Stockholms läns landsting

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2016-09-07

LS 2016-0818

Landstingsstyrelsen

Yttrande över Folkhälsomyndighetens förslag Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram

Föredragande landstingsråd: Anna Starbrink

Ärendebeskrivning

Stockholms läns landsting har beretts möjlighet att till Socialdepartementet yttra sig över Folkhälsomyndighetens förslag Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram.

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över förslaget Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande.

Landstingsrådsberedningens motivering

Det nationella vaccinationsprogrammet består av två delar. Den första delen är det allmänna programmet som innehåller vaccinationer som erbjuds hela befolkningen. Den andra delen är det särskilda vaccinationsprogrammet som innehåller vaccinationer som erbjuds personer i särskilda riskgrupper.

Sedan år 2013 är det regeringen som beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av det nationella vaccinationsprogrammet. Folkhälsomyndigheten lämnar förslag till regeringen om vilka sjukdomar och vaccinationer som bör ingå i programmet.

Folkhälsomyndigheten har lämnat förslag om att fyra sjukdomar och vaccinationer mot dessa bör ingå i det särskilda vaccinationsprogrammet. Det avser vaccinationer mot tuberkulos, hepatit B, influensa och pneumokocker som ska ges till vissa riskgrupper. Förslaget har tidigare

varit ute på remiss till bl a Stockholms läns landsting. Kunskapsunderlaget är framtaget av Socialstyrelsens expertgrupper.

Vaccination mot **tuberkulos** föreslås omfatta barn under 18 år som kommer från länder med ökad, hög eller särskild hög förekomst av tuberkulos. Landstingsstyrelsen tillstyrker detta förslag. Styrelsen anser dock att barn som omfattas av elevhälsan ska vara kommunernas ansvar.

Stockholms läns landsting har redan infört att barn vaccineras mot **hepatit B.** Landstingsstyrelsen anser denna vaccinering bör ingå i det allmänna nationella vaccinationsprogrammet. Styrelsen anser dessutom att vaccination för barn till föräldrar från medel- och högendemiska områden bör ingå i det särskilda vaccinationsprogrammet. Styrelsen anser även att ett särskilt vaccinationsprogram bör införas för personer som injicerar droger och män som har sex med män.

Influensavaccination föreslås införas för vissa riskgrupper. Det avser för personer som är 65 år och äldre, vissa grupper av gravida kvinnor och personer inom några medicinska riskgrupper t ex personer med kronisk hjärtsjukdom. Landstingsstyrelsen har inget att invända mot detta förslag.

Pneumokockvaccination föreslås omfatta specifika riskgrupper med vissa kroniska sjukdomar samt nedsatt immunförsvar. Landstingsstyrelsen anser att alla personer över 65 år ska erbjudas pneumokockvaccination – oavsett om de har en kronisk sjukdom eller inte.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 30 augusti 2016
Förslag till yttrande
Utdrag ur förslaget Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram
Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag den 30 augusti 2016
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande den 2 augusti 2016

Torbjörn Rosdahl

Anna Starbrink

Carl Rydingstam

Landstingsstyrelsens förvaltning
Landstingsdirektörens stab

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2016-08-30

LS 2016-0818

Handläggare:
Clara Wahren

Landstingsstyrelsen

Ankom
Stockholms läns landsting
2016 -09- 01
Dnr LS 2016-0818
Rotel II

Yttrande över Folkhälsomyndighetens förslag Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram

Stockholms läns landsting har beretts möjlighet att till Socialdepartementet yttra sig över Folkhälsomyndighetens förslag Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 30 augusti 2016
Förslag till yttrande
Utdrag ur förslaget Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram
Hälso- och sjukvårdsnämndens protokollsutdrag den 30 augusti 2016
Hälso- och sjukvårdsförvaltningens tjänsteutlåtande den 2 augusti 2016

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Socialdepartementet över förslaget Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Stockholms läns landsting har beretts möjlighet att till Socialdepartementet yttra sig över Folkhälsomyndighetens förslag Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten föreslår att vaccination mot hepatit B, tuberkulos, influensa och pneumokocker införs som riskgruppsvaccination inom det särskilda nationella vaccinationsprogrammet. Förvaltningen är positiv till förslaget, men anser att ansvaret för vaccinering mot tuberkulos bör ligga på huvudmännen med ansvar för elevhälsan.

Bakgrund
De nationella vaccinationsprogrammen delas upp i två grupper:
Allmänna vaccinationsprogram – erbjuds hela befolkningen
Särskilda vaccinationsprogram – erbjuds individer i definierade riskgrupper.

Socialdepartementet har fått ett förslag från Folkhälsomyndigheten om att vaccinationer mot fyra sjukdomar (tuberkulos, hepatit B, influensa och pneumokocker), bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram för definierade riskgrupper.

Förslaget innefattar ett beslutsunderlag för vardera av dessa fyra vacciner. Innan Folkhälsomyndigheten gav beslutsunderlaget till regeringen har det varit på remiss, vilken besvarades av Stockholms läns landsting (HSN 2016-0458). Efter denna remissrunda har Folkhälsomyndigheten gjort marginella förändringar i beslutsunderlaget.
Hälso- och sjukvårdsnämnden har yttrat sig i ärendet.

Överväganden
Förvaltningen är liksom hälso- och sjukvårdsnämnden positiv till förslaget att vaccinationer mot tuberkulos, hepatit B, influensa och pneumokocker till definierade riskgrupper bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram.

Ansvaret för vaccination mot tuberkulos föreslås landstingen ha istället för kommuner och andra huvudmän med ansvar för elevhälsan. Hälso- och sjukvårdsnämnden anser att det skulle innebära att eleven behöver göra tre separata besök på en av landstingets husläkarmottagningar, vilket ökar risken för att vaccinationen inte kommer att genomföras. Med det nuvarande förslaget riskerar vi en väsentligt sämre vaccinationstäckning av de skolelever som tillhör riskgruppen. Hittillsvarande erfarenheter från Stockholms län visar att ansvaret bör vara på elevhälsan för att vaccinationsprogrammet ska fungera.

Övriga kommentarer redovisas i landstingsdirektörens förslag till yttrande.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Beslutet att avge yttrandet har inga ekonomiska konsekvenser.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.

Anne Rundquist
Tillförordnad landstingsdirektör

Anna Nergårdh
Chefsläkare

Landstingsstyrelsen

YTTRANDE
2016-09-20

LS 2016-0818

Socialdepartementet
S2013/00240/FS

Yttrande över Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram

Stockholms läns landsting har beretts möjlighet att yttra sig över Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram.

Tuberkulos

Stockholms läns landsting stödjer förslaget att vaccination mot tuberkulos bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram.

Stockholms läns landsting avstyrker dock förslaget vad gäller vem som föreslås ansvara för riskgruppsvaccination av barn som omfattas av elevhälsan. Innan Folkhälsomyndigheten gav sitt beslutsunderlag till regeringen har det varit på remiss, vilken besvarades av Stockholms läns landsting (HSN 2016-0458.) I det förslaget låg ansvaret för vaccineringen mot tuberkulos på kommuner och andra huvudmän med ansvar för elevhälsan. Detta har sedan ändrats och i det aktuella förslaget läggs ansvaret på landstingen. Det kommer att innebära en väsentligt sämre vaccinationstäckning av de skolelever som tillhör riskgruppen. Eleven behöver med nuvarande förslag göra tre besök på en av landstingets husläkarmottagningar, vilket ökar risken betydligt för att vaccinationen inte kommer att genomföras. Hittillsvarande erfarenheter från Stockholms län, där vissa kommuner tar ansvar för vaccinationen medan andra hänvisar till landstinget, visar tydligt att ansvaret bör ligga på elevhälsan för att vaccinationsprogrammet ska fungera.

Hepatit B

Stockholms läns landsting stödjer förslaget att vaccination mot hepatit B bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram.

Folkhälsomyndigheten bedömer att personer som injicerar droger och män som har sex med män bör omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B förutsatt att ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn införs, vilket Socialstyrelsen tidigare förordat.

Den hälsoekonomiska analysen visar att för personer som injicerar droger så minskar hepatit B-vaccination kostnaderna och har bättre effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) jämfört med att inte vaccinera. För män som har sex med män är kostnaden cirka 200 000 kronor per vunnet QALY om ett allmänt vaccinationsprogram för barn införs. Om ett allmänt vaccinationsprogram till barn inte införs ökar kostnaden till cirka 450 000 kronor per vunnet QALY för män som har sex med män, men är fortsatt kostnadsbesparande för personer som injicerar droger. Resultaten för personer som injicerar droger är robusta, men resultaten för män som har sex med män är känsliga för förändringar i antaganden om smittrisk och vaccinets skyddseffekt. Kostnaden för män som har sex med män blir också lägre om ett allmänt vaccinationsprogram för barn införs eftersom vaccinationen av riskgrupper successivt kan fasas ut efter cirka 15 år då alla i gruppen redan har vaccinerats som barn. Kostnaden minskar alltså efter 15 år, men vinsterna i form av minskad sjukdomsbörda består längre på grund av sjukdomens långsamma utveckling.

Stockholms läns landsting menar dock att oavsett om det blir en allmän nationell vaccination för barn eller ej, så bör det särskilda programmet införas för personer som injicerar droger och män som har sex med män, eftersom huvuddelen av Sveriges barn redan erbjuds hepatit B vaccination.

Stockholms läns landsting bedömer även att ytterligare en grupp borde ingå i ett särskilt vaccinationsprogram för hepatit B och det är barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder, där hepatit B finns i betydande omfattning. Om det i ett införande av en allmän vaccination mot hepatit B till barn även ingår kompletterande vaccination av äldre barn (< 18 år) i barn- och elevhälsovården så är ett särskilt vaccinationsprogram för denna grupp inte nödvändig. Annars bör barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder ingå i ett särskilt program eftersom de har en högre risk att smittas av hepatit B. Stockholms läns landsting delar sålunda inte Folkhälsomyndighetens bedömning att fördelarna med ett särskilt vaccinationsprogram inte skulle vara tillräckligt stora för att motivera kostnaderna.

Influensa
Stockholms läns landsting stödjer förslaget att vaccination mot influensa bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram.

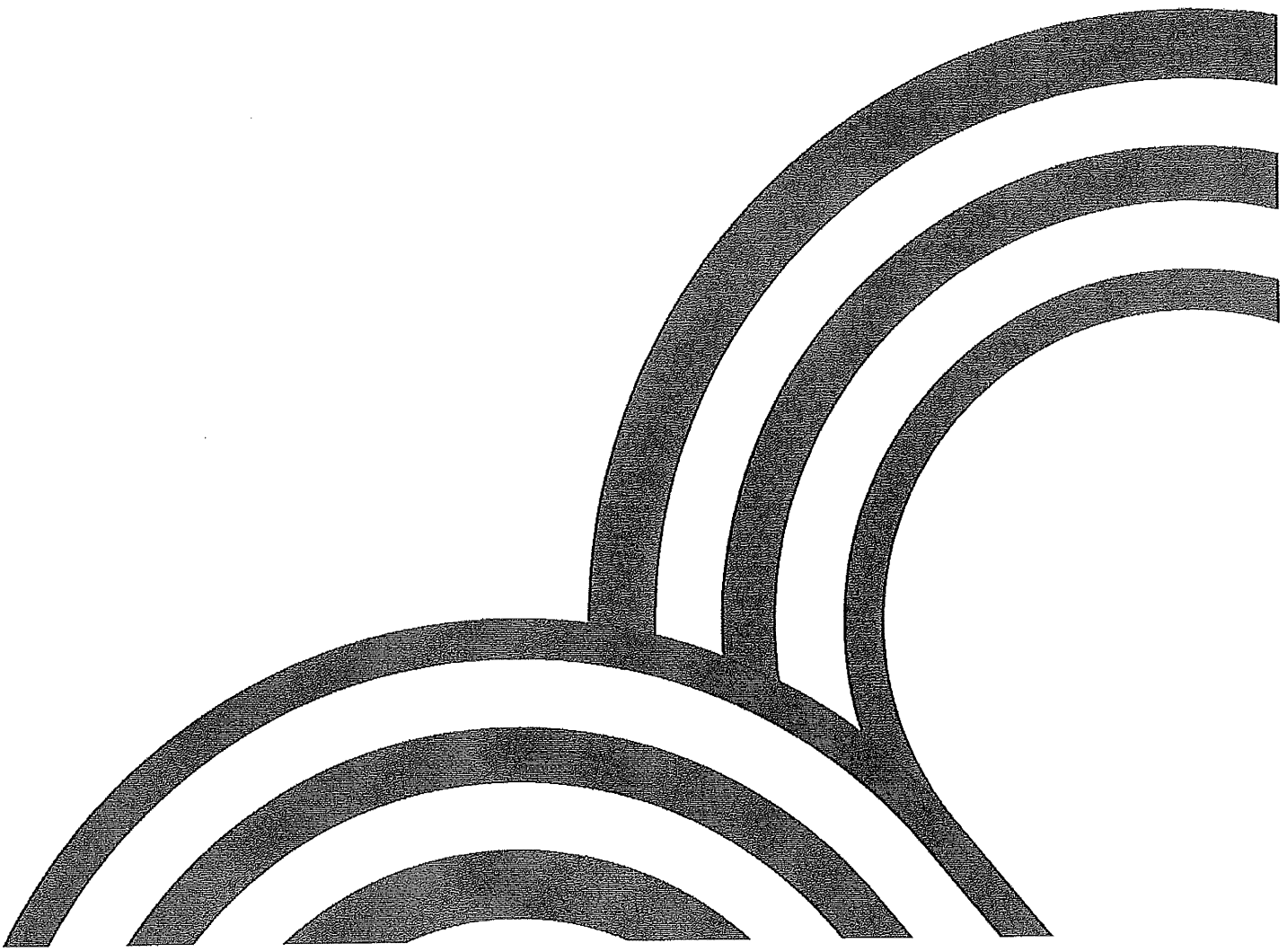
Pneumokocker
Stockholms läns landsting stödjer förslaget att vaccination mot pneumokocker bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram.

Stockholms läns landsting anser därutöver att alla personer som är 65 år eller äldre ska erbjudas pneumokockvaccination, oavsett om de har någon av de specificerade kroniska sjukdomarna eller ej. Det kan däremot diskuteras om i övrigt friska äldre behöver vaccineras med båda vaccinerna som är aktuella.

Folkhälsomyndigheten

Tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen



Förord

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 vaccinationsprogram. 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). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot tuberkulos för riskgrupper. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget, och är ett stöd för regeringens beslut om tuberkulosvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram.

Projektgruppen på Folkhälsomyndigheten har bestått av projektledare Hanna Lobosco, samt Salumeh Bastami, Ellinor Cronqvist och Adam Roth. Samtliga medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning framgår av bilaga 1. I den slutliga utformningen har enhetschef Ann Lindstrand och avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förkortningar 7

Ordlista 8

Sammanvägd bedömning 9

Summary 11

Bakgrund 13

Uppdraget 13

Förutsättningar 13

Bedömningsprocessen 15

Tuberkulos 16

Sjukdom 16

Vaccin 17

Nuvarande rekommendationer om vaccination mot tuberkulos 17

Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna 19

1. Sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer 19

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi 20

3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt 20

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination 21

5. Vaccinets säkerhet 21

6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare 22

7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen 23

8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt 23

9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram 24

10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen 24

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter 25

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser 26

13. Medicinetiska och humanitära överväganden 26

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning 29

Bilaga 2. Övriga riskgrupper 30

Förkortningar

BCG	Tuberkulosvaccin. Namnet kommer från Bacillus Calmette-Guèrin, den bakteriestam som ingår i vaccinet.
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years).
SCID	Svår kombinerad immunbrist (Severe Combined Immunodeficiency).
WHO	Världshälsoorganisationen (World Health Organization).

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara omfattar barn.
Kvalitetsjusterade levnadsår	Ett effektmått som används för att värdera nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Latent tuberkulos	Icke-aktiv, vilande form av tuberkulos
Lungtuberkulos	Infektion i lungorna orsakad av tuberkelbakterien.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.
Tuberkulintest	Test för att få en uppfattning om huruvida en person tidigare har vaccinerats mot tuberkulos eller kan vara smittad av tuberkulos.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccination mot tuberkulos bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. De som bör omfattas av ett sådant program är barn under 18 år med familjeursprung i ett land med ökad förekomst av tuberkulos (≥ 25 fall/100 000 invånare och år). Bedömningen har gjorts utifrån de tre kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen

- effektivt förhindra smittspridning eller minska sjukdomsbördan av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten bedömer att tuberkulosvaccination till barn under 18 år med familjeursprung i ett land med ökad förekomst av tuberkulos är effektivt och minskar sjukdomsbördan. Tuberkulos är en allvarlig sjukdom och innebär en stor sjukdomsbörda för den drabbade och för hälso- och sjukvården, och vaccination bedöms effektivt förhindra insjuknande hos barn i riskgruppen. Det vaccin som finns tillgängligt (BCG) är väl beprövat och har tillräcklig skyddseffekt bland barn. De fall som rapporteras i Sverige förekommer till övervägande del bland personer med familjeursprung i länder med ökad förekomst av tuberkulos.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram för riskgruppen. Hälsoekonomisk analys visar att tuberkulosvaccination till denna grupp är både kostnadsbesparande och har bättre effekt (mätt i kvalitetsjusterade levnadsår) än en situation utan vaccination. Resultaten i analysen är i huvudsak stabila och påverkas inte mycket av ändrade förhållanden. Störst påverkan på resultatet har förändringar i antaganden om skyddseffekten av vaccin, täckningsgraden, svinn av vaccin, samt i vilken utsträckning vaccinationsbesök samordnas med andra besök i vården.

En beräkning har gjorts av hur mycket budgeten skulle påverkas under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Om upphandlingen ger 20 procent lägre vaccinpris än listpriset, skulle ett införande i särskilt program innebära en ökad kostnad för vaccination om ungefär 3,8 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing på grund av minskade kostnader för behandling och smittspårning med cirka 900 000 kronor. Under det första året efter införandet blir alltså kostnaderna större än besparingarna som uppstår till följd av minskad sjukdomsbörda. Den hälsoekonomiska analysen löper över fem år, och effekten av minskad sjukdomsbörda bidrar till kostnadsbesparingar på längre sikt.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt

perspektiv. BCG-vaccinet är väl beprövat och har använts under nästan 90 år med en tydligt positiv balans mellan nytta och risk. Allvarliga biverkningar är mycket ovanliga. Nuvarande strategi med riktad vaccination till vissa grupper har bidragit till dagens situation med få fall av tuberkulos bland barn. Ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära en tydligare och mer jämlik hälsovårdsinsats över landet. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos.

De riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram framgår av bilaga 2. Några av dessa grupper kan dock komma att ingå i Folkhälsomyndighetens rekommendationer om preventiva insatser mot tuberkulos.

Summary

Vaccination against tuberculosis in the Swedish National Immunization Program – support for a governmental decision

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that tuberculosis vaccination of risk groups should be included in the Swedish National Immunization Program (NIP). The program should include children under 18 years of age and with a family origin in a country with an increased incidence of tuberculosis, defined as ≥ 25 cases/100,000 inhabitants and year. The assessment of PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (the Communicable Diseases Act). For a vaccine to be included in the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be cost effective from a societal perspective, and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS considers tuberculosis vaccination of the above-mentioned risk group to be effective and to reduce the disease burden. Tuberculosis is a serious illness and represents a considerable disease burden for the infected and for the health care system. Vaccination is considered to effectively prevent the disease in children with family origin in countries with increased incidence of tuberculosis. The available vaccine (BCG) has been used for many decades and is sufficiently effective in children. The cases of tuberculosis in Sweden are mostly reported among individuals with family origin in countries with increased incidence of tuberculosis.

The PHAS considers introducing BCG vaccination of the above-mentioned risk group into the NIP to be justified from a health economic perspective. The health economic analysis shows that BCG vaccination of individuals in the risk group is cost-saving and has a better effect (measured by quality-adjusted life year, QALY) compared to a situation without vaccination. Sensitivity analyses show that the results of the health economic analysis are sensitive to assumptions about vaccine effectiveness, vaccination coverage, amount of vaccine loss, and the need for additional visits in order to administer the vaccine.

Budget impact in the first year has been calculated. Assuming a procured price for the vaccine (20 percent lower than the list price), introduction of BCG vaccination of the risk group into to the NIP would entail an increased cost of approximately SEK 3.8 million and savings of approximately SEK 900,000 due to reduced treatment costs. During the first year after inclusion in the program, the costs will exceed the savings. The health economic analysis extends over five years, and the effect of reduced disease burden leads to cost savings in the long term.

The PHAS considers the introduction of tuberculosis vaccination of the risk group in the NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. The

BCG vaccine has been used for almost 90 years with a clearly positive risk-benefit balance. Serious adverse events are very rare. The prevailing risk group vaccination strategy has contributed to the low incidence of tuberculosis among children in Sweden today. Health care would also become more equitable across the country because current policies might involve considerable differences between the 21 county councils. The Ethical Advisory Group of The National Board of Health and Welfare was consulted, and no objections to the PHAS proposal were stated.

N.B. The title of the publication is translated from Swedish, however no full version of the publication has been produced in English.

Bakgrund

Uppdraget

När den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer för riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om[1]. En del av uppdraget är att utreda om tuberkulosvaccination för riskgrupper bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 och då fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer för riskgrupper över.

Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram, för hela befolkningen, och särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper. Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, t.ex. vilka grupper som ska erbjudas vaccin, antalet doser som ska ges och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och ska erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen kostnadsfritt.

Enligt smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten ansvarar landstingen för genomförandet av särskilda vaccinationsprogram, även för barn som omfattas av elevhälsan. Men landstingen kan sluta avtal med kommuner om vaccinering av skolbarn som ingår i riskgrupper. Vaccinationer inom de nationella programmen ska också registreras i det nationella vaccinationsregistret enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten ge ut rekommendationer om vaccinationer. De är inte bindande, utan landsting och kommuner beslutar om de ska följa rekommendationerna och om avgifter för patienterna.

Förutsättningar

Smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten preciserar kriterier och faktorer som ska ligga till grund för bedömningar om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen, vilket ska ge en tydlig och öppen bedömningsprocess.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt smittskyddslagen (2004:168, 2 kap. 3 d §) 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. Finns det ett sådant vaccin kan Folkhälsomyndigheten bedöma om det finns

[1] Regeringsuppdrag S2013/240/FS, delredovisning e.

tillräckliga skäl för att föra in det i ett nationellt vaccinationsprogram. Bedömningen ska enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) beakta 13 faktorer och redovisa dem utan inbördes rangordning:

1. sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi
3. det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt
4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinets säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare
7. vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen
8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt
9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen
11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1-10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning
12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser
13. medicinetiska och humanitära överväganden.

Utifrån de 13 faktorerna gör Folkhälsomyndigheten en sammantagen bedömning med fokus på tre kriterier som ges särskild vikt i lagstiftningen. Enligt smittskyddslagen (2 kap 3e §) 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
3. vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Bedömningsprocessen

Bedömningen utgår från kriterier och faktorer i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004: 255). I korthet inleddes processen med att en expertgrupp tog fram ett kunskapsunderlag, som sedan bedömdes av en sakkunniggrupp, vars utlåtande varit rådgivande inför Folkhälsomyndighetens bedömning. Under arbetets gång flyttades ansvaret för de nationella vaccinationsprogrammen från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten, som har omarbetat den hälsoekonomiska utvärderingen och gjort den slutgiltiga bedömningen.

Tuberkulos

Sjukdom

Tuberkulos är en av de vanligaste orsakerna till dödsfall i infektionssjukdomar i världen. Sjukdomen förekommer i alla världsdelar, men epidemiologin varierar kraftigt mellan olika geografiska områden. Enligt Världshälsoorganisationen (WHO) insjuknade under 2013 cirka 9 miljoner människor i tuberkulos. De svenska insjuknandena och dödsfallen i tuberkulos har sjunkit stadigt i antal under de senaste hundra åren, och sedan mitten av 1980-talet räknas Sverige till ett av de länder som har lägst förekomst av tuberkulos i världen. De lägsta nivåerna rapporterades i början av 2000-talet med 400 nya fall per år.

Förekomsten av tuberkulos bland personer födda i Sverige har fortsatt att sjunka men det totala antalet fall har ökat de senaste 15 åren på grund av importerade fall. Det är således främst personer med ursprung i länder med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos[2] som insjuknar. I dag rapporteras cirka 700 fall per år i Sverige. År 2014 anmäldes totalt 684 fall, varav 135 var barn i åldern 0–19 år.

Lungtuberkulos är den vanligaste formen av aktiv tuberkulos, men bakterien kan också spridas till andra organ i kroppen, till exempel lymfkörtlar, hjärnhinnor och skelett. Två former av sjukdomen är särskilt allvarliga, spridd (miliar) tuberkulos och hjärnhinneinflammation (meningit). Vanliga symtom på tuberkulos är feber, nattsvettningar, avmagring och trötthet. Långvarig hosta är typiskt för lungtuberkulos. Smittan sprids från person till person via luftburna droppar i samband med upphostningar från den som har en smittsam lungtuberkulos. Det är enbart lungtuberkulos som är smittsam och risken är störst vid nära och långvarig kontakt som i en familjesituation. Barn har ökad risk att smittas, men är sällan smittsamma själva. Jämfört med vuxna har barn som insjuknar i tuberkulos ofta färre och mer ospecifika symtom. Risken för spridning till olika inre organ, exempelvis hjärnhinneinflammation och andra dödliga former av tuberkulos, är större hos barn.

När en person utsätts för smitta är det vanligt att bakterierna kapslas in i kroppen efter primärinfektionen och blir vilande, så kallad latent tuberkulos. Det uppskattas att en tredjedel av världens befolkning har latent tuberkulos. En person med latent tuberkulos har inga symtom och är inte smittsam. Det är bara en liten del av de som smittats som utvecklar sjukdom, antingen i anslutning till smittotillfället eller senare under livet då en latent tuberkulos reaktiverats.

---

[2] "Ökad förekomst" av tuberkulos definieras som ≥ 25 fall/100 000 invånare och år, "hög förekomst" som ≥ 100 fall/100 000 invånare och år, och "särskilt hög förekomst" som ≥ 300 fall/100 000 invånare och år. Indelningen av länder i dessa olika risknivåer publiceras årligen på Folkhälsomyndighetens webbplats, baserat på data från WHO. Folkhälsomyndigheten har även tagit fram en tabell över tuberkulosförekomsten i Sverige per ursprungsland för de 10 vanligaste ursprungsländerna för tuberkulosfall i Sverige, samt kommentarer kring de data som presenteras. Listorna finns tillgängliga via www.folkhalsomyndigheten.se/amnesomraden/smittskydd-och-sjukdomar/vaccinationer/vacciner-a-o/hepatit-b/risklander-tuberkulos-och-hepatit-b/.

I dag behandlas aktiv tuberkulos med en kombination av läkemedel i minst sex månader. Förekomsten av multiresistenta tuberkulosbakterier komplicerar ibland behandlingen, eftersom mindre effektiva läkemedel måste användas och behandlingsperioden då blir mycket längre. Även om de flesta personer med latent infektion förblir friska hela livet, behandlas de i vissa fall för att minska risken att infektionen senare utvecklas till aktiv tuberkulos.

Vaccin

Det enda tillgängliga tuberkulosvaccinet är BCG (Bacillus Calmette-Guèrin), som utvecklades på 1920-talet från en levande försvagad bakteriestam av Mycobacterium bovis. Allmän vaccination med BCG infördes i Sverige under 1940-talet och upphörde 1975, därefter har riskgrupper fått vaccin.

BCG-vaccinet ger ett bra skydd för små barn, särskilt mot spridd tuberkulos och mot dödliga former av tuberkulos, och ger även ett gott skydd mot lungtuberkulos hos osmittade skolbarn (upp till 18 år). Men för vuxna är skyddet sämre. Allvarliga biverkningar förekommer, men är mycket sällsynta. Vaccinet ges i en dos, i Sverige som regel till barn från sex månaders ålder för att undvika risken att vaccinera barn med oupptäckt allvarlig immundefekt. WHO rekommenderar inte upprepade doser med BCG-vaccin.

Nuvarande rekommendationer om vaccination mot tuberkulos

Sedan den allmänna vaccinationen mot tuberkulos upphörde 1975 vaccineras bara särskilda riskgrupper. De nuvarande nationella rekommendationerna[3], föreslår vaccination av personer som löper ökad risk att utsättas för smitta enligt följande kriterier:

- barn med tidigare eller aktuell tuberkulos hos en nära anhörig eller hushållskontakt
- barn med familjeursprung från ett land med ökad tuberkulosförekomst, det vill säga ≥ 25 fall per 100 000 invånare och år
- barn med planerad vistelse i ett land eller område med hög tuberkulosförekomst, om barnet kommer i nära kontakt med lokalbefolkningen.

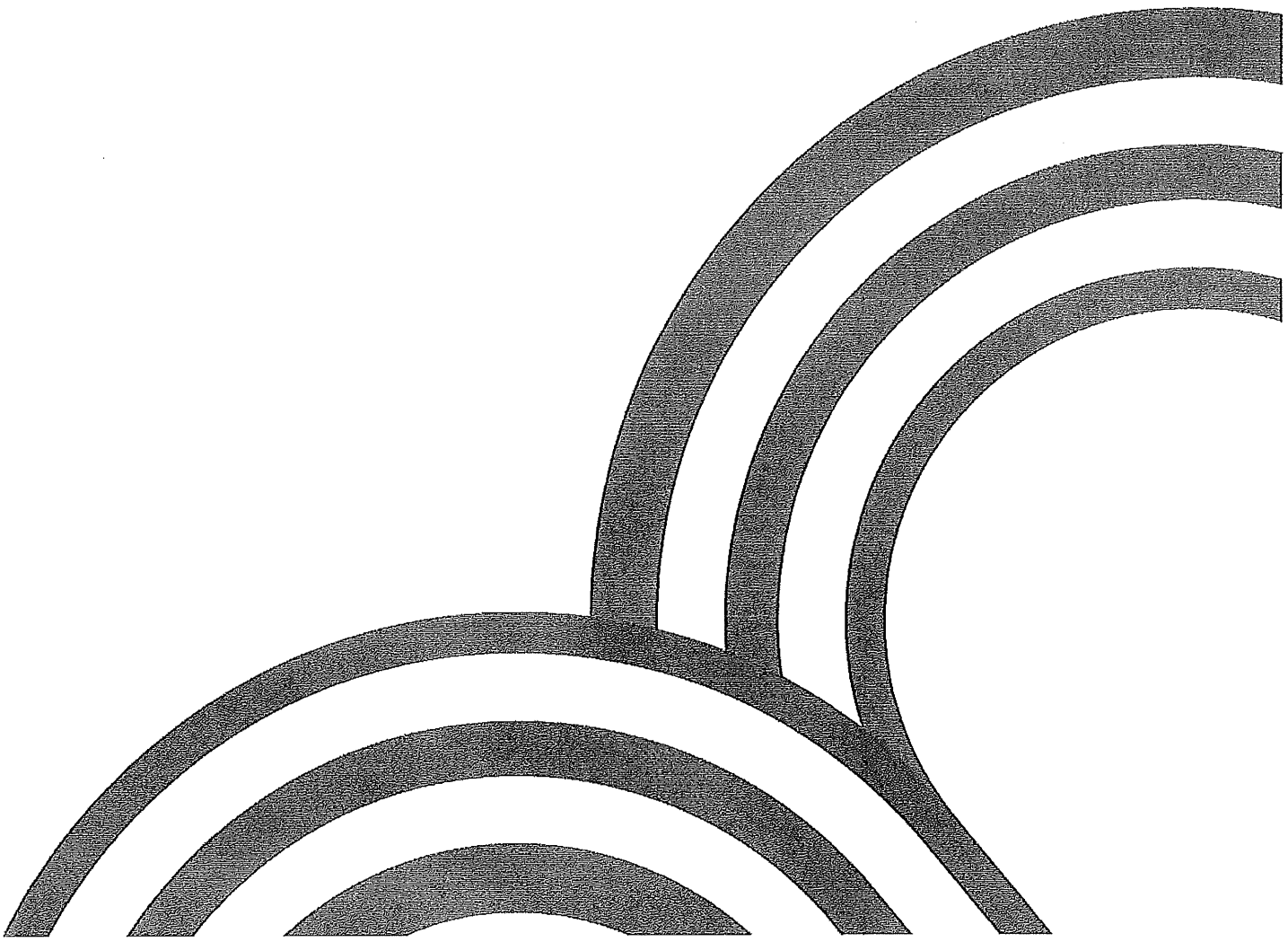
Enligt rekommendationerna kan vaccination övervägas för ovaccinerade vuxna som ska vistas i ett område med ökad risk för tuberkulossmitta, eller ska arbeta inom ett yrke med motsvarande ökad risk. Rekommendationerna säger också att BCG-vaccin som reseprofylax sällan är motiverat vid turistresa utom för de minsta

[3] Rekommendationer för preventiva insatser mot tuberkulos – hälsokontroll, smittspårning och vaccination. Tillgänglig via: http://www.folkhalsomyndigheten.se/pagefiles/20439/rekommendationer-for-preventiva-insatser-mot-tuberkulos-halsokontroll-smittsparning-vaccination-2012-3-16.pdf

Folkhälsomyndigheten

Pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen



Förord

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 vaccinationsprogram. 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). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot pneumokocker för riskgrupper. När ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget, och det är ett stöd för regeringens beslut om pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram.

Projektgruppen på Folkhälsomyndigheten har bestått av projektledare Hanna Lobosco, samt Salumeh Bastami, Ellinor Cronqvist och Adam Roth. Samtliga medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning framgår av bilaga 1. I den slutliga utformningen har enhetschef Ann Lindstrand och avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förkortningar 7

Ordlista 8

Sammanvägd bedömning 9

Summary 11

Bakgrund 13

Uppdraget 13

Förutsättningar 13

Bedömningsprocessen 14

Pneumokocker 16

Sjukdom 16

Vaccin 16

Nuvarande rekommendationer om vaccination mot pneumokocker 17

Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna 18

1. Sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer 18

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi 19

3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt 20

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination 20

5. Vaccinets säkerhet 21

6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare 22

7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen 22

8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt 23

9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram 24

10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen 24

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter 25

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser 26

13. Medicinetiska och humanitära överväganden 27

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning 29

Bilaga 2. Övriga riskgrupper 30

Förkortningar

IPD	invasiv pneumokocksjukdom
KOL	kronisk obstruktiv lungsjukdom
PCV	konjugerat pneumokockvaccin
PPV	polysackaridpneumokockvaccin
TIV	trivalent inaktiverat influensavaccin
QALY	kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years)

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara omfattar barn.
Aspleni/hypospleni	Avsaknad av, eller nedsatt funktion i, mjälten.
Cochleaimplantat	Hörhjälpmedel där en yttre ljudprocessor för över signaler till ett implantat inopererat i hörselsnäckan.
Immunsupprimerad	Individ med nedsatt immunförsvar.
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.
Invasiv infektion	Infektion som tar sig igenom slemhinnornas immunförsvar, in i blodbanan och sprids till normalt sterila delar av kroppen.
Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)	Ett effektmått som används för att värdera nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Serotyper	Samma art av en bakterie eller virus, men med olika ytantigen.
Serotype replacement	Minskad förekomst av vissa bakterietyper skapar en ekologisk nisch, vilket gynnar andra bakterietyper som kan växa till.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccination till vissa riskgrupper bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Bedömningen har gjorts utifrån de tre kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen

- effektivt förhindra smittspridning eller minska sjukdomsbördan av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten föreslår att personer som är äldre än två år och har någon av följande diagnoser och tillstånd omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocksjukdom:

- kronisk hjärtsjukdom
- kronisk lungsjukdom, såsom KOL eller svår astma
- kronisk leversjukdom
- kronisk njursvikt
- diabetes mellitus
- aspleni/hypospleni
- andra tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft med sekretstagnation, t.ex. kroniska neurologiska sjukdomar, Downs syndrom eller cystisk fibros
- likvorläckage eller barriärskada till följd av kirurgi eller trauma mot skallen
- cochleaimplantat
- tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar p.g.a. sjukdom eller behandling, t.ex. lungcancer, behandling med TNF-alfahämmare eller cytostatika.

Riskgrupperna är mer eller mindre heterogena och i vissa fall kommer det att krävas en individuell bedömning om vaccination ska erbjudas.

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccination till dessa riskgrupper är effektivt och minskar sjukdomsbördan. Pneumokocksjukdom utgör en stor sjukdomsbörda som innefattar allvarlig och livshotande sjukdom till följd av lunginflammation och invasiv pneumokocksjukdom (IPD, det vill säga sjukdom med pneumokocker i t.ex. blodet eller ryggmärgsvätskan). För riskgrupperna är risken att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom högre än för befolkningen i övrigt och för vissa av grupperna avsevärt högre. Det finns säkra vacciner som har använts i flera år, och som minskar risken för både lunginflammation och IPD.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram för riskgrupperna. Den hälsoekonomiska analysen visar att pneumokockvaccination för personer i dessa grupper har en låg kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår eller är kostnadsbesparande och har bättre effekt (mätt i kvalitetsjusterade levnadsår) än en situation utan vaccination. Resultaten påverkas inte mycket av ändrade förhållanden. Störst påverkan har förändringar i antagandena om vaccinernas effekt, antalet vårddagar och behovet av extrabesök för vaccinering.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram för de medicinskt definierade riskgrupperna. Vid ett antagande om att det upphandlade vaccinpriset blir lägre än listpriset (20–30 procent beroende på typ av vaccin), visar beräkningen en ökad kostnad för vaccination med cirka 43 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing på grund av minskade behandlingskostnader med knappt nio miljoner kronor. Under det första året blir kostnaderna för programmet alltså större än besparingarna som uppstår till följd av minskad sjukdomsbörda. Den hälsoekonomiska analysen löper över fem år, och effekten av minskad sjukdomsbörda bidrar till kostnadsbesparingar på längre sikt.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Nyttan av pneumokockvaccin överväger tydligt riskerna och det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att vaccinerna är säkra. Ett viktigt argument för ett särskilt vaccinationsprogram är möjligheten att ge utsatta individer skydd mot allvarlig sjukdom som kan leda till död eller bestående men. Vården skulle också bli mer jämlik över landet eftersom erbjudandet om vaccination ser olika ut på olika orter både i vilket vaccin man får och kostnaden för patienten.

Sannolikt skulle ett särskilt program leda till en högre vaccinationstäckning och dessutom ge betydligt bättre möjligheter till uppföljning. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker.

De riskgrupper som Folkhälsomyndigheten bedömer inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram framgår av bilaga 2. Några av dessa grupper kan bli aktuella för Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot pneumokocker.

Summary

Vaccination against pneumococcal disease in the Swedish National Immunization Program – support for a governmental decision

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that pneumococcal vaccination of certain risk groups should be included in the Swedish National Immunization Program (NIP). The assessment of the PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (the Communicable Diseases Act). For a vaccine to be included in the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be cost effective from a societal perspective, and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS proposes that individuals two years of age and older with the following diagnoses and conditions should be included in the NIP:

- chronic cardiac diseases
- chronic respiratory diseases, such as chronic obstructive pulmonary disease or severe asthma
- chronic liver disease
- chronic kidney failure
- diabetes mellitus
- asplenia or splenic dysfunction
- other conditions that lead to reduced lung function or cough flow and stagnation of secretion, e.g. chronic neurological diseases, Down's syndrome, and cystic fibrosis
- cerebrospinal fluid leaks or blood-brain barrier damage following skull surgery or trauma
- cochlear implants
- conditions with severe immunosuppression either due to disease or treatment, such as lung cancer or treatment with TNF inhibitors or chemotherapy.

Groups at high risk due to medical conditions are often heterogeneous and will in some cases require an individual assessment of whether vaccination should be offered or not.

The PHAS considers pneumococcal vaccination of the above-mentioned risk groups to be effective and to reduce the disease burden. Pneumococcal disease represents a considerable disease burden, including serious and life-threatening illness following pneumonia and invasive pneumococcal disease (IPD). The above-mentioned groups have a higher risk of serious and life-threatening illness than the

rest of the population, and for some of the groups the risk is significantly higher. There are safe vaccines that have been used for several years that reduce the risk for both pneumonia and IPD.

The PHAS considers introducing pneumococcal vaccination of the above mentioned risk groups into the NIP to be justified from a health economic perspective. The health economic analysis shows that pneumococcal vaccination to individuals in these risk groups has a low cost per quality-adjusted life year (QALY) gained or is cost-saving and has a better effect (measured by QALYs) compared to a situation without vaccination. Sensitivity analyses show that the results of the health economic analysis are sensitive to assumptions about vaccine effectiveness, the number of days in hospital care, and the need for additional visits in order to administer the vaccine.

Budget impact in the first year has been calculated. Assuming a procured price for the vaccine (20–30 percent lower than the list price depending on the vaccine type), introduction of pneumococcal vaccination of risk groups into the NIP would entail an increased cost of approximately SEK 43 million and savings of approximately 9 million due to reduced treatment costs. During the first year after inclusion in the program, the costs will exceed the savings. The health economic analysis extends over five years, and the effect of reduced disease burden leads to cost savings in the long term.

The PHAS considers the introduction of pneumococcal vaccination of risk groups into the NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. The benefits of pneumococcal vaccination clearly overweigh the risks, and there is sufficient scientific evidence showing that the vaccines are safe. Inclusion of pneumococcal vaccination in the NIP allows protection of vulnerable individuals who might otherwise suffer serious and life-threatening illness. Health care would also become more equitable across the country because current policies involve considerable differences between the 21 county councils concerning which type of vaccine is offered and the vaccination costs for the individual. It is also likely that including pneumococcal vaccination of risk groups into the NIP will lead to a higher vaccination coverage and allow better monitoring of vaccination effects. The Ethical Advisory Group of The National Board of Health and Welfare was consulted, and no objections to the PHAS proposal were stated.

N.B. The title of the publication is translated from Swedish, however no full version of the publication has been produced in English.

Bakgrund

Uppdraget

När den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer för riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om[1]. En del av uppdraget är att utreda om pneumokockvaccination för riskgrupper bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 och då fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer för riskgrupper över.

Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram, för hela befolkningen, och särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper. Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, t.ex. vilka grupper som ska erbjudas vaccin, antalet doser som ska ges och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och ska erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen kostnadsfritt.

Enligt smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten ansvarar landstingen för genomförandet av särskilda vaccinationsprogram, även för barn som omfattas av elevhälsan. Vaccinationer inom de nationella programmen ska också registreras i det nationella vaccinationsregistret enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten ge ut rekommendationer om vaccinationer. De är inte bindande, utan landsting och kommuner beslutar om de ska följa rekommendationerna och om avgifter för patienterna.

Förutsättningar

Smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten preciserar kriterier och faktorer som ska ligga till grund för bedömningar om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen, vilket ska ge en tydlig och öppen bedömningsprocess.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt smittskyddslagen (2004:168, 2 kap. 3 d §) 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. Finns det ett sådant vaccin kan Folkhälsomyndigheten bedöma om det finns tillräckliga skäl för att föra in det i ett nationellt vaccinationsprogram.

---

[1] Regeringsuppdrag S2013/240/FS, delredovisning e.

Bedömningen ska enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) beakta 13 faktorer och redovisa dem utan inbördes rangordning:

1. sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi
3. det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt
4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinets säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare
7. vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen
8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt
9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen
11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1-10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning
12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser
13. medicinetiska och humanitära överväganden.

Utifrån 13 faktorerna gör Folkhälsomyndigheten en sammantagen bedömning med fokus på tre kriterier som ges särskild vikt i lagstiftningen. Enligt smittskyddslagen (2 kap 3e §) 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
3. vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Bedömningsprocessen

Bedömningen utgår från kriterier och faktorer i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004: 255). I korthet inleddes processen med att en

expertgrupp tog fram ett kunskapsunderlag, som sedan bedömdes av en sakkunniggrupp, vars utlåtande varit rådgivande inför Folkhälsomyndighetens bedömning. Under arbetets gång flyttades ansvaret för de nationella vaccinationsprogrammen från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten, som har omarbetat den hälsoekonomiska utvärderingen och gjort den slutgiltiga bedömningen.

Pneumokocker

Sjukdom

Pneumokocker är en vanlig bakterie hos människor som kan orsaka olika sjukdomstillstånd, exempelvis bihåleinflammation, öroninflammation och lunginflammation, men också allvarliga infektioner som hjärnhinneinflammation, blodförgiftning, hjärtsäcks- eller hjärtklaffsinflammation, bukhinneinflammation, olika mjukdelsinfektioner och infektioner i leder. När bakterien påträffas på ställen i kroppen som annars är sterila, t.ex. blodet, ryggmärgsvätska och ledvätska, så kallas det för invasiv pneumokocksjukdom (IPD). Utredningen om pneumokockvaccination till riskgrupper har fokuserat på lunginflammation och IPD.

Under 2000 förekom cirka 14,5 miljoner fall av allvarlig pneumokocksjukdom i världen, vilket ledde till ungefär 826 000 dödsfall bland barn under fem år.

Pneumokockbakterien finns huvudsakligen i näsan och svalget. De flesta bär på bakterier utan att få symptom (bärarskap) vilket är vanligast bland barn i förskoleåldern. Pneumokocksjukdomar är vanligast hos små barn och äldre vuxna. Det är också tydligt att individer med vissa kroniska sjukdomar och tillstånd, samt individer med kraftigt nedsatt immunförsvar löper en ökad risk att drabbas av livshotande sjukdom till följd av pneumokocksjukdom.

Pneumokocken har en polysackaridkapsel som fungerar som ett skydd mot kroppens immunförsvar, och det är den viktigaste faktorn för bakteriens förmåga att orsaka sjukdom. Det finns över 90 olika typer av pneumokockbakterier (serotyper) baserat på olikheter i polysackaridkapselns struktur.

Vaccin

Det finns två sorters pneumokockvaccin tillgängliga i Sverige. Båda innehåller kapselpolysackarider från pneumokockserotyper, det ena som rent polysackaridvaccin och det andra som polysackarider kopplade till ett protein.

Pneumokockpolysackaridvaccinet PPV23 (Pneumovax) innehåller kapselmaterial från 23 olika pneumokockserotyper som historiskt har orsakat 75–85 procent av de allvarliga pneumokocksjukdomarna hos barn och vuxna. Vaccinet skyddar äldre barn och vuxna mot IPD med de flesta studier har inte kunnat visa på någon skyddseffekt mot lunginflammation. Patienter med nedsatt immunförsvar får minst skyddseffekt av PPV23 och även hos barn under två års ålder fungerar vaccination med PPV dåligt. Vaccinet godkändes på 1980-talet och har rekommenderats till definierade riskgrupper i Sverige sedan 1994.

Konjugerat pneumokockvaccin (PCV), där polysackariden är kopplad till ett bärarprotein, innehåller kapselmaterial från 13 respektive 10 olika serotyper (PCV13, Prevenar13 respektive PCV10, Synflorix). PCV ger ett bra antikroppssvar även hos barn under två års ålder. Det skyddar mot IPD och ger även visst skydd

mot lunginflammation. PCV har till skillnad från PPV en effekt på bärarskap i näsan för de serotyper som ingår i vaccinet.

I Sverige infördes PCV i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn 2009, fem landsting hade infört allmän vaccination med PCV tidigare. Vaccinet innehöll från början bara 7 serotyper (PCV7), men från 2010 används de bredare vaccinerna PCV13 och PCV10. PCV13 är godkänt för användning till barn från sex veckor till 18 år och till vuxna, och används i ökande omfattning till patienter med nedsatt immunförsvar. PCV10 är godkänt för barn från sex veckor till 5 år. Upphandlingar av vaccin görs via nationella ramavtal och delvis på regional nivå, vilket innebär att några landsting har upphandlat PCV10 medan andra landsting har valt PCV13.

I flera länder har användning av PCV bland barn kraftigt minskat antalet fall av IPD orsakad av de serotyper som ingår i vaccinet. Men samtidigt har pneumokockinfektionerna orsakade av serotyper som inte ingår i vaccinet ökat. Eftersom PCV delvis motverkar bärarskap med de serotyper som ingår i vaccinet ändras bakteriefloran bakom näsan och i svalget, vilket gynnar andra serotyper som ökar i förekomst (serotype replacement).

Nuvarande rekommendationer om vaccination mot pneumokocker

År 1994 gav Socialstyrelsen ut allmänna råd om vaccination med PPV23 till vuxna och barn över två års ålder i ett antal definierade riskgrupper:

- patienter med svåra kroniska sjukdomar som erfarenhetsmässigt medför ökad risk att insjukna i pneumokockinfektioner med bakterier i blodet, till exempel personer med kroniska hjärt-, lung- och njursjukdomar, diabetes, alkoholism, levercirrhos och Downs syndrom
- patienter med nedsatt immunförsvar genom anatomisk eller funktionell aspleni
- patienter med nedsatt immunförsvar på grund av hivinfektion, lymfom m.fl. och patienter med immunsuppressiv behandling som erfarenhetsmässigt leder till ökad risk för pneumokockinfektioner
- patienter med skallfraktur eller läckage av ryggmärgsvätska

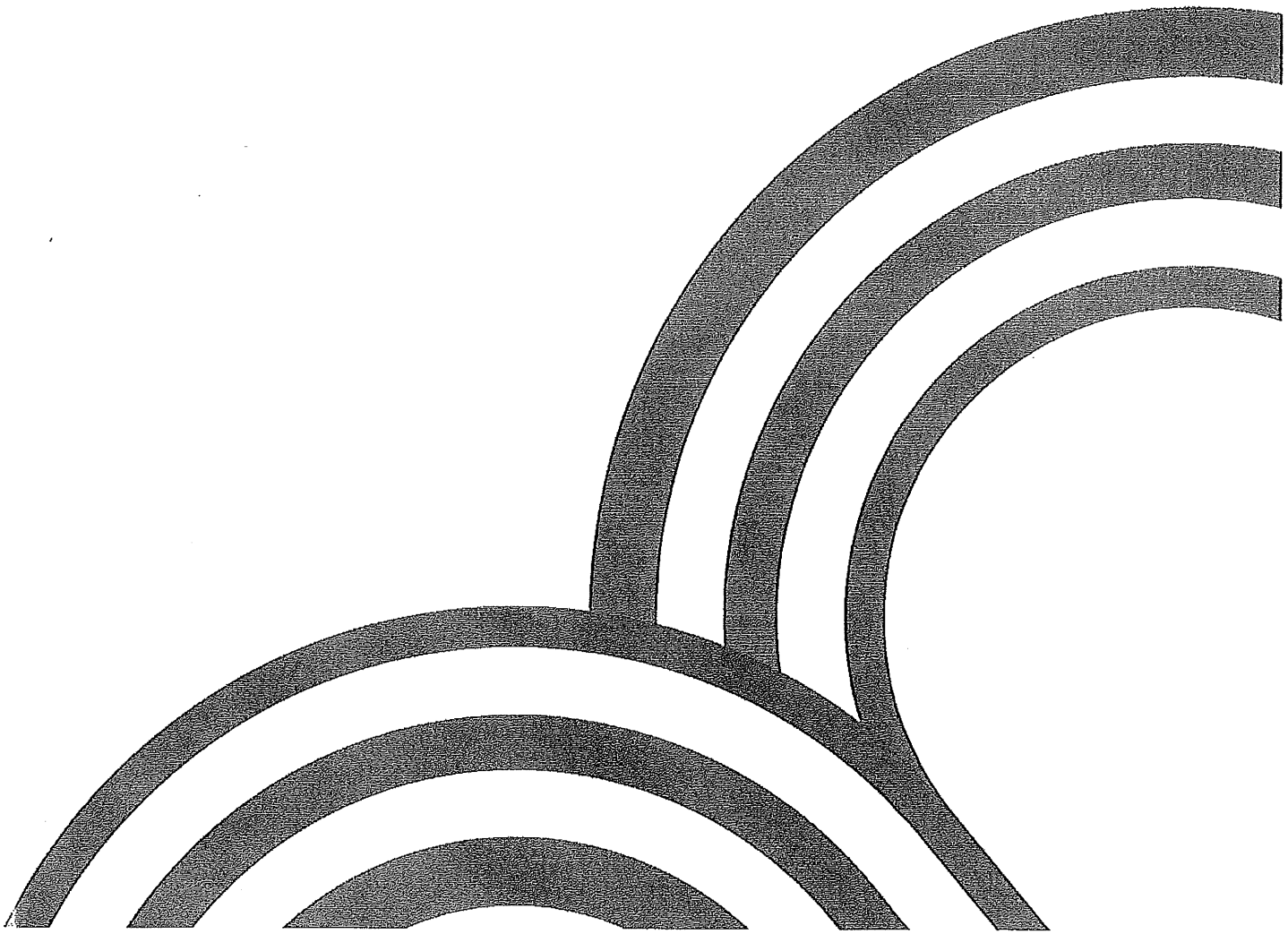
Enligt de allmänna råden som nu övergått till Folkhälsomyndigheten (HSLF-FS 2015:1) kan vaccination övervägas även för personer över 65 år eftersom de löper ökad risk att insjukna i svåra pneumokockinfektioner.

Utöver riskgrupperna i nuvarande rekommendationer har Folkhälsomyndigheten belyst ytterligare grupper i bedömningen. Dels har de övergripande riskgrupperna utvidgats med fler specifika diagnoser, dels har bedömningar gjorts för personer med cochleaimplantat, rökare, drogmissbrukare, samt hemlösa eller på annat sätt socialt utsatta.

Folkhälsomyndigheten

Influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen



Förord

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 vaccinationsprogram. 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). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot influensa för riskgrupper. När ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer till riskgrupper över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget, och är ett stöd för regeringens beslut om influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram.

Projektgruppen på Folkhälsomyndigheten har bestått av projektledare Salumeh Bastami, samt Ellinor Cronqvist, Hanna Lobosco och Adam Roth. Samtliga medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning framgår av bilaga 1. I den slutliga utformningen har enhetschef Ann Lindstrand och avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förord 3

Förkortningar 7

Ordlista 8

Sammanvägd bedömning 11

Summary 13

Bakgrund 15

Uppdraget 15

Förutsättningar 15

Bedömningsprocessen 16

Influensa 18

Sjukdom 18

Vaccin 18

Nuvarande rekommendationer om influensavaccination 19

Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna 20

1. Sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer 20

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi 21

3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt 22

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination 22

5. Vaccinets säkerhet 24

6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare 24

7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen 25

8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt 26

9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram 27

10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen 28

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter 29

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser 30

13. Medicinetiska och humanitära överväganden 30

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning 33

Bilaga 2. Övriga riskgrupper 34

Förkortningar

ECDC	Europeiska smittskyddsmyndigheten (European Centre for Disease Control and Prevention).
KOL	Kronisk obstruktiv lungsjukdom.
LAIV	Levande försvagat influensavaccin.
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years), se ordlista.
TIV	Trivalent influensavaccin.
WHO	Världshälsoorganisationen (World Health Organization).

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara omfattar barn.
Antigen drift	Mindre förändringar i influensavirusets arvsmassa som sker kontinuerligt och orsakar årliga epidemier.
Antigent skifte	Större förändringar (byte av genfragment som kodar för något ytprotein) i influensavirusets arvsmassa. Vid byte till ny variant hos influensa A kan en pandemi uppstå.
Fyrvalent vaccin	Influensavaccin som innehåller delar av fyra virustyper, två influensa A-stammar och två influensa B-stammar.
Incidens	Antalet fall av en viss sjukdom som inträffar i en population under en tidsperiod. Anges exempelvis som antalet insjuknade per 100 000 invånare och år.
Influensa A(H1N1)pdm09	Den subtyp av influensa A som orsakade en pandemi under 2009 och som därefter fortsatt cirkulera och är en av två influensa A-subtyper som i orsakar säsongsinfluensa.
Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)	Mått på nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Levande försvagat influensavaccin (LAIV)	Levande försvagat influensavaccin som innehåller fyra virustyper, två influensa A-stammar och två influensa B-stammar.

Linjetyper	Indelning av influensavirus typ B i två typer vilka är antigeniskt skilda (B/Victoria och B/Yamagata).
Riskgrupp	Grupp av individer som löper ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Subtyper	Influensa A klassificeras i subtyper efter dess ytproteiner, hemaglutinin (H) och neuraminidas (N). Bland djur finns 18 olika H och 11 olika N. För närvarande cirkulerar två subtyper av influensa A bland människor: A(H1N1)pdm09 och A(H3N2).
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.
Trivalent vaccin (TIV)	Influensavaccin som innehåller delar av tre virustyper, två influensa A-stammar och en influensa B-stam.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att influensavaccination för vissa riskgrupper bör införas som ett särskilt vaccinationsprogram. Bedömningen har gjorts utifrån de tre kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen

- effektivt förhindra smittspridning eller minska sjukdomsbördan i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten anser att alla riskgrupper som i dag rekommenderas vaccination bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot influensa:

- personer 65 år och äldre
- gravida kvinnor i andra och tredje trimestern
- personer i medicinskt definierade riskgrupper
  - kronisk hjärtsjukdom
  - kronisk lungsjukdom, såsom KOL och svår astma
  - andra tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft och sekretstagnation
  - diabetes mellitus
  - kronisk lever- eller njursvikt
  - tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller behandling.

De medicinskt definierade riskgrupperna omfattar här personer med kroniska sjukdomar och tillstånd med ökad risk för svår influensasjukdom. Dessa grupper är heterogena och i vissa fall kommer det krävas en individuell bedömning om vaccination ska erbjudas.

Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att influensavaccination har en effekt på sjukdomsbördan av säsongsinfluensa. Influensa står för en betydande sjuklighet och dödlighet varje år och vissa grupper i befolkningen löper en särskilt hög risk att drabbas av allvarlig sjukdom, komplikationer och försämrad livskvalitet till följd av infektionen. Eftersom nya influensavaccin måste framställas varje år på grund av ständiga förändringar i de cirkulerande influensavirusen, varierar även vaccinets effekt för varje år. Men vaccination är den mest effektiva åtgärden för att förebygga säsongsinfluensa och dess allvarliga följder och det har använts för riskgrupper under flera decennier.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram för

riskgrupperna. Den hälsoekonomiska analysen visar att influensavaccination skulle innebära en ungefärlig kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) jämfört med att inte vaccinera på

- 140 000 kronor för individer 65 år och äldre
- 120 000 kronor för gravida
- 40 000 kronor för individer i medicinskt definierade riskgrupper.

Resultaten påverkas av förändringar i antagandena om vaccinets skyddseffekt, hur stor andel av de influensasjuka som söker sig till sjukvården och hur stor andel som behöver sjukhusvård.

I beräkningen antas att upphandlingen ger ett pris för vaccinen som är 50 respektive 16 procent lägre än listpriset för de två aktuella vaccinen. Då skulle ett införande i ett särskilt program för 65 år och äldre, gravida och medicinskt definierade riskgrupper innebära en ökad årlig kostnad för vaccination på ungefär 261 miljoner kronor. Besparingarna på grund av minskade behandlingskostnader skulle bli ungefär 106 miljoner kronor.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Influensavaccinets positiva effekter överväger riskerna och det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att vaccinerna är säkra. Ett särskilt vaccinationsprogram ger möjlighet till skydd för utsatta individer som annars riskerar att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom på grund av influensa.

Vården skulle också bli mer jämlik över landet, eftersom landstingen nu använder olika vaccin och tar ut olika avgifter. Sannolikt skulle ett särskilt program även leda till en högre vaccinationstäckning och ge bättre möjligheter till uppföljning av vaccinationens effekter. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inte att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa.

Summary

Vaccination against influenza in the Swedish National Immunization Program – support for a governmental decision

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that influenza vaccination of clinical risk groups should be included in the National Immunization Program (NIP). The assessment of the PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (the Communicable Diseases Act). For a vaccine to be included into the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be cost effective from a societal perspective and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS proposes that individuals at high risk of severe or life-threatening influenza should be included in the NIP. These groups of individuals are the same as are currently recommended influenza vaccination in Sweden:

- Elderly individuals (65 years of age and older)
- Pregnant women in the second and third trimester
- Individuals at high risk due to medical conditions
    - Chronic cardiac diseases
    - Chronic respiratory diseases such as chronic obstructive pulmonary disease and asthma
    - Other conditions that lead to reduced lung function or cough flow and stagnation of secretion
    - Diabetes mellitus
    - Chronic liver and/or kidney failure
    - Conditions with severe immunosuppression either due to disease or treatment.

Individuals at high risk due to medical conditions are more or less heterogeneous and will in some cases require an individual assessment of whether a vaccine should be offered or not.

The PHAS considers the evidence showing that influenza vaccination reduces the burden of seasonal influenza-related disease to be sufficient. Significant morbidity and mortality can be attributed to influenza every year, and certain groups of the population are at high risk for serious illness and complications with an impact on quality of life following infection. Due to the constantly changing influenza virus, the influenza vaccine has to be updated every year. The effectiveness of the influenza vaccine therefore varies from year to year depending on how well the vaccine matches the circulating virus. Seasonal influenza vaccination is however the most effective measure to prevent influenza illness and serious complications, and the practice of vaccinating groups at high risk of severe disease has now been in use for several decades.

The PHAS considers that the introduction of influenza vaccination of the above mentioned groups at high risk into the NIP is justified from a health economic perspective. The results from the health economic analysis suggests a cost of about SEK 140 000 per gained QALY for individuals 65 years and older, SEK 40 000 for individuals at high risk due to medical conditions, and about SEK 120 000 for

pregnant women in the second or third trimester. The health economic analysis compares health effects and costs in a situation with vaccination of groups at high risk to a situation without vaccination. Sensitivity analyses suggest that the results of the health economic analyses are sensitive to assumptions about vaccine effectiveness, the number of people who seek hospital care after an influenza infection, and the proportion requiring hospitalization. Compared to no influenza vaccination and assuming a procured price for the vaccine (50 percent and 16 percent lower than the list price for the two current vaccines), introduction of influenza vaccination of groups at high risk for severe disease into the NIP would entail an increased annual cost of approximately SEK 261 million and savings of approximately 106 million due to reduced treatment costs.

The PHAS considers the introduction of influenza vaccination of groups at high risk into the NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. There is sufficient scientific evidence showing that the influenza vaccines are safe and that the benefits of vaccination outweigh the risks. Introduction of influenza vaccination of certain groups of the population into the NIP allows protection of vulnerable individuals who might otherwise suffer serious and life-threatening illness due to influenza. Health care would also become more equitable across the country because there are currently differences between the various county councils in which type of vaccine is offered and in the cost for the individual related to the vaccination. It is likely that including influenza vaccination of groups at high risk into the NIP, will also lead to a higher vaccination coverage and allow better monitoring of vaccination effects. In a consultation with The National Board of Health Care and Welfare's advisory board on ethical issues, no objections to the PHAS proposal were stated.

N.B. The title of the publication is translated from Swedish, however no full version of the publication has been produced in English.

Bakgrund

Uppdraget

När den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft 2013, fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer för riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om.[1]. En del av uppdraget är att utreda om influensavaccination för riskgrupper bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 och då fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer för riskgrupper över.

Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram och särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper. Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, t.ex. vilka grupper som ska erbjudas vaccin, antalet doser och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och ska erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen kostnadsfritt.

Enligt smittskyddslagstiftningen ansvarar landstingen för genomförandet av särskilda vaccinationsprogram även för barn som omfattas av elevhälsan. Men landstingen kan sluta avtal med kommuner om vaccinering av skolbarn som ingår i riskgrupper. Vaccinationer inom de nationella programmen ska också registreras i det nationella vaccinationsregistret enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten ge ut rekommendationer om vaccinationer. De är inte bindande, utan landsting och kommuner beslutar om de ska följa rekommendationerna och om avgifter för patienterna.

Förutsättningar

Smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten preciserar kriterier och faktorer för bedömningarna om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen, det ska ge en tydlig och öppen bedömningsprocess.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt smittskyddslagen (2004:168, 2 kap. 3 d §) 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. Finns det ett sådant vaccin kan Folkhälsomyndigheten bedöma om det finns

[1] Regeringsuppdrag S2013/240/FS, delredovisning e.

tillräckliga skäl för att före in det i ett nationellt vaccinationsprogram. Bedömningen ska enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) beakta 13 faktorer och redovisa dem utan inbördes rangordning:

1. sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi
3. antalet doser som krävs för att uppnå önskad effekt
4. vilka målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinets säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamheten i landsting och kommuner, och hos privata vårdgivare
7. om vaccinet går att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen
8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt
9. vilka andra förebyggande åtgärder som kan vidtas eller behandlingar som kan ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter för staten, kommunerna och landstingen
11. möjligheterna att följa upp vaccinationens effekter enligt punkt 1–10 och statens beräknade kostnader för sådan uppföljning
12. behovet av information till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser
13. medicinetiska och humanitära överväganden.

Utifrån de 13 faktorerna gör Folkhälsomyndigheten en sammantagen bedömning med fokus på tre kriterier som ges särskild vikt i lagstiftningen. Enligt smittskyddslagen (2 kap. 3 e §) 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
3. vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Bedömningsprocessen

Bedömningen utgår från kriterier och faktorer i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004: 255). Processen inleddes med att en expertgrupp

tog fram ett kunskapsunderlag, som sedan bedömdes av en sakkunniggrupp, vars utlåtande varit rådgivande inför Folkhälsomyndighetens bedömning. Under arbetets gång flyttades ansvaret för de nationella vaccinationsprogrammen från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten, som omarbetat den hälsoekonomiska utvärderingen och gjort den slutgiltiga bedömningen.

Influensa

Sjukdom

Influensa är en akut virusorsakad infektion i luftvägarna och det finns tre typer av influensavirus som infekterar människor: A, B och C. Influensasjukdom orsakas av A- och B-virus, medan influensavirus C endast orsakar lättare övre luftvägsinfektion och därför inte omfattas av detta underlag. Världshälsoorganisationen (WHO) uppskattar att 3–5 miljoner människor i världen insjuknar i svår säsongsinfluensa årligen, vilket resulterar i 250 000–500 000 dödsfall.

Influensa är främst en luftburen smitta och inkubationstiden är en till tre dagar. De vanligaste symtomen är hastigt uppkommen hög feber, frossa, värk i kroppen, huvudvärk, trötthet samt ofta torrhosta. Komplikationer kan tillstöta i form av lunginflammation och öroninflammation, samt mer sällsynta inflammationer i nervsystemet som hjärninflammation och hjärnhinneinflammation. För personer som är friska i övrigt läker sjukdomen oftast själv inom en vecka.

Influensa A klassificeras i olika subtyper beroende på kombinationen av dess ytproteiner, hemagglutinin (HA eller H) och neuraminidas (NA eller N), som vardera nu finns i 18 respektive 11 varianter. Vissa subtyper (H1N1, H2N2 och H3N2) infekterar celler i människans övre luftvägar men de flesta finns bara hos olika djur. Subtyper hos fågel och gris har särskild betydelse för människan eftersom delar av arvsmassan kan flytta från influensavirus hos exempelvis grisar till humant influensavirus och på så sätt genomgå en större genetisk förändring.

På grund av den föränderliga arvsmassan uppkommer ofta nya virusvarianter. Små förändringar kallas antigen drift (antigenic drift) och kan skapa epidemier, medan större förändringar som kallas antigent skifte (antigenic shift), kan orsaka pandemier (som 2009 med influensa A(H1N1)pdm09). Influensavirus B är stabilare, det delas in i två typer och finns bara hos människor.

Skyddet mot influensavirus varierar i olika åldersgrupper. När ett nytt influensa A-virus kommer in är hela befolkningen oskyddad. Men om viruset genetiskt liknar ett virus som tidigare cirkulerat i befolkningen kan de som har kommit i kontakt med det viruset ha ett bättre skydd än andra.

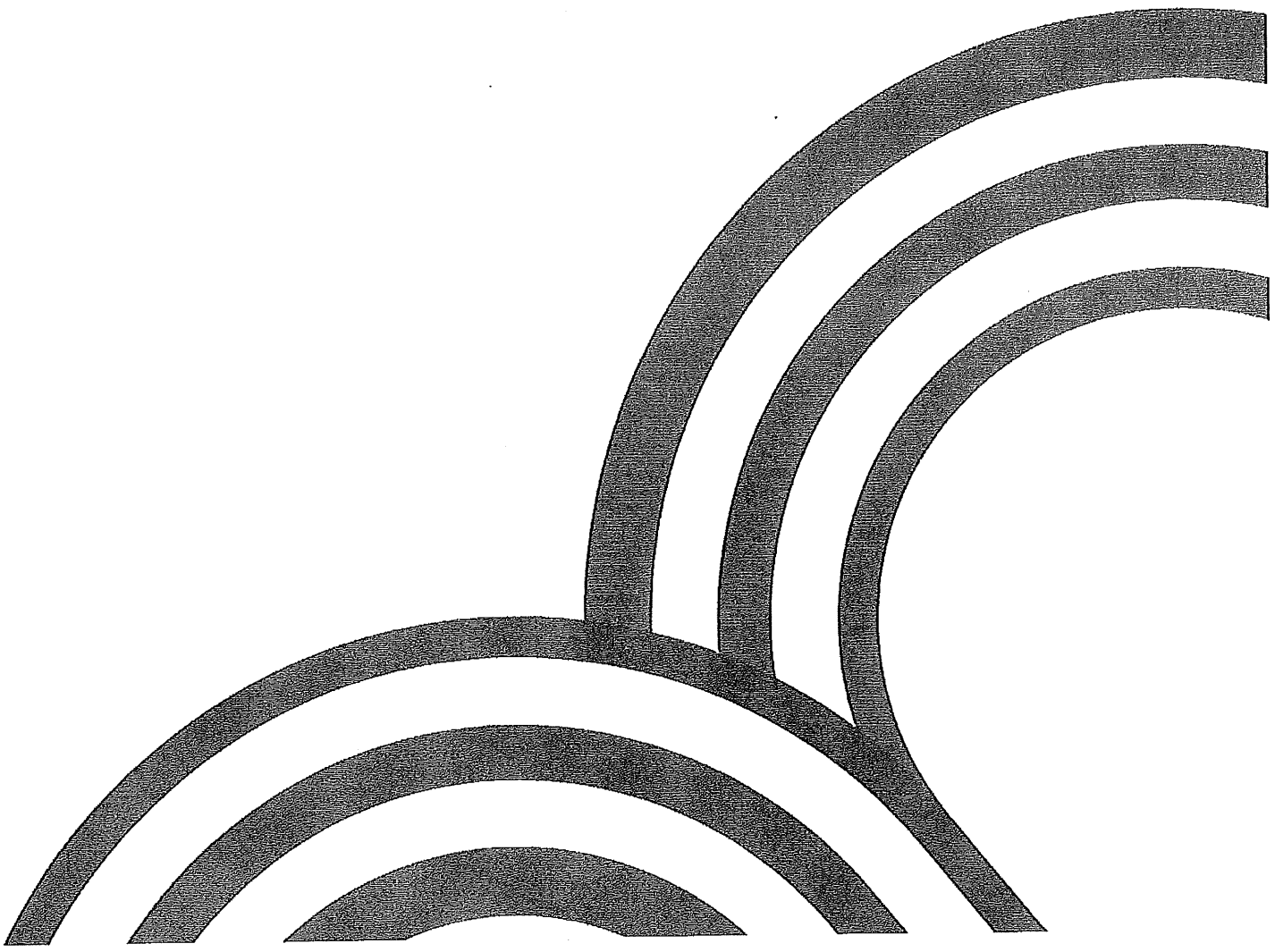
Vaccin

Det finns flera olika influensavacciner på den europeiska marknaden, både inaktiverade och försvagade levande vacciner. Som en följd av influensavirusets ständiga förändring och det relativt kortvariga skydd vaccinet ger, måste sammansättningen av influensavaccinets specifika subtyper och linjetyper ses över varje år och ny vaccination genomföras inför varje influensasäsong. WHO ger årligen två rekommendationer för vilka virusstammar säsongens vaccin ska innehålla – en för södra och en för norra hemisfären. Man väljer ut vaccinstammarna minst sex månader före vaccinationsstart.

Folkhälsomyndigheten

Hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen



Förord

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 vaccinationsprogram. 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). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot hepatit B för riskgrupper. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget och är ett stöd för regeringens beslut om hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram.

Projektgruppen på Folkhälsomyndigheten har bestått av projektledare Ellinor Cronqvist, samt Hanna Lobosco, Salumeh Bastami, och Adam Roth. Samtliga medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning framgår av bilaga 1. I den slutliga utformningen har enhetschef Ann Lindstrand och avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förkortningar 7

Ordlista 8

Sammanvägd bedömning 9

Summary 11

Bakgrund 13

Uppdraget 13

Förutsättningar 14

Bedömningsprocessen 15

Hepatit B 16

Sjukdom 16

Vaccin 17

Nuvarande rekommendationer om hepatit B-vaccination 17

Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna 19

1. Sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer 19

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi 20

3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt 21

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination 21

5. Vaccinets säkerhet 22

6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare 22

7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen 23

8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt 24

9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram 24

10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen 25

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter 28

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser 29

13. Medicinetiska och humanitära överväganden 29

Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning 31

Bilaga 2. Övriga riskgrupper 32

Förkortningar

ECDC	Europeiska smittskyddsmyndigheten (European Centre for Disease Prevention and Control).
EU	Europeiska unionen.
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår (Quality-Adjusted Life Years), ett mått som kombinerar två dimensioner av hälsa: livslängd och livskvalitet.
WHO	Världshälsoorganisationen (World Health Organization).

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara omfattar barn.
Hexavalent vaccin	Innehåller vacciner mot sex sjukdomar.
Kombinationsvaccin	Innehåller flera vacciner mot olika sjukdomar.
Monovalent vaccin	Innehåller ett vaccin mot en sjukdom.
Kvalitetsjusterade levnadsår	Ett effektmått som används för att värdera nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av en allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att personer som injicerar droger och män som har sex med män bör omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B. Detta förutsatt att ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn införs, vilket Socialstyrelsen tidigare förordat. Bedömningen har gjorts utifrån de tre kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen

- effektivt förhindra smittspridning eller minska sjukdomsbördan i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten bedömer att hepatit B-vaccination har effekt på smittspridningen och sjukdomsbördan av hepatit B. Det finns starkt vetenskapligt stöd för att vissa grupper i befolkningen har en ökad risk att smittas av hepatit B-virus eller ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom till följd av infektionen. Viruset orsakar inflammation i levern som kan bli kronisk och leda till komplikationer som skrumplever, leversvikt och levercancer. Vaccination är ett effektivt sätt att minska sjukdomsbördan och förhindra smittspridning.

Om hepatit B införs som ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn bedömer Folkhälsomyndigheten att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett särskilt vaccinationsprogram också för personer som injicerar droger och för män som har sex med män. Den hälsoekonomiska analysen visar att hepatit B-vaccination minskar kostnader och har bättre effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) jämfört med att inte vaccinera, för personer som injicerar droger. För män som har sex med män är kostnaden cirka 200 000 kronor per vunnet QALY. Om ett allmänt vaccinationsprogram till barn inte införs ökar kostnaden till cirka 450 000 kronor per vunnet QALY för män som har sex med män, men är fortsatt kostnadsbesparande för personer som injicerar droger. Resultaten för personer som injicerar droger är robusta, men resultaten för män som har sex med män är känsliga för förändringar i antaganden om smittrisk och vaccinets skyddseffekt.

Kostnaden för män som har sex med män blir lägre om ett allmänt vaccinationsprogram för barn också införs eftersom vaccinationen av riskgrupper successivt kan fasas ut efter cirka 15 år då alla i gruppen redan har vaccinerats som barn. Kostnaden minskar alltså efter 15 år, men vinsterna i form av minskad sjukdomsbörda består längre på grund av sjukdomens långsamma utveckling.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Antas det upphandlade vaccinpriset blir 50 procent lägre än listpriset skulle programmet innebära en ökad kostnad för

vaccination under det första året på ungefär 55 000 kronor för personer som injicerar droger och 410 000 kronor för män som har sex med män. Men det skulle samtidigt innebära minskade behandlingskostnader på ungefär 360 000 och 85 000 kronor för personer som injicerar droger respektive män som har sex med män. Under det första året efter införande av ett särskilt vaccinationsprogram blir således kostnaderna för vaccination av män som har sex med män större än besparingarna. För personer som injicerar droger kommer besparingarna redan under det första året eftersom de löper större risk att smittas med hepatit B.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av hepatit B-vaccination som ett särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Vaccinet förbättrar hälsan för de personer som annars riskerar att smittas av hepatit B. Vaccinet är väl beprövat, effektivt, ger en skyddseffekt under minst 20 år och risken för biverkningar är liten. Nyttan av vaccinet överväger tydligt riskerna. Ett införande i ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära en mer jämlik hälsovårdsinsats över landet och ge bättre möjligheter att följa upp effekterna av vaccinationen hos personer som injicerar droger och män som har sex med män. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och tagit del av detta underlag inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B.

Införs inte ett allmänt vaccinationsprogram för barn bör heller inget särskilt vaccinationsprogram införas för riskgrupper, och de nuvarande rekommendationerna om riskgruppsvaccination bör fortsätta gälla. Orsaken är att hälsoeffekterna av ett särskilt vaccinationsprogram för män som har sex med män inte ensamt motiverar kostnaderna utan ett samtidigt vaccinationsprogram till barn. Ett program för enbart personer som injicerar droger är visserligen kostnadsbesparande även utan ett allmänt program för barn, men vinsterna av ett särskilt vaccinationsprogram för en så relativt liten grupp skulle inte stå i rimlig proportion till de åtgärder som krävs för ett nationellt särskilt vaccinationsprogram.

Riskgrupper som varit aktuella för Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram är de grupper som inte redan omfattas av smittskyddslagen (2 kap. 4 § samt 7 kap. 1 och 2 §§ 2004:168) eller Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet (17 § AFS 2005:1). De riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram framgår av bilaga 2.

Summary

Vaccination against hepatitis B in the Swedish National Immunization Program - report to the Ministry of Health and Social Affairs

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that hepatitis B-vaccination to people who inject drugs and men who have sex with men should be included in the Swedish National Immunization Program (NIP), provided that general hepatitis B-vaccination of children is also included in the NIP, which has previously been advocated by the Swedish National Board of Health and Welfare. The assessment of PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (Communicable Diseases ACT). For a vaccine to be included into the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be economically cost-effective and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS considers hepatitis B-vaccination to be an effective measure to reduce disease burden and prevent the spread of infection. There is strong scientific evidence showing that specific risk groups of the population have an increased risk of infection or increased risk of serious or life-threatening illness due to infection of hepatitis B-virus. The virus causes inflammation of the liver that can become chronic and develop disease, such as cirrhosis, liver failure and liver cancer.

The PHAS considers that the introduction of hepatitis B-vaccination to specific risk groups into the NIP is justified from a health economic perspective if general hepatitis B-vaccination to children is introduced as well. The health economic analysis shows that hepatitis B-vaccination to people who inject drugs is cost saving and has a better effect (measured by quality-adjusted life year, QALY) compared to a situation without vaccination. Furthermore, the results of the analysis suggest a cost of about SEK 200 000 per gained quality-adjusted life year (QALY) for men who have sex with men. If general hepatitis B-vaccination to children is not included in the NIP the cost for vaccination of men who have sex with men will increase to about SEK 450 000 per gained QALY but will still be cost saving for people who inject drugs. Sensitivity analyses show that the results are sensitive to assumptions about risk-rates of getting infected and vaccine effectiveness.

The need for vaccination of risk groups will gradually decline after about 15 years if a general vaccination program for children is also introduced, as teenagers will already be vaccinated. Consequently, the cost of vaccination of risk groups will rapidly decline after 15 years, however the benefits of vaccination in terms of reduced disease burden is seen over a longer period because of the slow development of the infection.

The budgetary impact on the first year has been calculated. Assuming a procured price for the vaccine (50 percent lower than the list price), introduction of hepatitis B-vaccination of risk groups into to the NIP would entail an increased cost of approximately SEK 55 000 for people who inject drugs and SEK 410 000 for men who have sex with men. It would also entail savings of approximately SEK 360 000 for people who inject drugs and SEK 85 000 for men who have sex with men, due to reduced treatment costs. During the first year after inclusion in the program the costs for men who have sex with men will exceed the savings but the effect of reduced disease burden will lead to cost savings in the long term. For people who inject drugs, hepatitis B-vaccination would be cost saving from the first year due to high risk rates of infection.

The PHAS considers the introduction of hepatitis B-vaccination to risk groups into NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. The vaccine has a positive impact on the health of the people who would otherwise be at risk of contracting hepatitis B. The vaccine is safe, efficient and provides a protective effect for at least 20 years. The risk of adverse events is small and the benefits of the vaccine clearly outweigh the risks. Health care would also become more equitable across the country, since current policies may involve considerable differences between the 21 county councils. The introduction into NIP would contribute to more equitable health care across the country and provide better opportunities to monitor the effects of vaccination in people who inject drugs and men who have sex with men. The Ethical Advisory group of The National Board of Health and Welfare was consulted and no objections to the PHAS proposal were stated.

If general vaccination of children is not introduced into the NIP, nor should the risk groups be introduced, and instead should prevailing recommendations about risk group-vaccination be valid. This is due to the fact that the health effects of introducing hepatitis B-vaccination into the NIP for men who have sex with men do not justify the cost without the general vaccination to children. A NIP for hepatitis B including only people who inject drugs is cost-saving regardless of the introduction of a general vaccination to children or not, according to the health economic analysis. However, introducing a hepatitis B-vaccination that includes this relatively small group only, would not be in proportion to the measures required for the introduction into the NIP.

Bakgrund

Uppdraget

När den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram trädde i kraft 2013 fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva de vaccinationer för riskgrupper som det sedan tidigare finns rekommendationer eller motsvarande om[1]. En del av uppdraget är att utreda om hepatit B-vaccination till riskgrupper bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 och då fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer för riskgrupper över.

Nationella vaccinationsprogram delas in i allmänna vaccinationsprogram för hela befolkningen, och särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper. Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Därefter meddelar Folkhälsomyndigheten föreskrifter om programmen, t.ex. vilka grupper som ska erbjudas vaccin, antalet doser som ska ges och med vilka intervall. Landsting och kommuner ansvarar för genomförandet och ska erbjuda befolkningen de vaccinationer som ingår i programmen kostnadsfritt.

Enligt smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten ansvarar landstingen för genomförandet av särskilda vaccinationsprogram, även för barn som omfattas av elevhälsan. Men landstingen kan sluta avtal med kommuner om vaccinering av skolbarn som ingår i riskgrupper. Vaccinationer inom de nationella programmen ska också registreras i det nationella vaccinationsregistret enligt lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram.

Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan Folkhälsomyndigheten ge ut rekommendationer om vaccinationer. De är inte bindande, utan landsting och kommuner beslutar om de ska följa rekommendationerna och om avgifter för patienterna.

För- och nackdelar med vaccinering för riskgrupper jämfört med ett allmänt vaccinationsprogram redovisade Socialstyrelsen i ett kunskapsunderlag 2012 och förordade då att hepatit B-vaccination skulle införas i det allmänna vaccinationsprogrammet. Folkhälsomyndigheten har fått ett uppdrag att ytterligare utreda hälsoekonomin för hepatit B-vaccination för barn under början av 2016. Därefter kan regeringen besluta om vaccinationen ska ingå i det nationella allmänna vaccinationsprogrammet.

---

[1] Regeringsuppdrag S2013/240/FS, delredovisning e.

Förutsättningar

Smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten preciserar kriterier och faktorer som ska ligga till grund för bedömningar om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen, vilket ska ge en tydlig och öppen bedömningsprocess.

En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är enligt smittskyddslagen (2004:168, 2 kap. 3 d §) 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. Finns det ett sådant vaccin kan Folkhälsomyndigheten bedöma om det finns tillräckliga skäl för att föra in det i ett nationellt vaccinationsprogram göras. Bedömningen ska enligt smittskyddsförordningen (2004:255, 7 §) beakta 13 faktorer och redovisa dem utan inbördes rangordning:

1. sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer
2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi
3. det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt
4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination
5. vaccinets säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och privata vårdgivare
7. vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen
8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt
9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram
10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen
11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseenden som anges i 1-10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning
12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser
13. medicinetiska och humanitära överväganden.

Utifrån de 13 faktorerna gör Folkhälsomyndigheten en sammantagen bedömning med fokus på tre kriterier som ges särskild vikt i lagstiftningen. Enligt

smittskyddslagen (2 kap 3e §) 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
3. vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Bedömningsprocessen

Bedömningen utgår från kriterier och faktorer i smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004: 255). I korthet inleddes processen med att en expertgrupp tog fram ett kunskapsunderlag, som sedan bedömdes av en sakkunniggrupp, vars utlåtande varit rådgivande inför Folkhälsomyndighetens bedömning. Under arbetets gång flyttades ansvaret för de nationella vaccinationsprogrammen från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten, som har omarbetat den hälsoekonomiska utvärderingen och gjort den slutgiltiga bedömningen.

Hepatit B

Sjukdom

Hepatit B orsakas av ett virus som ger akut eller kronisk inflammation i levern. I världen beräknas 240 miljoner människor ha en kronisk hepatit B-infektion. Mer än 780 000 människor dör varje år till följd av komplikationer av infektionen, såsom levercirros (skrumplever) och levercancer.

Hepatit B-virus finns i levern men också i blodet och andra kroppsvätskor hos infekterade personer. De vanligaste smittvägarna är sexuella kontakter, blod vid injicering av droger och från mor till barn i samband med förlossningen. Mellan barn i förskoleåldern kan smittan spridas t.ex. genom blödande sår, lån av tandborstar och liknande. Även tatuering och akupunktur kan innebära en smittrisk. Vårdrelaterad smitta förekommer främst i länder som inte använder engångsnålar och engångsampuller för läkemedel. Smitta via blodtransfusion har i princip upphört i utvecklade länder, men kan förekomma i utvecklingsländer om blod inte testas.

Hepatit B är en allmänfarlig och smittspårningspliktig sjukdom enligt smittskyddslagen (2004:168), vilket innebär vissa skyldigheter för både läkare och individ för att minska smittrisken. Diagnosen hepatit B ställs genom att man påvisar virus, virusantigen eller antikroppar mot smittämnet i blodet. Det tar 2–6 månader från det att man blir smittad till dess att sjukdomen bryter ut. De första symtomen är nedsatt aptit, illamående, muskel- och ledsmärtor och lätt feber. Hos en del kommer därefter även en gulfärgning av ögonvitor, hud och slemhinnor (gulsot). Ett fåtal drabbas av så kallad akut fulminant hepatit B-infektion, vilket är ett allvarligt och livshotande tillstånd.

Barn under fem år får sällan symtom och bara ungefär hälften av de vuxna som smittas får symtom. Nyfödda och barn mellan ett och fyra år som smittas löper 90 procent respektive 20–50 procents risk att få en kronisk sjukdom. Hos vuxna läker vanligen infektionen inom 4–6 veckor utan att ge några bestående besvär, men cirka 5 procent av alla vuxna utvecklar en kronisk leverinflammation. Upprepade blodprov visar om och när infektionen upphör eller om den går över i en kronisk fas. En del personer lever med kronisk hepatit B utan symtom men på sikt ökar risken för komplikationer som levercirros och levercancer.

För de som redan smittats av hepatit B finns läkemedelsbehandlingar för att bromsa sjukdomsförloppet och förebygga komplikationer. Behandling sätts in först efter en bedömning av leverskadans omfattning och är alltså inte aktuellt för alla med hepatit B.

Vaccin

Vacciner mot hepatit B-virusinfektion har funnits sedan början av 1980-talet och över 500 miljoner människor har fått hepatit B-vaccin. Vaccination är centralt i det förebyggande arbetet mot hepatit B och vaccinet har betraktats som det första vaccinet mot cancer eftersom det kan förhindra primär levercancer. Världshälsoorganisationen (WHO) har sedan 1992 rekommenderat länder att införa allmän vaccination mot hepatit B, och 2013 hade 183 länder infört hepatit B-vaccin i sina barnvaccinationsprogram. WHO och *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) rekommenderar också vaccination till riskgrupper, till exempel personer som injicerar droger och män som har sex med män. I Sverige har det funnits rekommendationer om vaccination till riskgrupper sedan mitten av 80-talet.

Det finns flera hepatit B-vacciner som är godkända för användning i Sverige. De monovalenta vaccinerna skyddar bara mot hepatit B och kombinationsvaccinerna skyddar mot flera sjukdomar, till exempel hepatit A och B eller som del av ett hexavalent vaccin till spädbarn.

Nuvarande rekommendationer om hepatit B-vaccination

Folkhälsomyndigheten rekommenderar vaccination mot hepatit B för flera riskgrupper.[1] Rekommendationerna är baserade på den aktuella epidemiologin för sjukdomen, kunskapen om hur sjukdomen sprids och vilka grupper som löper ökad risk att exponeras för blod som kan innehålla hepatit B-virus.

För de här riskgrupperna rekommenderar Folkhälsomyndigheten hepatit B-vaccination:

- personer som injicerar droger
- män som har sex med män
- interner i fängelser
- sexualpartner till person med akut eller kronisk hepatit B
- familjemedlemmar i familj med akut eller kronisk hepatit B
- barn och vårdare som vistas i samma grupp inom barnomsorgsverksamheten som småbarn (< 6 år) vilka har hepatit B
- barn till föräldrar från länder med mellan till hög prevalens av hepatit B.
- patienter som kommer att genomgå eller genomgår hemodialys
- klienter inom omsorgsverksamheten som kommer i kontakt med personer med hepatit B

[1] Rekommendationer för profylax mot hepatit B. Profylax med vaccin och immunoglobulin – före och efter exposition. http://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationer/Rekommendationer-for-profylax-mot-hepatit-B--Profylax-med-vaccin-och-immunoglobulin---fore-och-efter-exposition/

PROTOKOLLSUTDRAG 7/2016
§ 177

SAMMANTRÄDESDAG
2016-08-30

Justerat Anna Starbrink (L)
Dag Larsson (S)

Anslagsdatum 2016-08-31

§ 177 Yttrande över remiss från Socialdepartementet om Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram

HSN 2016-3330

Ärendebeskrivning

Landstingsstyrelsen har begärt att hälso- och sjukvårdsnämnden ska yttra sig över remissen från Socialdepartementet om förslaget från Folkhälsomyndigheten om riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten föreslår att vaccination mot hepatit B, tuberkulos, influensa och pneumokocker införs som riskgruppsvaccination inom det särskilda nationella vaccinationsprogrammet.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande, 2016-08-02
Remiss från Socialdepartementet, S2013/00240/FS

Yrkanden

Ordförande (L) yrkar bifall till förvaltningens förslag.

Beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till landstingsstyrelsen överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Vid protokollet/rätt avskrivet intygas
Lykke Ask-Harborg

Expedieras:
Akten
Landstingsstyrelsen

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2016-08-02

HSN 2016-3330

Handläggare:
Åke Örtqvist

Hälso- och sjukvårdsnämnden
2016-08-30, P 24

Yttrande över remiss från Socialdepartementet om Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram

Ärendebeskrivning

Landstingsstyrelsen har begärt att hälso- och sjukvårdsnämnden ska yttra sig över remissen från Socialdepartementet om förslaget från Folkhälsomyndigheten om riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram. Folkhälsomyndigheten föreslår att vaccination mot hepatit B, tuberkulos, influensa och pneumokocker införs som riskgruppsvaccination inom det särskilda nationella vaccinationsprogrammet.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande, 2016-08-02
Remiss från Socialdepartementet, S2013/00240/FS

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till landstingsstyrelsen överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens motivering till förslaget

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

Socialdepartementet har fått förslag från Folkhälsomyndigheten (FOHM), att vaccinationer mot fyra sjukdomar, tuberkulos, hepatit B, influensa och pneumokocker, till definierade riskgrupper, bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram.

Förslaget består av ett ”beslutsunderlag” för vardera av dessa fyra vacciner. FOHM’s bedömning och förslag i respektive beslutsunderlag baseras huvudsakligen på tre typer av bakgrundsdokument, vilka alla finns tillgängliga via myndighetens hemsida:

- kunskapsunderlag framtagna av Socialstyrelsens (SOS) expertgrupper, vilka även innehåller sammanfattningar av bedömningar gjorda av SOS sakkunniggrupper
- hälsoekonomiska analyser utförda vid FOHM
- FOHM’s förslag till uppföljningsplan för det nationella särskilda vaccinationsprogrammet

Innan beslutsunderlaget tillställdes regeringen har det varit på remiss, vilken besvarades av Stockholms läns landsting (SLL) i mars 2016 (HSN 2016-0458). Efter denna remissrunda har Folkhälsomyndigheten endast gjort marginella förändringar i beslutsunderlaget. Dessa påverkar inte landstingets tidigare bedömning, utom när det gäller bedömningen av vaccination mot Tuberkulos.

Nedan behandlas varje beslutsunderlag, Tuberkulos, Hepatit B, Influensa och Pneumokocker, för sig.

Tuberkulos

FOHM föreslår att vaccination mot tuberkulos bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. De som bör omfattas av ett sådant program är barn under 18 år med familjeursprung i ett land med ökad, hög eller särskilt hög förekomst av tuberkulos. SLL stödjer detta förslag.

På en punkt skiljer sig det slutliga beslutsunderlaget på ett negativ sätt från det som tidigare var på remiss, nämligen när det gäller vem som ansvarar för riskgruppsvaccination av barn som omfattas av elevhälsan. Från att tidigare ha lagt ansvaret på kommuner och andra huvudmän med ansvar för elevhälsan läggs nu ansvaret på landstingen. Detta är mycket olyckligt och kommer innebära en väsentligt sämre vaccinationstäckning av de skolelever som tillhör riskgruppen. I stället för att göra PPD-testning (tuberkulinprov), avläsning av denna test efter 48 timmar och sedan om PPD-testen är negativ ge BCG-vaccination i den skolmiljö där eleven befinner sig, kommer eleven att behöva göra 3 besök på en av landstingets husläkarmottagningar, vilket ökar risken drastiskt för att inte vaccinationen kommer att genomföras. Hittillsvarande erfarenheter från Stockholms län, där vissa kommuner tar ansvar för PPD och BCG medan andra hänvisar till landstinget, visar tydligt att ansvaret måste ligga på elevhälsan för att vaccinationsprogrammet ska fungera.

Hepatit B

FOHM's förslag om ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B är avhängigt regeringens beslut om att ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn ska införas, vilket tidigare förordats av Socialstyrelsen. Om hepatit B införs i det allmänna vaccinationsprogrammet till barn, föreslår FOHM att personer som injicerar droger och män som har sex med män omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B.

SLL har liksom flertalet landsting i Sverige redan infört ett allmänt vaccinationsprogram mot hepatit B för barn. Det är ytterst angeläget att hepatit B vaccination av barn – efter flera års fördröjning hos departementet – verkligen beslutas bli ett allmänt nationellt vaccinationsprogram.

SLL delar FOHM's bedömning, att ett särskilt vaccinationsprogram för personer som injicerar droger och män som har sex med män bör införas. SLL menar dock att det särskilda programmet bör införas oavsett om det blir en allmän nationell vaccination eller ej, eftersom huvuddelen av Sveriges barn redan erbjuds hepatit B vaccination.

Det bör dock påpekas, att om det även för detta program kommer att finnas krav på registrering i vaccinationsregister, blir det i praktiken ett register över personer med riskbeteende för att smittas av hepatit B. Som exempel kan nämnas att en kvinna som finns med i detta register sannolikt är en person som injicerar droger och att en man på motsvarande sätt är antingen en person som injicerar droger eller har sex med andra män.

SLL bedömer att ytterligare en grupp borde ingå i ett särskilt vaccinations-program för hepatit B och det är barn till föräldrar från medel- eller högendemiska länder. Om det i ett införande av en allmän vaccination mot hepatit B till barn även ingår kompletterande vaccination av äldre barn (< 18 år), i barn- och elevhälsovården är inte ett särskilt vaccinationsprogram för denna grupp nödvändig. Annars bör dessa barn ingå i ett särskilt program eftersom de har en högre risk att smittas av hepatit B. Vi delar sålunda inte FOHM's bedömning att fördelarna med ett särskilt vaccinationsprogram inte skulle vara tillräckligt stora för att motivera kostnaderna.

Influensa

FOHM föreslår att influensavaccination till vissa riskgrupper bör införas som ett särskilt vaccinationsprogram. De riskgrupper som Folkhälsomyndigheten anser bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot influensa omfattar alla som idag rekommenderas vaccination:

- personer 65 år och äldre
- gravida kvinnor i andra och tredje trimestern

- personer i medicinskt definierade riskgrupper
  - kronisk hjärtsjukdom
  - kronisk lungsjukdom, såsom KOL och svår astma
  - andra tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft och sekretstagnation
  - diabetes mellitus
  - kronisk lever- eller njursvikt
  - tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar på grund av sjukdom eller behandling

SLL har inget att invända mot detta förslag, utan stödjer det till fullo.

Pneumokocker

FOHM bedömer att pneumokockvaccination till specifika riskgrupper är effektivt och minskar sjukdomsbördan. De specificerar ett antal kroniska sjukdomar, samt personer med kraftigt nedsatt immunförsvar, och bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram för dessa riskgrupper. Bland dessa riskgrupper inkluderas dock inte ”friska” äldre personer, trots att risken för invasiv pneumokocksjukdom (allvarlig pneumokockinfektion där bakterien kan hittas i t.ex. blod eller ryggmärgsvätska) ökar kraftigt med stigande ålder. Att inte inkludera ”friska äldre” bland riskgrupperna motiverades av den höga kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) som den hälsoekonomiska analysen visade.

Enligt FOHM’s förslag ska det särskilda programmet innehålla vaccination med både det konjugerade pneumokockvaccinet (det vaccin som idag ges i barnvaccinationsprogrammet) och polysackaridvaccinet (det vaccin som idag rekommenderas till vuxna riskgrupper).

I den remiss från FOHM som Stockholms läns landsting besvarat tidigare i år ställde sig landstinget positivt till förslaget, med undantag för att inte ”friska” äldre inkluderades i det särskilda vaccinationsprogrammet. Landstingets remissvar grundades på det kunskapsunderlag som togs fram av Socialstyrelen/FOHM under 2014-2015, samt på epidemiologiska data som sträckte sig fram till och med 2014.
Epidemiologin för pneumokocker är dock i högsta grad ett ”rörligt mål”. Data från både Sverige och andra Europeiska länder fram till och med 2015 visar att de 13 pneumokocktyper som ingår i det konjugerade pneumokockvaccinet minskat kraftigt som orsak till invasiv

pneumokockinfektion hos vuxna, för att i stället ersättas av typer som inte ingår i vaccinet. Som exempel kan nämnas att 75 procent av personer med invasiv pneumokockinfektion år 2007 drabbades av en pneumokocktyp som ingick i vaccinet, medan motsvarande andel 2015 endast var cirka 30 procent hos 5-64 åringar och cirka 25 procent personer 65 år eller äldre.

Andelen vaccintyper kommer med all sannolikhet fortsätta att minska, men redan idag skulle alltså högst 25-30 procent ha någon nytta av en riskgruppsvaccination med det konjugerade vaccinet. Även med 100 procentig skyddseffekt mot de 13 typer som ingår i vaccinet skulle den totala skyddseffekten mot invasiv pneumokockinfektion inte kunna bli högre än just 25-30 procent i dessa grupper.

I FOHM's hälsoekonomiska analys är grundantagandet att skyddseffekten av det konjugerade vaccinet mot invasiv pneumokockinfektion är 43 procent för personer med kraftigt nedsatt immunförsvar och 52 procent för personer med kroniska sjukdomar. Med detta antagande innebär ett införande av vaccination för immunsupprimerade riskgrupper en dominant strategi jämfört med att inte vaccinera, det vill säga att vaccination har en bättre effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) till en lägre kostnad. För kroniskt sjuka är kostnaden per vunnet QALY cirka 1 000 kronor jämfört med att inte vaccinera. I en känslighetsanalys där skyddseffekten av det konjugerade vaccinet minskas med 20 procent, vilket sannolikt är närmare sanningen idag, ökar dock kostnaderna per QALY till 27 411, respektive 164 976 kronor.

När det gäller lunginflammation orsakad av pneumokocker bygger den hälsoekonomiska analysen på en Holländsk studie där vaccinet gav ett cirka 40 procentigt skydd mot de pneumokocktyper som ingår i vaccinet. Dessa utgjorde dock bara en liten del (cirka 5 procent) av totala antalet fall av lunginflammation som diagnosticerades under studien och totalt sett sågs ingen skillnad i förekomsten av lunginflammation mellan vaccinerade och ovaccinerade personer. Det är därför oklart hur man i FOHM's hälsoekonomiska analys kommit fram till att skyddseffekten av vaccinet mot lunginflammation hos riskgrupperna skulle vara så högt som cirka 20-30 procent.

Sammantaget är det fortfarande SLL's bestämda mening att alla personer 65 år eller äldre ska erbjudas pneumokockvaccination, oavsett om de har någon av de specificerade kroniska sjukdomarna eller ej. Det kan däremot diskuteras om i övrigt friska äldre ska vaccineras med båda vaccinerna eller bara med polysackaridvaccinet.

Värdet av att erbjuda både konjugat- och polysackaridvaccinet till immunsupprimerade och kroniskt sjuka kan också diskuteras. För vaccination med bägge vaccinerna, enligt förslaget, talar den bättre immunstimuleringen och det sannolikt något bättre skyddet mot pneumoni som det konjugerade vaccinet ger, samt polysackaridvaccinets bredare serotypstäckning. Mot användning av det konjugerade vaccinet talar att andelen vaccintyper bland infektioner hos vuxna riskgrupper minskar snabbt, vilket gör att det nuvarande konjugatvaccinet inom bara några få år kan spelat ut sin roll. Å andra sidan kan då möjligen ett konjugatvaccin som innehåller två pneumokocktyper till finnas på plats. Den hälsoekonomiska analysen bör därför ses över igen.

Barbro Naroskyin
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Åke Örtqvist

Avdelningschef