



Folkhälsomyndigheten

Pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen



Förord

Den 1 januari 2013 trädde ny lagstiftning i kraft som bland annat innebär att det är regeringen som 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.

I samband med den nya lagstiftningen fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva om de vaccinationer som omfattas av rekommendationer eller motsvarande bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram (S2013/240/FS, delredovisning e). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot pneumokocker för riskgrupper. När ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget, och det är ett stöd för regeringens beslut om pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram.

Projektgruppen på Folkhälsomyndigheten har bestått av projektledare Hanna Lobosco, samt Salumeh Bastami, Ellinor Cronqvist och Adam Roth. Samtliga medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning framgår av bilaga 1. I den slutliga utformningen har enhetschef Ann Lindstrand och avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förkortningar	7
Ordlista	8
Sammanvägd bedömning	9
Summary	11
Bakgrund	13
Uppdraget	13
Förutsättningar	13
Bedömningsprocessen	14
Pneumokocker	16
Sjukdom	16
Vaccin	16
Nuvarande rekommendationer om vaccination mot pneumokocker	17
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna.....	18
1. Sjukdoms bördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	18
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdoms bördan och på sjukdomens epidemiologi	19
3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt.....	20
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination	20
5. Vaccinets säkerhet.....	21
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare	22
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen	22
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt.....	23
9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram	24
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen	24
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	25

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	26
13. Medicinetiska och humanitära överväganden	27
Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	29
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	30

Förkortningar

IPD	invasiv pneumokocksjukdom
KOL	kronisk obstruktiv lungsjukdom
PCV	konjugerat pneumokockvaccin
PPV	polysackaridpneumokockvaccin
TIV	trivalent inaktiverat influensavaccin
QALY	kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years)

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara omfattar barn.
Aspleni/hypospleni	Avsaknad av, eller nedsatt funktion i, mjälten.
Cochleaimplantat	Hörhjälpmedel där en yttre ljudprocessor för över signaler till ett implantat inopererat i hörselsnäckan.
Immunsupprimerad	Individ med nedsatt immunförsvar.
Incidens	Antalet fall av en viss sjukdom som inträffar i en population under en definierad tidsperiod. Anges exempelvis som antalet insjuknade per 100 000 invånare och år.
Invasiv infektion	Infektion som tar sig igenom slemhinnornas immunförsvar, in i blodbanan och sprids till normalt sterila delar av kroppen.
Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)	Ett effektmått som används för att värdera nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Serotyper	Samma art av en bakterie eller virus, men med olika ytantigen.
Serotype replacement	Minskad förekomst av vissa bakterietyper skapar en ekologisk nisch, vilket gynnar andra bakterietyper som kan växa till.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccination till vissa riskgrupper bör införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Bedömningen har gjorts utifrån de tre kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen

- effektivt förhindra smittspridning eller minska sjukdomsburden av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten föreslår att personer som är äldre än två år och har någon av följande diagnoser och tillstånd omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocksjukdom:

- kronisk hjärtsjukdom
- kronisk lungsjukdom, såsom KOL eller svår astma
- kronisk leversjukdom
- kronisk njursvikt
- diabetes mellitus
- aspleni/hypospleni
- andra tillstånd som leder till nedsatt lungfunktion eller försämrad hostkraft med sekretstagnation, t.ex. kroniska neurologiska sjukdomar, Downs syndrom eller cystisk fibros
- likvorläckage eller barriärskada till följd av kirurgi eller trauma mot skallen
- cochleaimplantat
- tillstånd som innebär kraftigt nedsatt immunförsvar p.g.a. sjukdom eller behandling, t.ex. lungcancer, behandling med TNF-alfahämmare eller cytostatika.

Riskgrupperna är mer eller mindre heterogena och i vissa fall kommer det att krävas en individuell bedömning om vaccination ska erbjudas.

Folkhälsomyndigheten bedömer att pneumokockvaccination till dessa riskgrupper är effektivt och minskar sjukdomsburden. Pneumokocksjukdom utgör en stor sjukdomsburda som innefattar allvarlig och livshotande sjukdom till följd av lunginflammation och invasiv pneumokocksjukdom (IPD, det vill säga sjukdom med pneumokocker i t.ex. blodet eller ryggmärgsvätskan). För riskgrupperna är risken att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom högre än för befolkningen i övrigt och för vissa av grupperna avsevärt högre. Det finns säkra vacciner som har använts i flera år, och som minskar risken för både lunginflammation och IPD.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram för riskgrupperna. Den hälsoekonomiska analysen visar att pneumokockvaccination för personer i dessa grupper har en låg kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår eller är kostnadsbesparande och har bättre effekt (mätt i kvalitetsjusterade levnadsår) än en situation utan vaccination. Resultaten påverkas inte mycket av ändrade förhållanden. Störst påverkan har förändringar i antagandena om vaccinernas effekt, antalet vård dagar och behovet av extrabesök för vaccinering.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram för de medicinskt definierade riskgrupperna. Vid ett antagande om att det upphandlade vaccinpriset blir lägre än listpriset (20–30 procent beroende på typ av vaccin), visar beräkningen en ökad kostnad för vaccination med cirka 43 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing på grund av minskade behandlingskostnader med knappt nio miljoner kronor. Under det första året blir kostnaderna för programmet alltså större än besparingarna som uppstår till följd av minskad sjukdomsbörda. Den hälsoekonomiska analysen löper över fem år, och effekten av minskad sjukdomsbörda bidrar till kostnadsbesparingar på längre sikt.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av pneumokockvaccination som särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Nyttan av pneumokockvaccin överväger tydligt riskerna och det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att vaccinerna är säkra. Ett viktigt argument för ett särskilt vaccinationsprogram är möjligheten att ge utsatta individer skydd mot allvarlig sjukdom som kan leda till död eller bestående men. Vården skulle också bli mer jämlik över landet eftersom erbjudandet om vaccination ser olika ut på olika orter både i vilket vaccin man får och kostnaden för patienten.

Sannolikt skulle ett särskilt program leda till en högre vaccinationstäckning och dessutom ge betydligt bättre möjligheter till uppföljning. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker.

De riskgrupper som Folkhälsomyndigheten bedömer inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram framgår av bilaga 2. Några av dessa grupper kan bli aktuella för Folkhälsomyndighetens rekommendationer om vaccination mot pneumokocker.

Summary

Vaccination against pneumococcal disease in the Swedish National Immunization Program – support for a governmental decision

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that pneumococcal vaccination of certain risk groups should be included in the Swedish National Immunization Program (NIP). The assessment of the PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (the Communicable Diseases Act). For a vaccine to be included in the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be cost effective from a societal perspective, and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS proposes that individuals two years of age and older with the following diagnoses and conditions should be included in the NIP:

- chronic cardiac diseases
- chronic respiratory diseases, such as chronic obstructive pulmonary disease or severe asthma
- chronic liver disease
- chronic kidney failure
- diabetes mellitus
- asplenia or splenic dysfunction
- other conditions that lead to reduced lung function or cough flow and stagnation of secretion, e.g. chronic neurological diseases, Down's syndrome, and cystic fibrosis
- cerebrospinal fluid leaks or blood-brain barrier damage following skull surgery or trauma
- cochlear implants
- conditions with severe immunosuppression either due to disease or treatment, such as lung cancer or treatment with TNF inhibitors or chemotherapy.

Groups at high risk due to medical conditions are often heterogeneous and will in some cases require an individual assessment of whether vaccination should be offered or not.

The PHAS considers pneumococcal vaccination of the above-mentioned risk groups to be effective and to reduce the disease burden. Pneumococcal disease represents a considerable disease burden, including serious and life-threatening illness following pneumonia and invasive pneumococcal disease (IPD). The above-mentioned groups have a higher risk of serious and life-threatening illness than the

rest of the population, and for some of the groups the risk is significantly higher. There are safe vaccines that have been used for several years that reduce the risk for both pneumonia and IPD.

The PHAS considers introducing pneumococcal vaccination of the above mentioned risk groups into the NIP to be justified from a health economic perspective. The health economic analysis shows that pneumococcal vaccination to individuals in these risk groups has a low cost per quality-adjusted life year (QALY) gained or is cost-saving and has a better effect (measured by QALYs) compared to a situation without vaccination. Sensitivity analyses show that the results of the health economic analysis are sensitive to assumptions about vaccine effectiveness, the number of days in hospital care, and the need for additional visits in order to administer the vaccine.

Budget impact in the first year has been calculated. Assuming a procured price for the vaccine (20–30 percent lower than the list price depending on the vaccine type), introduction of pneumococcal vaccination of risk groups into the NIP would entail an increased cost of approximately SEK 43 million and savings of approximately 9 million due to reduced treatment costs. During the first year after inclusion in the program, the costs will exceed the savings. The health economic analysis extends over five years, and the effect of reduced disease burden leads to cost savings in the long term.

The PHAS considers the introduction of pneumococcal vaccination of risk groups into the NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. The benefits of pneumococcal vaccination clearly outweigh the risks, and there is sufficient scientific evidence showing that the vaccines are safe. Inclusion of pneumococcal vaccination in the NIP allows protection of vulnerable individuals who might otherwise suffer serious and life-threatening illness. Health care would also become more equitable across the country because current policies involve considerable differences between the 21 county councils concerning which type of vaccine is offered and the vaccination costs for the individual. It is also likely that including pneumococcal vaccination of risk groups into the NIP will lead to a higher vaccination coverage and allow better monitoring of vaccination effects. The Ethical Advisory Group of The National Board of Health and Welfare was consulted, and no objections to the PHAS proposal were stated.

N.B. The title of the publication is translated from Swedish, however no full version of the publication has been produced in English.



Folkhälsomyndigheten

Influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen



Förord

Den 1 januari 2013 trädde ny lagstiftning i kraft som bland annat innebär att det är regeringen som 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.

I samband med den nya lagstiftningen fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva om de vaccinationer som omfattas av rekommendationer eller motsvarande bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram (S2013/240/FS, delredovisning e). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot influensa för riskgrupper. När ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om vaccinationer till riskgrupper över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget, och är ett stöd för regeringens beslut om influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram.

Projektgruppen på Folkhälsomyndigheten har bestått av projektledare Salumeh Bastami, samt Ellinor Cronqvist, Hanna Lobosco och Adam Roth. Samtliga medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning framgår av bilaga 1. I den slutliga utformningen har enhetschef Ann Lindstrand och avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Förkortningar	7
Ordlista	8
Sammanvägd bedömning	11
Summary	13
Bakgrund	15
Uppdraget	15
Förutsättningar	15
Bedömningsprocessen	16
Influensa	18
Sjukdom	18
Vaccin	18
Nuvarande rekommendationer om influensavaccination	19
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna	20
1. Sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	20
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi	21
3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt	22
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination	22
5. Vaccinets säkerhet	24
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare	24
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen	25
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt	26
9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram	27
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen	28
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	29

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	30
13. Medicinetiska och humanitära överväganden	30
Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	33
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	34

Förkortningar

ECDC	Europeiska smittskyddsmyndigheten (European Centre for Disease Control and Prevention).
KOL	Kronisk obstruktiv lungsjukdom.
LAIV	Levande försvagat influensavaccin.
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years), se ordlista.
TIV	Trivalent influensavaccin.
WHO	Världshälsoorganisationen (World Health Organization).

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara omfattar barn.
Antigen drift	Mindre förändringar i influensa-virusets arvsmassa som sker kontinuerligt och orsakar årliga epidemier.
Antigent skifte	Större förändringar (byte av genfragment som kodar för något ytprotein) i influensavirusets arvsmassa. Vid byte till ny variant hos influensa A kan en pandemi uppstå.
Fyrvalent vaccin	Influensavaccin som innehåller delar av fyra virustyper, två influensa A-stammar och två influensa B-stammar.
Incidens	Antalet fall av en viss sjukdom som inträffar i en population under en tidsperiod. Anges exempelvis som antalet insjuknade per 100 000 invånare och år.
Influensa A(H1N1)pdm09	Den subtyp av influensa A som orsakade en pandemi under 2009 och som därefter fortsatt cirkulera och är en av två influensa A-subtyper som i orsakar säsongsinfluensa.
Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY)	Mått på nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Levande försvagat influensavaccin (LAIV)	Levande försvagat influensavaccin som innehåller fyra virustyper, två influensa A-stammar och två influensa B-stammar.

Linjetyper	Indelning av influensavirus typ B i två typer vilka är antigeniskt skilda (B/Victoria och B/Yamagata).
Riskgrupp	Grupp av individer som löper ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Subtyper	Influensa A klassificeras i subtyper efter dess ytproteiner, hemagglutinin (H) och neuraminidas (N). Bland djur finns 18 olika H och 11 olika N. För närvarande cirkulerar två subtyper av influensa A bland människor: A(H1N1)pdm09 och A(H3N2).
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.
Trivalent vaccin (TIV)	Influensavaccin som innehåller delar av tre virustyper, två influensa A-stammar och en influensa B-stam.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att influensavaccination för vissa riskgrupper bör införas som ett särskilt vaccinationsprogram. Bedömningen har gjorts utifrån de tre kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen

- effektivt förhindra smittspridning eller minska sjukdomsbördan i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten anser att alla riskgrupper som i dag rekommenderas vaccination bör ingå i ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot influensa:

- 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.

De medicinskt definierade riskgrupperna omfattar här personer med kroniska sjukdomar och tillstånd med ökad risk för svår influensasjukdom. Dessa grupper är heterogena och i vissa fall kommer det krävas en individuell bedömning om vaccination ska erbjudas.

Folkhälsomyndigheten bedömer att det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att influensavaccination har en effekt på sjukdomsbördan av säsongsinfluensa. Influensa står för en betydande sjuklighet och dödlighet varje år och vissa grupper i befolkningen löper en särskilt hög risk att drabbas av allvarlig sjukdom, komplikationer och försämrad livskvalitet till följd av infektionen. Eftersom nya influensavaccin måste framställas varje år på grund av ständiga förändringar i de cirkulerande influensavirusen, varierar även vaccinets effekt för varje år. Men vaccination är den mest effektiva åtgärden för att förebygga säsongsinfluensa och dess allvarliga följder och det har använts för riskgrupper under flera decennier.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram för

riskgrupperna. Den hälsoekonomiska analysen visar att influensavaccination skulle innebära en ungefärlig kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) jämfört med att inte vaccinera på

- 140 000 kronor för individer 65 år och äldre
- 120 000 kronor för gravida
- 40 000 kronor för individer i medicinskt definierade riskgrupper.

Resultaten påverkas av förändringar i antagandena om vaccinets skyddseffekt, hur stor andel av de influensasjuka som söker sig till sjukvården och hur stor andel som behöver sjukhusvård.

I beräkningen antas att upphandlingen ger ett pris för vaccinen som är 50 respektive 16 procent lägre än listpriset för de två aktuella vaccinen. Då skulle ett införande i ett särskilt program för 65 år och äldre, gravida och medicinskt definierade riskgrupper innebära en ökad årlig kostnad för vaccination på ungefär 261 miljoner kronor. Besparingarna på grund av minskade behandlingskostnader skulle bli ungefär 106 miljoner kronor.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av influensavaccination som särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Influensavaccinets positiva effekter överväger riskerna och det finns tillräckligt vetenskapligt stöd för att vaccinerna är säkra. Ett särskilt vaccinationsprogram ger möjlighet till skydd för utsatta individer som annars riskerar att drabbas av allvarlig och livshotande sjukdom på grund av influensa.

Vården skulle också bli mer jämlik över landet, eftersom landstingen nu använder olika vaccin och tar ut olika avgifter. Sannolikt skulle ett särskilt program även leda till en högre vaccinationstäckning och ge bättre möjligheter till uppföljning av vaccinationens effekter. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inte att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot influensa.

Summary

Vaccination against influenza in the Swedish National Immunization Program – support for a governmental decision

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that influenza vaccination of clinical risk groups should be included in the National Immunization Program (NIP). The assessment of the PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (the Communicable Diseases Act). For a vaccine to be included into the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be cost effective from a societal perspective and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS proposes that individuals at high risk of severe or life-threatening influenza should be included in the NIP. These groups of individuals are the same as are currently recommended influenza vaccination in Sweden:

- Elderly individuals (65 years of age and older)
- Pregnant women in the second and third trimester
- Individuals at high risk due to medical conditions
 - o Chronic cardiac diseases
 - o Chronic respiratory diseases such as chronic obstructive pulmonary disease and asthma
 - o Other conditions that lead to reduced lung function or cough flow and stagnation of secretion
 - o Diabetes mellitus
 - o Chronic liver and/or kidney failure
 - o Conditions with severe immunosuppression either due to disease or treatment.

Individuals at high risk due to medical conditions are more or less heterogeneous and will in some cases require an individual assessment of whether a vaccine should be offered or not.

The PHAS considers the evidence showing that influenza vaccination reduces the burden of seasonal influenza-related disease to be sufficient. Significant morbidity and mortality can be attributed to influenza every year, and certain groups of the population are at high risk for serious illness and complications with an impact on quality of life following infection. Due to the constantly changing influenza virus, the influenza vaccine has to be updated every year. The effectiveness of the influenza vaccine therefore varies from year to year depending on how well the vaccine matches the circulating virus. Seasonal influenza vaccination is however the most effective measure to prevent influenza illness and serious complications, and the practice of vaccinating groups at high risk of severe disease has now been in use for several decades.

The PHAS considers that the introduction of influenza vaccination of the above mentioned groups at high risk into the NIP is justified from a health economic perspective. The results from the health economic analysis suggests a cost of about SEK 140 000 per gained QALY for individuals 65 years and older, SEK 40 000 for individuals at high risk due to medical conditions, and about SEK 120 000 for

pregnant women in the second or third trimester. The health economic analysis compares health effects and costs in a situation with vaccination of groups at high risk to a situation without vaccination. Sensitivity analyses suggest that the results of the health economic analyses are sensitive to assumptions about vaccine effectiveness, the number of people who seek hospital care after an influenza infection, and the proportion requiring hospitalization. Compared to no influenza vaccination and assuming a procured price for the vaccine (50 percent and 16 percent lower than the list price for the two current vaccines), introduction of influenza vaccination of groups at high risk for severe disease into the NIP would entail an increased annual cost of approximately SEK 261 million and savings of approximately 106 million due to reduced treatment costs.

The PHAS considers the introduction of influenza vaccination of groups at high risk into the NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. There is sufficient scientific evidence showing that the influenza vaccines are safe and that the benefits of vaccination outweigh the risks. Introduction of influenza vaccination of certain groups of the population into the NIP allows protection of vulnerable individuals who might otherwise suffer serious and life-threatening illness due to influenza. Health care would also become more equitable across the country because there are currently differences between the various county councils in which type of vaccine is offered and in the cost for the individual related to the vaccination. It is likely that including influenza vaccination of groups at high risk into the NIP, will also lead to a higher vaccination coverage and allow better monitoring of vaccination effects. In a consultation with The National Board of Health Care and Welfare's advisory board on ethical issues, no objections to the PHAS proposal were stated.

N.B. The title of the publication is translated from Swedish, however no full version of the publication has been produced in English.



Folkhälsomyndigheten

Tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen



Förord

Den 1 januari 2013 trädde ny lagstiftning i kraft som bland annat innebär att det är regeringen som 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.

I samband med den nya lagstiftningen fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva om de vaccinationer som omfattas av rekommendationer eller motsvarande bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram (S2013/240/FS, delredovisning e). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot tuberkulos för riskgrupper. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget, och är ett stöd för regeringens beslut om tuberkulosvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram.

Projektgruppen på Folkhälsomyndigheten har bestått av projektledare Hanna Lobosco, samt Salumeh Bastami, Ellinor Cronqvist och Adam Roth. Samtliga medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning framgår av bilaga 1. I den slutliga utformningen har enhetschef Ann Lindstrand och avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förkortningar	7
Ordlista	8
Sammanvägd bedömning	9
Summary	11
Bakgrund	13
Uppdraget	13
Förutsättningar	13
Bedömningsprocessen	15
Tuberkulos	16
Sjukdom	16
Vaccin	17
Nuvarande rekommendationer om vaccination mot tuberkulos	17
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna	19
1. Sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	19
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsbördan och på sjukdomens epidemiologi	20
3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt	20
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination	21
5. Vaccinets säkerhet	21
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare	22
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen	23
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt	23
9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram	24
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen	24
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	25

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	26
13. Medicinetiska och humanitära överväganden	26
Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	29
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	30

Förkortningar

BCG	Tuberkulosvaccin. Namnet kommer från Bacillus Calmette-Guérin, den bakteriestam som ingår i vaccinet.
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår (Quality Adjusted Life Years).
SCID	Svår kombinerad immunbrist (Severe Combined Immunodeficiency).
WHO	Världshälsoorganisationen (World Health Organization).

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram

Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara omfattar barn.

Kvalitetsjusterade levnadsår

Ett effektmått som används för att värdera nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.

Latent tuberkulos

Icke-aktiv, vilande form av tuberkulos

Lungtuberkulos

Infektion i lungorna orsakad av tuberkelbakterien.

Riskgrupp

Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.

Särskilda vaccinationsprogram

Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.

Tuberkulintest

Test för att få en uppfattning om huruvida en person tidigare har vaccinerats mot tuberkulos eller kan vara smittad av tuberkulos.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer 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 förekomst av tuberkulos (≥ 25 fall/100 000 invånare och år). Bedömningen har gjorts utifrån de tre kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen

- effektivt förhindra smittspridning eller minska sjukdomsördan av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten bedömer att tuberkulosvaccination till barn under 18 år med familjeursprung i ett land med ökad förekomst av tuberkulos är effektivt och minskar sjukdomsördan. Tuberkulos är en allvarlig sjukdom och innebär en stor sjukdomsörda för den drabbade och för hälso- och sjukvården, och vaccination bedöms effektivt förhindra insjuknande hos barn i riskgruppen. Det vaccin som finns tillgängligt (BCG) är väl beprövat och har tillräcklig skyddseffekt bland barn. De fall som rapporteras i Sverige förekommer till övervägande del bland personer med familjeursprung i länder med ökad förekomst av tuberkulos.

Folkhälsomyndigheten bedömer att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett införande av tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram för riskgruppen. Hälsoekonomisk analys visar att tuberkulosvaccination till denna grupp är både kostnadsbesparande och har bättre effekt (mätt i kvalitetsjusterade levnadsår) än en situation utan vaccination. Resultaten i analysen är i huvudsak stabila och påverkas inte mycket av ändrade förhållanden. Störst påverkan på resultatet har förändringar i antaganden om skyddseffekten av vaccin, täckningsgraden, svinn av vaccin, samt i vilken utsträckning vaccinationsbesök samordnas med andra besök i vården.

En beräkning har gjorts av hur mycket budgeten skulle påverkas under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Om upphandlingen ger 20 procent lägre vaccinpris än listpriset, skulle ett införande i särskilt program innebära en ökad kostnad för vaccination om ungefär 3,8 miljoner kronor, samt en kostnadsbesparing på grund av minskade kostnader för behandling och smittspårning med cirka 900 000 kronor. Under det första året efter införandet blir alltså kostnaderna större än besparingarna som uppstår till följd av minskad sjukdomsörda. Den hälsoekonomiska analysen löper över fem år, och effekten av minskad sjukdomsörda bidrar till kostnadsbesparingar på längre sikt.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av tuberkulosvaccination som särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt

perspektiv. BCG-vaccinet är väl beprövat och har använts under nästan 90 år med en tydligt positiv balans mellan nytta och risk. Allvarliga biverkningar är mycket ovanliga. Nuvarande strategi med riktad vaccination till vissa grupper har bidragit till dagens situation med få fall av tuberkulos bland barn. Ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära en tydligare och mer jämlik hälsovårdsinsats över landet. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och tagit del av detta underlag, inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot tuberkulos.

De riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram framgår av bilaga 2. Några av dessa grupper kan dock komma att ingå i Folkhälsomyndighetens rekommendationer om preventiva insatser mot tuberkulos.

Summary

Vaccination against tuberculosis in the Swedish National Immunization Program – support for a governmental decision

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that tuberculosis vaccination of risk groups should be included in the Swedish National Immunization Program (NIP). The program should include children under 18 years of age and with a family origin in a country with an increased incidence of tuberculosis, defined as ≥ 25 cases/100,000 inhabitants and year. The assessment of PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (the Communicable Diseases Act). For a vaccine to be included in the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be cost effective from a societal perspective, and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS considers tuberculosis vaccination of the above-mentioned risk group to be effective and to reduce the disease burden. Tuberculosis is a serious illness and represents a considerable disease burden for the infected and for the health care system. Vaccination is considered to effectively prevent the disease in children with family origin in countries with increased incidence of tuberculosis. The available vaccine (BCG) has been used for many decades and is sufficiently effective in children. The cases of tuberculosis in Sweden are mostly reported among individuals with family origin in countries with increased incidence of tuberculosis.

The PHAS considers introducing BCG vaccination of the above-mentioned risk group into the NIP to be justified from a health economic perspective. The health economic analysis shows that BCG vaccination of individuals in the risk group is cost-saving and has a better effect (measured by quality-adjusted life year, QALY) compared to a situation without vaccination. Sensitivity analyses show that the results of the health economic analysis are sensitive to assumptions about vaccine effectiveness, vaccination coverage, amount of vaccine loss, and the need for additional visits in order to administer the vaccine.

Budget impact in the first year has been calculated. Assuming a procured price for the vaccine (20 percent lower than the list price), introduction of BCG vaccination of the risk group into the NIP would entail an increased cost of approximately SEK 3.8 million and savings of approximately SEK 900,000 due to reduced treatment costs. During the first year after inclusion in the program, the costs will exceed the savings. The health economic analysis extends over five years, and the effect of reduced disease burden leads to cost savings in the long term.

The PHAS considers the introduction of tuberculosis vaccination of the risk group in the NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. The

BCG vaccine has been used for almost 90 years with a clearly positive risk-benefit balance. Serious adverse events are very rare. The prevailing risk group vaccination strategy has contributed to the low incidence of tuberculosis among children in Sweden today. Health care would also become more equitable across the country because current policies might involve considerable differences between the 21 county councils. The Ethical Advisory Group of The National Board of Health and Welfare was consulted, and no objections to the PHAS proposal were stated.

N.B. The title of the publication is translated from Swedish, however no full version of the publication has been produced in English.



Folkhälsomyndigheten

Hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram

Beslutsunderlag till regeringen



Förord

Den 1 januari 2013 trädde ny lagstiftning i kraft som bland annat innebär att det är regeringen som 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.

I samband med den nya lagstiftningen fick Socialstyrelsen i uppdrag att pröva om de vaccinationer som omfattas av rekommendationer eller motsvarande bör ingå i ett särskilt vaccinationsprogram (S2013/240/FS, delredovisning e). En del i uppdraget var att utreda vaccination mot hepatit B för riskgrupper. Då ansvaret för vaccinationsprogrammen övergick från Socialstyrelsen till Folkhälsomyndigheten den 1 juli 2015 fördes även regeringsuppdraget om riskgruppsvaccinationer över.

Det här beslutsunderlaget är slutredovisningen av uppdraget och är ett stöd för regeringens beslut om hepatit B-vaccination som särskilt vaccinationsprogram.

Projektgruppen på Folkhälsomyndigheten har bestått av projektledare Ellinor Cronqvist, samt Hanna Lobosco, Salumeh Bastami, och Adam Roth. Samtliga medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning framgår av bilaga 1. I den slutliga utformningen har enhetschef Ann Lindstrand och avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Förkortningar	7
Ordlista	8
Sammanvägd bedömning	9
Summary	11
Bakgrund	13
Uppdraget	13
Förutsättningar	14
Bedömningsprocessen	15
Hepatit B	16
Sjukdom	16
Vaccin	17
Nuvarande rekommendationer om hepatit B-vaccination	17
Folkhälsomyndighetens bedömning av de 13 faktorerna	19
1. Sjukdoms bördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer	19
2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdoms bördan och på sjukdomens epidemiologi	20
3. Det antal doser som krävs för att uppnå önskad effekt	21
4. De målgrupper som ska erbjudas vaccination	21
5. Vaccinets säkerhet	22
6. Vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare	22
7. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen	23
8. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt	24
9. Andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram	24
10. Vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen	25
11. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter	28

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser	29
13. Medicinetiska och humanitära överväganden	29
Bilaga 1. Medverkande i Folkhälsomyndighetens bedömning	31
Bilaga 2. Övriga riskgrupper	32

Förkortningar

ECDC	Europeiska smittskyddsmyndigheten (European Centre for Disease Prevention and Control).
EU	Europeiska unionen.
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår (Quality-Adjusted Life Years), ett mått som kombinerar två dimensioner av hälsa: livslängd och livskvalitet.
WHO	Världshälsoorganisationen (World Health Organization).

Ordlista

Allmänna vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds hela befolkningen vid vissa åldrar och som nu bara omfattar barn.
Hexavalent vaccin	Innehåller vacciner mot sex sjukdomar.
Kombinationsvaccin	Innehåller flera vacciner mot olika sjukdomar.
Monovalent vaccin	Innehåller ett vaccin mot en sjukdom.
Kvalitetsjusterade levnadsår	Ett effektmått som används för att värdera nyttan av en medicinsk insats. Måttet tar hänsyn till både livskvalitet och livslängd och gör det möjligt att jämföra insatser på olika medicinska områden.
Riskgrupp	Grupp av individer som har ökad risk att smittas av en viss sjukdom, eller som har ökad risk att drabbas av en allvarlig eller livshotande sjukdom om de smittas.
Särskilda vaccinationsprogram	Program med vaccinationer som erbjuds personer i definierade riskgrupper.

Sammanvägd bedömning

Folkhälsomyndigheten bedömer att personer som injicerar droger och män som har sex med män bör omfattas av ett nationellt särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B. Detta förutsatt att ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn införs, vilket Socialstyrelsen tidigare förordat. Bedömningen har gjorts utifrån de tre kriterier och 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten. För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen

- effektivt förhindra smittspridning eller minska sjukdomsburden i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten bedömer att hepatit B-vaccination har effekt på smittspridningen och sjukdomsburden av hepatit B. Det finns starkt vetenskapligt stöd för att vissa grupper i befolkningen har en ökad risk att smittas av hepatit B-virus eller ökad risk att drabbas av allvarlig eller livshotande sjukdom till följd av infektionen. Virus orsakar inflammation i levern som kan bli kronisk och leda till komplikationer som skrumplever, leversvikt och levercancer. Vaccination är ett effektivt sätt att minska sjukdomsburden och förhindra smittspridning.

Om hepatit B införs som ett nationellt allmänt vaccinationsprogram till barn bedömer Folkhälsomyndigheten att de hälsoekonomiska effekterna motiverar ett särskilt vaccinationsprogram också för personer som injicerar droger och för män som har sex med män. Den hälsoekonomiska analysen visar att hepatit B-vaccination minskar kostnader och har bättre effekt mätt i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) jämfört med att inte vaccinera, för personer som injicerar droger. För män som har sex med män är kostnaden cirka 200 000 kronor per vunnet QALY. Om ett allmänt vaccinationsprogram till barn inte införs ökar kostnaden till cirka 450 000 kronor per vunnet QALY för män som har sex med män, men är fortsatt kostnadsbesparande för personer som injicerar droger. Resultaten för personer som injicerar droger är robusta, men resultaten för män som har sex med män är känsliga för förändringar i antaganden om smittrisk och vaccinets skyddseffekt.

Kostnaden för män som har sex med män blir lägre om ett allmänt vaccinationsprogram för barn också införs eftersom vaccinationen av riskgrupper successivt kan fasas ut efter cirka 15 år då alla i gruppen redan har vaccinerats som barn. Kostnaden minskar alltså efter 15 år, men vinsterna i form av minskad sjukdomsburden består längre på grund av sjukdomens långsamma utveckling.

En beräkning har gjorts av budgetpåverkan under det första året efter ett införande av ett särskilt vaccinationsprogram. Antas det upphandlade vaccinpriset blir 50 procent lägre än listpriset skulle programmet innebära en ökad kostnad för

vaccination under det första året på ungefär 55 000 kronor för personer som injicerar droger och 410 000 kronor för män som har sex med män. Men det skulle samtidigt innebära minskade behandlingskostnader på ungefär 360 000 och 85 000 kronor för personer som injicerar droger respektive män som har sex med män. Under det första året efter införande av ett särskilt vaccinationsprogram blir således kostnaderna för vaccination av män som har sex med män större än besparingarna. För personer som injicerar droger kommer besparingarna redan under det första året eftersom de löper större risk att smittas med hepatit B.

Folkhälsomyndigheten bedömer att ett införande av hepatit B-vaccination som ett särskilt vaccinationsprogram är hållbart ur ett medicinetiskt och humanitärt perspektiv. Vaccinet förbättrar hälsan för de personer som annars riskerar att smittas av hepatit B. Vaccinet är väl beprövat, effektivt, ger en skyddseffekt under minst 20 år och risken för biverkningar är liten. Nyttan av vaccinet överväger tydligt riskerna. Ett införande i ett särskilt vaccinationsprogram skulle innebära en mer jämlik hälsovårdsinsats över landet och ge bättre möjligheter att följa upp effekterna av vaccinationen hos personer som injicerar droger och män som har sex med män. Socialstyrelsens råd för etiska frågor har konsulterats och tagit del av detta underlag inklusive bilagor. Rådet har inget att tillägga till bedömningen om ett särskilt vaccinationsprogram mot hepatit B.

Införs inte ett allmänt vaccinationsprogram för barn bör heller inget särskilt vaccinationsprogram införas för riskgrupper, och de nuvarande rekommendationerna om riskgruppsvaccination bör fortsätta gälla. Orsaken är att hälsoeffekterna av ett särskilt vaccinationsprogram för män som har sex med män inte ensamt motiverar kostnaderna utan ett samtidigt vaccinationsprogram till barn. Ett program för enbart personer som injicerar droger är visserligen kostnadsbesparande även utan ett allmänt program för barn, men vinsterna av ett särskilt vaccinationsprogram för en så relativt liten grupp skulle inte stå i rimlig proportion till de åtgärder som krävs för ett nationellt särskilt vaccinationsprogram.

Riskgrupper som varit aktuella för Folkhälsomyndighetens bedömning om ett särskilt vaccinationsprogram är de grupper som inte redan omfattas av smittskyddslagen (2 kap. 4 § samt 7 kap. 1 och 2 §§ 2004:168) eller Arbetsmiljöverkets föreskrifter om mikrobiologiska arbetsmiljörisker – smitta, toxinpåverkan, överkänslighet (17 § AFS 2005:1). De riskgrupper som enligt Folkhälsomyndighetens bedömning inte bör omfattas av ett särskilt vaccinationsprogram framgår av bilaga 2.

Summary

Vaccination against hepatitis B in the Swedish National Immunization Program - report to the Ministry of Health and Social Affairs

The Public Health Agency of Sweden (PHAS) proposes that hepatitis B-vaccination to people who inject drugs and men who have sex with men should be included in the Swedish National Immunization Program (NIP), provided that general hepatitis B-vaccination of children is also included in the NIP, which has previously been advocated by the Swedish National Board of Health and Welfare. The assessment of PHAS is based on three criteria and 13 factors described in the Swedish legislation for control of communicable diseases (Communicable Diseases ACT). For a vaccine to be included into the NIP, the vaccination should i) efficiently prevent spread or reduce the disease burden of communicable disease in the population or specified groups, ii) be economically cost-effective and iii) be sustainable from an ethical and humanitarian point of view.

The PHAS considers hepatitis B-vaccination to be an effective measure to reduce disease burden and prevent the spread of infection. There is strong scientific evidence showing that specific risk groups of the population have an increased risk of infection or increased risk of serious or life-threatening illness due to infection of hepatitis B-virus. The virus causes inflammation of the liver that can become chronic and develop disease, such as cirrhosis, liver failure and liver cancer.

The PHAS considers that the introduction of hepatitis B-vaccination to specific risk groups into the NIP is justified from a health economic perspective if general hepatitis B-vaccination to children is introduced as well. The health economic analysis shows that hepatitis B-vaccination to people who inject drugs is cost saving and has a better effect (measured by quality-adjusted life year, QALY) compared to a situation without vaccination. Furthermore, the results of the analysis suggest a cost of about SEK 200 000 per gained quality-adjusted life year (QALY) for men who have sex with men. If general hepatitis B-vaccination to children is not included in the NIP the cost for vaccination of men who have sex with men will increase to about SEK 450 000 per gained QALY but will still be cost saving for people who inject drugs. Sensitivity analyses show that the results are sensitive to assumptions about risk-rates of getting infected and vaccine effectiveness.

The need for vaccination of risk groups will gradually decline after about 15 years if a general vaccination program for children is also introduced, as teenagers will already be vaccinated. Consequently, the cost of vaccination of risk groups will rapidly decline after 15 years, however the benefits of vaccination in terms of reduced disease burden is seen over a longer period because of the slow development of the infection.

The budgetary impact on the first year has been calculated. Assuming a procured price for the vaccine (50 percent lower than the list price), introduction of hepatitis B-vaccination of risk groups into the NIP would entail an increased cost of approximately SEK 55 000 for people who inject drugs and SEK 410 000 for men who have sex with men. It would also entail savings of approximately SEK 360 000 for people who inject drugs and SEK 85 000 for men who have sex with men, due to reduced treatment costs. During the first year after inclusion in the program the costs for men who have sex with men will exceed the savings but the effect of reduced disease burden will lead to cost savings in the long term. For people who inject drugs, hepatitis B-vaccination would be cost saving from the first year due to high risk rates of infection.

The PHAS considers the introduction of hepatitis B-vaccination to risk groups into NIP to be sustainable from an ethical and humanitarian perspective. The vaccine has a positive impact on the health of the people who would otherwise be at risk of contracting hepatitis B. The vaccine is safe, efficient and provides a protective effect for at least 20 years. The risk of adverse events is small and the benefits of the vaccine clearly outweigh the risks. Health care would also become more equitable across the country, since current policies may involve considerable differences between the 21 county councils. The introduction into NIP would contribute to more equitable health care across the country and provide better opportunities to monitor the effects of vaccination in people who inject drugs and men who have sex with men. The Ethical Advisory group of The National Board of Health and Welfare was consulted and no objections to the PHAS proposal were stated.

If general vaccination of children is not introduced into the NIP, nor should the risk groups be introduced, and instead should prevailing recommendations about risk group-vaccination be valid. This is due to the fact that the health effects of introducing hepatitis B-vaccination into the NIP for men who have sex with men do not justify the cost without the general vaccination to children. A NIP for hepatitis B including only people who inject drugs is cost-saving regardless of the introduction of a general vaccination to children or not, according to the health economic analysis. However, introducing a hepatitis B-vaccination that includes this relatively small group only, would not be in proportion to the measures required for the introduction into the NIP.