



## Beslut

1 (1)

Datum för beslut  
2016-10-10

Beslutsserie  
GD-beslut

Nummer  
Nr 55/2016  
Dnr STY2016/74

Beslutande                    Susanna Axelsson, generaldirektör

Samråd med                Sofia Tranæus, avdelningschef  
                                  Anna Ringborg, hälsoekonom

Föredragande              Christel Hellberg, projektledare

### Remissvar avseende S2013/00240/FS, Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram

#### Bakgrund

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att ge synpunkter på betänkandet Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram (S2013/00240/FS) från Socialdepartementet.

#### Beslut

SBU lämnar remissvar enligt bilaga 1.

Bilaga 1: Remissvar avseende S2013/00240/FS, Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram

Stockholm den 10 oktober 2016

Susanna Axelsson  
Generaldirektör

Christel Hellberg  
Projektledare



Datum  
2016-10-10

Vår beteckning  
STY2016/74

Er beteckning  
S2013/00240/FS

Socialdepartementet  
Enheten för folkhälsa och sjukvård

### Bilaga 1

#### **Remissvar avseende S2013/00240/FS, Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram**

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att ge synpunkter på betänkandet Riskgruppsvaccinationer som särskilda vaccinationsprogram (S2013/00240/FS).

#### **SBU:s synpunkter på promemorian**

Folkhälsomyndighetens förslag utgår från smittskyddslagstiftningens kriterier för vaccinationsprogram. Det bygger också på kunskapsunderlag där tretton aspekter av vaccination mot sjukdomarna har bedömts, bland annat hur vanlig och allvarlig sjukdomen är, hur effektivt vaccinet är samt hälsoekonomiska och etiska aspekter.

SBU anser att det är mycket positivt att Folkhälsomyndigheten tar fram kunskapsunderlag gällande bland annat effekten av vaccination samt hälsoekonomiska och etiska aspekter. SBU anser dock att det vore önskvärt att Folkhälsomyndigheten anger tydliga referenser till kunskapsunderlagen och de hälsoekonomiska underlagen i sina beslutsunderlag. Det vore även önskvärt att förtydliga effektstorlek samt evidensstyrka för de olika vaccinationerna i beslutsunderlagen.

Ambitionsnivån för de hälsoekonomiska utvärderingarna är hög. SBU anser att det är mycket positivt att Folkhälsomyndigheten själva har tagit fram ett så omfattande och kvalificerat hälsoekonomiskt underlag.

Samtliga hälsoekonomiska analyser som ingår i beslutsunderlagen jämför vaccination med ingen vaccination. SBU anser att detta är lämpligt för analyserna av kostnadseffektivitet, men missvisande för analyserna av budgetpåverkan. Detta eftersom landstingen redan idag har kostnader relaterade till vaccinationer för de riskgrupper som föreslås ingå i särskilda program och att den uppskattade budgetpåverkan därför troligen är överskattad.

## Övergripande

### - **Transparens**

#### **Referens till kunskapsunderlag, sökstrategier samt flödesschema**

För att bedöma slutsatserna i beslutsunderlagen är en naturlig väg att gå tillbaka till, och försöka bedöma, det bakomliggande kunskapsunderlaget. SBU anser därför att det i beslutsunderlagen ska anges referenser till de bakomliggande kunskapsunderlagen samt de hälsoekonomiska underlagen. För att läsaren av kunskapsunderlagen ska kunna följa hur framtagandet av kunskapsunderlagen skett bör en dokumenterad sökstrategi samt flödesschema för genomgång av studier finnas tillgänglig.

#### **Kvalitetsbedömning och evidensstyrka**

För att öka transparensen i processen är det även önskvärt att tydligare beskriva kvalitetsgranskningsprocessen samt vilka aspekter man lagt vikt vid för de olika frågeställningarna. Här skulle underlagen också vinna på att man beskriver hur man bedömt tillförlitligheten i resultaten (evidensstyrkan).

### - **Effektstorlek**

I alla fyra beslutsunderlag beskrivs vaccinen vara effektiva, alternativt ha tillräcklig skyddseffekt. För att kunna bedöma slutsatserna i underlagen anser SBU att det skulle vara önskvärt att effektstorleken anges samt vilka effektstorlekar som bedömts som kliniskt relevanta. Det är även viktigt att det framgår för vilka grupper olika effektstorlekar gäller.

### - **Evidensstyrka**

Uttrycken för hur starkt det vetenskapliga stödet är varierar något och det vore önskvärt med en tydligare definition av starkt vetenskapligt stöd respektive tillräckligt vetenskapligt stöd.

### - **Påverkan på uppkomst av lunginflammation vid införande av pneumokockvaccination.**

Beslutsunderlagen skulle vinna i klarhet på att motsägelsefull information redigeras. Det är till exempel utifrån beslutsunderlaget och kunskapsunderlaget svårt att avgöra om vaccin mot pneumokocker även skyddar mot lunginflammation.

I beslutsunderlaget sid 9 står följande:

- *”Det finns säkra vacciner som har använts i flera år, och som minskar risken för både lunginflammation och IPD.”*

På sidan 19 står det dock att man inte kunnat påvisa något skydd av PPV mot lunginflammation och att PCV endast ger ett visst skydd.

- *”Studier av PPV ger starkt stöd för en skyddseffekt mot IPD, medan man inte systematiskt kunnat påvisa något skydd mot lunginflammation. För PCV finns starkt stöd för att vaccinet ger ett gott skydd mot IPD orsakad av de serotyper som ingår i vaccinet, samt visst skydd mot lunginflammation.”*

Längre ned på sid 19 skriver man att det är tydligt att det finns ett skydd mot just lunginflammation.

- *”Det är tydligt att vaccination minskar risken för både IPD och lunginflammation, även om kunskapsläget är oklart för vissa specifika diagnosgrupper.”*

I kunskapsunderlaget kan man återfinna följande tabell vilken visar på resultat på mellan ingen effekt alls upp till 54 % skyddseffekt för lunginflammation.

### **Hälsoekonomi**

Enligt den nya smittskyddslagstiftning som gäller sedan 2013 är förväntan om samhällsekonomisk kostnadseffektivitet av vaccination ett grundkriterium för att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. För vart och ett av de särskilda vaccinationsprogram som nu föreslås har Folkhälsomyndigheten tagit fram en hälsoekonomisk utvärdering. I dessa har man med stöd av modellanalyser uppskattat kostnadseffektiviteten av vaccination hos riskgrupper som bedömts vara aktuella för respektive program.

Nedan följer ett antal specifika synpunkter på det hälsoekonomiska innehållet i beslutsunderlagen.

- **Lämpligt val av jämförelsealternativ i analyserna av kostnadseffektivitet.** Samtliga hälsoekonomiska analyser som ingår i beslutsunderlagen jämför vaccination med ingen vaccination, trots att jämförelsealternativet i hälsoekonomiska analyser vanligen definieras utifrån vad som utgör klinisk praxis. Klinisk praxis idag innebär i stor utsträckning vaccination, eftersom det på samtliga områden finns nationella rekommendationer om vaccination av riskgrupper som de särskilda programmen är tänkta att ersätta. Ändå instämmer SBU i att det är lämpligt att de hälsoekonomiska analyserna genomförts med ingen vaccination som jämförelsealternativ.

Alternativet hade varit hälsoekonomiska analyser av att införa särskilda vaccinationsprogram för vissa riskgrupper jämfört med nuvarande nationella rekommendationer om vaccination för samma riskgrupper. Möjliga hälsoekonomiska konsekvenser skulle då exempelvis kunna vara ökad täckningsgrad. Men sådana analyser skulle inte ha bidragit med någon information om huruvida vaccination i sig kan förväntas vara kostnadseffektivt. SBU anser att kostnadseffektivitetsanalyser av vaccination jämfört med ingen vaccination tillför värdefull information inför beslut om eventuella upprättanden av särskilda vaccinationsprogram.

- **Givet val av jämförelsealternativ bör uppgifter om sjukdomsincidens återspegla en situation utan vaccination.**

Eftersom jämförelsen i de hälsoekonomiska modellerna görs mot ingen vaccination behöver de uppgifter om sjukdomsincidens som modellerna populeras med återspegla en situation utan vaccination. Så verkar ha skett i analysen för tuberkulos men i övriga hälsoekonomiska kunskapsunderlag är det oklart om så är fallet. SBU anser att konsekvenserna av detta synsätt behöver diskuteras.

I analyserna för hepatit B har exempelvis en årlig risk att smittas i en situation utan vaccination beräknats utifrån data från åren 2009-2013 (s 18-19, Hälsoekonomisk utvärdering av hepatit B). Men eftersom en ansevärd andel av riskgrupperna faktiskt vaccinerades under denna period (mot bakgrund av de nationella rekommendationerna) återspeglar inte incidensen en situation utan vaccination. När grundincidensen som använts i modellen på så vis blir för låg riskerar kostnadseffektiviteten av vaccination att ha underskattats.

Detta riskerar att bli särskilt missvisande för analysen av subgruppen barn födda i Sverige till föräldrar från medel- och högendemiska länder, där vaccinationstäckningen under åren 2009-2013 uppskattas till 95 % och där incidensdata från dessa år således definitivt inte återspeglar en situation utan vaccination. SBU anser att denna subgruppsanalys är viktig eftersom den återspeglar dagens nationella rekommendation om vaccination av hepatit B till barn och utgör jämförelsealternativ i den hälsoekonomiska analys av allmän vaccination mot hepatit B som Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) har genomfört på uppdrag av Socialstyrelsen<sup>1</sup>. Folkhälsomyndigheten har i den nuvarande hälsoekonomiska utvärderingen skattat en mycket hög kostnad per vunnet QALY för denna subgrupp (1,2 miljoner kronor). SBU anser att det vore

---

<sup>1</sup> <https://www.folkhalsomyndigheten.se/documents/publicerat-material/publikationer/Bilagor/komplettering-av-beslutsunderlag/bilaga-samhallsekonomisk-analys.pdf>

värdefullt att veta hur mycket den förändrades om incidensdata som verkligen återspeglar en situation utan vaccination användes i modellen.

- **Mindre lämpligt val av jämförelsealternativ i analyserna av budgetpåverkan.**

Eftersom det i dagsläget föreligger nationella rekommendationer om vaccination för de riskgrupper som föreslås ingå i särskilda program har landstingen redan idag kostnader relaterade till vaccinationer av dessa grupper. Den uppskattade budgetpåverkan som presenteras i varje beslutsunderlag där kostnaden för införande av ett särskilt vaccinationsprogram ställs mot kostnaden för ingen vaccination anser SBU därför inte är speciellt meningsfull.

För influensa anges exempelvis att införande av ett särskilt vaccinationsprogram under det första året skulle innebära en ökad kostnad för vaccination om ungefär 221 miljoner kronor för individer 65 år och äldre, 8 miljoner kronor för gravida, samt 76 miljoner kronor för medicinskt definierade riskgrupper (s 28, Beslutsunderlag för influensa). Detta går inte ihop med det som sägs i avsnittet som behandlar vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare i samma underlag (s 24): ”Samtliga landsting erbjuder redan vaccination till riskgrupperna och därför skulle ett införande av vaccinationen som ett särskilt program endast måttligt påverka verksamheterna.”

SBU anser att det hade varit till större nytta att inte ta avstamp i den hälsoekonomiska modellen för analysen av budgetpåverkan utan att uppskatta de kostnader som landstingen har i nuläget och vilka faktiska merkostnader inrättandet av ett särskilt program medför. I avsaknad av det anser SBU att det för analyserna av budgetpåverkan tydligare bör påpekas att de uppskattade kostnaderna avser en jämförelse mot ingen vaccination, och att detta inte återspeglar nuläget för landstingen.

- **Modellresultat bör uttryckas mindre definitivt.**

Resultaten från de hälsoekonomiska analyserna rapporteras genomgående som att kostnaden per vunnet QALY är cirka (...) kronor, eller den hälsoekonomiska analysen visar att (...). SBU efterlyser ett språk som i större utsträckning ger uttryck för de osäkerheter som alla modellanalyser innehåller. Istället för uttrycken ovan anser SBU att ett lämpligare sätt att uttrycka resultaten från en hälsoekonomisk modell är: kostnaden per vunnet QALY uppskattas vara cirka (...) kronor, eller i den hälsoekonomiska analysen uppskattas att (...).