

Sammanfattning

Uppdraget

Regeringen beslutade den 30 oktober 2008 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att, mot bakgrund av bl.a. den pågående utvecklingen på vaccinområdet, analysera vilka åtgärder som kan behöva vidtas när det gäller regleringar, beslutsprocesser, beslutskriterier, finansieringsformer och uppföljningssystem för vaccinationer som samhället erbjuder och subventionerar. Sådana vaccinationer kan t.ex. ingå i det allmänna barnvaccinationsprogrammet eller subventioneras inom ramen för systemet med läkemedelsförmåner. När det gäller kriterier för vaccinationsprogram ska utredningen särskilt överväga om det finns behov att förbättra användbarheten av hälsoekonomiska analyser som beslutsunderlag inom vaccinationsområdet.

Utredningen ska kartlägga omvärldsförändringar som skett eller är på gång inom vaccinationsområdet och bedöma hur dessa påverkar de nationella vaccinationsprogrammen och läkemedelsförmånssystemet. Vidare ska ett antal andra frågor med koppling till vaccinationsprogram belysas, bl.a. informationen till enskilda, förhållandet mellan vaccinationsprogram och läkemedelsförmåner, finansieringsfrågor samt huvudmannaskapet för vaccinationer som sker i vaccinationsprogram. I den del som avser uppföljning och utvärdering av vaccinationer ska utredaren överväga om ett hälso-databaser för vaccinationer bör införas.

Vacciner

Med vacciner avses i det följande humanläkemedel som förebygger infektionssjukdom genom att inducera en kroppsegen produktion av antikroppar eller andra skyddsmekanismer, s.k. aktiv immunsering. En närmare definition av sådana vacciner finns i den

européiska farmakopé, som utarbetats enligt Europarådets konvention om en europeisk farmakopé från år 1975.

Nuläge

Vaccinationsprogrammets terminologi och reglering

I regel avses med *allmänna vaccinationsprogram* barnvaccinationsprogrammet. Detta är avsett för hela befolkningen genom att det erbjuds samtliga medborgare under barndomen enligt ett specificerat schema. Barnvaccinationsprogrammet bygger numera på Socialstyrelsens *föreskrifter* och ska därför följas av vårdgivarna.

Med *riktade vaccinationsprogram* avses vanligen vaccinationer som erbjuds personer med s.k. risksjukdomar, t.ex. hjärt- och kärlsjukdomar. Dessa vaccinationsprogram är inte bestämda i föreskrifter utan bygger på *rekommendationer* från Socialstyrelsen. Sådana rekommendationer har utfärdats för bl.a. influensa, pneumokocker, tuberkulos, difteri och stelkramp. Rekommendationer som en myndighet utfärdar kräver, i motsats till föreskrifter, inget bemyndigande i lag och de är frivilliga att följa för vårdgivarna.

Begreppet *nationella vaccinationsprogram* synes användas som en samlingsbeteckning för barnvaccinationsprogrammet och de riktade vaccinationsprogrammen, som erbjuds både barn och vuxna i riskgrupper.

Socialstyrelsen är central förvaltnings- och tillsynsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och social omvårdnad. Socialstyrelsens rätt att utfärda för vårdens bindande föreskrifter om vaccinationer grundar sig på bemyndiganden i smittskyddslagen (2004:168) och i smittskyddsförordningen (2004:255). Bemyndigandena är i båda författningarna mycket allmänt hållna och innebär att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela "de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda".

Gällande barnvaccinationsprogram visas i tabell 1.

Tabell 1 Det svenska barnvaccinationsprogrammet våren 2010

	Barnhälsevård					Skolhälsovård		
Ålder	3 mån	5 mån	12 mån	18 mån	5–6 år	6–8 år	10–12 år	14–16 år
Årskurs						1–2	5–6	8–9
Difteri	I	II	III		IV			V
Stelkramp								
Kikhosta								
Polio								
Hib*								
Pneumokocker								
Mässling				I		II		
Påssjuka								
Röda hund								
HPV**							I+II+III	

* Haemophilus influenzae typ b ** Humant papillomvirus

De senast tillkomna vaccinationerna avser vaccination mot pneumokockinfektion, som gäller från den 1 januari 2009 och mot humant papillomvirus (HPV), som ska ske från och med år 2010. Den senare vaccinationen erbjuds enbart flickor mellan 10- och 12 års ålder.

Socialstyrelsen bevakar fortlöpande vaccinmarknadens utveckling och prövar om ett vaccin ska ingå i barnvaccinationsprogrammet och i så fall vid vilken ålder och vilket antal doser som ska ges. Prövningen sker utifrån ett antal bedömningsgrunder eller kriterier. För att en vaccination ska föreskrivas enligt nu tillämpade rutiner krävs att följande faktorer värderas:

1. Bördan av den sjukdom som vaccinet ska skydda mot. Både antalet sjukdomsfall och sjukdomens allvarlighet i enskilda fall bedöms.
2. Risker och vinster med vaccinationen t.ex. hur effektivt vaccinet är.
3. Eventuella risker eller vinster för andra än målgruppen för vaccination.
4. Allmänhetens acceptans av vaccinet.
5. Risken för biverkningar, som måste vägas mot sjukdomshotet.

6. Förhållandet till existerande vaccinationsprogram eftersom ett nytt vaccin kan påverka effekten av de tidigare använda.
7. Ekologisk påverkan.
8. Ekonomiska aspekter, dvs. kostnaden för vaccinationen i förhållande till vinsterna med minskad sjukdomsbörda.

Enligt Socialstyrelsen bör de angivna faktorerna värderas i en *sammanvägd bedömning* eftersom de kan påverka varandra. Systematiken för bedömning har utarbetats i Socialstyrelsen och är inte författningsreglerad, inte ens i myndighetens egna interna bestämmelser.

Flera myndigheter än Socialstyrelsen har viktiga roller i samband med vaccinationsprogram. *Smittskyddsinstitutet* (SMI) är nationell expertmyndighet inom smittskyddsområdet. Huvuduppgiften är att bevaka det epidemiologiska läget i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor och att främja skyddet mot sådana sjukdomar. SMI ska också följa och analysera immunitetsläget i utvalda befolkningsgrupper efter genomförda vaccinationsprogram och föreslå vaccinationer. Regeringen har nyligen aviserat förändringar i ansvarsfördelningen mellan Socialstyrelsen och SMI och en ny instruktion för SMI kan förväntas inom kort.¹

Läkemedelsverket ansvarar för godkännande och kontroll av läkemedel, naturläkemedel och medicintekniska produkter. När ett läkemedel godkänts har Läkemedelsverket viktiga centrala uppgifter inom bl.a. säkerhetsövervakningen. Verket är personuppgiftsansvarig myndighet för hälsodataregistret Swedis, i vilket anmälda läkemedelsbiverkningar registreras.

Läkemedelsförmåner

I Sverige subventioneras läkemedel och vissa andra produkter inom systemet med *läkemedelsförmåner*.² Även vacciner kan sedan år 2002 subventioneras inom systemet om de uppfyller de lagstadgade villkor som ställs för sådan subvention. Subventionen innebär att den enskilde betalar en egenavgift, som trappas ned för varje läkemedelsuttag under en tolv månadersperiod. Maximal avgift under perioden är f.n. 1 800 kronor.

¹ Prop. 2009/10:123

² Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bereder, på ansökan av den som marknadsför ett läkemedel, ärenden om läkemedelsförmåner m.m. Beslut fattas av Läkemedelsförmånsnämnden. I samband med beslutet ska ett försäljningspris bestämmas, som ska tillämpas i apoteken. Det är utifrån detta pris som subventionen beräknas. För att en subvention ska vara möjlig krävs att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen framstår som rimliga från *medicinska, humanitära och samhällsekonomiska* utgångspunkter samt
2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder, som framstår som *väsentligt mer ändamålsenliga*.

Hittills har tre ärenden om läkemedelsförmåner för vacciner prövats, varav två avser HPV-vacciner och ett avser vaccin mot rotavirusinfektion. Båda HPV-vaccinerna ingår nu i läkemedelsförmånerna. Ansökan som gällde rotavirusvaccin avslogs.

Det finns viktiga skillnader mellan vacciner som erbjuds i vaccinationsprogram och vacciner som finansieras via läkemedelsförmåner. De senare måste ordinerar av läkare. De ska sedan hämtas i apotek av den enskilde och förvaras i hemmet enligt tillverkarens rekommendationer. Det innebär i regel noggrant reglerad kylskåpstemperatur. I annat fall kan de förstöras. Vaccinationen måste utföras av behörig sjukvårdspersonal vid vårdcentral eller annan sjukvårdsinrättning. Till detta kommer egenavgiften, som alltså kan uppgå till som mest 1 800 kronor, samt kostnader för läkarbesök och besök vid vårdcentral.

Vacciner som erbjuds i barnvaccinationsprogrammet skrivs inte ut på recept. De ordinerar direkt av den sjuksköterska som utför vaccinationen och är avgiftsfria för den enskilde.

Verksamheten med barnvaccinationer

Barnvaccinationer enligt Socialstyrelsens föreskrifter sker i landstingens barnhälsovård och i skolan. Uppgifterna inom barnhälsovården, som riktar sig till barn före skolåldern, utförs i huvudsak i barnavårdcentraler (BVC). Skolhälsovården bedrivs av sjuksköterskor och skolläkare inom ramen för kommunernas i skol-

lagen stadgade ansvar för skolhälsovård. Verksamheten utgör en integrerad del av den kommunala skolförvaltningen och bedrivs praktiskt ute i skolorna. Verksamheten med vaccinationer i barn- och skolhälsovården definieras närmare av Socialstyrelsens föreskrifter om barnvaccinationer.³

Av utredningens enkätundersökning bland företrädare för barn- och skolhälsovården framgår bl.a. att vaccinationer är tidskrävande om allt kringarbete beaktas. Att ge en enda vaccindos tar i genomsnitt dubbelt så lång tid i skolan (40 minuter) som i barnhälsovården (20 minuter). Det är av allt att döma skillnader i kringarbetet, i synnerhet inhämtande av samtycke till vaccination, som orsakar denna skillnad.

Vidare visar enkäten att föräldrar bedöms kunnigare i vaccinationsfrågor i dag än för 10 år sedan, men också att de är mer ifrågasättande. Graden av ifrågasättande synes ha ökat successivt genom åren. Det gäller även om hänsyn tas till att vaccinationen mot den nya influensan pågick när enkäten genomfördes.

Ett annat viktigt resultat av enkäten är att personalen i barn- och skolhälsovård anser sig ha den kunskap, och tillgång till den information, som krävs för att utföra vaccinationer och besvara frågor från barn och föräldrar. Det är i första hand hos medicinskt ansvariga chefer och hos de centralt ansvariga, statliga myndigheterna sådan information vid behov söks.

Slutligen bör framhållas att enkätresultaten inte ger stöd för ett förändrat huvudmannaskap för just vaccinationsverksamheten. Däremot finns ett visst stöd för ett samlat huvudmannaskap för *hela* verksamheten med barn- och skolhälsovård.

Vaccinutvecklingen

De senaste tio åren har flera nya vacciner introducerats. Dessa kännetecknas av att de inte, såsom tidigare vacciner, är avsedda att bekämpa utbredda, svåra barn- eller folksjukdomar såsom mässling, smittkoppor och polio. Utmärkande för de nya vaccinerna är istället att de motverkar endera

- svåra sjukdomar med få fall eller
- sjukdomar som sällan är svåra, men som drabbar många.

³ Socialstyrelsens föreskrifter SOFS 2006:22, ändrade genom SOFS 2008:7 och SOFS 2008:31.

Vaccin mot pneumokockinfektion är exempel på ett vaccin mot en svår infektion som drabbar färre än 100 barn varje år i Sverige. Vaccinet mot humant papilomvirus (HPV) kan inordnas i samma kategori.

Vaccin mot bältros och rotavirus är exempel på vacciner mot sjukdomar som drabbar många, men som i regel är okomplicerade och praktiskt taget aldrig leder till dödsfall eller till svåra bestående komplikationer. Det innebär att de nya vaccinerna inte är "självmarkerande" att införa i allmänna vaccinationsprogram på samma sätt som de äldre. De nya vaccinerna är också väsentligt dyrare än de äldre. Det gäller framför allt, liksom för läkemedel generellt, de första åren efter introduktion.

Någon "våg" av nya vacciner kan inte förväntas på kort eller medellång sikt. Det gäller i vart fall vacciner som kan bli aktuella att introducera i europeiska vaccinationsprogram. Omfattande forskning pågår inom vaccinområdet och forskningsgenombrott kan ske snabbt. Graden av misslyckanden är dock hög vid tidiga kliniska tester av vacciner. Det är därför mycket svårt att bedöma hur vaccinutvecklingen kommer att se ut i framtiden.

Vaccinmarknaden

Vaccinmarknaden är mycket koncentrerad och domineras av två stora multinationella företag. Ytterligare tre tillverkare har på världsmarknaden marknadsandelar om vardera mellan 5–16 procent. Inträdesbarriärerna är betydande på vaccinmarknaden med stora investeringskostnader för produktionsanläggningar. De kliniska studierna sker i väsentligt större populationer och tar längre tid än för läkemedel generellt. Det innebär att strukturen på vaccinmarknaden kan förväntas bestå. Det ska också noteras att vaccinmarknaden kännetecknas av flera kända riskfaktorerna för kartellbildning. I synnerhet bör risken för *anbudskarteller* beaktas vid upphandling av vacciner.

Forskning, utveckling och tillverkning sker främst i Europa och i USA. Asiatiska vaccinproducenter finns, men de förväntas inte under överskådlig tid kunna bjuda någon konkurrens på den europeiska vaccinmarknaden.

De enskilda *produktmarknaderna* för vacciner är mer koncentrerade än marknaden i stort. Om marknaden för influensavaccin undantas, finns sällan mer än två konkurrerande vacciner att

välja mellan. I flera fall finns bara ett vaccin på marknaden. Det gäller t.ex. vaccin mot Hib, som ingår i barnvaccinationsprogrammet.⁴

De vacciner som används i barnvaccinationsprogrammet, eller som ges med anledning av Socialstyrelsens rekommendationer, säljs inte via apoteken. De upphandlas av landsting och kommuner direkt från tillverkarna och distribueras via partihandelsföretag, t.ex. SBL Vaccines.

Vacciner som skrivs ut på recept och som ingår i läkemedelsförmånerna distribueras av apoteken och expedieras mot recept. För sådana vacciner ska, liksom för andra läkemedel, ett försäljningspris fastställas i samband med beslut om läkemedelsförmåner. För de båda vacciner som nu ingår i läkemedelsförmånerna gäller ett försäljningspris om drygt 1 100 kronor per dos. Samma vaccintyp (vaccin mot HPV) ingår i barnvaccinationsprogrammet och har för detta ändamål upphandlats till ett preliminärt pris om knappt 200 kronor per dos. Upphandlingen har dock överklagats.

Det finns ingen samlad statistik över faktiska priser och volymer för vacciner som används i barnvaccinationsprogrammet eller som erbjuds enligt Socialstyrelsens rekommendationer. Däremot finns uppgifter om antalet försålda *förpackningar* och *apotekens inköpspris* (AIP).

År 2009 uppgick, mätt som AIP, de totala vaccinkostnaderna i Sverige till 899 miljoner kronor att jämföra med 101 miljoner år 1992 i löpande priser. Bortsett från perioden 1993 och 1994 har kostnaderna för vacciner, mätt som AIP, ökat varje år. Uttryckt som andel av den totala inköpskostnaden för läkemedel utgör vacciner dock en liten andel, mellan 1 och 2 procent fram till 2006 och numera ca 3 procent. Kostnaderna för vaccin användningen i enbart barnvaccinationsprogrammet uppgår, mätt som AIP, till drygt 300 miljoner kronor årligen. Stora rabatter tillämpas emellertid, i första hand på de vacciner som använts länge. Uppgifterna om den genomsnittliga rabattnivån på barnvacciner i förhållande till AIP varierar mellan 30 procent (enligt landstingen) och 50 procent (enligt vaccinindustrin). Vid en rabattnivå om 30 procent kan kostnaden för barnvacciner alltså beräknas till mellan 200 och 250 miljoner kronor per år.

Ett hundratal offentliga vaccinupphandlingar har genomförts under de senaste tio åren. Det finns stora variationer i flera

⁴ *Haemophilus Influenzae*

dimensioner mellan upphandlingarna. Både den samlade volymen och antal vaccintyper varierar kraftigt. En rad olika konstellationer förekommer på köparsidan, från enstaka mindre kommuner till större upphandlingssamarbeten mellan flera landsting och kommuner. De minsta upphandlingarna avser barnvacciner till små kommuner. Den största upphandlingen hittills är den nationella upphandlingen av pandemivaccin mot influensa A H1N1 (svininfluensa). Kvaliteten på förfrågningsunderlag och övriga handlingar, t.ex. specifikationer, varierar betydligt. Ett allmänt intryck är att många upphandlingsunderlag är utformade så att de möjliggör till konkurrens, som trots allt finns, inte tillvaratas på ett ändamålsenligt sätt.

Information till allmänheten om vaccinationer

Utredningen bedömer att den information som Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet tillhandahåller allmänheten är saklig och lätt att ta till sig. Den är däremot inte helt lätt att finna. Man måste i praktiken gå direkt till myndigheternas webbplatser och där söka informationen. Landstingen tillhandahåller praktisk taget ingen allmän information alls om vacciner och vaccinationer.

Den som via Internet förutsättningslöst söker vaccininformation kommer dock inte, bland de första hundra träffarna, att hitta ingångar till saklig myndighetsinformation. Det visar systematiska sökningar via Google som utredningen utfört. Istället länkas till många webbplatser där osaklig information om vacciner sprids.

En googlesökning på "svininfluensa" i oktober 2009 ledde in i en "informationskorridor" med starkt snedvriden information, som i många fall var ägnad att skrämja allmänheten att avstå från vaccination. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har bekräftat att snedvriden information var ett stort problem i det inledande skedet av pandemivaccinationen. En viktig lärdom är att sådan "desinformation" numera kan spridas mycket snabbt via nya sociala medier och bloggar. Det gäller f.ö. inte bara pandemivaccinationen. Erfarenheterna av barnvaccinationsprogrammet är liknande. Det är ett nytt fenomen. Bloggvärlden och de sociala medierna har uppstått under senare år och användningen ökar kraftigt i synnerhet i äldre åldersgrupper.

Hälsoekonomiska frågor

Samhällets begränsade resurser kan användas för olika hälso-befrämjande åtgärder. Inom hälso- och sjukvården konkurrerar vaccinationsprogram med andra insatser för att förbättra hälsan såsom andra förebyggande behandlingar, läkemedel, och kirurgiska behandlingar. I samhället i stort är insatser för en ökad trafik-säkerhet exempel på åtgärder som har samma syfte som vaccinationer, dvs. en förbättrad folkhälsa.

Sedan 2002 använder t.ex. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) hälsoekonomiska utvärderingar som underlag för beslut om subventionering av läkemedel. Sådana utvärderingar sker emellertid även inför ändringar i vaccinationsprogram. Fram till i mitten av 1970-talet genomfördes hälsoekonomiska analyser av i huvudsak polio, mässling, röda hund, kolera och tuberkulos och influensavaccin.⁵ Under perioden 1975–2005 utvärderades framför allt vacciner mot vattkoppor, influensa, hepatit A och B och pneumokocksjukdom.⁶ Under de senaste fem åren (2005–2009) har antalet utvärderingar av HPV-vacciner kraftigt ökat i antal. En genomgång av flera olika hälsoekonomiska studier från senare tid visar dock att fokus ofta ligger på kostnader och intäkter i vården, dvs. de rent hälsoekonomiska aspekterna. Därmed riskeras att kostnader och intäkter utanför vårdsektorn inte beaktas eller beaktas i otillräcklig grad.

Vaccinationsprogram i andra länder

Utredningens internationella utblick visar stora likheter i grundläggande ansvars- och finansieringsfrågor i de undersökta länderna. Den svenska ordningen skiljer sig dock i dessa avseenden från praktiskt taget alla de undersökta länderna.

Ett gemensamt drag är att frågor om vaccinationsprogrammets omfattning och inriktning, t.ex. beslut om att ta in ett nytt vaccin i programmet, beslutas på regeringsnivå i samtliga genomgångna länder. I Storbritannien har ett särskilt råd, *Joint Committee on Vaccination and Immunisation* (JCVI), givits lagstadgade rättigheter att ge rekommendationer om ändringar i vaccinations-

⁵ Lindgren B. Vaccinationernas samhällsekonomiska betydelse. IHE: Lund, 1981.

⁶ Kim SY, Goldie SJ. Cost-effectiveness analyses of vaccination programmes : a focused review of modelling approaches. *Pharmacoeconomics* 2008;26:191–215 samt Anell & Glenngård, IHE 2007.

programmet. Rekommendationerna ska följas av regeringen. En förutsättning för rekommendationen ska kunna få en sådan status är dock att ansvarig minister ställt en uttrycklig fråga till JCVI.

Ett annat genomgående drag är att vacciner, som bedöms så viktiga att de ska ingå i allmänna vaccinationsprogram, köps, betalas och distribueras genom statens försorg. Kostnaderna för vaccinationerna faller däremot primärt på de lokala eller regionala organ, som ansvarar för primärvården. I olika omfattning ges dock generella statsbidrag för att täcka vårdkostnaderna, som även kan omfatta vaccinationer. Vissa specialdestinerade bidrag för att täcka sådana kostnader förekommer också, t.ex. i Norge.

Det är vanligt att vacciner, som inte omfattas av vaccinationsprogram, kan fås via apoteken på recept. Betydelsen för den enskilde av ett sådant system beror i hög grad på de egenavgifter som ska betalas. I Norge innebär ett "blått recept" att den enskilde betalar högst 510 norska kronor. I Storbritannien betalas en högsta avgift om drygt 5 pund, dvs. ca 60 kronor. I Sverige betalas, förutsatt att inga andra läkemedel tagits ut under en tid, en högsta avgift om 1 800 kronor.

Liksom i Sverige sker barnvaccinationer i de verksamheter som också i övrigt tillhandahåller barn- och skolhälsovård. I Danmark svarar regionerna, vars ansvarsområde liknar de svenska landstingens, för dessa uppgifter. I Norge och Finland är det kommunerna som svarar för både barn- och skolhälsovård. I Storbritannien är hälso- och sjukvården statlig med en decentraliserad statlig organisation, som också erbjuder barn- och skolhälsovård.

Uppföljningen av vaccinationer sker på olika sätt i länderna. Av de genomgångna europeiska länderna är det endast Norge och Danmark som infört rikstäckande, databaserade vaccinationsregister. I Norge började registret användas på 1990-talet, men har utvidgats under senare år. I Danmark infördes registret som en direkt följd av att vaccination mot HPV påbörjades år 2009. Båda registren är webbaserade, men förutsätter separat registrering via särskild skärmbild.

Uppföljning och utvärdering av vaccinationer

Övervakningen av ett vaccinationsprogram vilar traditionellt på fyra grundpelare:

1. Övervakning av de sjukdomar som programmet avser kontrollera (epidemiologisk övervakning).
2. Övervakning av vaccinationstäckning.
3. Biverkningsuppföljning.
4. Seroepidemiologiska undersökningar, som syftar till att bedöma immunitetsläget i befolkningen.

Smittskyddsinstitutet ansvarar för sammanställning och analys av data om *täckningsgrad* för vacciner och för utvärderingar av immunitetsläget. Analysunderlagen sammanställs på olika sätt i olika delar av landet. Tre landsting, Norrbotten, Värmland och Kalmar, samt barnhälsovården i Västernorrland registrerar vaccinationer genom SMI:s vaccinationsregister (Svevac). Övriga landsting tillämpar manuella system med blanketter, som fylls i vid respektive barnavårdscentral varje år.

De sjukdomar som omfattas av barnvaccinationsprogrammet är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen. För pneumokocker och Hib är det dock endast allvarliga sjukdomsfall som anmäls. Rapporterade sjukdomsfall kan jämföras med förekomsten av vaccinationer mot sjukdomen. Dessutom genomförs särskilda studier för att mäta immunitetsläget.

Läkemedelsverket svarar för bl.a. biverkningsrapportering. Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel till människor ska anmäla biverkningar, som kommer till innehavarens kännedom. Det gäller även vårdgivare. Sedan år 2009 finns också möjlighet för enskilda individer att rapportera biverkning direkt till Läkemedelsverket. För statistiska ändamål och forskning registreras rapporterna i biverkningsregistret (SWEDIS), som numera är ett hälsodataregister.

Nuvarande utvärderingsrutiner bedöms av berörda myndigheter som otillräckliga. Det saknas t.ex. tillförlitliga uppgifter om vilka individer som vaccinerats i definierade målgrupper, när det vaccinerats samt med vilket vaccin. Uppgifter samlas in på olika sätt i olika delar av landet. När vaccinationstäckningen sjunker, såsom skedde vid felaktiga och missvisande rykten om bieffekter av

mässlingsvaccinet i början på 2000-talet, är det angeläget att veta exakt var i landstinget och varför detta sker, för att kunna intervensera. Sådan detaljerad statistik är inte möjlig att få fram utan effektiva databaserade uppföljningssystem. För närvarande genomförs immunitetsundersökningar i statistiska urval av befolkningen utan hänsyn till om individerna i urvalet har vaccinerats eller ej.

Det saknas också möjlighet att snabbt kunna testa olika hypoteser, dvs. bekräfta eller avfärda påståenden om biverkningar av vacciner. Det tog t.ex. flera år innan sambandet mellan MPR-vaccinering och autism kunde avfärdas genom en omfattande fleråriga uppföljningsstudier.⁷ Med ett vaccinationsregister, som kan samköras med andra hälsodataregister, hade nödvändig information kunnat tas fram väsentligt snabbare.

För läkemedel i övrigt ger Socialstyrelsens läkemedelsregister goda möjligheter till olika uppföljningar. I läkemedelsregistret registreras dock bara de vacciner som skrivs ut på recept. Det innebär att uppföljningsmöjligheterna är väsentligt sämre för vacciner än för läkemedel generellt.

Utredningens överväganden och förslag

Inledningsvis har framgått att terminologin kring vaccinationsprogram inte är helt klar. Med nationella vaccinationsprogram avses ofta både det allmänna barnvaccinationsprogrammet, som ska tillämpas på samma sätt överallt, och de s.k. riktade vaccinationsprogrammen, som gäller personer i riskgrupper, t.ex. influensavaccination för äldre. De senare grundar sig på rekommendationer och såväl tillämpning som avgiftsuttag varierar över landet. Utredningen anser att de rekommenderade vaccinationerna inte kan betecknas vare sig som *nationella* eller som *program*. I det följande används enbart begreppet *nationella vaccinationsprogram*, varmed avses för vårdgivarna obligatoriska vaccinationer, som i organiserade former erbjuds medborgarna avgiftsfritt och i övrigt på lika villkor i hela landet.

Insatser för att förebygga *smittspridning* är en viktig del av folkhälsoarbetet med stor betydelse för att det övergripande

⁷ MPR-vaccin är kombinationsvaccin mot mässling, påssjuka och röda hund. Se rapporten vaccinationer till barn – Skyddseffekter och biverkningar, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) 2009. (The Swedish Council on Health Technology Assessment) Se www.sbu.se/en

folkhälsomålet ska kunna nås. *Skydd mot smittspridning* utgör därför ett separat folkhälsopolitiskt målområde. Härunder anges att samhällets skydd mot smittsamma sjukdomar måste hålla en fortsatt hög nivå, om inte de framsteg som gjorts ska gå förlorade.⁸ Det förutsätter, enligt utredningens mening, en effektiv vaccinationsverksamhet, som har högt förtroende i befolkningen och får stor anslutning i målgrupperna.

Flockimmunitet är ett viktigt syfte med flera vaccinationer som erbjuds i nationella vaccinationsprogram. Denna innebär bl.a. att ovaccinerade individer får skydd mot sjukdom genom att andra individer vaccineras. Det förutsätter en viss vaccinationstäckning. Om täckningen sjunker under en kritisk nivå, kommer flockimmuniteten i landet, och internationellt, att avta. Det leder till att människor drabbas av sjukdom, orsakad av smittämnen, som inte känner några administrativa gränser mellan landsting, kommuner eller länder.

Nationella vaccinationsprogram är speciella av flera skäl, om man jämför med andra verksamheter och åtgärder i hälso- och sjukvården. De erbjuds till friska individer utan diagnos eller indikation på den sjukdom de ska ge skydd mot. De omfattar stora grupper av befolkningen, ibland hela befolkningen och ofta hela årskullar av små barn. Det övergripande syftet är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv. De nationella vaccinationsprogrammets huvudsyfte är därmed inte i första hand att förhindra sjukdom hos en enskild individ. Inte heller är det primära målet att avlasta enskilda landsting eller kommuner en kostnadsbörda eller ett vårdansvar. Vaccinationerna i programmen har dock goda effekter också i ett sådant mer begränsat, eller rent av individualpreventivt, perspektiv.

Det övergripande målet med nationella vaccinationsprogram är nationellt eller internationellt och innebär att *samhället* ska skyddas mot smitta och sjukdom. De har därmed en folkhälsopolitisk dimension, i ett nationellt perspektiv, som går utöver vad en finsk kommun, en dansk region eller ett svenskt landsting rimligen kan förväntas ta ett eget, samlat samhällsansvar för.

För närvarande är det Socialstyrelsen som beslutar om såväl föreskrifter som rekommendationer om vaccination. De senaste besluten om vaccinationsföreskrifter avser vaccination mot pneumokocker och HPV. Sammantaget har besluten beräknats medföra

⁸ Prop. 2007/08:110, *En förnyad folkhälsopolitik*

kostnadsökningar i kommunsektorn om knappt 400 miljoner kronor per år. Vid sådana tillkommande uppgifter för kommunsektorn ska finansieringsprincipen tillämpas. Den innebär att staten ersätter de nettokostnader som beslutet medför i landsting och kommuner. Mot den bakgrunden har kommunsektorn tillförts ca 360 miljoner kronor som kostnadsersättning för vaccinationerna mot pneumokock och HPV. En utvidgning av ett nationellt vaccinationsprogram ger alltså direkta och ganska betydande effekter i statbudgeten.

Kostnaderna för ett vaccinationsprogram kan jämföras, och konkurrera om allmänna medel, med andra investeringar i samhället, som har samma eller i allt väsentligt samma syfte. Med hänsyn till att nationella samhällsinsatser ska prioriteras inom begränsade ekonomiska ramar, och då beslut om vaccinationsprogram får återverkningar i kommuner och landsting, anser utredningen att sådana beslut inte bör tas på lägre nivå än i regeringen. En enskild myndighet, och inte heller särskilda beslutsråd inom myndigheterna, kan rimligtvis ta ett sådant ansvar.

Slutsatsen är att det är svårt att delegera beslut om omfattningen av nationella vaccinprogram till en myndighet eller till ett beslutsråd.

Mot bakgrund av det anförda bör en huvudprincip vara att beslut om de nationella vaccinationsprogrammets *huvudinriktning* bör tas av regeringen med utgångspunkt i kriterier fastlagda av riksdagen. Ett särskilt expertråd föreslås inom Socialstyrelsen med uppgift att lämna *beslutsrekommendationer*. Beredning av beslutsunderlag bör, liksom i dag, ske inom Socialstyrelsen.

Besluten bör även i framtiden bygga på en noggrann utvärdering av de kriterier som nu, både i Sverige och i andra länder, föregår beslut om vaccinationsprogram. Emellertid bör kriteriet om *hälsoekonomi* utvecklas och förtydligas, så att en bredare *samhällsekonomisk* analys av vaccinationernas effekter sker.

Det finns också skäl att i lag fastställa viktiga huvudkriterier, som bör utgöra förutsättningar för vaccinationsprogram. Därigenom uppnås en tydligare demokratisk förankring av besluten. Sålunda bör, enligt utredningens mening, av ett nationellt vaccinationsprogram krävas att det effektivt motverkar sjukdom i samhället, är samhällsekonomiskt kostnadseffektivt samt hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Nationella vaccinationsprogram rymmer även frågor om *finansiering*, *genomförande* och *uppföljning*. *Information* till allmänheten

om vaccinationer är också en strategisk fråga om vaccinationsprogrammen ska ge gott resultat.

Utredningen anser att landsting och kommuner bör svara för verksamheten med att *utföra* vaccinationer och för kostnaderna i denna del. Det saknas vidare skäl att lyfta ut vaccinationsverksamheten från skohälsovården. Däremot kan det finnas anledning att se över det samlade huvudmannaskapet för barn- och skohälsovård. Staten bör svara för vaccinkostnaderna och för att vacciner som används i nationella *vaccinationsprogram upphandlas centralt*. Därigenom kan upphandlingsverksamheten effektiviseras och konkurrensen stärkas i den mån det är möjligt.

Med denna ansvarsfördelning uppnås en rimlig balans mellan de nationella folkhälsointressena och de fördelar nationella vaccinationsprogram för med sig i landsting och kommuner.

De informationsinsatser som krävs är av sådant slag att de bör hanteras på central statlig nivå, men i nära samarbete med kommuner och landsting. Uppföljning av vaccinationer är redan i dag i huvudsak ett statligt ansvar och bör alltså vara det.

Förutom huvudkriterier för nationella vaccinationsprogram bör även huvudprinciper för *beslutsordning* och de nyss nämnda principerna för ansvarsfördelningen vid *finansiering* och *genomförande* författningsregleras. Det föreslås ske genom att en samlad *lag om nationella vaccinationsprogram* införs. I lagen regleras övergripande frågor om regeringens och myndigheternas beslutskompetens i frågor av olika slag kring de nationella vaccinationsprogrammen samt om grundläggande beslutskriterier och övriga frågor om ansvarsfördelning.

I en särskild *förordning om nationella vaccinationsprogram* bör närmare föreskrifter om beslutsunderlagen meddelas. Det gäller bl.a. delfrågor som behöver belysas under vart och ett av de tre huvudkriterierna.

Den föreslagna systematiken innebär att villkoren för vaccinationer som *inte* ingår i nationellt vaccinationsprogram, t.ex. de som Socialstyrelsen rekommenderar, förblir oreglerade i de nyss nämnda avseendena. Det hindrar inte att de alltså kan rekommenderas och erbjudas allmänheten enligt de rutiner som nu tillämpas för rekommenderade vaccinationer. Sådana rekommendationer är frivilliga att följa för vårdgivarna, som också har frihet att helt eller delvis avgiftsfinansiera de rekommenderade vaccinationerna. Det krävs inget författningsreglerat bemyndigande för att rekommendationer om vaccination ska kunna utfärdas. Förslagen

innebär således att en tydlig skiljelinje uppstår mellan nationella vaccinationsprogram, som ska bedömas och beslutas i särskild ordning, och övriga vaccinationer, som kan rekommenderas av myndigheter, arbetsgivare och andra aktörer. Liksom i dag uppställs inga särskilda författningsreglerade förutsättningar för att Socialstyrelsen ska kunna rekommendera en vaccination.

Utredningen anser att det är onödigt krångligt och dyrt, såväl för den enskilde som för staten, att subventionera angelägna vaccinationer genom läkemedelsförmåner. Hittills vunna erfarenheter visar att offentligt upphandlade vacciner blir betydligt billigare för det allmänna och för enskilda individer än vacciner som subventioneras i systemet med läkemedelsförmåner.

Uppföljningssystemen spelar en central roll för nästan alla de aspekter på vaccinationer som hittills berörts. I det föregående har pekats på att underlagen för uppföljning och utvärdering är ofullständiga. Ett område gäller vaccinationstäckningen. Det är nu förenat med stort administrativt arbete, i landstingen och hos Smittskyddsinstitutet, att manuellt rapportera och sammanställa vaccinationsdata. Flera rapporteringsmetoder används. Även de epidemiologiska utvärderingarna av vacciners skyddseffekter kan effektiviseras med ett bättre dataunderlag om genomförda vaccinationer.

Vidare kan konstateras att rykten om biverkningar snabbt måste kunna mötas med statistiskt säkerställda data, inte bara från kliniska studier, utan från vaccin användning i "skarpt läge" och i stora folkgrupper. Minst lika viktigt är att ha en beredskap för en eventuell, allvarlig och oväntad biverkning. Risken för en sådan är liten, men kan aldrig helt uteslutas. Med effektiva uppföljningssystem kan vi få en tidig varning och skadeverkningarna kan då minimeras. Neurosedynkatastrofen var den direkta orsaken till att bl.a. missbildningsregistret infördes i början av 1960-talet. För närvarande saknas sådana specifika varningssystem för vacciner i Sverige. Till detta kommer behovet av uppföljning av vaccinationernas effekter från ett folkhälsopolitiskt, samhällsekonomiskt och statsfinansiellt perspektiv. I dag saknas helt samlade data på nationell nivå om faktiska volymer och kostnader i vaccinationsverksamheten. Mot den bakgrunden anser utredningen att det finns mycket starka skäl att införa en registrering av vaccinationer på det sätt som redan tillämpas för annan läkemedelsanvändning.

Översikt över utredningens förslag

En lag och en förordning om nationella vaccinationsprogram

Utredningen föreslår att en lag om nationella vaccinationsprogram införs. Sådana program ska kunna vara allmänna, dvs. riktas mot hela befolkningen, eller särskilda och därmed erbjudas barn och vuxna i riskgrupper.

I lagen stadgas att *regeringen* beslutar om vilka *sjukdomar* de nationella vaccinationsprogrammen ska ge skydd mot. *Socialstyrelsen* bemyndigas att utfärda närmare föreskrifter om de nationella vaccinationsprogrammen t.ex. om antal vaccindoser och de intervall med vilka vaccindoserna ska ges.

Ett vaccin enligt definitionen ovan ska, för att kunna ingå i ett nationellt vaccinationsprogram, vara avsett att ges utan föregående diagnos av den sjukdom vaccinet ska skydda mot. Därigenom utesluts s.k. terapeutiska vacciner. Vidare ska vaccinet vara ägnat att ge mer än kortvarigt skydd mot smittsam sjukdom i hela eller delar av befolkningen.

Grundläggande kriterier för beslut om de nationella vaccinationsprogrammens utformning, som speglar samhällets prioriteringar och värderingar, fastställs i lagen. De innebär att de nationella vaccinationsprogrammen ska

1. effektivt förebygga sjukdom i samhället,
2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiva samt
3. vara hållbara från etiska och humanitära utgångspunkter.

De nationella vaccinationsprogrammen ska ändras om de i någon del inte längre uppfyller de lagstadgade kriterierna.

I lagen regleras vidare de huvudsakliga principerna för ansvarsfördelning, såsom att kommuner och landsting svarar för vaccinationsverksamheten och kostnaderna för denna, medan staten tillhandahåller vacciner kostnadsfritt för vårdgivarna.

I förordningen om allmänna vaccinationsprogram ges närmare bestämmelser om vilka delfrågor som ska belysas i beslutsunderlagen under vart och ett av de tre lagstadgade beslutskriterierna. Vidare finns bestämmelser om ett separat Vaccinationsråd inom Socialstyrelsen. Rådets funktion ska vara att lämna beslutsrekommendationer till regeringen om ändringar i nationella vaccinationsprogram. I rådet ska ingå dels företrädare för berörda statliga

myndigheter och för kommunsektorn, dels expertis inom berörda specialiteter såsom vaccinologi, immunologi och samhällsekonomi.

Samhällsekonomisk kostnadseffektivitet

Kriteriet *samhällsekonomi* behöver förtydligas. Utredningen redovisar allmänna principer för hur en samhällsekonomisk analys bör genomföras i samband med beslut om nationella vaccinationsprogram. En huvudprincip bör därvid vara att kriteriet samhällsekonomisk effekt bedöms i ett brett samhällsperspektiv, varvid beaktas även kostnader och intäkter som uppstår utanför vårdsektorn, t.ex. produktionsbortfall.

Socialstyrelsen får i uppdrag att ta fram riktlinjer för hur den samhällsekonomiska analysen av nationella vaccinationsprogram ska genomföras.

En generell modell för samhällsekonomisk analys av nationella vaccinationsprogram bör utvecklas i internationellt samarbete. Socialstyrelsen får i uppdrag att i samråd med bl.a. Statens beredning för medicinsk utvärdering inleda ett arbete med att ta fram en sådan modell.

Huvudmannskapet för barnvaccinationer

Skolhälsovården ska även i framtiden utföra barnvaccinationer i de delar som berör skolbarn. Lokal eller regional samverkan mellan barn- och skolhälsovård bör ske när det finns synergieffekter.

Förhållandet mellan vaccinationsprogram och läkemedelsförmån

Vacciner av det slag som avses i den föreslagna lagen om nationella vaccinationsprogram, dvs. vacciner som är avsedda att mer än kortvarigt förebygga sjukdom i hela eller delar av befolkningen, ska inte kunna komma i fråga för läkemedelsförmåner. Det är billigare, både för staten och för allmänheten, att erbjuda sådana vaccinationer i nationella vaccinationsprogram. Denna form är också väsentligt bättre ägnad att uppnå en hög vaccinationstäckning än subventioner inom systemet med läkemedelsförmåner.

Upphandling och finansiering av vacciner som används i nationella vaccinationsprogram

Vacciner som används i nationella vaccinationsprogram ska upphandlas centralt i nationella upphandlingar och finansieras av staten. Upphandlingen kan ske endera i en myndighets egen regi eller på uppdrag av en myndighet.

Informationsfrågor

Staten genom Smittskyddsinstitutet ska ta ett centralt ansvar för saklig information till *allmänheten* om vacciner och vaccinationer och i samråd med andra berörda myndigheter och offentliga organ utarbeta en modern kommunikationsstrategi för nationella vaccinationsprogram.

Inga förstärkningar eller andra förändringar föreslås när det gäller information till personal i hälso- och sjukvården.

Ett hälsodataregister för vaccinationer

Ett hälsodataregister för vaccinationer införs i vilket vårdgivarna ska registrera alla vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram. Registreringsplikten föreslås på sikt utvidgas till att omfatta alla vaccinationer som ges i Sverige. Smittskyddsinstitutet föreslås bli personuppgiftsansvarig för registret.

Konsekvenser av förslagen

Förslagen leder till ett tydligare författningsreglerat ansvar för olika offentliga aktörer, tydliga författningsreglerade förutsättningar för nya vacciner i vaccinationsprogrammen och ett ökat inflytande för riksdag och regering vid utformning av nationella vaccinationsprogram.

Kostnadskonsekvenserna är svåra att kvantifiera. De samlade kostnadsökningarna för det allmänna kan beräknas till mellan tre och sex miljoner kronor jämfört med nuvarande situation. Drygt hälften av kostnadsökningen avser det föreslagna hälsodataregistret för vaccinationer. Detta innebär en avsevärd och nödvändig ambitionshöjning och kvalitetsförbättring i ett nationellt perspektiv,

snarare än i förväg kalkylerbara besparingar i de statliga myndigheterna.

Kostnadsbesparingarna kan bedömas bli omkring 30 miljoner kronor per år i enbart barnvaccinationsprogrammet. Huvuddelen av denna besparing förväntas uppstå i form av billigare vacciner genom nationella vaccinupphandlingar.

De samlade vaccinkostnaderna kan alltså förväntas sjunka jämfört med om förslagen inte genomförs. Effekten uppnås, förutom genom lägre vaccinpriser, även genom en väsentligt kostnadseffektivare upphandlingsverksamhet med en högre kvalitet än vad som hittills varit möjlig att nå.