

Modell för framtagande av underlag till regeringen inför beslut om nationella vaccinationsprogram

Förord

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att utarbeta en modell som beskriver arbetsprocessen vid framtagande av underlag till regeringen inför beslut om nationella vaccinationsprogram. Socialstyrelsen ska genomföra detta arbete i samråd med de andra, för uppdraget relevanta, myndigheter som Socialstyrelsen bestämmer.

Socialstyrelsen anser att det är viktigt att det underlag som föregår beslut om ändringar av nationella vaccinationsprogram har tagits fram på bästa möjliga och transparenta vis. För att uppnå detta krävs bland annat ett strukturerat arbetssätt för förslag till ändringar som berör nationella vaccinationsprogram. För att förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogrammen ska kunna genomföras krävs acceptans för ändringar hos såväl huvudmännen, utförarna som allmänheten. Detta är av yttersta vikt för att bibehålla förtroende för de nationella vaccinationsprogrammen.

Denna modell är en dynamisk modell och föreslås tillämpas initialt med utrymme till ändringar och förbättringar. Det innebär att utformningen av kunskapsunderlagen, rutiner, processer och arbetsformer förändras över tiden, med syfte att kontinuerligt implementera förbättringar och utforma verksamheten i dialog med intressenter. Det är viktigt att kunna justera på modellen och arbetsprocessen allteftersom den tillämpas.

Att införa modellen innebär ett behov av en organisatorisk funktion som tar emot förslag, driver processen framåt och säkerställer en öppen redovisning av bedömningarna.

Sammanfattning

Socialstyrelsens modell som beskriver arbetsprocessen för framtagande av beslutsunderlag till regeringen inför ändringar av de nationella vaccinationsprogrammen har sin utgångspunkt i de kriterier och uppdrag till socialstyrelsen som återfinns i smittskyddslag (2004:168) och smittskyddsförordning (2004:255). De kriterier som modellen använder sig av är fastställda i lag. Socialstyrelsen har enligt smittskyddsförordningen 7 c § i uppdrag att lämna förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram till regeringen. Dessa förslag ska baseras på en analys av de 13 kriterier som fastläs i smittskyddsförordningen och en samlad bedömning av dessa gentemot de 3 kriterier som återfinns i smittskyddslagen.

Socialstyrelsen föreslår en öppen initieringsprocess där såväl organisationer som enskilda individer kan föreslå ändringar av de nationella vaccinationsprogrammen. Socialstyrelsen går även ut med förfrågningar till myndigheter och organisationer om vilka förändringar som anses behövas. Socialstyrelsen följer och bedömer de nationella vaccinationsprogrammen löpande, följer vaccinutvecklingen proaktivt och kan även själv initiera förändringar av de nationella programmen. Socialstyrelsen gör en första bedömning av om de förslag till ändringar som inkommit bör gå vidare till en komplett analys enligt de 13 kriterierna. Det är en stegvis process som börjar med framtagande av vetenskapligt och organisatoriskt underlag. Därefter vidtar en bedömning av det vetenskapliga underlaget som genomförs av en sakkunnig grupp. Därefter går underlaget vidare till en gransking av lämpligheten att införa vaccination i det nationella vaccinationsprogrammet. Socialstyrelsen gör den slutliga helhetsbedömningen utifrån det vetenskapliga underlaget och tar ställning till om myndigheten anser att ändringen bör genomföras eller inte.

Metod

Hösten 2012 påbörjade Socialstyrelsen ett arbete med framtagande av en förstudie för att identifiera de arbetsmetoder och processer som Socialstyrelsen hitintills tillämpat vid framtagande av kunskapsunderlag avseende de nationella vaccinationsprogrammen. Denna förstudie utgör grunden för det vidare arbetet med framtagande av modellen av arbetsprocessen, som presenteras i denna rapport. Socialstyrelsen har använt sig bland annat av litteratursökningar av systematiska översikter avseende modeller för framtagande av beslutsunderlag inför ändringar av nationella vaccinationsprogram, policy avseende nationella vaccinationsprogram och utformandet av så kallade national technical advisory groups samt tillämpande av GRADE vid framtagande av kunskapsunderlag avseende nationella vaccinationsprogram. Socialstyrelsen har löpande genomfört interna arbetsmöten samt utöver det externa arbetsmöten med deltagare från Smittskyddsinstitutet, Läkemedelsverket, Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket och representanter från smittskyddsläkarföreningen. Socialstyrelsen har även så långt som möjligt försökt att säkerställa att denna process och modell i så stor utsträckning som möjligt följer de processer och modeller som finns på Socialstyrelsen avseende bland annat framtagande av nationella riktlinjer och vägledningsdokument. Denna modell har stora likheter med Socialstyrelsens delrapportering till regeringen avseende uppdraget för att utveckla en modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram. Såväl screeningprogram som nationella vaccinationsprogram riktar sig till friska individer och har prevention som främsta syfte. Vaccinationsprogram har dock ytterligare dimensioner som att försöka uppnå flockimmunitet, utrota sjukdomar och i vissa fall solidaritetsaspekter. I vissa fall så riktar sig vaccinationsprogram till individer som löper större risk att drabbas av sjukdomen, de särskilda programmen. Denna modell är inte utformad för och är inte lämplig för akuta ändringar på grund av epidemier, pandemier eller andra utbrott. Denna modell lämpar sig inte för krissituationer där snabba riskbedömningar och åtgärder behövs. Socialstyrelsen ämnar dock använda sig av modellen i så stor utsträckning som det går även vad gäller ändringar av de nationella programmen avseende doser, ålder och intervaller, i dessa fall kan det vara som så att det räcker att tillämpa delar av modellen. Socialstyrelsen har även anordnat ett möte med de nordiska länderna för att möjliggöra erfarenhetsutbyte avseende arbetsprocesserna för de nationella vaccinationsprogrammen. Denna rapport och den framtagna modellen har även remitterats, se bilaga 1 för sändlista.

Bakgrund

Från och med januari 2013 är det regeringen som beslutar om ändringar av de nationella vaccinationsprogrammen. Socialstyrelsen har i uppdrag att förse regeringen med det beslutsunderlag som regeringen behöver för detta. Smittskyddsförordningens 7 g § bemyndigar Socialstyrelsen med föreskriftsrätt vad gäller:

- till vilka åldersgrupper vaccinationer ska erbjudas,
- antalet doser som ska ges av varje, samt vaccin,
- med vilka intervall vaccinet ska ges, samt
- de ytterligare villkor som ska gälla för nationella vaccinationsprogram.

Regeringen föreslog i propositionen 2011/12:123, Ny ordning för nationella vaccinationsprogram, att Socialstyrelsen skulle få i uppdrag att utforma en modell som beskriver arbetsprocessen vid framtagande av beslutsunderlag inför ändringar av nationella vaccinationsprogram. Regeringen föreslog även att Socialstyrelsen skulle få ett flertal andra uppdrag inom ramen för de nationella vaccinationsprogrammen. Socialstyrelsen har i uppdrag dels att ta fram en generell modell för samhällsekonomiska analyser av nationella vaccinationsprogram, en kommunikationsstrategi och ett uppdrag om att fastställa omfattningen av uppföljning av de nationella programmen. Socialstyrelsen har även ett uppdrag att pröva myndighetens riktade vaccinationsrekommendationer vad gäller tuberkulos, hepatit B, pneumokocker och influensa, ifall dessa bör ingå i de nationella vaccinationsprogrammen eller inte. Därutöver anger smittskyddsförordningen att en årlig lägesrapport om de nationella vaccinationsprogrammen ska inlämnas till regeringen av Socialstyrelsen.

Av propositionen (prop 2011/12:123, sid 34) framgår det att tydligare krav bör ställas på kunskapsunderlaget som föregår beslut om nya sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogrammen. Vidare anges det i propositionen (sid 54) att arbetet med att bedöma om en sjukdom bör omfattas av de nationella vaccinationsprogrammen bör genomföras i en strukturerad ordning som är öppen och tydlig. Socialstyrelsen har strävat efter en beslutsprocess som är utformad för att skapa legitimitet för ett ställningstagande om en sjukdom bör omfattas av nationella vaccinationsprogram. Sverige har i dag ett bra vaccinationsprogram med unik anslutningsgrad. Det är av yttersta vikt att värna om detta förtroende. För att upprätthålla förtroendet för de nationella vaccinationsprogrammen är det viktigt att beslut om förändringar är transparenta och kommuniceras i alla steg med såväl huvudmän, profession som allmänhet. För att förtroendet för de nationella vaccinationsprogrammen ska kunna upprätthållas är det även av yttersta vikt att alla berörda myndigheter, landsting, kommuner och andra

utförare, såväl som allmänhet känner sig delaktiga i processen och att de har möjlighet att påverka. Det är viktigt att det finns ett samförstånd vilka sjukdomar som provas och i vilken ordning för de ändringar som rekommenderas till regeringen. I dagsläget finns det ett flertal vaccinationer mot sjukdomar, som behöver genomgå en process av ifall de bör provas och i vilken ordning de bör provas. Även om det är Socialstyrelsen som slutgiltigen äger att bestämma i vilken ordning som dessa bör provas och den slutliga rekommendationen, så är det viktigt att ha en dialog och förankring med de berörda parterna för att ta del av deras resonemang. Det kan också många gånger vara så att det som man skulle vilja pröva kanske inte går att pröva för att relevant data saknas. Det är viktigt att ta alla dessa aspekter i beaktande och vara tydlig i sin kommunikation kring varför man väljer att pröva vissa vaccinationer före andra.

Kriterierna för analys och bedömning

Kriterierna

De tre etiska grundprinciperna [prop 1996/97:60, Prioriteringar i hälso- och sjukvården]: människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen genomsyrar denna modell och arbetsprocessen. På smittskyddsområdet finns också ytterligare kriterier i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen för att tydliggöra folkhälsoaspekten. Smittskyddslagens 3 d § anger att en förutsättning för att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att det finns ett vaccin som kan:

- ges utan föregående diagnos av sjukdomen, och
- ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen.

3 e § smittskyddslagen anger att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram, om vaccination med det vaccin mot sjukdomen som avses i 3 d § kan förväntas

- effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen,
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt, och
- vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter

Av propositionen (prop 2011/12:123, sid 54.) framgår att de kriterier som Socialstyrelsen tidigare har använt vid bedömningar av ändringar av de nationella vaccinationsprogrammen i stora drag inte behöver ändras. Däremot ansåg regeringen att dessa kriterier behövdes göras mer öppna och tydliga och beslöt att närmare precisera kriterierna i smittskyddsförordningen 7 d §. Smittskyddsförordningens 7 d § fastställer de 13 kriterier som ska analyseras. Dessa kriterier presenteras närmare nedan. Texten kring dessa kriterier är inte på något sätt uttömmande utan är tänkt att ge en vägledning kring vad kriteriet handlar om.

Utifrån en sammanvägd bedömning av dessa tar Socialstyrelsen beslut om ändringar som föreslås till regeringen.

Kriteriernas tillämpning under processen.

I denna modell för arbetsprocess så används kriterierna i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen för olika ändamål vid olika tillfällen. Kriterierna i smittskyddslagens 3 d § används för att göra den första sällningen av alla förslag till ändringar som identifierats. Därefter används kriterierna i smittskyddslagens 3 e § i kombination med ytterligare kriterier från smitt-

skyddsförordningen för att göra en preliminär första uppskattning av vilka ändringsförslag som bör gå vidare till framttagande av ett kunskapsunderlag. Ett vetenskapligt underlag tas då fram för de 13 kriterierna i smittskyddsförordningens 7 d §. Därefter görs en helhetsbedömning av de 13 kriterierna gentemot smittskyddslagens 3 kriterier i 3 e §.

De 13 kriterierna

När Socialstyrelsen lämnar förslag till regeringen om ändringar av nationella vaccinationsprogram ska detta förslag enligt smittskyddsförordningens 7 d § i tillämpliga delar innehålla en analys av de 13 kriterier, som återfinns nedan. Samtliga faktorer ska redovisas utan inbördes rangordning. Dessa 13 kriterier är inte absoluta utan kan sägas interagera. Ingen faktor saknar betydelse, men inför beslut av en ändring av programmet kan de ges olika tyngd.

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

Sjukdomsbördan i form av antal fall och/eller graden av allvarlighet bör vara betydande för att ett allmänt preventionsprogram ska påbörjas.

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi

Ett gott skydd mot infektionen bör uppnås av vaccinationen, eller åtminstone mot infektionens allvarliga följder.

3. Det antal doser som bedöms krävas för att uppnå önskad effekt

Det är betydelsefullt hur länge skyddet består och om man behöver ge upprepade doser av vaccinet.

4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination

Vissa vacciner kan motiveras genom att de minskar risken för andra, även om huvudsyftet med vaccination är att minska sjukdomsrisken för den enskilde. Utöver det individuella skyddet finns här ett inslag av solidaritet som blir globalt när målet är att utrota sjukdomen.

5. Vaccinets säkerhet

Friska människor och vad gäller barnvaccinationsprogrammet, hela årskullar av friska barn, uppmanas att genomgå en aktiv medicinsk intervention, i form av vaccination, vilket medför ett stort ansvar. Vinsten måste vara mycket väl dokumenterad och risken minimal ur ett individ- och befolkningsperspektiv.

Eventuella biverkningar måste vara sällsynta eller milda för att tolereras i ett allmänt vaccinationsprogram, även om biverkningsrisken alltid vägs mot hotet från den aktuella sjukdomen. Även måttliga sidoeffekter kan äventyra deltagande i ett allmänt program.

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

Ett allmänt vaccinationsprogram medför betydande kostnader. Utgifterna för själva vaccinet är bara en del av kostnaderna. Ett framgångsrikt vaccinationsprogram ger å andra sidan även stora samhällsbesparingar – i form av minskad sjuklighet, ett mindre vårdutnyttjande och en minskad frånvaro i barnomsorg, skola eller på arbetsplatser.

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

Ett nytt vaccin måste passa in i det existerande schemat för nationella vaccinationsprogram. Det finns såväl immunologiska som logistiska problem att beakta. Viss hänsyn måste också tas till fungerande rutiner inom de funktioner som ska genomföra vaccinationen.

Som en närbesläktad aspekt måste frågan också gälla hur omfattande ett vaccinationsprogram kan bli med bibehållet förtroende och med hög anslutning hos befolkningen.

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

Förståelse och hög acceptans hos såväl de som erbjuds vaccination som hos sjukvårdspersonal krävs för att ett vaccinationsprogram ska få god anslutning. Vissa vaccinationsprogram kräver en hög täckningsgrad för att vara framgångsrika, dvs. för att tydligt minska sjukligheten. Vaccinationer som uppfattas som kontroversiella och får låg anslutning kan till och med medföra en ökad risk i ett folkhälsoperspektiv, genom att de kan minska förtroendet för redan etablerade program.

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

Vid bedömningen tas också hänsyn till andra åtgärder som kan tänkas uppnå samma syfte eller behandlingar mot utbruten sjukdom. För vissa sjukdomar så kan det vara så att behandling inte finns och för andra att behandling finns men inte fungerar tillräckligt bra. Detta är aspekter som också spelar in i bedömningen.

10. En samhällsekonomisk bedömning av vaccinationernas kostnadseffektivitet och en bedömning av kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen

Socialstyrelsen har i uppdrag av regeringen att ta fram en generell modell för att kunna genomföra samhällsekonomiska analyser av nationella vaccinationsprogram. Modellen ska dels utformas för att tillgodose de behov av data som ska ligga till grund för ett förslag till regeringen avseende införandet av ett vaccin, dels kunna utgöra ett underlag för förhandlingar mellan

staten och huvudmän i landsting och kommuner avseende kostnader som kan uppstå med anledning av vacciner som införs i nationella vaccinationsprogram. Modellen ska utformas så att en samhällsekonomisk analys beaktar samtliga kostnader och intäkter i ett brett samhällsperspektiv och inte begränsas till vårdsektorn.

IHE har haft uppdrag av Socialstyrelsen att utarbeta denna generella modell. Deluppdraget vad gäller samhällsekonomisk modell ska lämnas in till regeringen samtidigt som deluppdraget om arbetsprocessen.

11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de 1-10 nämnda avseendena samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning

Socialstyrelsen har i uppdrag att fastslå omfattningen av uppföljningen av de vacciner som omfattas av nationella vaccinationsprogrammen samt uppskatta kostnaderna för denna uppföljning. Detta deluppdrag ska redovisas till regeringen senast den 1 november 2014. Uppföljning och utvärdering av insatta åtgärder är en hörnsten i ett framgångsrikt preventionsarbete.

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

Socialstyrelsen har i uppdrag att, i samverkan med Smittskyddsinstitutet och Läkemedelsverket, ta fram en kommunikationsstrategi om vaccinationer och vaccinationsprogram. Socialstyrelsen bör se över de olika behov av information som finns både för allmänheten och för professionen. För att upprätthålla en tilltro till de nationella vaccinationsprogrammen och för att möjliggöra för allmänheten att göra väl underbyggda val kring vaccinationer måste det finnas en hög kompetens om vaccinområdet inom barn och elevhälsa och bland hälso- och sjukvårdspersonal. Allmänhetens ökade förmåga och intresse att söka information om hälsofrågor innebär att myndigheterna måste ha en ökad beredskap för att informera i vaccinfrågor samt att besvara farhågor som föräldrar och barn kan ha. Vid införandet av ett eventuellt nytt vaccin i de nationella vaccinationsprogrammen krävs därmed en sammanhållen informationsinsats riktad till såväl allmänhet som vårdgivare för att stödja genomförandet och samtidigt säkerställa att förtroende för de nationella programmen bibehålls.

13. Medicinetiska och humanitära överväganden.

Vaccinationsprogram innebär att friska individer erbjuds förebyggande behandling för att förhindra en möjlig framtida insjuknad. Detta ställer stora krav på att beslutsprocessen tillvaratar medicinetiska och humanitära aspekter av beslutet (proposition 2011/12:123 sid 34). Förslag om nya vacciner ger upphov till frågor som rör den enskildes rätt till information, rätt till att fatta väl underbyggda beslut, rätt till skydd mot sjukdom samt möjlighet till att bidra till samhällets skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Etik i vaccinationsprogrammen handlar om att säkerställa högsta uppnåeliga hälsa för den enskilda samtidigt som en tillräcklig hög vaccinat-

ionstäckning behöver uppnås för att vaccinationen ska få avsedd effekt (s.k. flockimmunitet, samhällets bästa).

REMISSVERSION

Arbetsprocess

Denna arbetsprocess kräver en organisatorisk funktion som tar emot förslag, driver processen framåt och säkerställer en öppen redovisning av bedömningarna. I detta ingår bland annat att det behövs en särskild projektledare vid Socialstyrelsen för varje vaccination som föreslås prövas för att hålla ihop arbetet från start till färdig rekommendation.

Processflöde

Se bilaga 2

Initiering

Socialstyrelsen ansvarar för att ta emot förslag på ändringar av de nationella programmen. Socialstyrelsen sammanställer årligen en lista med förslag till ändringar. Socialstyrelsen ska enligt smittskyddsförordningen 7 b § årligen till regeringen lämna en lägesrapport om de nationella vaccinationsprogrammen. Inför framtagandet av denna lägesrapport ställs det förfrågningar till bland annat specialistföreningar, smittskyddsläkare, barnhälsovården och elevhälsan om vad de anser vara angelägna ändringar av vaccinationsprogrammen. Inför lägesrapporten analyseras även statistiken från Smittskyddsinstitutet och biverkningsrapporteringen från Läkemedelsverket. Processen innehåller även att särskilda experter bevakar utvecklingen avseende de vaccinationer som redan ingår i programmen. Det som beskrivits ovan föder in i den lista som Socialstyrelsen sammanställer. Förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram kan även initieras av både enskilda personer och organisationer. Dessa har möjlighet att lämna förslag till Socialstyrelsen. Den som lämnar ett förslag behöver översiktligt beskriva och ge en motivering om varför de anser att en ändring behövs. Dessa inkomna svar diarieförs. Socialstyrelsen börjar med att göra en första bedömning utefter lagens två kriterier som anger förutsättningarna för att vaccination mot en sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram;

- finns ett vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos
- och ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen.

De förslag som inte möter upp till dessa två kriterier förs av från listan. Det förslag som bedöms uppfylla kriterierna går vidare för inhämtning av råd från Socialstyrelsens råd för vaccinationsfrågor och därefter för Socialstyrelsens bedömning.

Förslag på ändringar handlar inte endast om förslag på införande av nya vaccinationer i de nationella vaccinationsprogrammen. För de nationella

programmen är det exempelvis möjligt att det tillkommer ny kunskap som kan påverka programmet. Här kan det finnas behov av att prioritera dessa frågeställningar för att möjliggöra snabb vägledning och stödja rätt användning av resurser.

Förvandling till nettolista

Socialstyrelsens råd för vaccinationsfrågor har i uppgift att utifrån den av Socialstyrelsen sammanställda listan ge råd till Socialstyrelsen avseende vilka förslag som är lämpade att gå vidare till en fullständig analys av de 13 kriterierna i smittskyddsförordningen, samt ge förslag på i vilken turordning förslagen bör prövas.

För denna bedömning föreslås Smittskyddslagens kriterier i 3 e § samt ytterligare kriterier från smittskyddsförordningens 7 d § att användas. Bedömningen ska ha som utgångspunkt att göra en grov uppskattning av ifall ett förslag kan tänkas uppfylla Smittskyddslagens 3 e § som anger att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om vaccination med det vaccin mot sjukdomen som avses i 3 d § kan förväntas,

- effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen,
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektivt, och
- vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

För att kunna göra denna grova bedömning behövs underlag avseende sjukdomsburda, vaccinationens effektivitet och säkerhet samt en grov uppskattning avseende kostnaden. Detta underlag tar Socialstyrelsen fram. Socialstyrelsen gör den slutliga bedömningen av vilka förslag som bör gå vidare till fullständig prövning och i vilken ordning. Om detta skiljer sig från förslaget från vaccinationsrådet ska grunden för Socialstyrelsens bedömning redovisas. Alla förslag, även de förslag som inte går vidare till en fullständig bedömning redovisas med en motivering till beslutet.

Framtagande av vetenskapligt underlag för de 13 kriterierna

Socialstyrelsen beslutar om att tillsätta experter för framtagande av ett vetenskapligt underlag. Dessa experter söker, granskar och sammanställer vetenskapliga studier för aktuell fråga utifrån smittskyddsförordningens 13 kriterier och de frågeställningar som experterna kommer överens om vid sitt första möte. För att värdera tillförlitligheten i studierna används systemet GRADE (grading of recommendations assessment, development and evaluation). För de kriterier där inte detta kan tillämpas används istället kunskap och beprövad erfarenhet.

Expertgruppens arbetssätt och metod följer till stora delar det sätt på vilket nationella riktlinjer arbetar med expertgrupper och framtagande av vetenskapligt underlag.

Sakkunnig grupp bedömer de 13 kriterierna

Den sakkunniga gruppen värderar de enskilda kriterierna 1-13. Målsättningen är att nå konsensus i gruppen för varje kriterium, men även att ge en sammanfattning av underlaget. Resultat av diskussionen kan vara att gruppen anser att ett antal kriterier är uppfyllda respektive inte uppfyllda. Motiveringen till utfallet för respektive kriterium är det centrala underlaget för nästa steg i bedömningen.

Vaccinationsrådet granskar och ger råd till Socialstyrelsen

Vaccinationsrådet granskar förslaget till ändring av nationella vaccinationsprogram dels utifrån det vetenskapliga underlaget dels utifrån den sakkunniga gruppens bedömning av de enskilda kriterierna 1-13. Inför vaccinationsrådets granskning inhämtas en bedömning från Socialstyrelsens råd för etiska frågor vad gäller de medicinetiska och humanitära aspekterna. I de fall det finns vetenskapliga råd utsedda vid Socialstyrelsen för den fråga som är aktuell inhämtas även deras bedömning. Vaccinationsrådet gör en granskning av förslaget till ändring med särskilt beaktande av möjligheterna och lämpligheten av genomförandet av den föreslagna ändringen. Vaccinationsrådet har möjlighet till att såväl förorda som avråda från ändringar av de nationella programmen eller att konstatera att det saknas tillräcklig kunskap om frågan. Vaccinationsrådet ger råd till Socialstyrelsen avseende förslaget till ändring.

Rekommendation till regeringen

Till hjälp för sin bedömning av om ändringen bör rekommenderas till regeringen eller inte använder sig Socialstyrelsen av det framtagna vetenskapliga underlaget, sakkunniga gruppens bedömningen samt rådet från vaccinationsrådet. Utifrån detta beslutar Socialstyrelsens generaldirektör om en rekommendation bör föreslås till regeringen avseende förslaget till ändring av nationellt vaccinationsprogram. Denna går dock först ut på remiss till bland annat företrädare för sjukvårdshuvudmännen, specialistföreningar och representanter för professionen.

Syftet med en remissversion är att ytterligare förankra rekommendationen hos kommuner, landsting och profession innan ett slutgiltigt beslut fattas om överlämnande av ett förslag till ändring till regeringen.

Slutresultatet av en bedömning enligt modellen är därmed en rekommendation från Socialstyrelsen till regeringen avseende förslag till ändring av nationella vaccinationsprogram.

Organisation

Nedan beskrivs de centrala och formella grupper som är aktiva i processen. För att driva processen framåt behövs dessutom en projektledare vid Socialstyrelsen för varje vaccination som föreslås prövas för att hålla ihop arbetet från start till färdig rekommendation.

Generella principer

Socialstyrelsen beslutar om vilka vaccinationer som ska prövas samt i vilken ordning dessa ska prövas. Det är även Socialstyrelsen som gör den slutgiltiga bedömningen av om ett förslag till ändring av nationella vaccinationsprogram bör lämnas till regeringen. Processen är uppbyggd så att en expertgrupp tar fram ett vetenskapligt kunskapsunderlag, därefter sker en bedömning av varje enskilt kriterium och därefter inhämtas vaccinationsrådets synpunkter och slutligen görs en helhetsbedömning av Socialstyrelsen. Dessa steg i processen har som mål att säkerställa framtagnet av ett gediget kunskapsunderlag och stöd till Socialstyrelsens beslutsprocess samt en avstämning med berörda aktörer.

När Socialstyrelsen tillsätter grupper inför framtagnet av underlaget, bedömningen av kriterierna kommer Socialstyrelsen att tillämpa en bred nomineringsprocess, där bland annat, sjukvårdsregioner, olika specialistföreningar, smittskyddsläkarförening samt akademien tillfrågas att nominera experter till gruppen. Socialstyrelsen sätter därefter samman gruppen med beaktande av att gruppen ska ha en bred sammansättning med olika sakkompetenser som är relevanta för de 13 kriterierna. Alla experter som tillsätts genomgår en jävsprövning.

Vid tillsättning av experter, projektledare och projektdelagare, såväl interna som externa deltagare, kommer jävsdeklarationer att inhämtas och bedömas innan tillsättning sker till respektive gruppering.

En aspekt som har förts fram är att det kan bli svårt att hitta experter för att tillsätta dessa expertgrupper. Socialstyrelsen är medveten om att det kan vara svårt att hitta experter på området vaccinationer och det är bland annat därför som man kommer att tillämpa en bred nomineringsprocess. Detta utesluter dock inte att myndigheten även kan leta efter relevant expertis på annat sätt. Socialstyrelsen är även öppen för möjligheten att i de grupper som tar fram det vetenskapliga underlaget öppna upp för att kunna använda expertis utanför Sverige. Under arbetet med framtagnet av denna process har det också flera gånger framförts att den breda nomineringsprocessen och själva det faktum att det finns en grupp som tar fram underlaget och en grupp som bedömer kan leda till en återväxt och skapandet av en god rekryteringsbas inför framtiden.

Experter för framtagande av vetenskapligt underlag för de 13 kriterierna

Ett fåtal experter med hög kompetens inom ämnesområdet och vetenskapligt granskningsarbete gör en litteratursökning, granskar och sammanställer resultatet för respektive kriterium. Gruppen bör bestå av ca 2-4 experter beroende på vaccination som ska prövas. För underlagen till kriterium hälsoekonomi används experter med särskild kompetens inom detta område. Experten med ansvar för framtagande av underlag för medicinetiska och humanitära delen ska även ha i uppdrag att ta fram underlag avseende patientsäkerhetsaspekter.

Expertgruppen behöver även bestå av experter med hög kompetens inom organisation och kommunikation för att ta fram ett underlag avseende vaccinationens genomförbarhet i hela landet och de kommunikationsinsatser som krävs.

Sakkunnig grupp

Inför varje prövning av ett nytt vaccinationsförslag tillsätts en sakkunnig grupp för den föreslagna vaccinationen. Den sakkunniga gruppens uppdrag är att bedöma ifall de enskilda kriterierna 1-13 kan anses uppfyllda utifrån det framtagna kunskapsunderlaget. Gruppen ska nå konsensus för varje kriterium. Experter i gruppen tillsätts p.g.a. sin personliga sakkunskap och representerar inte sina arbetsgivare. Det är viktigt att deltagarna i gruppen har relevant sakkunskap inom det aktuella området, klinisk erfarenhet och ett gott förtroende i den egna professionen. Beroende på vilken vaccination som avses kommer olika professioner att behöva ingå i gruppen. Storleken på gruppen kan variera beroende på frågeställning, men bör ligga mellan 5 - 10 personer.

Socialstyrelsen råd för vaccinationsfrågor

Socialstyrelsen har samordningsansvaret för smittskyddet och därmed ligger också ansvaret för vaccinationsfrågor på Socialstyrelsen. Vid Socialstyrelsen inrättas ett rådgivande organ till Socialstyrelsen i vaccinationsfrågor. Rådet har till uppdrag att granska och ge råd till Socialstyrelsen utifrån den vetenskapliga och sakkunniga gruppens underlag. Att bibehålla förtroendet för nationella vaccinationsprogram är av yttersta vikt. En viktig aspekt är att förslagen till ändringar bygger på förankring, delaktighet och transparens genom att myndigheter, huvudmännen samt medicinska experter granskar och gemensamt diskuterar ändringar av nationella vaccinationsprogram. Socialstyrelsen anser att det beslutsunderlag som lämnas till regeringen ska vara väl underbyggt, ha granskats och bedömts av relevant expertis och aktörer på området samt att förslaget ska vara välförankrat. För att säkerställa förtroende för nationella vaccinationsprogram och ett lyckat genomförande av förslag till ändringar krävs det att såväl myndigheter, huvudmän, profession, utförare som allmänhet accepterar och ställer sig bakom förslagen till ändringar. Regeringen anger i propositionen 2011/12:123, ny ordning för nationella vaccinationsprogram, sid 52, att ett särskilt vaccinationsråd inte

behöver inrättas på Socialstyrelsen för att lämna rekommendationer till regeringen.

Skillnaden i det råd som inrättas nu är att det är ett rådgivande organ till Socialstyrelsen och att det agerar endast utifrån uppgifter från Socialstyrelsen och inte till regeringen eller på eget bevåg. Vaccinationsrådet blir ytterligare ett kvalitetsgranskande steg och är en del av förankringsprocessen

Socialstyrelsen beslutar om gruppens sammansättning och experterna utnämns för en tre års period. Socialstyrelsens generaldirektör föreslås vara ordförande för rådet. Gruppen bör samlas minst 2 gånger per år eller efter behov. Den har två tydliga uppdrag:

- att inom ramen för processen för framtagande av beslutsunderlag till regeringen ge råd till Socialstyrelsen om vilka vaccinationer som bör provas och i vilken ordning denna prövning bör ske,
- att granska och ge råd till Socialstyrelsen utifrån expertgruppens och sakkunliga gruppens underlag.

Gruppen föreslås bestå av

- Representant för Socialstyrelsen, som även är ordförande
- Representant för nya Folkhälsomyndigheten
- Representant för Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket
- Representant för Statens beredning för medicinsk utvärdering
- Representant för Läkemedelsverket
- Representant från Smittskyddsläkarföreningen
- Representant för barnhälsovården
- Representant för elevhälsan
- 2 st Representanter för landstingen/landstingsdirektör
- 2 st medicinska experter

Övriga aktörer

Socialstyrelsen ska också ställa det vetenskapliga underlaget, efter sakkunnig-gruppens bedömning, till Socialstyrelsens råd för etiska frågor för att inhämta rådets bedömning avseende de medicinetiska och humanitära övervägandena avseende förslaget. Detta utgör ett underlag inför Socialstyrelsens slutliga bedömning av frågan.

Socialstyrelsen ska även inhämta, i den mån myndigheten har ett vetenskapligt råd tillsatt i aktuell fråga, dennes bedömning av den sakkunniga gruppens underlag.

Bilaga 1. Remisslista

Smittskyddsläkarföreningen	Landstinget Sörmland
Smittskyddsinstitutet (SMI)	Landstinget Västernorrland
Läkemedelsverket	Landstinget Västmanland
Tandvårds- och läkemedelsför- månsverket (TLV)	Landstinget i Östergötland
Statens beredning för medicinsk utvärdering	Norrbottnens läns landsting
Statens folkhälsoinstitut	Region Gotland
Sveriges kommuner och Lands- ting (SKL)	Region Halland
Linköpings universitet, Pri- oriteringscentrum, Institutionen för medicin och hälsa	Region Skåne
Sveriges Läkarförbund	Stockholms läns landsting
Svenska Barnläkarföreningen	Västerbottens läns landsting
Barnhälsovårdsöverläkare	Västra Götalandsregionen
Svenska Skolläkarföreningen	Örebro läns landsting
Svensk förening för allmänmedi- cin (SFAM)	Stockholms stad
Svenska Läkaresällskapet (SLS)	Göteborgs stad
Svenska Infektionsläkarförening- en (SILF)	Malmö stad
Vårdförbundet	Luleå kommun
LIF	Umeå kommun
Riksföreningen för skolsköterskor	Östersunds kommun
Jämtlands läns landsting	Sundsvalls kommun
Landstinget Blekinge	Söderhamns kommun
Landstinget Dalarna	Borlänge kommun
Landstinget Gävleborg	Västerås stad
Landstinget i Jönköpings län	Örebro kommun
Landstinget i Kalmar län	Karlstads kommun
Landstinget i Uppsala län	Halmstad kommun
Landstinget i Värmland	Karlskrona kommun
Landstinget Kronoberg	Oskarshamns kommun
	Ljungby kommun
	Jönköpings kommun
	Linköpings kommun
	Eskilstuna kommun
	Uppsala kommun

Bilaga 2. Processflöde

Projektprocess för det nationella vaccinationsprogrammet

