

Landstingsstyrelsen

**Remissvar- Vaccination mot hepatit B –
dnr 2013/46/FS – Synpunkter på
Socialstyrelsens förslag om att vaccination
mot hepatit B införs i det nationella
vaccinationsprogrammet för barn**

Landstinget i Jönköpings län har av Socialdepartementet beretts tillfälle att yttra sig över ovan rubr förslag.

Förslag till beslut

att godkänna bif yttrande som svar till Socialdepartementet.

LANDSTINGETS KANSLI

Agneta Jansmyr
Landstingsdirektör

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

s.registrator@regeringskansliet.se
s.fs.regeringskansliet.se

Remissvar – Vaccination mot hepatit B – dnr S2013/46/FS - Socialstyrelsens rekommendation om införande av hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn

Landstinget i Jönköpings län välkomnar denna rekommendation och stöder införandet av hepatit B-vaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Införandet av hepatit B-vaccin i det allmänna barnvaccinationsprogrammet är mycket angeläget. Rekommendationen är väl underbyggd och baserad på de två tidigare kunskapsunderlagen.

Landstinget i Jönköpings län har erbjudit hepatit B-vaccin till barn i barnhälsovården till självkostnads pris sedan 2006. Det finns nu en omfattande erfarenhet av vaccinet och en mycket god vaccinationstäckning på 84 procent. Jönköping omnämns också som ett exempel på ett landsting med hög täckning.

All barnhälsovård ska vara kostnadsfri och i enlighet med barnkonventionen har Landstinget beslutat att erbjuda hepatit B-vaccination kostnadsfritt till alla barn i länet från och med 1 januari 2014. Målet är en jämlik hälsa för alla barn i Jönköpings län.

LANDSTINGET I JÖNKÖPINGS LÄN

Håkan Jansson
Landstingsstyrelsens ordförande

Agneta Jansmyr
Landstingsdirektör

Socialstyrelsens rekommendation om införande av hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn

Innehåll

Förord.....	3
Rekommendation.....	7
Bedömning och grund för rekommendationen.....	9
Sjukdomsbörda, nuvarande vaccinations-program och förväntat resultat med ett allmänt vaccinationsprogram.....	9
Effekt och säkerhet	11
Målgrupp, logistik och infrastruktur för genomförande	12
Interaktion	13
Ekologi	13
Acceptans.....	13
Behov av informationsinsatser	14
Uppföljning.....	14
Hälsoekonomisk utvärdering	15
Medicinetiska och humanitära överväganden.....	16
Referenser	17

Förord

En ny lagstiftning träder i kraft den 1 januari 2013 som innebär att regeringen beslutar om införandet av nya vaccinationer i det nationella vaccinationsprogrammet. Socialstyrelsen har till uppgift att följa och bedöma ifall de nationella vaccinationsprogrammen behöver ändras och lämna förslag om ändringar till regeringen. Utifrån detta har Socialstyrelsen utarbetat denna rekommendation till regeringen om införande av hepatit B-vaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn. Socialstyrelsens rekommendation grundar sig på en bedömning av:

- ett kunskapsunderlag som tagits fram av en grupp experter, Hepatit B-vaccination – Kunskapsunderlag från experter från 2008 [1]
- ett appendix till kunskapsunderlaget där uppdateringar och kompletteringar har förts in av Smittskyddsinstitutet, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen år 2012 [2]
- en kompletterande kostnadsanalys utförd av Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) [3]
- de faktorer som framgår av 7 d § smittskyddsförordningen (2004:255).

Lars-Erik Holm
Generaldirektör

Rekommendation

Socialstyrelsen rekommenderar att vaccination mot hepatit B ska ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Vaccinationen ska erbjudas vid 3, 5 och 12 månaders ålder.

De allra flesta faktorer som Socialstyrelsen har gått igenom talar för ett införande av vaccin mot hepatit B i det svenska vaccinationsprogrammet för barn.

Det finns en omfattande erfarenhet av vaccinet som visar att det är säkert och effektivt och existerande data tyder på att det kommer att finnas en stor acceptans av vaccinationserbjudandet.

Internationellt sett har Sverige en låg förekomst av hepatit B och vaccinationsstrategin har därför hittills varit inriktad på att vaccinera definierade riskgrupper. Riskgruppsvaccination är effektiv om riskgrupperna är väldefinierade, har en begränsad storlek och kan nås med och accepterar erbjudandet om vaccination. Vid alltför stora svårigheter att genomföra en effektiv riskgruppsvaccination kan fördelarna med att inkludera vaccinationen i ett allmänt vaccinationsprogram för barn komma att väga över även i ett lågen-demiskt land som Sverige.

Sjukdomsbördan är koncentrerad till vissa grupper, vilket skulle tala för ett fortsatt riktat program, men när det gäller dagens vaccinationsprogram saknar vi kunskap om hur väl man har nått flera av de definierade riskgrupperna. Utifrån sjukdomsstatistiken kan man konstatera att programmet har varit framgångsrikt i vissa grupper (barn, arbetsrelaterad smitta och till stor del bland resenärer) men inte i andra (intravenösa missbrukare och MSM), där smittspridningen kvarstår, även om den ligger på en låg nivå internationellt sett. För att kontrollera smittspridningen i Sverige behövs alltså förbättrade program, men det är idag svårt att bedöma i vilken utsträckning programmet för vaccination av riskgrupper kan förbättras och vilka resurser som krävs för detta. Det kan dock konstateras att försäljningsstatistiken tyder på att en ganska omfattande vaccination sker varje år, men sjukdomsstatistiken tyder samtidigt på att den bara till viss del når viktiga riskgrupper. Det riktade programmet har alltså inte lyckats kontrollera sjukdomsbördan, trots omfattande och troligen ganska dyrbara insatser, både för samhället och för individen (vid reseprofylax). Insatserna kan dessutom i vissa situationer vara stigmatiserande för de utsatta grupperna.

Den hälsoekonomiska utvärderingen av allmän barnvaccination mot hepatit B pekar på att det på lång sikt är fördelaktigt att införa hepatit B vaccination i det allmänna barnvaccinationsprogrammet. Dessa besparingar är troligen relativt omfattande, men delvis oklara, eftersom det är svårt att värdera kostnaderna för dagens program. Ett införande av allmän barnvaccination mot hepatit B skulle även på lång sikt innebära stora vinster för flertalet statliga aktörer såsom, kriminalvård, sjukvård och polis.

Bedömning och grund för rekommendationen

Sjukdomsbörda, nuvarande vaccinationsprogram och förväntat resultat med ett allmänt vaccinationsprogram

Hepatit B utgör ett allvarligt globalt hälsoproblem och medför stor akut sjuklighet och dödlighet. Om infektionen blir kronisk kan den dessutom på sikt leda till komplikationer som skrumplever och levercancer. Studier har visat att 80 procent av all hepatocellulär cancer i världen är orsakad av hepatit B-infektion. I ett internationellt perspektiv har en snabbt ökad användning av vaccination börjat påverka sjukdomsbördan i en positiv riktning. Eftersom hepatit B bara förekommer hos människor innebär det att sjukdomen skulle kunna utrotas genom vaccination. WHO har sedan 1992 rekommenderat att hepatit B-vaccination ska integreras i de nationella vaccinationsprogrammen där så är möjligt.

WHO definierar låg prevelans av hepatit B såsom att förekomsten av kronisk hepatit B (bärarskap av HBsAg) bland befolkningen är mindre än 2 procent. I Sverige är prevalensen mindre än 1 procent av befolkningen. Under tioårsperioden 1997–2006 anmäldes i landet 9 124 laboratorieverifierade fall av kronisk hepatit B, av vilka 818 personer angavs vara smittade i Sverige. Majoriteten av smittade personer var i åldrarna 15–45 år.

Numera finns en effektiv, men i regel livslång, behandling vid kronisk hepatit B, som motverkar utvecklingen av sena komplikationer som skrumplever och cancer. Uppskattningsvis lever mer än 20 000 personer i Sverige med kronisk hepatit B, men hittills medicinerar endast en mindre andel.

Det finns ett okänt mörkertal av akut och kronisk hepatit B i Sverige. De odiagnostiserade fallen har betydelse för epidemiologin i och med att de kan smitta andra.

I Sverige har hepatit B-vaccination hittills riktats mot definierade riskgrupper. De utgörs av barn i familjer från länder med hög prevalens av hepatit B samt grupper med ökad risk för smitta, som intravenösa missbrukare och män som har sex med män (MSM). Dessutom har vissa yrkesgrupper, främst inom sjukvården, rekommenderats vaccination. Rikstäckande statistik för hur många som verkligen nås av erbjudandet om vaccination, och sedan fullföljer denna, saknas för de flesta av riskgrupperna. För senare år finns viss statistik över hur många barn som vaccineras och bl.a. efter de nya rekommendationerna från Socialstyrelsen år 2005 har antalet barn som vaccineras ökat.

I många länder är smitta från mor till barn under graviditet och förlossning en vanlig smittväg. Därför erbjuds alla gravida i Sverige möjlighet till

Slutsats

Det finns en kvarstående sjukdomsörda i Sverige, som till stor del beror på smitta som har drabbat personerna innan de flyttade till Sverige. Det finns ett okänt mörkertal av akut och kronisk hepatit B i Sverige, och det är svårt att definiera riskgrupper, men det kan konstateras att sexuell smitta står för närmare hälften av antalet rapporterade fall. Smittan har inte kunnat förhindras med dagens riktade vaccinationsprogram och utsikterna för att denna situation ska förbättras är liten enligt de bedömningar som framkommer i kunskapsunderlaget. Det är svårt att uppskatta vilka resurser som idag satsas på detta inte helt effektiva program. Ett stort antal vaccinationer genomförs varje år, men dessa når uppenbarligen inte de mest utsatta grupperna i den utsträckning som behövs. Någon säker statistik över hur många av de barn som definierats inom riskgrupperna som verkligen blir vaccinerade med fullföljt schema finns inte. Eftersom hepatit B oftast är asymtomatisk under barnaåren är smittspridning svår att upptäcka och syns vanligen inte i statistiken över akuta fall. Införandet av en allmän hepatit B vaccination av barn följer WHO:s rekommendation och kan förväntas minska antalet akuta och kroniska hepatiter i samhället. Barn svarar utomordentligt väl på vaccination. En allmän vaccination är det mest effektiva sättet att erhålla en god vaccinationstäckning och minskar stigmatisering av hepatit B-bärare. Idag är majoriteten fall med akut hepatit över 15 år, varför det kommer att ta tid innan barn som vaccineras når åldrar där risken är störst för smitta.

Effekt och säkerhet

Säkra och effektiva vacciner mot infektion med hepatit B-virus (HBV) har funnits sedan början av 1980-talet. Vaccin som ges före eller omedelbart efter exposition för smitta är effektivt i sjukdomsförebyggande syfte. Man beräknar att 85–90 procent av alla fall med dödlig utgång i hepatit B-infektion kan förhindras med vaccination.

Vaccin mot hepatit B kan ges som en komponent i hexavalenta vacciner (difteri, stelkramp, kikhosta, polio, *Haemophilus influenzae* typ B och hepatit B). Vid en introduktion i vaccinationsprogrammet för barn kommer det att ges under första levnadsåret tillsammans med andra vacciner, förslagsvis i form av multivalent vaccin. Det finns studier som stöder användningen av dessa vacciner i det svenska vaccinationsschemat vid 3, 5 och 12 månaders ålder. Ett flertal undersökningar visar att vaccinerade barn och unga får ett mycket långvarigt skydd mot HBV-infektion. Behovet av immunitetsförstärkning på lång sikt (mer än 15–20 år) genom en boosterdos är dock ännu inte klarlagt och kan vara beroende av i vilken utsträckning individen utsätts för en naturlig förstärkning i form av smittsamma personer i sin omgivning.

Risken för biverkningar i samband med hepatit B-vaccination är mycket liten och de biverkningar som vanligen ses är av mindre allvarlig och snabbt övergående karaktär.

De vanligaste biverkningarna, i samband med såväl monovalenta vacciner som kombinationsvacciner, är reaktioner vid injektionsstället inkluderande

tonåren. Men i Sverige, med låg förekomst av hepatit B, är spädbarnsvaccination kombinerat med en fortsatt riskgruppsvaccination en tillämpbar strategi.

Slutsats

Målgruppen vid en allmän vaccination är tydlig och vaccinet kan ges samtidigt som andra vacciner under första levnadsåret. Eftersom vaccinet kan ges som en kombination med redan använda vacciner blir logistiken för ett allmänt program relativt enkel, dvs. vaccinet ges vid 3, 5 och 12 månaders ålder i samband med redan existerande vaccinationstillfällen på BVC. Riskgruppsvaccinationer kommer att behöva fortsätta och har samma utmaningar som tidigare.

Interaktion

Det finns inget som talar för att hepatit B vaccinet skulle interagera med andra vacciner eller vaccinkomponenter i dagens vaccinationsprogram. De ovan nämnda multivalenta vaccinerna har prövats i omfattande studier med vissa tecken på minskande effekt av några komponenter, men inom ramen för vad som har ansetts som acceptabla nivåer

Slutsats

Vaccinet kan användas i det svenska programmet utan några problem med interaktion med redan existerande vacciner.

Ekologi

Vaccinet har god effekt för vaccinerade individer och har även visat sig ha god effekt på populationsnivå. Sammantaget finns det inga tecken på att subtyper uppträder som vaccinet inte skyddar mot, men i den uppföljande virologiska övervakningen kommer möjligheten av mutationer som undviker vaccineffekt att undersökas.

Det finns inte heller några tecken på att insjuknandet förflyttas till andra åldersgrupper. En viss flockimmunitet har noterats i länder som har inlett vaccinationsprogram, men då i länder med en hög allmän hepatit B-incidens. Det är därför svårt att förutse om liknande effekter kan tänkas uppkomma i Sverige.

Slutsats

Det finns, trots en omfattande användning i många länder med olika epidemiologi, inga tecken på negativa ekologiska effekter

Acceptans

Genomförda studier visar att föräldrar är positivt inställda till hepatit B-vaccinet och till att det förs in i ett framtida vaccinationsprogram. Av de svenska föräldrar som intervjuades år 2005 var 66 procent positiva till att låta

Slutsats

Den uppföljning som görs för andra vacciner i vaccinationsprogrammet kommer även att omfatta hepatit B-vaccinationen. Det är viktigt att notera att uppföljningen av riskgruppsvaccinationerna behöver förbättras.

Hälsoekonomisk utvärdering

Kostnaden per vaccindos beräknas enligt IHE:s kostnadsanalys uppgå till 78 kr om vaccinet kan ges i anslutning till annan vaccination av barn i nyföddhetsperioden och antalet vaccinationstillfällen uppgår till tre under första levnadsåret (totalkostnaden per vaccinerat barn blir 234 kr).

Kostnaden för att införa allmän vaccination beräknas som skillnaden mellan allmän och riktad vaccination och för 2008 års födelsekohort blir skillnaden 19 miljoner (269 miljoner för ett program där alla barn ges hepatit B-vaccin jämfört med 250 miljoner då bara barn från riskgrupper får det). I strategin allmän vaccination antas att 98 procent i varje födelsekohort vaccineras med ett hexavalent vaccin och i strategin riktad vaccination antas att 19 procent i varje kohort vaccineras med ett hexavalent vaccin och 79 (98–19) procent med ett pentavalent vaccin. Kostnaden för vaccination av riskgrupper bland vuxna (MSM, intravenösa missbrukare, en del sjukvårdspersonal med flera) har på grund av brist på data inte kunnat beräknas, men denna kvarstår under ytterligare åtminstone 20–30 år.

Uttryckt i absoluta tal (fasta priser, 2008 års prisnivå) beräknas kostnadsbesparingen för vaccinationsprogrammet uppgå till 4 600 kr det första året som strategin allmän vaccination införs och 4 500 000 kr 40 år senare. Observera att i denna analys syns alltså inte den totala framtida besparingen som sker till följd av allmän vaccination, eftersom den till stor del infaller på längre sikt.

Enligt beräkningar i kunskapsunderlaget för hepatit B-vaccination blir det vid en allmän vaccination en nettokostnad per vaccinerat barn på ca 161 kr för sjukvårdshuvudmannen, respektive 130 kr ur ett samhällsperspektiv (då förutom kostnader för sjukvården även kostnader för samhället i form av t.ex. förlorat arbete räknas bort). Fördelat per undviket fall av akut hepatit B motsvarar detta en nettokostnad på ca 82 000 kr. Nettokostnaden per LYS (*Life Year Saved*) uppgår till ca 319 000 kr utan diskontering av LYS, och ca 1 040 000 kr med diskontering till 3 procent av LYS. Den högre summan beror alltså på att de minskade kostnaderna för sjukvården inte inträffar förrän ganska långt fram i tiden.

Kostnader för övervakning och uppföljning

Kostnaderna för uppföljningsprogrammet bör ingå i den hälsoekonomiska bedömningen inför ett ställningstagande om hepatit B ska ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i Sverige. Eftersom de kostnadskrävande studierna nedan (c och d) inte kommer att utföras förrän om ca 10 år kan kostnaden redovisas som ett ungefärligt belopp på 7–10 miljoner kr anpassat till dagens kostnadsläge. Följande moment ingår i beräkningen:

Referenser

1. Hepatit B-vaccination – Kunskapsunderlag från experter. Stockholm: Socialstyrelsen; 2010.
2. Appendix till kunskapsunderlag om hepatit B-vaccination. Stockholm: Socialstyrelsen; 2012.
3. Kostnadsanalys för hepatit B-vaccination – Analys av sjukvårdens förväntade och inbesparade kostnader vid införande av vaccination mot hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i Sverige. Stockholm: Socialstyrelsen; 2010.

2014-03-14

Dnr LJ 2014/374

Komplettering av beslutsunderlag

**Socialstyrelsens rekommendation om
införande av hepatit B i det allmänna
vaccinationsprogrammet för barn**

Förord

Denna rapport är en komplettering till det beslutsunderlag som Socialstyrelsen överlämnade till regeringen 2012-12-28 tillsammans med Socialstyrelsens rekommendation om att införa hepatit B vaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Beslutsunderlaget har kompletterats och anpassats till den nya vaccinationsordningen och samtliga faktorer i 7 d § Smittskyddsförordningen har därmed belysts. I enlighet med uppdraget i regeringsbeslut med diarienummer S2013 /46/ FS (delvis) omfattar kompletteringen särskilt en analys av medicinetiska och humanitära aspekter av den föreslagna vaccinationen samt en analys av vaccinationens samhällsekonomiska effekter och en redogörelse för hur dessa kostnader och intäkter fördelas mellan stat, landsting och kommun.

Taina Bäckström
ställföreträdande generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Socialstyrelsens bedömning	8
Uppdraget	9
Bakgrund	9
Riskgruppsvaccination	10
Komplettering av underlag	11
Hepatit B vaccin i Sverige	11
Samhällesekonomisk analys	13
Medicinetiska och humanitära överväganden	16
Referenser	19
Bilaga 1 Länshänvisning till underlaget	21
Bilaga 2 Faktablad hepatit B	26

Sammanfattning

Detta är en komplettering av underlaget till Socialstyrelsens tidigare rekommendation till regeringen om införande av hepatit B vaccination i det allmänna barnvaccinationsprogrammet enligt den nu gällande ordningen för de nationella programmen. Socialstyrelsens bedömning och slutsatser är oförändrade jämfört med föregående rapport.

Efter genomgång av samtliga 13 faktorer har underlag för områdena vaccin användning inklusive säkerhet och medicinetiska och humanitära aspekter samt samhällsekonomi kompletterats. Socialstyrelsen har utifrån underlagen gjort en sammanvägd bedömning utan inbördes rangordning av de 13 faktorerna i Smittskyddsförordning 2004:255 7 d §. Rapporten innehåller förtydliganden om var i underlaget information om enskilda faktorer återfinns.

Användningen av hepatit B vacciner har de senaste åren ökat och flera landsting har redan infört erbjudande om hepatit B vaccin i barnvaccinationsprogrammen på regional nivå, antingen gratis eller mot viss avgift, vilket har inneburit att vaccinationstäckningen mot hepatit B i barngruppen har ökat. Idag vaccineras cirka 45 procent av barnen i Sverige, och i enstaka landsting är cirka 85 procent av barnen vaccinerade. I vissa landsting, särskilt mindre landsting, som inte infört erbjudande om hepatit B vaccination är vaccinationstäckningen däremot betydligt lägre (15–20 procent). Denna skillnad mellan landstingen innebär en ojämlig vård.

Resultatet av den samhällsekonomiska analysen visar visserligen att det är svårt att säga om vaccination mot hepatit B inom ramen för det allmänna barnvaccinationsprogrammet är kostnadseffektiv eller inte. Detta är dock inte avgörande för Socialstyrelsens rekommendation om att införa vaccinationen i det nationella programmet, särskilt inte som en av slutsatserna i den ekonomiska analysen är att resultaten är mycket känsliga för antaganden om pris på vaccinationen och nuvarande täckningsgrad, vilket bidrar till att analysen är osäker.

I kompletteringen av de medicinetiska och humanitära aspekterna har frågan tagits upp av Socialstyrelsens råd för etiska frågor. Rådet har inte identifierat något hepatit B-specifikt dilemma avseende de medicinetiska och humanitära perspektiven för ett införande av hepatit B vaccination i det allmänna nationella vaccinationsprogrammet för barn. Övervägandena är huvudsakligen av mer generell natur och avviker inte från de vaccinationer som redan ingår i barnvaccinationsprogrammet. Däremot är det mycket som talar för en rekommendation om vaccination i tidig ålder, såsom frågan om stigmatisering, det goda vaccinanslaget vid ung ålder och den långa oskyddade perioden för den enskilde vid vaccination i högre ålder. Tillgången till förebyggande hälsovård i form av vaccination av barn kan även finna stöd i § 24 FN:s konvention om barnets rättigheter.

Uppdraget

Socialstyrelsen fick i maj 2013 i uppdrag av regeringen att i förväg, dvs. innan processen för den nya ordningen är fastställd, utvärdera hepatit B vaccination enligt den nya ordningen. I den utsträckning det är möjligt skulle de modeller för arbetsprocesser för framtagande av beslutsunderlag som myndigheten har fått i uppdrag att utarbeta användas.

I uppdraget ingick att komplettera det beslutsunderlag [1, 2 och 3] som ligger till grund för myndighetens förslag till ändring [4] av smittskyddsförordningen (2004:255). Socialstyrelsen skulle utifrån de faktorer som finns i 7 d § smittskyddsförordningen göra en bedömning av om beslutsunderlaget behöver uppdateras eller kompletteras. Samtliga faktorer skulle belysas, men medicinetiska och humanitära aspekter av den föreslagna vaccinationen skulle särskilt analyseras i samråd med myndighetens råd för etiska frågor.

Vidare skulle Socialstyrelsen göra en grundlig analys av vaccinationens samhällsekonomiska effekter och redogöra för hur dessa kostnader och intäkter fördelas mellan stat, landsting och kommun.

Uppdraget skulle redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast 2013-12-01.

Bakgrund

Socialstyrelsen överlämnade 2012-12-28 ett förslag och tillhörande beslutsunderlag till Regeringskansliet (Socialdepartementet) om att införa hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Vaccinationsförslaget innebär att tre doser hepatit B vaccin ges till målgruppen barn som vaccineras via BVC vid 3, 5 och 12 månader. Syftet med att införa hepatit B vaccination i det allmänna nationella vaccinationsprogrammet är dels att reducera smittsamhet och därmed smittspridning av en akut infektion men framför allt att förhindra kronisk sjukdom och dess följder såsom leversvikt och levercancer. Vaccin mot hepatit B, som är det första vaccin som skyddar mot cancer, har funnits sedan början av 1980-talet. Först några decennier senare följdes detta av ett andra cancerförebyggande vaccin nämligen vaccin mot HPV. På längre sikt, och vid generell internationell anslutning till WHO:s rekommendation om hepatit B vaccination i de nationella programmen, skulle hepatit B sjukdomen kunna elimineras och på sikt utrotas.

Det svenska arbetet med att ta fram ett underlag för allmän hepatit B vaccination påbörjades redan 2005. Ett antal faktorer har dock påverkat och försenat arbetsprocessen, bl.a. beslut om införande av vaccination mot HPV i barnvaccinationsprogrammet liksom influensapandemin 2009 samt utredning och proposition rörande ny vaccinationsordning. Den nya ordningen trädde i kraft 1 januari 2013 och Socialstyrelsen har därefter fått i uppdrag att ta fram en process för prövning av vaccinationer till de nationella programmen och en generell modell för samhällsekonomisk analys.

Komplettering av underlag

I enlighet med regeringsuppdraget har samhällsekonomiska effekter liksom medicinetiska och humanitära aspekter av förslaget analyserats. Socialstyrelsen har också gått igenom underlaget enligt de 13 faktorer som finns angivna i smittskyddsförordningen för den nya ordningen och kommit fram till att förutom de av regeringen begärda kompletteringsområdena behövde endast vaccinanvändningen i nuläget uppdateras ytterligare. Den slutsatsen är avstämmd vid myndighetssamverkansmöte mellan Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet (SMI) och Läkemedelsverket. Se också bilaga 1 med hänvisning till var dokumentation som rör de enskilda faktorerna återfinns i underlaget.

Uppdateringen beror inte på att tidigare inlämnade underlag inte var korrekta. Men det har tillkommit nya data och användningen har förändrats i landstingen där idag mer än hälften av alla spädbarn nås av ett landstingserbjudande om vaccination mot hepatit B. Sex landsting har inom ramen för regionala program infört allmän och kostnadsfri vaccination av barn medan ytterligare några erbjuder alla barn vaccination mot att föräldrarna betalar cirka 150 kr/dos.

Metod

För den samhällsekonomiska analysen [6] anlätades Institutet för hälsoekonomi (IHE) i Lund. Den modell som IHE har utformat enligt avrop i dnr 10059/2013 av den 18 februari 2013 om en generell modell för att kunna genomföra samhällsekonomiska analyser av nationella vaccinationsprogram skulle användas. Representanter för Socialstyrelsen, SMI och Läkemedelsverket deltagit i arbetet med att ta fram beräkningsunderlag liksom infektionsläkarexpertis och smittskyddsläkarexpertis.

För att belysa de medicinetiska och humanitära aspekterna för ett möjligt införande av allmän vaccination mot hepatit B i barnvaccinationsprogrammet har frågan behandlats på sammanträdet för Socialstyrelsens råd för etiska frågor i juni 2013.

I arbetet med Socialstyrelsens första lägesrapport om de nationella vaccinationsprogrammen [7] som lämnats in till regeringen 1 oktober 2013 konstaterades att även underlaget för de faktorer som rör användning av hepatit B vaccin i Sverige behöver uppdateras.

Hepatit B vaccin i Sverige

I denna del belyses följande faktorer:

5. vaccinets säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare
7. vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen.

Tabell 1. Landstingens erbjudande om hepatit B vaccination till barn (gratis eller mot betalning).

Landsting	Befolkning		Typ av program mot hepatit B			Vaccinationsstatistik januari 2013
	Antal	Andel (%)	Allmänt kostnadsfritt	Allmänt mot avgift	Riktat	Hepatit B 3-4 doser Barn födda 2010 (%)
Blekinge	152 315	1,6%			X	19,9%
Dalarna	276 555	2,9%		X		17,4%
Gotland	57 241	0,6%			X	14,6%
Gävleborg	276 637	2,9%		X		24,9%
Halland	304 116	3,2%			X	19,8%
Jämtland	126 201	1,3%		X		41,0%
Jönköping	339 116	3,5%		X		87,0%
Kalmar	233 548	2,4%		X		36,3%
Kronoberg	185 887	1,9%			X	22,5%
Norrbottn	248 637	2,6%	X			20,3%
Skåne	1 263 088	13,2%			X	35,2%
Stockholm	2 127 006	22,3%	X			39,3%
Sörmland	274 723	2,9%	X			29,6%
Uppsala	341 977	3,6%			X	27,2%
Värmland	273 080	2,9%		X		17,8%
Västerbotten	260 217	2,7%	X			28,6%
Västernorrland	241 981	2,5%	X			55,4%
Västmanland	256 224	2,7%			X	31,8%
Västra Götaland	1 600 447	16,7%			X	26,0%
Örebro	283 113	3,0%	X			83,2%
Östergötland	433 784	4,5%			X	25,0%
SUMMA	9 555 893					
Andel barn som omfattas			36,0%	16,0%	48,1%	34,8%

Slutsatser

Det har inte framkommit några nya data i säkerhetsuppföljningen som föranlett någon förändring i riskbedömningen jämfört med tidigare underlag. Vaccinationen ingår redan i flera landstings erbjudanden i samband med vaccination av barn.

Samhällsekonomisk analys

I denna del belyses faktor 10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen.

Socialstyrelsen har gett IHE i uppdrag att genomföra en analys av olika strategier för vaccination mot hepatit B. I uppdraget står det att vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter för staten, landstingen och kommunerna ska beaktas. För analysen användes den gene-

ningsgraden på 20 procent för strategi riktad blir skillnaden i landstingens totala kostnadsbörda större. Ett införande av allmän vaccination ökar då kostnaderna omkring 28 miljoner kronor per år. På motsvarande sätt blir det en mer blygsam kostnadsökning för landstingen när modellanalysen antar att den riktade strategin ger 85 procent täckningsgrad; cirka 4,7 miljoner per år eller 470 miljoner kronor över 100 år.

Den genomsnittliga årliga vaccinationskostnaden för landstingen om hepatit B vaccination inkluderas i det allmänna barnvaccinationsprogrammet, och beräknat på 2013 års listpris för vaccin, blir cirka 39 miljoner kronor för samtliga barn i en genomsnittlig födelsekohort om cirka 113 000 barn. Den totala merkostnaden av en allmän strategi varierar dock mellan enskilda landsting, beroende på om de redan idag erbjuder vaccination till alla barn eller tillämpar en mer restriktiv strategi med enbart riskbarnsvaccination.

I den samhällsekonomiska analysen har man bedömt att kommunen har inga eller försumbara kostnader för hepatit B vaccination enligt gällande förslag, då vaccinationen kommer att ges till spädbarn via barnavårdscentral (landstingsverksamhet). Den direkta kostnad som kan tillkomma för kommun är uppvaccinering av de enskilda barn som inte erhållit vaccinationen inom ramen för BVC-verksamheten. Detta rör då huvudsakligen de barn som i skolåldern är nyanlända till Sverige och ovaccinerade. Antalet barn som kan bli aktuella för uppvaccinering är svårt att skatta, men det rör sig sannolikt om ett fåtal, och kostnaden bedöms därför som försumbar ur ett samhällsperspektiv. Eftersom denna kostnad inte kommer att skilja sig med hänsyn till vald strategi inom Sverige beaktas inte kostnaden för att vaccinera nyanlända invandrare i analyserna.

Den aktuella rapporten, baserad på 2013 års priser, redovisar högre kostnader för en allmän vaccination mot hepatit B jämfört med riktad strategi än tidigare rapport baserad på data för år 2007. De högre kostnaderna beror framförallt på förändringar i relativpriser mellan pentavalent och hexavalent vaccin mellan åren 2007 och 2013.

IHE konstaterar att det är svårt att säga om vaccination mot hepatit B inom ramen för det allmänna barnvaccinationsprogrammet är kostnadseffektivt eller inte. Modellanalysen visar att resultaten är mycket känsliga för antaganden om pris på vaccinationen och nuvarande täckningsgrad. Nuvarande täckningsgrad varierar mellan landsting och grupper av individer till följd av beslut om erbjudande av vaccination hos enskilda huvudmän såväl som beslut hos enskilda privatpersoner och arbetsgivare.

Slutsatser

Den samhällsekonomiska analysen visar att vaccinpriset är en viktig parameter och indikerar att resultatet av förhandlingen mellan huvudmän och tillverkare har stor betydelse för utfallet. Vinsten av vaccination ligger långt fram i tiden, men ur ett samhällsperspektiv ses kostnadsbesparing vid allmän vaccination om resultaten redovisas utan diskontering. Merkostnaden för landstingen varierar beroende på vilken vaccinationsstrategi som idag tillämpas regionalt. Kostnaden per vaccinerad individ förväntas bli lägre om allmän vaccination införs eftersom dessa vaccinationer kan administreras inom

Socialstyrelsens slutsats av det som nu redovisats är att rådet sammanfattningsvis fann att mycket talade för en rekommendation. Bedömningen är att rådet inte såg något medicinetiskt eller humanitärt dilemma som specifikt avsåg frågan om införandet av hepatit B vaccination i det allmänna nationella vaccinationsprogrammet för barn. De medicinetiska och humanitära övervägandena ansågs vara huvudsakligen av mer generell natur. Dessa ansågs inte avvika från de vaccinationer som redan ingår i barnvaccinationsprogrammet.

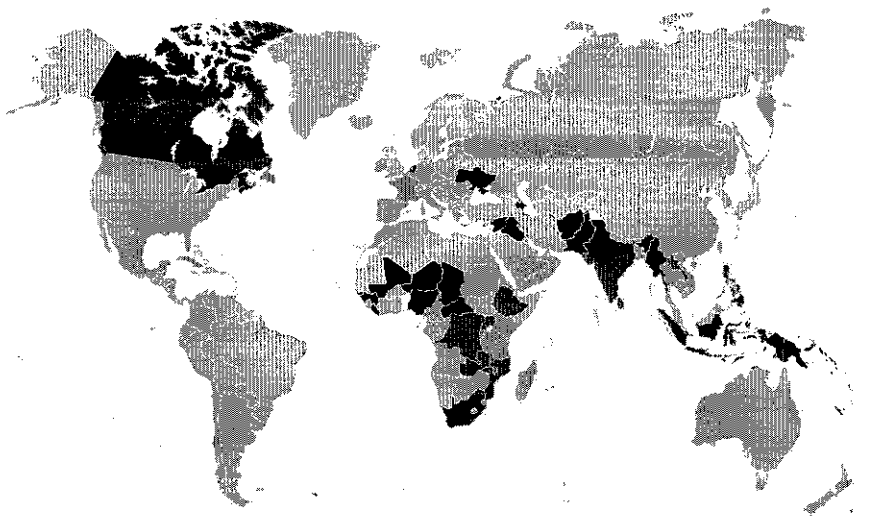
WHO och FN:s Barnkonvention

Som nämns i tidigare underlag rekommenderar WHO sedan 1992 att hepatit B vaccination integreras i de nationella vaccinationsprogrammen där så är möjligt. Vaccination ingår i nästan alla världens länder (se graf 1, karta från WHO). Globalt har 180 länder infört hepatit B i barnvaccinationsprogrammet, 14 länder (7 procent) har ännu inte inkluderat hepatit B vaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn. Undantagen i vår del av världen är Danmark, Norge, Finland, Island och Storbritannien. Irland och Holland var tidigare med bland undantagen men där har man nyligen infört vaccination mot hepatit B.

Graf 1: Karta över global vaccintäckning mot hepatit B. Källa WHO www.who.int/immunization_monitoring/diseases/hepatitis/en

180 av 194 länder har infört vaccination mot hepatit B i sina barnvaccinationsprogram

- HepB3 < 50 % (7 länder eller 4 %)
- HepB3 50–79 % (24 länder eller 12 %)
- HepB3 80–89 % (29 länder eller 15 %)
- HepB3 => 90 % (119 länder eller 61 %)
- Nederländerna infört men ännu ej rapporterat
- Ej infört eller inga täckningsdata rapporterade (14 länder eller 7 %)



Referenser

1. Hepatit B-vaccination – Kunskapsunderlag från experter. Stockholm: Socialstyrelsen; 2010. Artikelnummer: 2010-1-21
2. Appendix till kunskapsunderlag om hepatit B-vaccination. Stockholm: Socialstyrelsen; 2012.
3. Kostnadsanalys för hepatit B-vaccination – Analys av sjukvårdens förväntade och inbesparade kostnader vid införande av vaccination mot hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i Sverige. Stockholm: Socialstyrelsen; 2010. Artikelnummer: 2010-1-22
4. Socialstyrelsens rekommendation om införande av hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn; 2012 samt Missiv Förslag om införande av vaccination mot hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn daterat 121228; 2012
5. Rekommendationer för profylax mot hepatit B - Profylax med vaccin och immunoglobulin - före och efter exposition. Stockholm: Socialstyrelsen; 2005. Artikelnummer: 2005-130-6
6. En samhällsekonomisk analys av två strategier för vaccination mot hepatit B. IHE; 2013
7. De nationella vaccinationsprogrammen – lägesrapport 2013. Stockholm: Socialstyrelsen; 2013. Artikelnummer: 2013-10-7

Bilaga 1

Läshänvisning till underlaget

Faktorerna och läshänvisning till underlaget

Enligt smittskyddsförordningen (2012:622) ska 13 faktorer belysas i beslutsunderlag om införande av ny vaccination i det nationella vaccinationsprogrammet. Socialstyrelsen har för underlaget till rekommendation om införande av hepatit B vaccination fått i uppdrag att komplettera faktorerna 10, samhällsekonomiska konsekvenser samt faktor 13 medicinetiska och humanitära överväganden. Därutöver har även underlaget för faktorerna 5, 6 och 7, dvs. faktorer som rör vaccinanvändningen kompletterats.

Nedan följer en förteckning över de 13 faktorerna och var de tas upp i underlagen och analyseras. Samtliga faktorer redovisas utan inbördes rangordning.

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

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Sjukdomsburda, nuvarande vaccinations-program och förväntat resultat med ett allmänt vaccinationsprogram
- Hepatit B-vaccination Kunskapsunderlag från experter: under avsnitt
 - Hepatit B – klinik och global epidemiologi
 - Hepatit B och levercancer
 - Hepatit B-epidemiologi i Sverige
- Appendix till Hepatit B-vaccination – kunskapsunderlag från experter. Kompletteringar t.o.m. 2012; under avsnitt
 - Sjukdomsburda av akut och kronisk hepatit B i Sverige
 - Män som har sex med män

2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsburden och på sjukdomens epidemiologi,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Sjukdomsburda, nuvarande vaccinations-program och förväntat resultat med ett allmänt vaccinationsprogram

- Hepatit B-vaccination Kunskapsunderlag från experter: under avsnitt
 - Vaccin mot hepatit B-virusinfektion -Säkerhet och biverkningsprofil

- Komplettering av beslutsunderlag; under avsnitt
 - Användning av hepatit B vaccin i Sverige

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

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Målgrupp, logistik och infrastruktur för genomförande

- Hepatit B-vaccination Kunskapsunderlag från experter: under avsnitt
 - Tänkbara vaccinationsstrategier

Appendix till Hepatit B-vaccination – kunskapsunderlag från experter. Kompletteringar t.o.m. 2012; under avsnitt

- Användning av hepatit B-vacciner i Sverige

- Komplettering av beslutsunderlag; under avsnitt
 - Användning av hepatit B vaccin i Sverige
 - Samhällsekonomisk analys

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

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Interaktion

- Hepatit B-vaccination Kunskapsunderlag från experter: under avsnitt
 - Vaccin mot hepatit B-virusinfektion

- Komplettering av beslutsunderlag; under avsnitt
 - Användning av hepatit B vaccin i Sverige

10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Hälsoekonomisk utvärdering
- Komplettering av beslutsunderlag; under avsnitt
 - Samhällsekonomisk analys
- IHE Rapport En samhällsekonomisk analys av två strategier för vaccination mot hepatit B

11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseende som anges i 1-10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Uppföljning

Appendix till Hepatit B-vaccination – kunskapsunderlag från experter Kompletteringar t.o.m. 2012; under avsnitt

- Arbetsplan för övervakning av hepatit B-vaccination i det allmänna barnvaccinationsprogrammet
- Kostnadsberäkningar för övervakningen

12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Behov av informationsinsatser

13. medicinetiska och humanitära överväganden.

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Medicinetiska och humanitära överväganden
- Komplettering av beslutsunderlag; under avsnitt
 - Medicinetiska och humanitära överväganden

men det finns ingen bra behandling som kan få infektionen att helt läka ut.

ningar hittar du i Patient-Fass www.fass.se.

När ges vaccinationen?

Vaccinationen ges vid tre tillfällen under det första levnadsåret, vid 3, 5 och 12 månaders ålder. Hepatit B ingår i ett kombinerat vaccin som även innehåller vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio och Hib-infektion. Det gör att det inte krävs något extra stick för att bli vaccinerad mot hepatit B.

VIKTIGT!

Före vaccinationen – Berätta om ditt barn är allergiskt eller reagerade onormalt på tidigare vaccinationer.

Efter vaccinationen – Kontakta barnvårdscentralen om du märker något ovanligt hos ditt barn den närmaste tiden.

Vilket skydd ger vaccinationen?

Hepatit B-vaccin var det första vaccinet med ett skydd mot en form av cancer. Vaccinet är mycket effektivt och nästan alla barn som blir vaccinerade utvecklar ett skydd. Skyddet är mycket långvarigt och troligen livslångt.

Planeringsdelegationen §§ 60-85

Tid: 2014-05-27, kl 09:00-12:20, 13:00-14:00

Plats: Landstingets kansli, sal A

§ 83 *Remiss: Vaccination mot hepatit B – dnr 2013/46/FS –*
Dnr *förslag till yttrande*
LJ2014 Landstinget i Jönköpings län har av Socialdepartementet
/374 beretts tillfälle att yttra sig över ovan rubricerade remiss.

Beslut

Planeringsdelegationen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att godkänna bifogat yttrande som svar till
Socialdepartementet.

Utdrag: Landstingsstyrelsen

Vid protokollet

Siw Kullberg
Justeras

Håkan Jansson

Rätt utdraget,
Intygar

Lena Sandqvist