

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 negativt 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 vaccinationsprogram 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 sjukdomsburden. 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 Socialstyrelsen/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.

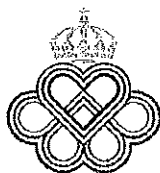
Sammantaget är det fortfarande SLL's bestämda mening att alla personer 65 år eller äldre ska erbjudas pneumokockvaccination, oavsett om de har någon av de specificerade kroniska sjukdomarna eller ej. Det kan däremot diskuteras om i övrigt friska äldre ska vaccineras med båda vaccinerna eller bara med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



Folkhälsomyndigheten

Ankom
Stockholms läns landsting

2016-06-14

Dnr LS.2016-0818-5

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. Sjukdomsburden i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	20
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsburden 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. Medicinetska 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).

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.