



Peter Iveroth

SOCIALDEPARTEMENTET

s.registrator@regeringskansliet.se

s.fs@regeringskansliet.se

Datum	Vår beteckning
2016-09-30	09/2016
Ert datum	Er beteckning
2016-06-10	S2013/00240/FS

Remiss: Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram

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 Smittskyddsläkarsällskapet i mars 2016 (SMLF 03/2016). Efter denna remissrunda har Folkhälsomyndigheten endast gjort marginella förändringar i beslutsunderlaget. Dessa påverkar inte SMLF 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.

Smittskyddsläkarföreningen stöder FOHM förslag att införa BCG vaccination i det nationella vaccinationsprogrammet.

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.

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.

Flertalet landsting i Sverige har 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.

Smittskyddsläkarföreningen stöder förslaget att införa Hepatit B i det nationella barnvaccinationsprogrammet. Vidare anser SMLF att nedanstående riskgrupper bör ingå i det särskilda nationella vaccinationsprogrammet mot Hepatit B.

Smittskyddsläkarföreningen delar FOHM's bedömning, att ett särskilt vaccinationsprogram för personer som injicerar droger och män som har sex med män bör införas. SMLF 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.

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

Influensa

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

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

Smittskyddsläkarföreningen stöder FOHM förslag att införa influensavaccination till ovanstående riskgrupper i det nationella vaccinationsprogrammet.

Pneumokocker

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

inkludera "friska äldre" bland riskgrupperna motiverades av den höga kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) som den hälsoekonomiska analysen visade.

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

I den remiss från FOHM som Smittskyddsläkarföreningen besvarat tidigare i år ställde sig SMLF 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% av personer med invasiv pneumokockinfektion år 2007 drabbades av en pneumokocktyp som ingick i vaccinet, medan motsvarande andel 2015 endast var ca 30% hos 5-64 åringar och ca 25% personer 65 år eller äldre.

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

I FOHM's hälsoekonomiska analys är grundantagandet att skyddseffekten av det konjugerade vaccinet mot invasiv pneumokockinfektion är 43% för personer med kraftigt nedsatt immunförsvar och 52% 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%, 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 ca 40%-igt

skydd mot de pneumokocktyper som ingår i vaccinet. Dessa utgjorde dock bara en liten del (ca 5%) 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 ca 20-30%.

Smittskyddsläkarföreningen stöder FOHM förslag att införa pneumokockvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet. Dessutom är det Smittskyddsläkarföreningens bestämda mening att alla personer 65 år eller äldre ska erbjudas pneumokockvaccination, oavsett om de har någon av de specificerade kroniska sjukdomarna eller ej mot bakgrunden av att risken för invasiv pneumokocksjukdom (allvarlig pneumokockinfektion där bakterien kan hittas i t.ex. blod eller ryggmärgsvätska) ökar kraftigt med stigande ålder.

För Smittskyddsläkarföreningen
2016-09-30

Peter Iveroth
Ordförande
Smittskyddsläkarföreningen

Åke Örtqvist
Smittskyddsläkare
Smittskydd Stockholm