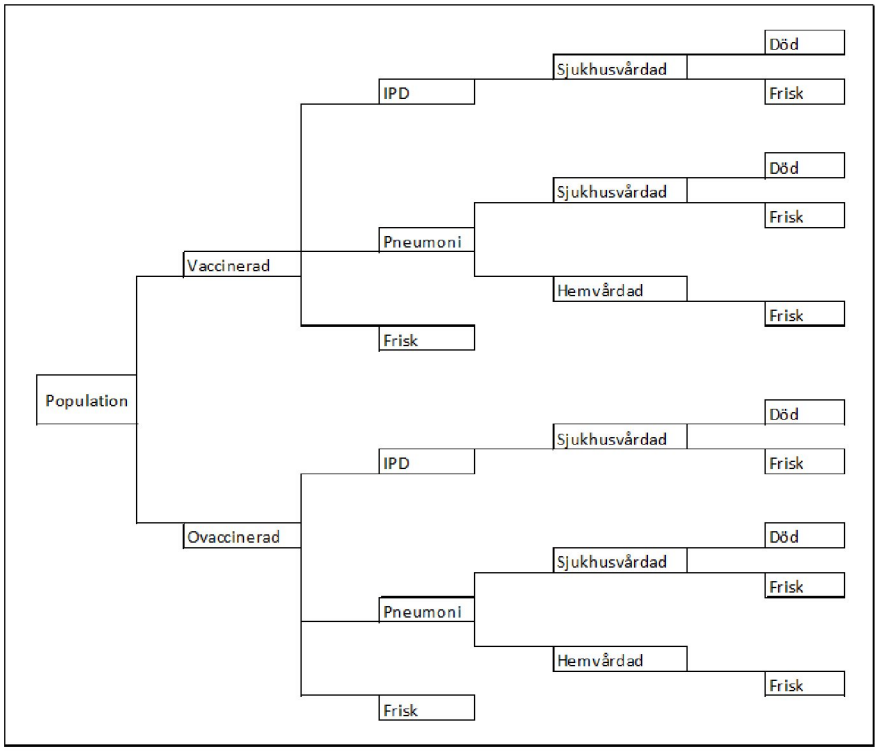
Den hälsoekonomiska modellen är en enkel statisk beslutsträdsmodell, där individer förflyttar sig mellan olika hälsotillstånd och behandlingar (se

Figur 1). Av populationen som träder in i modellen blir en andel vaccinerad, vilket motsvarar vaccinationstäckningsgraden, medan en del förblir ovaccinerad. Därefter finns tre hälsotillstånd till vilken individen kan förflyttas, *invasiv pneumokocksjukdom (IPD)*, *pneumokockpneumoni* och *frisk*. Individer som hamnar i tillståndet *IPD* blir sjukhusvårdade, medan individer som hamnar i tillståndet *pneumokockpneumoni* antingen blir sjukhusvårdade eller hemvårdade. Efter behandling hamnar samtliga individer i tillståndet *frisk* eller *pneumokockrelaterad död*.

Inflödet i modellen är individer som fyller 75 år och är baserat på det totala antalet individer som var 74 år gamla i Sverige, per den 31 december 2014 (3). Modellen följer en kohort under en tidsperiod på fem år. I modellen tas endast hänsyn till pneumokockrelaterad dödlighet eftersom sannolikheten att dö av andra orsaker än pneumokocker är densamma oavsett om individerna är vaccinerade eller inte. Eftersom få allvarliga biverkningar av pneumokockvaccin har rapporterats att bortses dessa från i analysen.

Till varje hälsostadie i modellen kopplas kostnader och hälsoeffekter, hälsoeffekter mäts som kvalitetsjusterade levnadsår (quality-adjusted life years; QALY), som sedan ackumuleras över tidshorisonten för att skapa en inkrementell kostnadseffektivtetskvot (ICER, kostnad per vunnet QALY).

Figur 1 Beslutträdsmodell



I modellen följs kohorten över en tidshorisont på 5 år, med en tidscykel på ett år. Valet av en relativt kort tidshorisont baseras på osäkerheten i utvecklingen av epidemiologin för pneumokockserotyper. När de serotyper som ingår i vaccinerna minskar i samhället kan andra serotyper bli vanligare, så kallat *serotype replacement.* Det är därför svårt att bedöma i vilken utsträckning vaccination kommer ge flockimmunitet till följd av både pneumokockvaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn och av införande av pneumokock-vaccination i ett särskilt vaccinationsprogram.

Kostnader och effekter har diskonterats med tre procent årligen, i enlighet med de rekommendationer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ger i sina allmänna råd om ekonomisk utvärdering, LFNAR 2003:2 (4).

Parametrar i modellen

Vaccinationstäckning

I dagsläget finns det nationella rekommendationer om pneumokockvaccination till riskgrupper. Eftersom sådana rekommendationer inte är bindande har olika regioner olika strategier och därför varierar också vaccinationstäckningen i olika grupper. I den hälsoekonomiska modellen antas en vaccinationstäckning på 75 procent bland personer som är 75 år. Antagandet om vaccinationstäckning har gjorts tillsammans med experter och varieras i känslighetsanalyser.

Skyddseffekt av vaccin

Det finns för närvarande två typer av vaccin mot pneumokocker; ett rent polysackaridvaccin (PPV) och ett proteinkonjugerade polysackaridvaccin (PCV) (2). För PPV avtar skyddseffekten av vaccinet sannolikt något snabbare än för PCV.

I denna analys har vi använt PPV23 i grundanalysen, samt inkluderat en känslighetsanalys med PCV13, eftersom endast dessa två vaccin används hos äldre i Sverige i dagsläget. Nationella IPD-data tyder på att PPV23 skyddar mot cirka 70 procent av de stammar som återfanns hos svenska äldre patienter under åren 2015-2018. Motsvarande siffra för PCV13 är ungefär 29 procent. För båda vaccinerna antas skyddseffekten mot IPD och pneumokockpneumoni vara obefintlig mot sjukdom som är orsakad av serotyper som inte ingår i det studerade vaccinet. Estimaten för vaccinationseffekt (VE) mot serotyper som ingår i det studerade vaccinet har hämtats från aktuella studier där sensitiv och serotypspecifik laboratoriediagnostik har använts på systematiskt sätt.

Vaccinationseffekten av PPV23 mot IPD och pneumokockpneumoni för personer 75 år och äldre, justerad för den andel av dessa som är orsakad av pneumokocktyper som ingår i vaccinet, ses i **Error! Reference source not found.** nedan. Vi genomförde även en känslighetsanalys med en dos PCV13 istället för PPV23, se Tabell 2.

Tabell 1. Vaccinationseffekt mot IPD och pneumokockpneumoni för PPV23, i Sverige, för 75-åringar under fem år efter vaccinationsdos

År	**Vaccinationseffekt* PPV23 (%) för 75+**		
	IPD	Pneumokockpneumoni	Källa
1	52,6	19,7	(5, 6)
2	45,1	19,7	(5, 6)
3	34,0	19,7	(5, 6)
4	13,5	19,7	(5, 6)
5	0	19,7	(5, 6)

* Vaccinationseffekt = serotypspecifik-skyddseffekt * andelen vaccinserotyper i Sverige hos personer 75-84 år (IPD)

Tabell 2. Vaccinationseffekt mot IPD och pneumokockpneumoni för PCV13 som används i känslighetsanalys, i Sverige, för 75-åringar under fem år efter vaccinationsdos

År	**Vaccinationseffekt* PCV13 (%) för 75+**		
	IPD	Pneumokockpneumoni	Källa
1	17,7	11,8	(7, 8)
2	17,7	11,8	(7, 8)
3	17,7	11,8	(7, 8)
4	17,7	11,8	(7, 8)
5	17,7	11,8	(7, 8)

* Vaccinationseffekt = serotypspecifik-skyddseffekt * andelen vaccinserotyper i Sverige hos personer 75-84 år (IPD)

Incidens av IPD och pneumoni

Incidens av IPD och CAP (community acquired pneumonia), både primärvårdad och sjukhusvårdad, är baserad på nya svenska data (9), och beräknade för individer i åldrarna 75-84 år. I modellen har vi endast tagit med den andelen av CAP som är pneumokockrelaterad. Incidensen som används i modellerna, samt antagande om andel av CAP som är pneumokockrelaterad (alla typer) presenteras i Tabell 3.

Tabell 3. Incidens av pneumokockrelaterad (alla serotyper) sjukdom bland 75+, per 100 000

Hälsotillstånd	**Total incidens**	**Procent som är pneumokockrelaterad**	**Incidens som används i modellen**	**Källa**
IPD	43			(10)
CAP (sjukhusvårdad)	1 324	30%	397	(2, 9)
CAP (primärvårdad)	2 500	9,2%	230	(9, 11)

Tabell 4 nedan visar antalet fall som genereras i modellen, för IPD och pneumokockpneumoni, primär- och sjukhusvårdad, med och utan vaccination per år i modellen för den modellerade kohorten. Antalet fall sker i en population på 78 000 personer (3).

Tabell 4. Antal fall i modellen för 75+, med och utan vaccination med en dos PPV23, uppdelat på år och IPD eller pneumokockpneumoni

	IPD		**Pneumokockpneumoni**					
			Primärvårdad		Sjukhusvårdad		Total pneumokockpneumoni	
År	Baslinje	Vaccin	Baslinje	Vaccin	Baslinje	Vaccin	Baslinje	Vaccin
1	34	21	180	153	311	265	490	418
2	34	22	180	153	311	265	490	418
3	34	25	180	153	311	265	490	418
4	34	30	180	153	311	265	490	418
5	34	34	180	153	311	265	490	418

Dödlighet är i modellen baserad på 30-dagarsmortalitet för IPD genom samkörning av fall i SmiNet med ett register över avlidna (2). Denna dödlighet är applicerad på

både IPD och sjukhusvårdad pneumoni på grund av avsaknad av data för pneumonipatienter. För de som hemvårdas för pneumoni antas ingen dödlighet.

Resursutnyttjande

I modellen antas att personer som är 75 år gamla vaccineras med en dos PPV23-vaccin. I Tabell 5 nedan redovisas hur stor andel som behöver ett extra besök för vaccination, hur andelen läkarbesök fördelas mellan primärvård och akutmottagning för de patienter som inte sjukhusvårdas, samt hur behovet av vård på infektionsklinik respektive intensivvårdsavdelning (IVA) ser ut för de som är sjukhusinlagda vid pneumokocksjukdom.

Antalet vårddygn som har använts i modellen kommer i huvudsak från nationella pneumoniregistret. Av de som slutenvårdas med IPD eller pneumoni är det 20,3 (opublicerad data, personlig kontakt med Pontus Naucler, Institutionen för medicin, Enheten för infektionssjukdomar, Karolinska Institutet) respektive 8,2 procent (12) som vårdas på IVA. De som vårdas på IVA antas vara där under halva sin sjukhusvistelse.

För uppföljande besök har vi antagit att patienter som behandlas i primärvården inte har några uppföljningsbesök om det inte uppstår komplikationer eller patienten inte svarar på antibiotika. Vi antar att alla individer som slutenvårdats för IPD har ett uppföljande besök i primärvården.

De individer som vårdas hemma behandlas med antibiotika. I huvudsak behandlas pneumoni med fenoximetylpenicillin, men för personer med vissa underliggande sjukdomar, t.ex. de med nedsatt immunförsvar, väljs ofta antibiotika med bredare spektrum om inte pneumokockdiagnosen är känd. Vi har därför antagit att de får amoxicillin, amoxicillin kombinerat med klavulansyra eller moxifloxacin.

Tabell 5. Resursutnyttjande, behov av sjukvård

	Individer över 75 år	
Vaccination		
Vaccin, PPV23		1
Andel extrabesök för administration av vaccin		80 %
Sjukvård		
Primärvård	*IPD*	*Pneumoni*
Andel läkarbesök, primärvård, diagnos	–	75 %
Andel besök, akutmottagning	–	25 %
Antibiotikabehandling *		15 %
Antibiotikabehandling ɸ	–	85 %
Infektionsklinik	*IPD*	*Pneumoni*
Vårddagar, inkl. läkarinsats	7,4	5,8
Antal intagningsbesök, inkl. läkarinsats	1	1
Andel uppföljande läkarbesök, primärvård	100 %	50 %
Andel lungröntgen av de som har uppföljning	80 %	25 %
Intensivvård	*IPD*	*Pneumoni*
Vårddagar	0,8	0,3
Antal intagningsbesök, inkl. läkarinsats	1	1
Andel uppföljande läkarbesök, primärvård	100 %	50 %
Andel lungröntgen av de som har uppföljning	80 %	25 %

* Patienter med vissa underliggande sjukdomar får amoxicillin, amoxicillin kombinerat med klavulansyra, eller moxifloxacin.
ɸ Övriga patienter får fenoximetylpenicillin.

Kostnader

Prisuppgifterna som har använts i den hälsoekonomiska analysen är i huvudsak hämtade från Södra Regionvårdnämndens prislista för 2015 samt FASS.

I grundanalysen används listpris för vaccin. För att ta hänsyn till de eventuella rabatter som förhandlas fram mellan regioner och vaccintillverkare, s.k. upphandlade priser, har vi utfört en känslighetsanalys av effekten av minskat vaccinpris för PPV23.

Tabell 6. Prislista

Besök eller åtgärd	Kod	Kostnad (kr)	Källa
Administration vaccin	VA000	181	(13)
PPV23, Pneumovax, pris per dos	–	260	(14)
Antibiotika, Kåvepenin (1 g), pris per kur	–	85,50	(15)
Antibiotika, Amoxicillin (1 g), pris per kur	–	126	(16)
Antibiotika, Spektramox (875/125 mg), pris per kur	–	96	(17)
Antibiotika, Moxifloxacin (400 mg), pris per kur	–	251	(18)
Läkarbesök, primärvården	–	1 462	(19)
Läkarbesök, akutmottagning	BLÄK10	2 366	(19)
Lungröntgen	RTG32000	464	(20)
Slutenvård			
Vuxen			
Intagning infektionsklinik	EK010	3 257	(19)
Intagning läkarinsats, infektionsklinik	EL010	1 703	(19)
Vårddag, infektionsklinik	VD010	4 902	(19)
Läkarinsats per vårddag, infektionsklinik	LV010	1 135	(19)
Intensivvårddag	POSTOP	17 280	(19)

Vi har även inkluderat en kostnad om 1,3 miljoner kronor för informationsinsatser kring införandet av pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram, baserat på uppskattningar i kunskapsunderlaget (2). Denna kostnad är inkluderad i den hälsoekonomiska analysen för samtliga riskgrupper.

Livskvalitet

I modellen antas en viss grundläggande livskvalitet i tillståndet frisk. I avsaknad av specifika livskvalitetsstudier på respektive tillstånd utgår analysen från en svensk studie från 2006 där genomsnittlig livskvalitet uppmättes hos individer i region Stockholms uppdelat på åldersgrupp (21).

Livskvalitetsförlusten för en insjuknad individ beror på svårighetsgrad av pneumokocksjukdom och vi har därför antagit att patienter som slutenvårdas har en större livskvalitetssänkning, -0,0709, än de som primärvårdas eller hemvårdas, -0,0045, oavsett om de har IPD eller pneumoni (22).

I modellen har det inte tagits hänsyn till biverkningar av vaccin eller bestående men efter sjukdom, därför har hänsyn inte heller tagits till dessa faktorers påverkan på livskvaliteten. Livskvaliteterna presenteras i Tabell 7.

Tabell 7. Livskvalitet

	QALY-vikt	Källa
IPD		
Sjukhusbaserad vård	0,694	(22)
Pneumoni		
Sjukhusbaserad vård	0,694	(22)
Hemvård	0,761	(22)
Frisk	0,765	(21)
Död	0	

Resultat

Resultat

Analysen visar att vaccination mot pneumokocker med PPV23 för personer 75 år skulle resultera i ökade kostnader med ungefär 14,8 miljoner kronor under en femårig tidshorisont. Det skulle också leda till 43 vunna QALY. Detta innebär att kostnaden per vunnet QALY blir ungefär 345 000 kronor.

Tabell 8. Resultat för kostnader, QALY och ICER (kostnaden per vunnet QALY) med och utan vaccination, för 75+

Kostnadspost	Utan vaccination	Med vaccination	Differens
Kostnad, vaccination	- kr	23 736 966 kr	23 736 966 kr
Behandlingskostnader	65 351 056 kr	55 100 407 kr	- 10 250 649 kr
Informationskostnad	- kr	1 300 000 kr	1 300 000 kr
Totala kostnader	65 351 056 kr	80 137 373 kr	14 786 317 kr
QALY	281 879	281 922	42,9
ICER			344 623 kr

Känslighetsanalyser

För att ta hänsyn till de eventuella rabatter som förhandlas fram mellan regioner och vaccintillverkare, så kallade upphandlade priser, har vi gjort en känslighetsanalys där vaccinprisets påverkan på kostnaden per vunnet QALY (ICER) presenteras, givet övriga antaganden i grundanalysen.

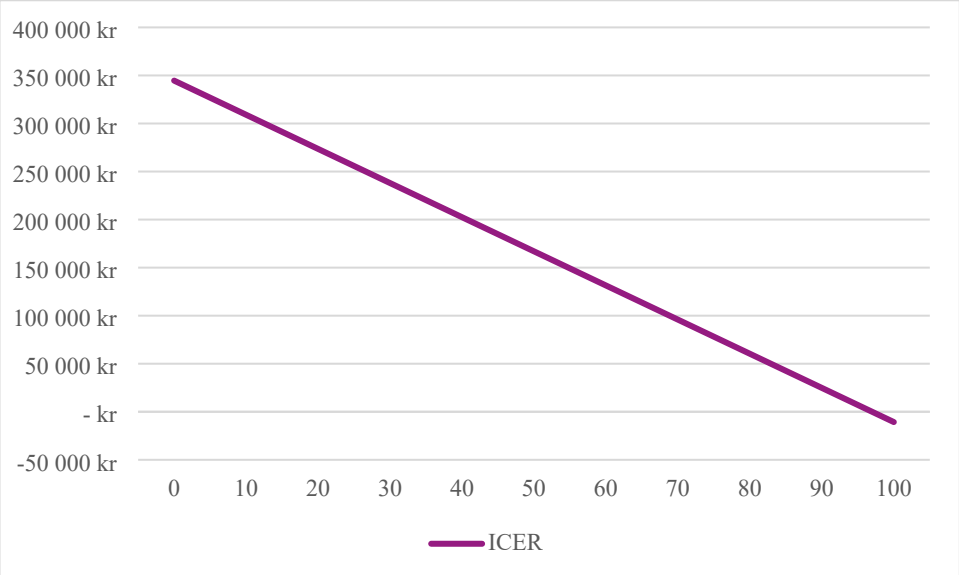
Ett antal känslighetsanalyser genomfördes för att undersöka hur robusta resultaten från grundanalysen är. Nedan redovisas resultatet från dessa känslighetsanalyser, där enbart nämnda parametrar ändras medan övriga parametrar gäller givet antagandena i grundanalysen.

Följande känslighetsanalyser har gjorts:

- Incidens för primärvårdad CAP ha ökats med 100 procent
- Populationsstorleken har ökats med 20 procent
- Populationsstorleken har minskats med 20 procent
- Andel av pneumokockpneumoni som är PPV23 specifik har ökats till 81 procent
- Täckningsgraden minskad respektive ökad med 15 procentenheter
- Andel som behöver ett extra besök för vaccination är 100 procent
- Andel som behöver extra besök för vaccination är 50 procent.

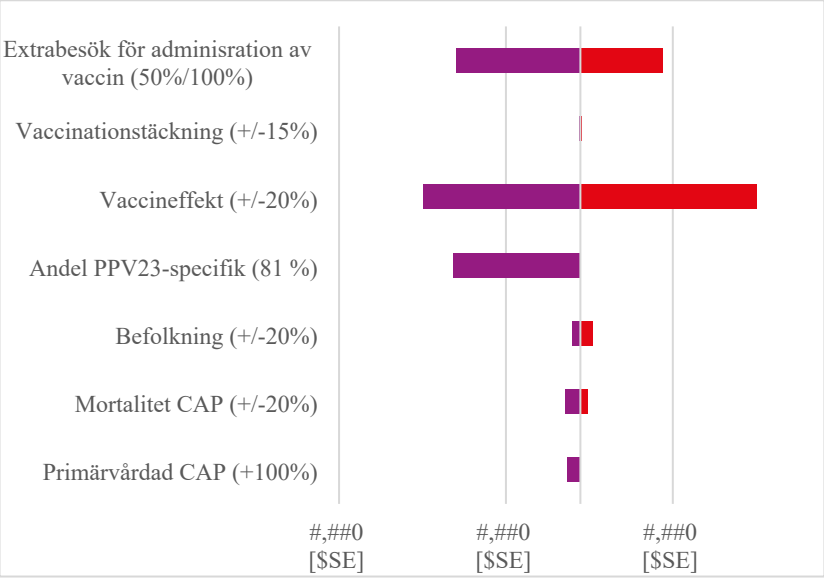
I Figur 2 visas hur ICER ändras vid varje sänkning av priset på vaccin med 10 procent.

Figur 2. Kostnad per vunnet QALY (ICER) när priset på PPV23 ändras. X-axeln anger procent rabatt på priset för PPV23



Figur 3 nedan visar hur kostnaden per QALY (ICER) ändras när olika variabler i modellen varieras.. Det som påverkar mest är en variation i den andel av pneumokockpneumonierna som är PPV23-specifika, samt minskning av antalet extrabesök för vaccination, och variation i vaccineffekten.

Figur 3. Resultat från känslighetsanalyser presenteras som avvikelse från grundscenariot



En dos PCV13

Vi har även genomfört en känslighetsanalys där personer 75 år och äldre antas få en dos PCV13 istället för PPV23. Den vaccinationseffekt som används i analysen anges i Tabell 2. I grundanalysen antar vi att 29 procent av IPD och pneumokockpneumonierna är orsakade av serotyper som ingår i PCV13 (10), och genomför även en känslighetsanalys med 79 procent (23). I övrigt är antagandena som beskrivits ovan.

Kostnaden per vunnet QALY vid vaccination med en dos PCV13 ungefär 1,3 miljoner kronor för 75-åringar (se **Error! Reference source not found.**).

Tabell 9. Resultat från känslighetsanalys med en dos PCV13, 75+

Känslighetsanalys	**Diff. kostnader**	**Diff. QALY**	**ICER**
Grundscenario	35 849 945 kr	26,9	1 333 023 kr
Andel som är PCV13 (79 %)	27 099 074 kr	61,9	437 900 kr

Budgetpåverkan

Budgetpåverkan redovisar kostnader under första året efter ett införande av pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram. Analysen görs utifrån de antaganden som gäller i grundscenariot i den hälsoekonomiska analysen och inkluderar kostnader för vaccin, administration av vaccin samt behandlingskostnader.

Uppföljning av införandet i särskilt program kostar cirka 85 000 kronor årligen. Under första året tillkommer även kostnader på 1 300 000 kronor för en nationell informationsinsats samt 145 000 kronor för en initiering av uppföljningen (2).

För den enskilda individen utgörs budgetpåverkan av kostnaderna för egenavgift vid läkemedelsbehandling och sjukvårdsbesök, till dess att individen har uppnått fullt högkostnadsskydd, samt dygnskostnader för sjukhusvård.

Om pneumokockvaccination skulle införas för alla över 75 år skulle det innebära en ökad kostnad för vaccination och administrering av vaccinet med cirka 24 miljoner kronor årligen. Det skulle även leda till en kostnadsbesparing för minskad vårdkonsumtion med cirka 2,4 miljoner under det första året, utifrån antagandena i grundanalysen (se Tabell 10 nedan).

Tabell 10. Budgetpåverkan under det första året efter införande av vaccination

	Utan vaccination	Meds vaccination	Differens
Kostnad för vaccin	- kr	15 246 075 kr	15 246 075 kr
Kostnad för administrering av vaccin	- kr	8 490 891 kr	8 490 891 kr
Behandlingskostnad	13 854 080 kr	11 411 425 kr	- 2 442 655 kr
Totalt	13 854 080 kr	35 148 391 kr	21 294 311 kr

Under första året efter införande i ett särskilt vaccinationsprogram kommer kostnaderna för programmet således att vara större än besparingarna som uppstår till följd av minskad sjukdomsbörda.

Givet ett pris för PPV23 som ligger ungefär 18 procent lägre (215 kronor) (1), skulle priset för vaccin vara ungefär 12,6 i stället för 15,25 miljoner kronor. Kostnadsbesparing till följd av minskat vårdbehov skulle vara fortsatt oförändrad på cirka 2,45 miljoner kronor.

Diskussion

Vi har genomfört hälsoekonomiska utvärderingar av ett införande av pneumokockvaccination 75-åringar i ett särskilt program, jämfört med att inte vaccinera den gruppen. Modellen fokuserar på invasiv pneumokocksjukdom (IPD) och pneumokockpneumoni. Resultaten från grundanalyserna visar att ett införande av vaccin innebära en kostnad per vunnet QALY om ungefär 345 000 kronor. Dessa resultat gäller givet vaccination med PPV23. Om det istället skulle ges vaccination med PCV13 skulle det innebära en kostnad per vunnet QALY 1,3 miljoner kronor.

Resultaten är robusta i känslighetsanalyser och de variabler som mest påverkar kostnaden per QALY är andelen av pneumokockpneumoni som är orsakad av pneumokocktyper som ingår i PPV23-vaccinet, samt den andel som behöver ett extra besök för att administrera vaccinet och vaccinationseffekten. Även priset på vaccin påverkar – ju lägre priset är på vaccin, desto lägre blir kostnaden per vunnet QALY.

En förutsättning för denna statiska analys var att serotypspecifika incidenssiffror för IPD för åldrarna 65-84 år har varit stabila i Sverige under åren 2015-2018, efter att allmän vaccination av barn mot pneumokocker infördes 2009. I andra länder har man under dessa år sett en markant ökning av serotyperna 3 och 19A, men något liknande har inte observerats i Sverige. Om den underliggande svenska epidemiologiska situationen ändras, kan det bli nödvändigt att justera och uppdatera den hälsoekonomiska analysen med nya data. Nya analyser kan även behöva utföras om nya pneumokockvaccin för äldre introduceras på den svenska marknaden.

Vår analys har en relativt kort tidshorisont (5 år), eftersom det är rimligt att förvänta sig serotype-replacement i framtiden, något som skulle reducera validiteten av analysens resultat. En längre tidshorisont skulle sannolikt ge ett mer gynnsamt resultat för allmän vaccinering av äldre, men vi anser inte att det i nuläget finns data med tillräcklig kvalitet för en sådan analys.

I den hälsoekonomiska analysen gjordes ett antagande om ett gemensamt medelvärde för vaccinationseffekt (vaccine efficacy) mot de serotyper av *Streptococcus pneumoniae* som ingår i det studerade vaccinet. Detta är en förenkling eftersom VE i verkligheten skiljer sig något för olika serotyper; särskilt är VE mot serotyp 3 reducerad jämfört med andra serotyper (6). Om förekomsten av serotyp 3 skulle öka markant i Sverige framöver innebär antagandet en överestimering av hälsoeffekten vid vaccination.

Vi har i beräkningarna sett bort från all korsimmunitet och därför räknat med VE=0 för alla serotyper av *Streptococcus pneumoniae* som inte ingår i det studerade vaccinet. Det förekommer dock en viss korsimmunitet i realiteten, men denna är av begränsad klinisk betydelse och kan inte heller beräknas med någon grad av precision, varför vi har valt att bortse från denna effekt.

Det finns begränsade data i litteraturen för vaccinationseffekter specifikt hos åldersgruppen 75 år eller äldre som tidigare har varit ovaccinerade mot pneumokocker. Skyddseffektestimaten för denna åldersgrupp har därför en stor grad av osäkerhet. Nya data kommer att ha stor betydelse för att möjliggöra vetenskapligt bättre grundade estimat och framtida justeringar av den hälsoekonomiska modellen.

Referenser

1. Stockholms läns landsting (SLL). Prislista med upphandlade vacciner 2019 [Available from: https://www.vardgivarguiden.se/globalassets/behandlingsstod/smittskydd/vaccination/prislista-upphandlade-vacciner.pdf?IsPdf=true.

2. Folkhälsomyndigheten. Pneumokockvaccination till riskgrupper - Kunskapsunderlag. 2016.

3. Statisticka Centralbyrån (SCB). Sveriges befolkning efter kön och ålder 31 december 2014 2015 [Available from: http://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START__BE__BE0101__BE0101A/BefolkningNy/table/tableViewLayout1/.

4. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLVAR 2015:1 - Ändring i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar. 2015.

5. Su WJ, Chuang PH, Chang LY, Lo HY, Chiang CS, Wang ET, et al. Application of the screening and indirect cohort methods to evaluate the effectiveness of pneumococcal vaccination program in adults 75 years and older in Taiwan. BMC Infect Dis. 2021;21(1):45.

6. Suzuki M, Dhoubhadel BG, Ishifuji T, Yasunami M, Yaegashi M, Asoh N, et al. Serotype-specific effectiveness of 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine against pneumococcal pneumonia in adults aged 65 years or older: a multicentre, prospective, test-negative design study. Lancet Infect Dis. 2017;17(3):313-21.

7. Pilishvili T AO, Nanduri S et al. Evaluation of pneumococcal vaccine effectiveness against invasive pneumococcal disease among US Medicare benificiaries >65 years old. Abstract 151 (oral abstracts) OFID2018:5.

8. van Werkhoven CH, Huijts SM, Bolkenbaas M, Grobbee DE, Bonten MJ. The Impact of Age on the Efficacy of 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in Elderly. Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America. 2015;61(12):1835-8.

9. Naucler P, Henriques-Normark B, Hedlund J, Galanis I, Granath F, Örtqvist Å. The changing epidemiology of community-acquired pneumonia: nationwide register-based study in Sweden. Journal of Internal Medicine. 2019;286(6):689-701.

10. Smittskyddsdatabasen SmiNet. Folkhälsomyndigheten2019 [

11. Ieven M, Coenen S, Loens K, Lammens C, Coenjaerts F, Vanderstraeten A, et al. Aetiology of lower respiratory tract infection in adults in primary care: a prospective study in 11 European countries. Clinical Microbiology and Infection. 2018;24(11):1158-63.

12. Quality register for pneumonia - Yearly report 2013. 2013.

13. Södra Regionvårdsnämnden. Regionala priser och ersättningar för Södra sjukvårdsregionen 2014 2014 [Available from: http://www.skane.se/Upload/Webbplatser/Sodra%20regionvardsnamnden/prislista/2014/helaprislistan2014.pdf.

14. Apoteket.se. Pneumovax [Available from: https://www.apoteket.se/produkt/pneumovax-injektionsvatska-losning-05-ml-inj-fl-218241/.

15. FASS. Kåvepenin [Available from: http://www.fass.se/LIF/product?6&userType=2&nplId=19790831000024&docType=30&scrollTopPosition=0&docTypeDynTab=30.

16. FASS. Amoxicillin [Available from: http://www.fass.se/LIF/product?104&nplId=19911213000061&userType=0&docType=30&scrollTopPosition=0&docTypeDynTab=30.

17. FASS. Spektramox [Available from: http://www.fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=19941219000116.

18. FASS. Moxifloxacin [Available from: http://www.fass.se/LIF/product?26&userType=2&nplId=20130808000071&docType=30&scrollTopPosition=0&docTypeDynTab=30.

19. Södra Regionvårdsnämnden. Regionala priser och ersättningar för Södra sjukvårdsregionen 2015 2015 [Available from: https://www.skane.se/sv/Webbplatser/Sodra-regionvardsnamnden/Regionala-priser-och-ersattningar-for-Sodra-sjukvardsregionen-2015/.

20. Region Skåne. Bild- och funktionsmedicin prislista 2015 Region Skåne [Available from: http://vardgivare.skane.se/siteassets/2.-patientadministration/avgifter-och-prislistor/prislistor/prislista-2015-bfm.pdf.

21. Burstrom K, Rehnberg, C. Hälsorelaterad livskvalitet i Stockholms län 2002. Enheten för socialmedicin och hälsoekonomi, Centrum för folkhälsa, FORUM för kunskap och gemensam utveckling, In Swedish; 2006.

22. Mangen MJ, Rozenbaum MH, Huijts SM, van Werkhoven CH, Postma DF, Atwood M, et al. Cost-effectiveness of adult pneumococcal conjugate vaccination in the Netherlands. The European respiratory journal. 2015;46:1265-8.

23. Isturiz RE, Ramirez J, Self WH, Grijalva CG, Counselman FL, Volturo G, et al. Pneumococcal epidemiology among us adults hospitalized for community-acquired pneumonia. Vaccine. 2019;37(25):3352-61.

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet som arbetar för en bättre folkhälsa. Det gör myndigheten genom att utveckla och stödja samhällets arbete med att främja hälsa, förebygga ohälsa och skydda mot hälsohot. Vår vision är en folkhälsa som stärker samhällets utveckling.

Folkhälsomyndigheten

Solna Nobels väg 18, 171 82 Solna. **Östersund** Campusvägen 20. Box 505, 831 26 Östersund.

www.folkhalsomyndigheten.se

Från:	Nina Kallin för RLK Funk Registrator
Till:	HSF Funk Registrator
Ärende:	VB: Remiss Pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre
Datum:	den 17 maj 2021 16:55:14
Bilagor:	S2021_03381-1 S2021 02890 Uppdatering av underlag om pneumokockvaccination_Bilaga 1_Hälsoekonom 6884728_1_1 (2).PDF S2021 02890 Uppdatering av underlag om pneumokockvaccination_Bilaga 2_Beslutsunderlag.pdf Remissbrev.pdf image001.png

Hej!

Remiss till Vårdens kunskapsstyrningsnämnd för handläggning och besvarande på Region Stockholms vägnar.

Vårt diarienummer RS 2021-0474.

Med vänlig hälsning

Registraturen, RLK
Kansli

Nina Kallin

Från: Linda Torsbrink <linda.torsbrink@regeringskansliet.se> **För** S FS
Skickat: den 11 maj 2021 08:46
Till: kommunstyrelsen@alingsas.se; kommunstyrelsen@arvidsjaur.se; kommunen@avesta.se; do@do.se; info@dorotea.se; registrator@esv.se; eskilstuna.kommun@eskilstuna.se; kommun@finspang.se; stadsledningskontoret@stadshuset.goteborg.se; huddinge@huddinge.se; forbundet@kommunal.se; kommun@leksand.se; info@lif.se; kommunen@lillaedet.se; kommun@lindesberg.se; lulea.kommun@lulea.se; lunds.kommun@lund.se; registrator@lakemedelsverket.se; kommunstyrelsen@malmo.se; mjolbykommun@mjolby.se; mora.kommun@mora.se; registrator@vardanalys.se; kommun@ockelbo.se; info <info@pro.se>; kommun@pitea.se; region@regionblekinge.se; region.dalarna@regiondalarna.se; regiongotland@gotland.se; rg@regiongavleborg.se; regionen@regionhalland.se; region@regionjh.se; regionen@rjl.se; region@regionkalmar.se; region@kronoberg.se; regionnorrbotten@norrbotten.se; region@skane.se; Region Funk Stockholm <regionstockholm@sll.se>; post@regionsormland.se; region.uppsala@regionuppsala.se; info@regionvarmland.se; regionen@regionvasterbotten.se; region.vasternorrland@rvn.se; region@regionvastmanland.se; post@vgregion.se; regionen@regionorebrolan.se; region@regionostergotland.se; justitieombudsmannen@jo.se; ordforande@skolskoterskor.se; sekreterare@skolskoterskor.se; registrator@riksrevisionen.se; skara.kommun@skara.se; eva.z.melander@skane.se; bengt.wittesjo@regionblekinge.se; socialstyrelsen@socialstyrelsen.se; kommunstyrelsen@solna.se; info@spfseniorerna.se; registrator@sbu.se; S SMER <s.smer@regeringskansliet.se>; kommunstyrelsen@stockholm.se; info@aldrecentrum.se; kommun@strangnas.se; info@swedenbio.se; kansli@sfam.se; webb@swenurse.se; lars-magnus.andersson <lars-magnus.andersson@vgregion.se>; anna.m.grahn@vgregion.se; info@skpf.se; susann.asplund@sls.se; sls@sls.se;

info@sverigesapoteksforening.se; carin.svensson@sverigesfarmaceuter.se; post@sverigesfarmaceuter.se; registrator@skr.se; info@slf.se; registrator@tlv.se; timra.kommun@timra.se; Kommunledningskontoret@uppsala.se; kommun@valdemarsvik.se; ks@varberg.se; info@vardforbundet.se; kundtjanst@are.se; kommun@ockero.se; kundcenter@ostersund.se
Kopia: Andreas Johansson <andreas.johansson@regeringskansliet.se>; S Registrator <s.registrator@regeringskansliet.se>; Henrik Moberg <henrik.moberg@regeringskansliet.se>; Linda Torsbrink <linda.torsbrink@regeringskansliet.se>
Ämne: Remiss Pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre

Hej!

Skickar här ut remiss angående pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på Folkhälsomyndighetens underlag om att Pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre uppfyller smittskyddslagens (2004:168) kriterier för att införas i det nationella vaccinationsprogrammet.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt smittskyddslagen (2004:168) att det finns ett vaccin mot sjukdomen som går att ge utan föregående diagnos, och som ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen.
Vidare så ska en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om vaccination mot sjukdomen kan förväntas
1. effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen,
2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt, och
3. vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 15 juni 2021**. Svaren bör lämnas per e post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.fs@regeringskansliet.se .
Ange diarienummer S2021/03381 och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.
Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service.
Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Frågor under remisstiden besvaras av Andreas Johansson, Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, 08-405 39 44 eller andreas.johansson@regeringskansliet.se

Remissutskicket har beslutats av departementsrådet Torkel Nyman.

Hälsningar
Linda Torsbrink
Kanslisekreterare
Socialdepartementet
Enheten för folkhälsa och sjukvård
103 33 Stockholm
Tfn 08-405 12 84
Mobil 070-667 18 86
linda.torsbrink@regeringskansliet.se
www.regeringen.se

Regeringskansliet