

# Ny ordning för nationella vaccinationsprogram

*Betänkande av Vaccinutredningen*

*Stockholm 2010*



---

STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

---

SOU 2010:39

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:  
Fritzes kundtjänst  
106 47 Stockholm  
Orderfax: 08-598 191 91  
Ordertel: 08-598 191 90  
E-post: [order.fritzes@nj.se](mailto:order.fritzes@nj.se)  
Internet: [www.fritzes.se](http://www.fritzes.se)

*Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen (SB PM 2003:2, reviderad 2009-05-02)*  
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som ska svara på remiss.  
Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på  
<http://www.regeringen.se/remiss>

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/kommittéservice

Tryckt av Elanders Sverige AB  
Stockholm 2010

ISBN 978-91-38-23399-3  
ISSN 0375-250X

## Till statsrådet Maria Larsson

Regeringen beslutade den 30 oktober 2008 att tillkalla en särskild utredare för att göra en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen, hanteringen av vacciner inom ramen för läkemedelsförmånssystemet och förhållandet mellan dessa system. Samtidigt fastställdes direktiv för utredningen (dir. 2008:131, bilaga 1).

Generaldirektören Bo Jonsson förordnades att från och med den 1 januari 2009 vara särskild utredare.

Att som experter biträda utredningen förordnades från och med den 16 mars 2009 utredaren Charlotta Bergquist, Läkemedelsverket, utredaren Niklas Hedberg, Tandvårds- och läkemedelsverket, avdelningschefen Susanne Jansson, Ekonomistyrningsverket, dåvarande generaldirektören Ragnar Norrby, Smittskyddsinstitutet, avdelningschefen Göran Stiernstedt, Sveriges kommuner och landsting, dåvarande enhetschefen, nuvarande avdelningschefen Anders Tegnell, Socialstyrelsen samt departementssekreteraren Henrik Tiselius, Finansdepartementet. Departementssekreteraren Malin Bohlin, Finansdepartementet och departementssekreteraren Anders Klahr, Socialdepartementet förordnades att från och med samma datum vara sakkunniga i utredningen.

Den 17 april 2009 förordnades professor Bengt Jönsson att vara expert i utredningen. Förordnandet gällde från och med den 7 april 2009. Den 17 september 2009 förordnades generaldirektören Johan Carlson, Smittskyddsinstitutet att från samma dag vara expert i utredningen.

Susanne Jansson och Anders Klahr entledigades från och med den 12 februari 2010 från uppdragen att vara expert respektive sakkunniga i utredningen. Från och med samma dag förordnades kanslirådet Anne Nilsson, Socialdepartementet, att vara sakkunnig och experten i Ekonomistyrningsverket, Charlotta Carlberg, att vara expert i utredningen.

Från och med den 1 januari 2009 anställdes juristen Olle Högrell att vara utredningens sekreterare.

Textredigering och layout har utförts av kanslissekreteraren Camilla Kivanc.

Utredningen har antagit namnet Vaccinutredningen.

Särskilt yttrande har avgivits av Bengt Jönsson.

Utredningen får härmed överlämna betänkandet *Ny ordning för nationella vaccinationsprogram* (SOU 2010:39)

Uppdraget är härmed slutfört.

Stockholm i maj 2010

Bo Jonsson

/Olle Högrell

# Innehåll

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>15</b>
<b>Summary</b> .....	<b>37</b>
<b>Författningsförslag</b> .....	<b>55</b>
Del A Uppdrag och utgångspunkter	
<b>1 Inledning</b> .....	<b>65</b>
1.1 Uppdraget.....	65
1.2 Utredningsarbetet .....	66
1.2.1 Arbetsstrategier .....	66
1.2.2 Genomförda aktiviteter.....	67
1.2.3 Arbetet i expertgruppen.....	70
1.3 Läsanvisningar .....	70
<b>2 Vaccinationsprogram – historik och problemställningar...</b>	<b>73</b>
2.1 Grundläggande terminologiska anmärkningar.....	74
2.1.1 Vacciner och andra mediciner.....	74
2.2 Vaccinationer i ett historiskt perspektiv .....	77
2.2.1 Det började med smittkoppor .....	77
2.2.2 Nya vacciner och framställningstekniker.....	79
2.2.3 Det svenska barnvaccinationsprogrammets utveckling.....	80
2.3 Centrala problemställningar.....	87

<b>3</b>	<b>Omvärldsförändringar som kan påverka vaccnutvecklingen .....</b>	<b>91</b>
3.1	Nya sjukdomar .....	92
3.1.1	Betydelsen av ett förändrat klimat .....	96
3.2	Demografiska faktorer .....	99
3.2.1	Antal nyfödda och barn i förskole- och skolåldern .....	100
3.2.2	Gymnasielever och gruppen unga 19–24 år .....	102
3.2.3	Äldre över 64 år .....	103
3.2.4	Invandringen till Sverige .....	105
3.3	Globalisering, rörlighet och resande .....	108
3.3.1	Internationellt resande .....	109
3.4	Den offentliga sektorns organisation och indelning .....	111
3.4.1	Kommunutvecklingen .....	112
3.4.2	Landsting, regioner och regionkommuner .....	112
3.5	Vaccinationer i ett EU-perspektiv .....	116
3.6	Konjunktorens betydelse .....	118
3.7	Allmänhetens attityder till vaccinationer .....	118
3.8	Internetanvändningen .....	120
<b>4</b>	<b>Vaccnutvecklingen .....</b>	<b>125</b>
4.1	Nya vacciner .....	125
4.1.1	Den senaste utvecklingen .....	125
4.1.2	Framtida vacciner .....	127
4.2	Vaccnutvecklingen i ett samhällsperspektiv .....	140
4.2.1	Kategorier av nya vacciner .....	140
4.2.2	Tekniska nyheter inom vaccinområdet .....	144
4.2.3	Implikationer för vaccinationsprogrammen och beslutsprocessen .....	147

## Del B Nuläge

<b>5</b>	<b>Regler om vacciner och vaccinationer.....</b>	<b>155</b>
5.1	Läkemedelslagstiftningen .....	156
5.1.1	Läkemedelslagen .....	156
5.1.2	Handel med läkemedel .....	162
5.2	Systemet med läkemedelsförmåner .....	164
5.3	Industriellt rättsskydd för vacciner och andra läkemedel.....	168
5.4	Hälso- och sjukvården .....	171
5.5	Yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område .....	174
5.5.1	Bestämmelser om ordination av vaccin m.m.....	175
5.6	Smittskyddslagstiftningen .....	176
5.7	Vaccinationsprogrammen.....	178
5.8	Arbetsgivares ansvar för vaccinationer .....	180
5.9	Vaccinationsprogram i ett konstitutionellt perspektiv.....	181
5.9.1	Normer i betydelsen lagar och föreskrifter.....	182
5.9.2	Regelverkets systematik.....	183
5.9.3	Riksdagens normgivningsmakt.....	184
5.9.4	Regeringens primärområde .....	191
5.9.5	Den kommunala finansieringsprincipen .....	192
<b>6</b>	<b>Institutionella förhållanden .....</b>	<b>195</b>
6.1	Landsting och kommuner .....	195
6.1.1	Landstingen och barnhälsovården .....	196
6.1.2	Kommunerna och skolhälsovården .....	198
6.2	Centrala statliga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet .....	199
6.2.1	Socialstyrelsen.....	199
6.2.2	Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) .....	209
6.2.3	Folkhälsoinstitutet .....	210
6.2.4	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)....	210
6.2.5	Läkemedelsverket .....	213

6.2.6	Närmare om förslagen till förändringar i myndigheterna inom smittskyddsområdet .....	214
6.3	Övriga organisationer .....	216
6.3.1	Läkemedelsindustriföreningen (LIF) .....	216
6.3.2	ECDC.....	217
6.3.3	Sveriges kommuner och landsting (SKL).....	218
<b>7</b>	<b>Vaccinmarknaden .....</b>	<b>221</b>
7.1	Vaccinmarknadens storlek och utveckling .....	221
7.1.1	Volymer och kostnader .....	222
7.1.2	Den svenska vaccinanvändningen .....	224
7.1.3	Barnvacciner .....	224
7.1.4	Hepatitvaccin .....	227
7.1.5	Influensavaccin.....	229
7.1.6	Resevacciner utom vaccin mot hepatit .....	230
7.1.7	Kända faktiska kostnader .....	231
7.2	Läkemedelsmarknaden i huvuddrag.....	234
7.2.1	Läkemedelsmarknadens struktur .....	235
7.3	Närmare om vaccinmarknaden.....	238
7.3.1	Vaccinproducenterna .....	238
7.3.2	Distribution och försäljning av vacciner i Sverige ....	244
7.4	Vaccinmarknaden i ett konkurrensperspektiv.....	245
7.4.1	Generella faktorer av betydelse för konkurrensen ...	246
7.4.2	Konkurrensbegränsande faktorer på vaccinmarknaden.....	251
<b>8</b>	<b>Beslut om vaccinationsprogram och läkemedelsförmåner för vacciner .....</b>	<b>265</b>
8.1	Beslut om vaccinationsprogram .....	266
8.1.1	Barnvaccinationsprogrammet.....	267
8.1.2	Barnvaccinationen mot pneumokocker .....	276
8.1.3	Den nya influensan och pandemiprogrammet .....	277
8.2	Beslut om subvention av vacciner inom läkemedelsförmånerna .....	281
8.2.1	Allmänt om förutsättningarna för läkemedelsförmåner .....	281



8.2.2	Handläggning och prövning i praktiken .....	283
8.3	Förhållandet mellan vaccinationsprogram och läkemedelsförmåner.....	290
<b>9</b>	<b>Vaccinationsprogram i ett samhällsekonomiskt perspektiv .....</b>	<b>293</b>
9.1	Varför hälsoekonomiska analyser? .....	293
9.1.1	Vaccinationsprogrammen konkurrerar med andra insatser för att förbättra hälsan.....	293
9.2	Metoder för hälsoekonomiska analyser.....	297
9.2.1	Centrala principer för hälsoekonomiska analyser ....	298
9.3	Särskilda metodproblem vid kalkyler för vaccinationsprogram.....	304
9.3.1	Val av vaccin och utformning av program.....	305
9.4	Erfarenheter från tidigare studier – metod, data och resultat .....	308
9.4.1	Tidiga hälsoekonomiska utvärderingar .....	308
9.4.2	Hälsoekonomiska utvärderingar under perioden 1990–2009 .....	311
9.4.3	Hälsoekonomiska analyser av pneumokock-, HPV- och influensavaccin – några exempel.....	315
9.5	Kompetens och genomförande av hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinprogram .....	322
<b>10</b>	<b>Verksamheten med barnvaccinationer.....</b>	<b>325</b>
10.1	Inledning.....	325
10.2	Undersökningsmetodik.....	326
10.2.1	Intervjuundersökningen.....	326
10.2.2	Enkätundersökningen .....	327
10.3	Resultat .....	329
10.3.1	Allmänt om verksamheten .....	330
10.3.2	Verksamheten med barnvaccinationer .....	331
10.3.3	Information och stöd i vaccinationsverksamheten... ..	340
10.3.4	Föräldrars attityder till vaccinationer.....	342

10.3.5 Huvudmannaskapet för vaccinationer och för verksamheten i stort .....	345
<b>11 Uppföljning av vaccinationer och annan läkemedelsanvändning .....</b>	<b>349</b>
11.1.1 Tidigare utredningsinsatser .....	350
11.2 Behovet av övervakning och uppföljning av vaccinationer .....	352
11.2.1 Myndigheternas ansvar inom vaccinationsområdet .....	352
11.2.2 Närmare om behovet av övervakning och uppföljning .....	353
11.3 Nu tillämpade metoder för övervakning och uppföljning av vaccinationer .....	359
11.3.1 Sjukdomsförekomst.....	359
11.3.2 Täckningsgrad .....	360
11.3.3 Säkerhetsövervakning .....	361
11.3.4 Immunitetsläget .....	362
11.3.5 Dataregistrering av vaccinationer – nuläge.....	362
11.3.6 Uppföljningsbehov som inte kan tillgodoses i nuläget.....	365
11.4 Registrering och uppföljning av läkemedel generellt .....	367
11.4.1 Registeranvändningen i praktiken.....	369
11.4.2 Fördjupade studier av journaler från enskilda individer .....	371
11.4.3 Registrering av vacciner och vaccinationer i LMR....	372
<b>12 Information om vacciner och vaccinationer .....</b>	<b>373</b>
12.1 Allmänna utgångspunkter.....	373
12.2 Information om vaccinationer till allmänheten.....	375
12.2.1 De statliga myndigheterna.....	375
12.2.2 Landstingens information om vaccinationer.....	378
12.2.3 Allmänt om vaccininformation via Internet.....	383
12.2.4 Mätningar av allmänhetens attityder till vaccination.....	390
12.2.5 Samlade slutsatser om information till allmänheten .....	390

12.3	Information om vacciner och vaccinationer till sjukvårdspersonal.....	392
12.3.1	Allmänna utgångspunkter.....	392
12.3.2	Hälso- och sjukvårdspersonalens informationsbehov och informationskällor.....	393
12.3.3	Gemensamma informationssystem i hälso- och sjukvården .....	394
<b>13</b>	<b>Vaccinationer i andra länder .....</b>	<b>401</b>
13.1	Norden .....	402
13.1.1	Danmark.....	402
13.1.2	Finland.....	410
13.1.3	Norge.....	417
13.2	Storbritannien .....	429
13.2	Länder utanför Europa .....	436
13.2.1	USA.....	436
13.2.2	Kanada.....	438
13.2.3	Australien.....	441
13.3	Sammanfattande slutsatser .....	443
Del C Överväganden och förslag		
<b>14</b>	<b>Allmänna överväganden – behovet av en samlad vaccinreform.....</b>	<b>447</b>
14.1	Allmänna utgångspunkter .....	447
14.1.1	Uppdraget och aktuella problemställningar.....	447
14.1.2	Nulägesanalys .....	449
14.2	Allmänna överväganden.....	457
14.2.1	Behovet av en samlad vaccinreform.....	461
<b>15</b>	<b>Ett regelverk för nationella vaccinationsprogram .....</b>	<b>469</b>
15.1	Kriterier för nationella vaccinationsprogram .....	470
15.1.1	Utredningens överväganden om beslutskriterier för nationella vaccinationsprogram .....	474
15.1.2	Närmare om kriteriet samhällsekonomisk effektivitet .....	475

15.2	Beslutsnivå och ansvarsfördelning mellan offentliga aktörer.....	481
15.2.1	Beslut om nationella vaccinationsprogram.....	483
15.2.2	Utredningens överväganden om beslutsordningen.....	488
15.2.3	Relationen stat – kommun – landsting.....	496
15.3	En lag om nationella vaccinationsprogram.....	505
15.4	Förhållandet mellan vaccinationsprogram och läkemedelsförmåner.....	508
15.4.1	Utredningens överväganden om läkemedelsförmån för vacciner.....	510
15.5	Information och kunskapsspridning.....	512
<b>16</b>	<b>Ett hälsodataregister för vaccinationer .....</b>	<b>517</b>
16.1	Inledning.....	517
16.2	Utredningens överväganden.....	517
16.2.1	Regler för datoriserade uppföljningsregister inom hälso- och sjukvård.....	520
16.2.2	Samlad bedömning.....	527
16.3	Närmare om ett hälsodataregister för vaccinationer.....	528
16.3.1	Ändamålen med registret.....	528
16.3.2	Data som behöver registreras.....	529
16.3.3	Avgränsningar.....	530
16.3.4	Vaccinationsregistrets hemvist.....	532
16.4	Praktiska frågor.....	535
16.4.1	Närmare om registrering i vaccinationsregistret.....	535
16.4.2	Kritiska tekniska faktorer.....	536
16.4.3	Utveckling och drift.....	537
<b>17</b>	<b>Konsekvenser av förslagen .....</b>	<b>539</b>
17.1	Formella förutsättningar.....	539
17.2	Konsekvenser av utredningens förslag.....	540
17.2.1	Övergripande konsekvenser för staten, landstingen och kommunerna.....	540

17.2.2 Kostnader och intäkter i staten, landstingen och kommunerna .....	541
17.2.3 Effekter för företagen och för allmänheten .....	549
17.2.4 Effekter för jämställdheten m.m.....	550
17.2.5 Författningsförslagen .....	550
17.2.6 Sammanfattande slutsatser .....	551
<b>18 Författningskommentar .....</b>	<b>553</b>
18.1 Förslaget till lag om nationella vaccinationsprogram .....	553
18.2 Ändringen i 9 kap 4 § smittskyddslagen (2004:168) .....	557
18.3 Ändringen i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ....	557
<b>Särskilt yttrande .....</b>	<b>559</b>
<b>Bilagor</b>	
Bilaga 1 Kommittédirektiv.....	563
Bilaga 2 Kostnadsutvecklingen för vacciner i Sverige 1992–2009, Anna Häger Glenngård, IHE.....	579
Bilaga 3 Rapport från ARS Research AB .....	597
Bilaga 4 Tabeller från Vaccinutredningens enkät om vaccinationsverksamheten (ARS Research AB) .....	679
Bilaga 5 Resultat av sökning i HEED – Sammanställning av hälsoekonomiska utvärderingar i perioden 2005–2009.....	725
Bilaga 6 Frågeställningar i det analytiska ramverk för utvärdering av vaccinationsprogram, som tillämpas i bl.a. Kanada.....	733
Bilaga 7 Vaccinpolitik: några strategiska överväganden, Daniel Tarschys.....	741

# Sammanfattning

## Uppdraget

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

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

## Vacciner

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

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

## Nuläge

### Vaccinationsprogrammets terminologi och reglering

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

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

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

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

Gällande barnvaccinationsprogram visas i tabell 1.

Tabell 1 Det svenska barnvaccinationsprogrammet våren 2010

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

\* Haemophilus influenzae typ b \*\* Humant papillomvirus

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

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

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



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

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

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

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

### Läkemedelsförmåner

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

---

<sup>1</sup> Prop. 2009/10:123

<sup>2</sup> Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

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

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

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

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

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

### **Verksamheten med barnvaccinationer**

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

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

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

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

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

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

### Vaccinutvecklingen

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

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

---

<sup>3</sup> Socialstyrelsens föreskrifter SOFS 2006:22, ändrade genom SOFS 2008:7 och SOFS 2008:31.

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

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

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

## Vaccinmarknaden

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

<sup>4</sup> Haemophilus Influenzae

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

### Information till allmänheten om vaccinationer

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

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

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

## Hälsoekonomiska frågor

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

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

## Vaccinationsprogram i andra länder

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

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

<sup>5</sup> Lindgren B. Vaccinationernas samhällsekonomiska betydelse. IHE: Lund, 1981.

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

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

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

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

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

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



## Uppföljning och utvärdering av vaccinationer

Övervakningen av ett vaccinationsprogram vilar traditionellt på fyra grundpelare:

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

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

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

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

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

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

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

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

## Utredningens överväganden och förslag

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

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

---

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

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

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

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

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

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

---

<sup>8</sup> Prop. 2007/08:110, En förnyad folkhälsopolitik

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Översikt över utredningens förslag

### En lag och en förordning om nationella vaccinationsprogram

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Samhällsekonomisk kostnadseffektivitet**

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

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

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

### **Huvudmannskapet för barnvaccinationer**

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

### **Förhållandet mellan vaccinationsprogram och läkemedelsförmån**

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



## Upphandling och finansiering av vacciner som används i nationella vaccinationsprogram

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

## Informationsfrågor

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

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

## Ett hälsodataregister för vaccinationer

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

## Konsekvenser av förslagen

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

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

snarare än i förväg kalkylerbara besparingar i de statliga myndigheterna.

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

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

# Summary

## Remit

The Government decided on 30 October 2008 to appoint an Inquiry Chair with a remit to analyse, in view of ongoing development in the area of vaccines, what measures may need to be taken with regard to regulations, decision-making processes, decision-making criteria, forms of funding and follow-up systems for vaccinations offered and reimbursed by society. Such vaccinations may, for example, form part of the public childhood vaccination programme or be reimbursed under the pharmaceutical benefits scheme, i.e. through prescriptions dispensed in pharmacies. With regard to criteria for vaccination programmes, the Inquiry is to consider in particular whether there is a need to improve the usability of health-economic analyses as a basis for decisions in the area of vaccines.

The Inquiry is to identify changes in the world at large which have taken place or are in progress in the area of vaccination and assess how these affect the national vaccination programmes and the pharmaceutical benefits scheme. In addition, a number of other issues linked to vaccination programmes are to be elucidated, such as information provided to individuals, the relationship between vaccination programmes and pharmaceutical benefits, funding issues and overall responsibility for vaccinations given in vaccination programmes. In the part relating to follow-up and evaluation of vaccinations, the Inquiry Chair is to consider whether a vaccination register under the Health Data Registers Act should be introduced.

## Vaccines

The term vaccines is used below to mean medicinal products for human use which prevent infectious diseases by inducing endogenous production of antibodies or other protective mechanisms ('active immunisation'). A closer definition of such vaccines is contained in the European Pharmacopoeia, which has been compiled in accordance with the Council of Europe's Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia from 1975.

## Current situation

### Terminology and regulation of vaccination programmes

The term *public vaccination programme* is generally used to mean the *childhood vaccination programme*. This is intended for the whole population by being offered to all citizens in childhood according to a specified schedule. The childhood vaccination programme is now based on the National Board of Health and Welfare *regulations* and therefore has to be followed by the care providers.

The term *targeted vaccination programmes* usually means vaccinations offered to individuals who have what are known as high-risk diseases, for example cardiovascular diseases, diabetes etc. These vaccination programmes are not specified in regulations but are based on *recommendations* from the National Board of Health and Welfare. Such recommendations have been issued, for instance, for influenza, pneumococcal infections, tuberculosis, diphtheria and tetanus. Recommendations issued by an authority, in contrast to regulations, do not require any statutory authorisation, and compliance with them by care providers is voluntary.

The term *national vaccination programmes* appears to be used as a collective designation for the childhood vaccination programme and the targeted vaccination programmes which are offered both to children and to adults in groups at risk.

The National Board of Health and Welfare is the central government administrative and supervisory agency for activities relating to health care and social services. The right of the National Board of Health and Welfare to issue regulations on vaccinations binding on the health care system is based on the powers granted to it under the Communicable Diseases Act and the

Communicable Diseases Ordinance. These powers are kept very general in both statutory instruments and signify that the Government or, on the authority of the Government, the National Board of Health and Welfare, may issue “the further regulations required for appropriate protection against communicable diseases and for the protection of individuals”.

The currently applicable childhood vaccination programme is shown in Table 1.

**Table 1 The Swedish childhood vaccination programme in spring 2010**

Age	Child health care				School health care			
	3 mths	5 mths	12 mths	18 mths	5-6 yrs	6-8 yrs	10-12 yrs	14- 16 yrs
School year						1-2	5-6	8-9
Diphtheria	I	II	III		IV			V
Tetanus								
Pertussis								
Polio								
Hib*								
Pneumococcal								
Measles				I	II			
Mumps								
Rubella								
HPV**							I+II+III	

\* Haemophilus influenzae type b \*\* Human papillomavirus

The most recently added vaccinations relate to vaccination against pneumococcal infection, applicable from 1 January 2009, and against human papillomavirus (HPV), which is due to begin in 2010.

The National Board of Health and Welfare continuously monitors the development of the vaccines market and examines whether a vaccine should be included in the childhood vaccination programme, and if so at what age and how many doses are to be given. The examination takes place on the basis of a number of grounds of assessment or criteria. The following factors are valued prior to decisions on vaccination regulations:

1. The burden of the disease the vaccine is intended to protect against. Both the number of cases of disease and the seriousness of the disease in individual cases are assessed.
2. Risks and gains associated with the vaccination, for example how effective the vaccine is.
3. Any risks or gains for persons other than the target group for vaccination.
4. Public acceptance of the vaccine.
5. The risk of side-effects, which must be weighed up against the threat of disease.
6. The relationship to existing vaccination programmes as a new vaccine may affect the efficacy of those used previously.
7. Environmental impact.
8. Financial aspects, i.e. the cost of the vaccination in relation to the gains from reduced disease burden.

According to the National Board of Health and Welfare the factors indicated should be valued in a *weighted assessment* as they may affect one another. The systematic approach to assessment has been devised by the National Board of Health and Welfare and is not governed by statutory instrument, even in the agency's own internal provisions.

Government agencies other than the National Board of Health and Welfare also have important roles to play in connection with vaccination programmes. The *Swedish Institute for Infectious Disease Control* (SMI) is the national expert agency in the area of protection against communicable diseases. Its principal task is to monitor the epidemiological situation with regard to communicable diseases among humans and to promote protection against such diseases. SMI is also required to follow and analyse the immunity situation in selected population groups after vaccination programmes have been carried out and propose vaccinations.

The *Medical Products Agency* is responsible for the approval and control of medicinal products, natural remedies and medical devices. When a medicinal product has been approved, the Medical Products Agency has important key tasks in safety surveillance, among other areas.

## Vaccines under the pharmaceutical benefits scheme

The costs of medicinal products and certain other products are reimbursed in Sweden under the *pharmaceutical benefits scheme*.<sup>1</sup> It has also been possible for the cost of vaccines to be reimbursed under the scheme since 2002 if they fulfil the statutory requirements laid down for such reimbursement. This reimbursement entails the individual paying a patient cost, on a reducing scale for each repeat prescription over a twelve-month period. The maximum charge over the period is SEK 1 800.

The Dental and Pharmaceutical Benefits Agency prepares cases relating to pharmaceutical benefits etc. on application from anyone who markets a medicinal product. Decisions are taken by the Pharmaceutical Benefits Board. For reimbursement to be possible, it is required that

1. the costs of use of the medicinal product, having regard to the provisions of Section 2 of the Health and Medical Services Act, appear reasonable on the basis of *medical, humanitarian* and *economic* principles and
2. that there are no other available medicinal products or methods of treatment which are found to be significantly more suitable for the purpose.

Three cases concerning pharmaceutical benefits for vaccines have been considered to date, of which two relate to HPV vaccines and one relates to vaccine against rotavirus infection. Both the HPV vaccines are included in the pharmaceutical benefits scheme. The application relating to rotavirus vaccine was rejected.

There are important differences between vaccines given under vaccination programmes and vaccines funded from the pharmaceutical benefits scheme. The latter must be prescribed by a doctor. The vaccine then has to be collected from a pharmacy by the individual and kept at a carefully controlled refrigerator temperature at home. It may otherwise be destroyed. The vaccination must be carried out by qualified medical personnel at a health care centre or other medical facility. In addition there is the patient cost, which can amount to a maximum of SEK 1 800, and costs of visits to doctors and to health care centres.

---

<sup>1</sup> Under the Act (2002:160) on Pharmaceutical Benefits etc.

Vaccines offered for example in the childhood vaccination programme are not dispensed on prescription. They are prescribed directly by the nurse who carries out the vaccination and are free of charge for the individual.

### Childhood vaccination activity

The *county councils* are responsible for health care in their area in Sweden. Like the municipalities, the county councils are governed by elected political assemblies. The *municipalities* are responsible for most other community services provided locally, for example schools, social care for the elderly and disabled, municipal cleansing, emergency services, supply of housing etc.

Childhood vaccinations, according to National Board of Health and Welfare regulations, are given in the county councils' child health care service and at school. The tasks of the child health care service, which is aimed at pre-school age children, are principally performed in child health care centres (BVC). The school health service is operated by school nurses and school doctors under the responsibility of the municipalities for school health care laid down in the Schools Act. This activity forms an integral part of municipal school administration and in practice is undertaken in the schools. Vaccination activity in the child and school health service is more precisely defined in the National Board of Health and Welfare's regulations on childhood vaccinations.<sup>2</sup>

### New vaccines

Several new vaccines have been introduced onto the market in the past ten years. It is characteristic of these that they are not, like previous vaccines, intended to control widespread, severe childhood or common diseases such as measles, smallpox or polio. The distinctive feature of the new vaccines is instead that they counteract either

---

<sup>2</sup> National Board of Health and Welfare Regulations SOFS 2006:22, as amended by SOFS 2008:7 and SOFS 2008:31.



- severe diseases with few cases or
- diseases which are rarely severe but which affect large numbers of people.

Vaccine against pneumococcal infection is an example of a vaccine against a severe infection which affects fewer than 100 children annually in Sweden. The vaccine against human papillomavirus (HPV) can be classified in the same category.

Vaccinations against shingles and rotavirus are examples of vaccines against diseases which affect many people, but which are generally uncomplicated and virtually never prove fatal or lead to severe persistent complications. The new vaccines are therefore not obvious cases for introduction into public vaccination programmes in the same way as the older ones. The new vaccines are also substantially more expensive than the older ones. This in any case applies, as for medicinal products in general, to the first few years following introduction.

No “wave” of new vaccines can be expected in the short or medium terms. This in any case applies to vaccines which may become relevant for introduction into European vaccination programmes. Extensive research is in progress in the area of vaccines and research breakthroughs can occur rapidly. However, there is a high failure rate in clinical testing of vaccines. It is therefore very difficult to assess how the development of vaccines will proceed in the future.

### **The vaccine market**

The vaccine market is highly concentrated and is dominated by two large manufacturers. Another three manufacturers each have market shares of between 5 and 16 per cent of the world market. The barriers to entry are significant, with high investment costs for production facilities. Clinical studies are conducted in substantially larger populations and take longer than for medicinal products in general. The structure of the vaccines market can therefore be expected to persist. It should also be noted that the vaccine market exhibits several known risk factors for the formation of cartels. Attention should be paid to the risk of *tendering cartels* in particular in the procurement of vaccines.

Research, development and manufacturing take place principally in Europe and the United States. There are vaccine manufacturers in Asia, but they are not expected to be able to offer any competition on the European market in the foreseeable future.

The individual *product markets* for vaccines are more concentrated than the market at large. With the exception of the market for influenza vaccine, there are rarely more than two competing vaccines to choose between. In several cases there is only one vaccine on the market. This applies for example to Hib vaccine, which is included in the childhood vaccination programme.<sup>3</sup>

The vaccines used in the childhood vaccination programme, or given following National Board of Health and Welfare recommendations, not sold through pharmacies. They are procured directly by county councils and municipalities from the manufacturers and are distributed through wholesalers, for example SBL Vaccines.

Vaccines which are issued on prescription and which are included in the pharmaceutical benefits scheme are distributed by the pharmacies and dispensed on prescription. A sale price of just over SEK 1 100 per dose applies to the two vaccines now included in the pharmaceutical benefits scheme. The same type of vaccine is included in the childhood vaccination programme and has been procured for the needs of the whole country for this purpose at a preliminary price of around SEK 200 per dose. However, an appeal has been lodged against this procurement.

There are no combined statistics on *actual* prices and volumes for vaccines used in the childhood vaccination programme or offered in accordance with National Board of Health and Welfare recommendations. On the other hand, figures are available on the number of *packs* sold and the *pharmacy purchasing price* (AIP).

The costs of vaccine use in the childhood vaccination programme alone, measured in terms of AIP, total just over SEK 300 million per year. Large discounts are, however, applied, primarily for those vaccines which are used over a long period. Figures for the average level of discount on childhood vaccines in relation to AIP range between 30 per cent (according to the county councils) and 50 per cent (according to the industry). At a level of discount of 30 per cent, the cost of childhood vaccines can thus be calculated at between SEK 200 and 250 million per year.

---

<sup>3</sup> Haemophilus influenzae

Around a hundred public vaccine procurements have been conducted in the past ten years. There are wide variations between the procurements in several dimensions. Both the combined volume and the number of types of vaccine vary widely. A number of different constellations occur on the purchasing side, from individual smaller municipalities to larger forms of procurement cooperation between several county councils and municipalities. The smallest procurement relates to around a thousand doses of childhood vaccine for a small municipality at such a low cost that the vaccines could easily have been procured directly. The largest procurement to date is the national procurement of pandemic vaccine against influenza A H1N1 (swine flu). The quality of tendering documentation and other documents, for example specifications, is highly variable. The general impression is that much procurement documentation is formulated in such a way that the opportunities for competition which nevertheless exist are not exploited in an appropriate manner.

### **Information to the public on vaccinations**

The judgement of the Inquiry is that the information provided by the National Board of Health and Welfare is objective and easy to assimilate. On the other hand, it is not entirely easy to find. In practice it is necessary to go directly to the agencies' websites and search for the information there. The county councils provide virtually no general information at all on vaccines and vaccinations.

Anyone searching for vaccine information on the Internet without preconceptions will not, however, find entry points to objective information from government agencies among the first hundred hits. This is shown to be the case by the systematic searches using Google conducted by the Inquiry. Instead there are links to many websites where non-objective information on vaccines is disseminated.

A Google search on the Swedish term "svininfluensa" ("swine flu") in October 2009 led into an "information corridor" of heavily distorted information, which in many cases was calculated to deter the public from vaccination. The Medical Products Agency and the National Board of Health and Welfare have confirmed that distorted, non-objective and scaremongering information was a great problem in the initial stage of pandemic vaccination. An important

lesson learnt is that such “disinformation” can now spread very quickly through new social media and blogs. This does not only apply to pandemic vaccination. Experience from the childhood vaccination programme is similar. This is a new phenomenon. Blogging and the social media have developed in recent years and their use is increasing sharply, particularly in older age groups.

### Follow-up and evaluation of vaccinations

Monitoring of a vaccination programme traditionally rests on four pillars:

1. Monitoring of the diseases the programme is intended to control (epidemiological monitoring).
2. Monitoring of vaccination coverage.
3. Follow-up of side-effects.
4. Sero-epidemiological studies, which are intended to assess the immunity situation in the population.

The Swedish Institute for Infectious Disease Control is responsible for compiling and analysing data on the *coverage* of vaccines and for evaluations of the immunity situation. Analytical data are compiled in different ways in different parts of the country. Three county councils, those of Norrbotten, Värmland and Kalmar, and the child health care service in Västernorrland register vaccines through the SMI vaccination register (Svevac). Other county councils apply manual systems with forms, which are filled in by each child health care centre every year.

The diseases covered by the childhood vaccination programme are notifiable under the Communicable Diseases Act. However, in the case of pneumococcal infections and Hib only *serious* cases of disease are notified. Reported cases of disease can be compared with the number of vaccinations against the disease. In addition, special studies are conducted to gauge the immunity situation.

The Medical Products Agency is responsible for the reporting of side-effects. Holders of authorisation for the marketing of medicinal products for humans have to notify side-effects which come to their knowledge. Since 2009 it has also been possible for individuals to report a side-effect directly to the Medical Products

Agency. The reports are registered for statistical purposes and research in the side-effects register (SWEDIS), which is now a health data register.

Current evaluation routines are judged by the government agencies affected to be inadequate. Reliable data are lacking on which individuals have been vaccinated in defined target groups, when they have been vaccinated and with what vaccine. Data are compiled in different ways in different parts of the country. When vaccination coverage falls, as happened when incorrect and misleading rumours were spread about side-effects of the measles vaccine in the early 2000s, it is crucially important to know exactly where in the county council and why this happens, so that it is possible to intervene. It is not possible to obtain such detailed statistics without effective computer-based follow-up systems. Immunity studies at present are conducted in statistical selections of the population without taking account of whether the individuals in the selection have been vaccinated or not.

Nor is it possible to quickly test different hypotheses, i.e. to confirm or refute claims on side-effects of vaccines. It took several years, for example, before the link between MMR vaccination and autism could be disproven through extensive multi-year follow-up studies.<sup>4</sup> It would have been possible to obtain the necessary information far more quickly with a vaccination register capable of being matched with other health data registers.

The National Board of Health and Welfare's register of medicinal products provides good options for various follow-ups for other medicinal products. However, only those vaccines for which prescriptions are issued are included in the register of medicinal products. This means that the options for follow-up are considerably poorer for vaccines than for medicinal products in general.

## The Inquiry's considerations and proposals

It has been stated in the introduction that the terminology relating to vaccination programmes is not entirely clear. National vaccination programmes are understood to be both the public childhood

---

<sup>4</sup> MMR vaccine is a combination vaccine against measles, mumps and rubella. See the report *Vaccinationer till barn – Skyddseffekter och biverkningar* (Vaccinations for children – Protective effects and side-effects), Swedish Council on Health Technology Assessment (SBU) 2009. See [www.sbu.se/en](http://www.sbu.se/en)

vaccination programme, which *has* to be applied in the same way everywhere, and the ‘targeted’ vaccination programmes, which apply to individuals in at-risk groups, for example influenza vaccination for the elderly. The latter are based on recommendations and both application and charging vary across the country. The Inquiry considers that the recommended vaccinations cannot be designated as either national or as *programmes*. In the following only the term *national vaccination programmes* is used, and is understood to mean vaccinations mandatory for the care providers, which are offered in organised forms free of charge to the public and on equal terms throughout the country.

Efforts to prevent *spread of infection* are an important part of public health work and of great significance if the overall public health objective is to be attained. *Protection against spread of infection* therefore represents a separate public health policy objective area. It is stated below that a high level of protection for society against infectious diseases must be maintained if the progress which has been made is not to be lost.<sup>5</sup> In the view of the Inquiry this necessitates effective vaccination activity which enjoys a high level of trust in the population and attracts high take-up in the target groups.

Flock immunity is an important aim with vaccines offered in national vaccination programmes. This means that unvaccinated individuals gain protection against disease as a result of other individuals being vaccinated. This is conditional on a certain degree of vaccination coverage. If the coverage falls below a critical level, flock immunity in the country, and internationally, will decline. This leads to people being affected by disease, caused by infective agents, for which there are no administrative boundaries between county councils, municipalities or countries.

National vaccination programmes are special for several reasons if they are compared with other activities and measures in health care. They are offered to healthy individuals without diagnosis or indication of the disease they are intended to protect against. They cover large groups of the population, sometimes the whole population and often whole age cohorts of young children. The overall purpose is to ensure good public health in a broad community perspective. The principal purpose of the national vaccination programmes is thus not primarily to prevent disease in a single indi-

---

<sup>5</sup> Government Bill 2007/08:110, En förnyad folkhälsopolitik (A renewed public health policy)

vidual. Nor is the primary goal to relieve individual county councils or municipalities of a cost burden or health care responsibility. The vaccinations in the programmes also, however, have good effects in such a more limited, or purely individual preventive, perspective.

The overarching goal of national vaccination programmes is national or international and means that society has to be protected against infection and disease. They thus have a public health policy dimension, in a national perspective, which goes beyond what a Finnish municipality, a Danish region or a Swedish county council can reasonably be expected to take collective social responsibility of their own for.

At present it is the National Board of Health and Welfare that decides on both regulations and recommendations on vaccination. The most recent decisions on vaccination regulations relate to vaccination against pneumococcal infection and HPV. Altogether the decisions have been calculated to entail cost increases in county councils and municipalities of just under SEK 400 million per year. The *principle of financing* is to be applied to such additional tasks for the municipal sector. This means that central government reimburses the net costs which central government decisions on municipal services signify for county councils and municipalities. In view of this situation the municipal sector has received around SEK 360 million in reimbursement of the costs of vaccinations against pneumococcal infections and HPV. Expansion of a national vaccination programme thus has direct and quite significant effects for the government budget.

The costs of a vaccination programme can be compared, and compete for public funds, with other investments in society which have the same or essentially the same purpose. In view of the fact that national public support is to be prioritised within financial limits, and as decisions on vaccination programmes have repercussions in municipalities and county councils, the investigation considers that such decisions should not be taken at a lower level than in central government. No individual government agency, nor particular decision-making councils within the agencies, can reasonably take such responsibility. The conclusion is that it is difficult to delegate decisions on the scope of national vaccination programmes to a government agency or to a decision-making council.

In view of the situation outlined above, a main principle should be that decisions on the *principal orientation* of the vaccination programmes should be taken by central government based on crite-

ria laid down by the Riksdag. It is proposed that a special expert council should be created within the National Board of Health and Welfare, tasked with presenting *recommendations for decisions*. Material on which to base decisions, as is the case today, should be prepared within the National Board of Health and Welfare.

The decisions should continue in the future to be based on a careful evaluation of the criteria which now precede decisions on vaccination programmes, both in Sweden and in other countries. However, the criterion regarding *health economics* should be developed and clarified, so that a broader *economic* analysis of the effects of the vaccinations takes place.

There is also reason to stipulate in law important principal criteria which should be preconditions for vaccination programmes. Clearer democratic endorsement of the decisions can be achieved as a result. It should thus be required of a national vaccination programme, in the view of the Inquiry, that it

1. effectively counteracts disease in society,
2. is cost-effective in economic terms and
3. is tenable on ethical and humanitarian grounds.

The criterion of *the economy* needs to be clarified in relation to the routines the National Board of Health and Welfare now applies. A main principle should be that the criterion of *economic cost-effectiveness* is assessed in a *broad societal perspective*, where account is also taken of expenditure and income arising outside the care sector, for example loss of production. The National Board of Health and Welfare should be instructed to draw up guidelines indicating how the economic analysis of national vaccination programmes should be conducted. A general (generic) model for economic analysis of national vaccination programmes should be developed in international cooperation. The National Board of Health and Welfare should be commissioned, in consultation with the Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, among others, to initiate work on developing such a model.

Issues of *funding, implementation* and *follow-up* also arise under national vaccination programmes. *Information* to the public on vaccinations is also a strategic issue if the vaccination programmes are to produce good results.



The Inquiry considers that county councils and municipalities should still be responsible for the activity of *carrying out* vaccinations and for the costs arising in this part. There is no reason to remove vaccination activity from the school health service. On the other hand, there may be reason to review the overall responsibility for child and school health care.

Central government should be responsible for the *costs of vaccines* and for vaccines used in national vaccination programmes being *procured centrally*. As a result, procurement activity can be made more effective and the competition strengthened as far as possible. A reasonable balance is attained with this sharing of responsibility between the interests of national public health and the benefits national vaccination programmes bring in county councils and municipalities.

The nature of the information efforts required is such that they should be handled at central government level, but in close cooperation with municipalities and county councils. The Inquiry proposes that a modern communication strategy should be devised in which account is also taken of the use of new media. Follow-up of vaccinations is already principally a central government responsibility today and should remain so.

In addition to principal criteria for national vaccination programmes, main principles for decision-making procedures and the principles just mentioned for sharing of responsibility in *financing* and *implementation* should be governed by statutory instrument. It is proposed that this be done by introducing a combined *National Vaccination Programmes Act*. This law would govern overarching issues relating to the decision-making powers of the Government and the government agencies on matters of various kinds concerned with the national vaccination programmes and with fundamental decision-making criteria and other issues of sharing of responsibility.

More detailed regulations on background information on which decisions are based should be issued in a separate *National Vaccination Programmes Ordinance* enacted by the Government. This applies for instance to specific issues on which light needs to be shed under each of the three principal criteria. The Inquiry proposes that a separate expert council, the *Vaccination Council*, should be established within the National Board of Health and Welfare. The function of the Council would be to make recommendations to the Government for changes to national vaccination

programmes. The Council should include representatives of government agencies concerned and the municipal sector, as well as experts in affected specialist fields such as vaccinology, immunology and economics.

The proposed systematic arrangement means that the conditions for vaccinations *not* included in the national vaccination programme, for example those recommended by the National Board of Health and Welfare, are regulated in the respects mentioned. This does not prevent it still being possible for vaccines to be recommended and offered to the public according to the routines now applied for recommended vaccinations. Compliance with such recommendations is voluntary for the care providers, who are also at liberty to wholly or partially finance the recommended vaccinations by charging fees. No statutory powers are required to enable recommendations on vaccination to be issued.

The proposals thus mean that a clear dividing line arises between national vaccination programmes, which have to be assessed and decided upon separately, and other vaccinations, which can be recommended by government agencies, employers and other actors. As is the case today, no special preconditions are specified in the proposals to enable the National Board of Health and Welfare to recommend a vaccination.

The Inquiry considers it to be unnecessarily complicated and expensive, both for the individual and for central government, to reimburse vital vaccinations through the pharmaceutical benefits scheme. Experience gained to date shows that publicly procured vaccines become significantly cheaper for the public and for individuals than vaccines reimbursed through the pharmaceutical benefits scheme.

The follow-up systems play a key role for almost all the aspects of vaccinations touched on so far. It has been pointed out above that there is an inadequate basis for follow-up and evaluation. One area relates to vaccination coverage. Manually reporting and compiling vaccination data is now associated with considerable administrative effort. Several methods of reporting are used. The epidemiological evaluations of the protective effects of vaccines can also be made more efficient with better underlying data on vaccinations carried out.

It can additionally be noted that it must be possible to respond quickly to rumours of side-effects with statistically verified data, not just from clinical studies but from "live" use of vaccines and in

large population groups. It is at least as important to have a state of preparedness for any serious and unexpected side-effect that might arise. The risk of such a side-effect is low but can never be entirely ruled out. An early warning can be ensured with effective follow-up systems and the harmful effects can then be minimised. The Neurosedyn (thalidomide) disaster in the early 1960s was the direct reason for the introduction of the Birth Defects Registry in Sweden. There are currently no such specific warning systems for vaccines in Sweden. In addition there is a need for follow-up of the effects of the vaccinations from the points of view of public health policy, economics and government finances. There are no collated data at national level at present on actual volumes and costs in vaccination activities. In view of this situation the Inquiry considers there to be strong grounds for introducing registration of vaccinations in the way already applied for the use of other medicinal products.

# Författningsförslag

## **1 Förslag till lag (2010:xx) om nationella vaccinationsprogram**

### **Inledande bestämmelser**

1 § Med nationella vaccinationsprogram avses i denna lag av staten beslutade skyldigheter för hälso- och sjukvården att erbjuda människor avgiftsfria vaccinationer med syfte att motverka spridning av smittsam sjukdom i samhället.

2 § Nationella vaccinationsprogram är

1. allmänt vaccinationsprogram samt
2. särskilt vaccinationsprogram för barn och vuxna i riskgrupper.

### **Förutsättningar för nationella vaccinationsprogram**

3 § Ett vaccin kan ingå i ett nationellt vaccinationsprogram om det är avsett att

1. ges utan föregående diagnos av den sjukdom vaccinet ska ge skydd mot samt
2. ge mer än kortvarig immunitet mot smittsam sjukdom i hela eller i delar av befolkningen.

4 § Nationella vaccinationsprogram ska utformas så att de kan förväntas effektivt motverka sjuklighet i samhället, vara samhälls-ekonomiskt kostnadseffektiva samt hållbara från etiska och humanitära utgångspunkter.

Ett nationellt vaccinationsprogram ska ändras om det inte längre uppfyller förutsättningarna i första stycket.

**5 §** I ett nationellt vaccinationsprogram ska anges

1. de sjukdomar eller smittämnen programmet ska ge skydd mot samt
2. de närmare bestämmelser som ska gälla för programmet.

**6 §** Regeringen beslutar om nationella vaccinationsprogram enligt 5 § 1. Regeringen får utfärda föreskrifter om underlag för sådana beslut. Socialstyrelsen får utfärda föreskrifter om närmare bestämmelser för nationella vaccinationsprogram enligt 5 § 2.

### **Landstingens och kommunernas ansvar**

**7 §** Nationella vaccinationsprogram ska genomföras av landsting och kommuner. Landsting och kommuner ska, med i 8 § angivet undantag, svara för kostnaderna för nationella vaccinationsprogram som beslutas enligt denna lag.

Vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram ska erbjudas utan avgift för den enskilde.

**8 §** Staten tillhandahåller utan kostnad för landsting och kommuner de vacciner som behövs för att nationella vaccinationsprogram ska kunna genomföras.

---

Denna lag träder i kraft ...

## 2 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Härigenom föreskrivs i fråga om smittskyddslagen (2004:168) att 9 kapitlet 4 § skall ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 4 §

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen får meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda.

*Detta gäller inte föreskrifter om nationella vaccinationsprogram, som regleras i lag (20010:xx) om nationella vaccinationsprogram.*

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpning på Försvarmakten, i den mån föreskrifterna inte gäller tvångsåtgärd mot enskild.

---

Denna lag träder i kraft ...

### 3 Förslag till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. att 15 § ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 15 §

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

Ett receptbelagt läkemedel ska, *med undantag för vacciner som avses i 3 § lagen (2010:xx) om nationella vaccinationsprogram*, omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning

1. att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhälls-ekonomiska synpunkter, och

2. att det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. Lag (2009:373).

---

Denna lag träder i kraft ...

## **4 Förslag till förordning (2010:xx) om nationella vaccinationsprogram**

### **Nationella vaccinationsprogram**

1 § Nationella vaccinationsprogrammen ska omfatta de sjukdomar och smittämnen som anges i bilaga 1.

2 § Socialstyrelsen ska fortlöpande övervaka att de nationella vaccinationsprogrammen motsvarar kraven i 4 § lagen (2010:xx) om nationella vaccinationsprogram, följa utvecklingen inom vaccinområdet och bereda underlag för beslut om nationella vaccinationsprogram enligt 6 §.

### **Rådet för nationella vaccinationsprogram**

3 § Inom Socialstyrelsen ska finnas ett råd för nationella vaccinationsprogram. Rådet ska på förfrågan från regeringen eller när det annars finns skäl till det, lämna rekommendationer om de ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen, som enligt 6 § lagen (2010:xx) om nationella vaccinationsprogram ska beslutas av regeringen.

### **Rådets sammansättning**

4 § Socialstyrelsens generaldirektör ska vara ordförande i Rådet för nationella vaccinationsprogram. I Rådet för nationella vaccinationsprogram ska även ingå generaldirektörerna för Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

I Rådet för nationella vaccinationsprogram ska också finnas högst sex experter, som regeringen utser för en period om tre år. Experterna ska representera berörda medicinska specialiteter samt samhällsekonomi.

Ytterligare högst två ledamöter ska för en period om tre år utses av regeringen på förslag av Sveriges kommuner och landsting.



## Jävsdeklaration

5 § Experter som utses enligt 4 § 2 stycket ska skriftligen deklarerat eventuella anställningar, uppdrag, aktieinnehav och andra förhållanden som kan vara ägnade att påverka förtroendet för expertens opartiskhet och saklighet.

## Rådets rekommendationer

6 § Rekommendationer till ändringar av nationella vaccinationsprogram enligt 3 § ska i tillämpliga delar bygga på en analys av följande faktorer.

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

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsördan och på sjukdomens epidemiologi.

3. Det antal doser som bedöms krävas för att uppnå önskad effekt samt de målgrupper som ska erbjudas vaccination inom det nationella vaccinationsprogrammet.

4. Vaccinets säkerhet.

5. Vaccinationens påverkan på verksamheten i landsting och kommuner.

6. Vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen.

7. Allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt.

8. En samhällsekonomisk bedömning av vaccinationens kostnadseffektivitet och en bedömning av kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen.

9. Möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de i 1-8 nämnda avseendena samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning.

10. Medicinetiska och humanitära överväganden.

11. Vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar, som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram.

12. Behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare.

7 § Statens medicinetiska råd (SMER) ska yttra sig över förslag till beslut som innebär att ett nationellt vaccinationsprogram utvidgas till att omfatta en ny sjukdom eller ett nytt smittämne.

### **Vaccinationsregister**

8 § Smittskyddsinstitutet får föra ett hälsodataregister enligt 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister över de vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram (vaccinationsregister).

### **Personuppgiftsansvarig**

9 § Av 1 § lagen (1998:543) om hälsodataregister följer att Smittskyddsinstitutet är personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter i registret.

### **Ändamål för behandling av personuppgifter**

10 § Personuppgifter får behandlas för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram, för framställning av statistik samt för forskning och epidemiologiska undersökningar.

### **Personuppgifter som får behandlas**

11 § I vaccinationsregistret får endast följande uppgifter registreras:

1. Datum för vaccinationen, den vaccinerades personnummer eller samordningsnummer, vaccintyp, lott- eller satsnummer, den vårdgivare som svarat för vaccinationen samt den person som administrerat vaccinet.

2. Den vaccinerades folkbokföringsort.

### **Uppgiftsskyldighet**

12 § Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska lämna de personuppgifter som avses i 11 § 1 till vaccinationsregistret.

13 § Statistiska centralbyrån ska lämna de personuppgifter som avses i 11 § 2 till vaccinationsregistret.

14 § Smittskyddsinstitutet får utfärda föreskrifter om hur uppgiftsskyldigheten i 12 och 13 §§ ska fullgöras.

### Information

15 § Den information som Smittskyddsinstitutet ska lämna de registrerade enligt 25 § första stycket c personuppgiftslagen (1998:204) ska omfatta

1. vilka kategorier av uppgifter som ingår i registret,
  2. varifrån uppgifter hämtas in,
  3. hur länge registret kommer att föras,
  4. rätten till rättelse av oriktiga eller missvisande uppgifter,
  5. innebörden och omfattningen av det sekretess- och säkerhets- skydd som gäller för registret,
  6. vad som gäller i fråga om sökbegrepp, direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad behandling,
  7. den registrerades rätt att ta del av uppgifter enligt 26 § personuppgiftslagen, samt
  8. vad som gäller om bevarande och gallring av registret.
- Smittskyddsinstitutet ska på lämpligt sätt informera allmänheten om registret.

---

Denna förordning träder i kraft ...

## Del A

### Uppdrag och utgångspunkter

# 1 Inledning

## 1.1 Uppdraget

Regeringen beslutade den 30 oktober 2008 att ge en särskild utredare i uppdrag att göra en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen, hanteringen av vacciner inom ramen för läkemedelsförmånssystemet och förhållandet mellan dessa system. I uppdraget ingår i huvudsak att

- kartlägga de omvärldsförändringar som skett eller är på gång inom vaccinationsområdet och bedöma hur dessa påverkar de nationella vaccinationsprogrammen och läkemedelsförmånssystemet,
- pröva om det finns skäl för att göra förändringar eller förtydliganden av nuvarande ordning i syfte att säkerställa en öppen och effektiv beslutsprocess,
- överväga om det finns behov av tydligare kriterier för vilka vacciner som bör ingå i de nationella vaccinationsprogrammen samt i så fall lämna förslag till utformning av sådana,
- göra en översyn av huvudmannskapet för de nationella vaccinationsprogrammen och då främst kommuners ansvar för den vaccination som sker inom skolhälsovården,
- lämna förslag till principer för hur de nationella vaccinationsprogrammen ska finansieras,
- göra en översyn av förhållandet mellan systemet med läkemedelsförmåner och de nationella vaccinationsprogrammen,
- pröva om den information och det kunskapsunderlag som förmedlas till individen eller föräldrarna vid vaccination av barn är tillräcklig,

- pröva om nuvarande insatser för att ta fram ett kunskapsunderlag är tillräckligt för att myndigheterna ska kunna göra en oberoende bedömning av vacciner som lanseras på marknaden,
- överväga om det finns behov av insatser för att förbättra användbarheten av hälsoekonomiska analyser som beslutsunderlag inom vaccinområdet,
- pröva vilka behov av uppföljning och utvärdering som finns av de nationella vaccinationsprogrammen,
- redovisa hur förslagen påverkar kostnader för staten, landstingen, kommunerna samt lämna förslag till finansiering av eventuella kostnadsökningar, samt att
- lämna de författningsförslag som är nödvändiga med anledning av uppdraget.

Utredaren ska också kartlägga hur andra jämförbara länder hanterar frågor som rör vaccinationer, särskilt frågor som rör införlivande av nya vacciner i vaccinationsprogram.

Utredaren ska samråda med Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Arbetsmiljöverket och Datainspektionen samt hålla övriga berörda myndigheter, företrädare för regionala och lokala huvudmän och intresseorganisationer informerade om arbetet och bereda dem tillfälle att framföra synpunkter.

Uppdraget är avgränsat till vacciner mot infektionssjukdomar eller effekter av sådana och ska redovisas till regeringen senast den 31 maj 2010. Utredningsuppdraget och dess bakgrund i sin helhet framgår av utredningens direktiv (dir. 2008:131), bilaga 1.

## **1.2 Utredningsarbetet**

### **1.2.1 Arbetsstrategier**

En uttalad strategi har varit att samla ett så stort faktaunderlag som möjligt innan analyser och diskussioner om olika tänkbara lösningar blir aktuella. Sådana underlag har systematiskt förankrats bland utredningens experter och bland företrädare för olika intressen med koppling till vaccinationsfrågor, t.ex. vaccinindustrin.

Öppenhet har präglat utredningsarbetet. Alla berörda aktörer har uppmanats att såväl i formella former som informella sammanhang delge utredningen sina tankar och funderingar, erfarenheter, idéer och förslag till förändringar. Utredningen har också strävat efter att så långt möjligt tillmötesgå olika intressenters önskemål om att få träffa företrädare för utredningen för att framföra synpunkter och förslag.

Utredningen har inte haft i uppdrag att göra medicinska bedömningar. Däremot ska utredningen analysera den *institutionella ramen* för hur bl.a. medicinska och ekonomiska frågor med koppling till vaccinationer ska hanteras. Det innebär att frågor av kvalitativt slag om t.ex. vacciners och andra läkemedels effekter, för- och nackdelar, inte behandlats under utredningsarbetet. På motsvarande sätt har utredningen sökt undvika att föregripa kommande utvärderingar av nya vacciner inför eventuellt införlivande i vaccinationsprogrammen.

Utredningsarbetet har i flera delar krävt aktiv medverkan av utredningens experter. Det har bl.a. inneburit visst analysarbete och produktion av texter som kompletterat faktaunderlaget.

### 1.2.2 Genomförda aktiviteter

#### Datafångst

Under mars och april 2009 genomförde utredningen en *förstudie* genom intervjuer med företrädare för vaccinindustrin, landsting och kommuner. Syftet med undersökningen var att med kvalitativ metod inventera problemställningar i konkreta termer och utifrån aktörernas egna villkor. Fokus låg på vaccinationer i barnhälsovård och skola. Studien redovisades i maj 2009 i utredningens rapport Barnvaccinationer – en probleminventering och diskuterades i expertgruppen.

Den 8 maj 2009 genomfördes en *hearing* med samma syfte som förstudien, dock med en bredare ansats och i en vidare krets av intressenter. Sammantaget deltog ett knappt fyrtiotal företrädare för landsting och regioner, skolsköterskor, skolläkare, barnsjuksköterskor och barnhälsoöverläkare, läkemedelsindustrin, Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen, Migrationsverket, Läke- medelsverket, Statens folkhälsoinstitut, Ekonomistyrningsverket,

Apoteket AB m.fl. Resultaten av hearingen protokollfördes och diskuterades i expertgruppen.

Deltagarna i förstudien och hearingen har härefter i praktiken fungerat som ett nätverk och en expertpanel under det fortsatta utredningsarbetet och därvid bidragit med värdefullt underlag, synpunkter och samråd.

Så skedde t.ex. i samband med design och genomförande av utredningens *enkätundersökning* i barn- och skolhälsovården. Syftet med enkätundersökningen var att i kvantitativa termer belysa verksamhetsförutsättningar och villkor på de arbetsplatser där vaccinationerna utförs och med utgångspunkt från resultaten av bl.a. förstudien. Frågor har t.ex. ställts om tidsåtgång för vaccinationer av olika slag, för- och nackdelar med ett datoriserat vaccinationsregister, behovet av information och stöd, föräldrars attityder till vaccinationer, för och nackdelar med ett samlat huvudmannaskap för vaccinationsverksamheten m.m. Undersökningen genomfördes under hösten 2009 av ARS Research AB på uppdrag av utredningen.

Seniorforskaren vid Handelshögskolan, och Karolinska institutet, ekonomie doktor Niklas Zethraeus, har på uppdrag av utredningen kartlagt hur *samhällsekonomiska analyser* används inför beslut om nya vacciner i vaccinationsprogrammen. Uppdraget omfattade även att föreslå särskilda riktlinjer för när och hur samhällsekonomiska bedömningar bör användas i samband med sådana beslut.

Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) har på utredningens uppdrag tagit fram statistik och data om volymer och kostnader för vacciner i Sverige. Resultaten av uppdraget har redovisats vid tre tillfällen, i december 2009 samt i februari och april 2010.

I övrigt har datafångsten i huvudsak skett inom utredningens sekretariat och koncentrerats kring avgränsade områden som bedömts viktiga att belysa, såsom beträffande regelverk, institutionella förhållanden, vaccinmarknaden, vaccinationer i andra länder och omvärldsanalys. När det gäller vaccinutvecklingen, dvs. vad som kan förväntas i framtiden i fråga om nya produkter och tekniker, har oberoende underlag utanför vaccinindustrin varit svåra att finna. Utredningen har därför i den delen genomfört ett eget analysarbete genom utredningens experter.

I februari 2010 redovisades inom utredningen en idéskiss för hur en framtida reglering av beslutprocesser kring vaccina-



tionsprogram kan utformas. I samband härmed diskuterades också tänkbara lösningar i några av de övriga huvudfrågor som utredningen haft att bedöma, t.ex. när det gäller läkemedelsförmåner för vacciner samt uppföljning och utvärdering av vaccinationer.

### Samråd m.m.

Fortlöpande samråd har skett med företrädare för enskilda större vaccintillverkare och med Läkemedelsindustriföreningen. Industrieföreträdarna har främst bistått med data om vaccintillverkningens villkor och särdrag och om marknadsrelaterade aspekter. Samråd har också skett med företag inom distributionskedjan för vacciner.

Utredningen har samrått med Utredningen om översyn av myndigheterna inom smittskyddsområdet (dir. 2008:06).

Utredningsuppdraget rymmer frågor av konstitutionellt slag. Det gäller bl.a. den konstitutionella grunden för beslut om vaccinationsprogram och effekterna av sådana beslut på offentliga aktörer i kommunsektorn. Kopplat härtill är frågor om öppenhet, legitimitet och demokratisk förankring. Mot den bakgrunden har professorn i statsvetenskap, Daniel Tarschys, bistått utredningen med värdefulla synpunkter, dels i ett tidigt skede vid analys av relevanta regler, dels då utredningen utformat sina slutliga överväganden och förslag. Professor Tarschys har också, på uppdrag av utredningen, tagit fram en promemoria där olika infallsvinklar på utredningsuppdraget belyses bl.a. från normativa utgångspunkter. Promemorian har fogats till betänkande som bilaga 7.

I den del som avser uppföljning och utvärdering av vaccinationer har utredningen samrått i särskild ordning med företrädare för Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen och Datainspektionen. Utredningen har även samrått med Arbetsmiljöverket i frågor om vaccinationer i arbetslivet.

Förre medicinalrådet Peet Tüll har på uppdrag av utredningen bistått bl.a. med den behovsanalys som uppdraget rymmer när det gäller uppföljning och utvärdering av vaccinationer.

Samråd har också skett med Konkurrensverket i marknadsrelaterade frågor kring vaccinmarknaden och i frågor om konkurrensen på denna.

### 1.2.3 Arbetet i expertgruppen

Utredningen har arbetat med en relativt liten expertgrupp med företrädare för direkt berörda departement, myndigheter och organisationer samt hälsoekonomisk expertis. I expertgruppen har ingått sakkunniga från Socialdepartementet och Finansdepartementet. Samarbetet med andra berörda aktörer, i synnerhet vaccinindustrin, kommuner och landsting har i huvudsak skett inom ramen för det nätverk som berörs i det föregående.

Expertgruppen har hållit fem protokollförda kommittésammanträden nämligen

- torsdagen den 23 april 2009,
- onsdagen den 17 juni 2009,
- måndagen den 28 september 2009,
- fredagen den 27 november 2009 samt
- onsdagen 17 februari 2010.

Kommittésammanträdena under 2009 har i första hand ägnats åt genomgång av och diskussion om konsultrapporter, textutkast och andra underlag för utredningens överväganden och förslag. Vid kommittésammanträdet i februari 2010 diskuterades utredningens idéskiss om en ny ordning för nationella vaccinationsprogram.

Den 21–22 april 2010 anordnade utredningen en justeringskonferens med experter och sakkunniga, varvid ett utkast till utredningens betänkande diskuterades med fokus på överväganden och förslag.

## 1.3 Läsanvisningar

Betänkandet indelas i tre delar. I *del A*, som omfattar kapitel 1–4 redovisas *uppdrag och utgångspunkter*. Kapitel två innehåller en allmän inledning till vaccinationsfrågor med terminologiska anmärkningar och en historisk återblick på vacciner och vaccinationsprogram. I kapitel tre och fyra redovisas utredningens omvärldsanalys. Kapitel tre omfattar allmänna faktorer, som kan påverka behovet av vaccinationer i framtiden. I kapitel fyra fokuseras på vaccinutvecklingen såsom nyligen introducerade vacciner och vad som kan förutses i framtiden med olika tids-horisonter. Här finns också en redovisning av olika internationella

analyser av de problem och utmaningar, som vaccinutvecklingen kan föra med sig för de myndigheter som ska besluta om vaccinationsprogram.

I *del B* (kapitel 5–13), redovisas huvuddelen av utredningens *faktaunderlag* och beskrivningar av *nuläget* när det gäller t.ex. rättsregler, institutionella förhållanden, vaccinmarknaden och vaccinationsverksamheten.

I kapitel 5 ges en översikt över regelverk som direkt eller indirekt reglerar vaccinationsverksamheten. Här finns också en redogörelse för den konstitutionella grund, som vaccinationsprogrammen nu vilar på. I kapitel 6 ges en översikt över myndigheter och organisationer som har uppgifter med koppling till vacciner och vaccinationsprogram. I kapitel 7 kartläggs den svenska vaccinmarknaden i olika led samt analyseras konkurrensförhållanden på denna marknad. Kapitel 8 innehåller en beskrivning av hur vaccinationsprogram tillkommer i nuläget samt hur beslut om läkemedelsförmåner för vacciner bereds och beslutas. I kapitel 9 behandlas hälsoekonomiska frågor som kan vara aktuella i samband med beslut om vaccinationsprogram. Här beskrivs också hur de hälsoekonomiska analyserna gått till i olika länder i samband med att nya vacciner utvärderats. I kapitel 10 redovisas valda delar av utredningens enkätundersökning bland sjuksköterskor i barn- och skolhälsovård. Resultaten i sin helhet redovisas i konsultrapporten från ARS Research AB, bilaga 3. I kapitel 11 undersöks hur uppföljning och utvärdering av vaccinationer nu går till och vilka uppföljningsbehov som inte kan tillgodoses med de metoder som för närvarande används. I kapitel 12 behandlas frågor om information om vaccinationer från allmänhetens och vårdpersonalens utgångspunkter. Slutligen görs i kapitel 13 en internationell utblick över bl.a. beslutsprocesser, organisatoriska lösningar, finansieringsformer och uppföljningssystem med koppling till vaccinationsprogram i tre nordiska länder samt Australien, Storbritannien, USA och Kanada.

I *del C* (kapitel 14–18) återfinns utredningens *överbäganden och förslag*. Framställningen inleds med allmänna överbäganden i kapitel 14. I kapitel 15 redovisas utredningens samlade förslag, med undantag för förslagen om ett hälsodataregister för vaccinationer. Slutliga överbäganden och förslag i den senare frågan finns i kapitel 16. Utredningens konsekvensanalyser redovisas i kapitel 17 och i kapitel 18 kommenteras utredningens förslag till lag och lagändringar.

## 2 Vaccinationsprogram – historik och problemställningar

Allmänna vaccinationer mot infektionssjukdomar har genom historien varit mänsklighetens mest framgångsrika medicinska intervention för att förebygga sjuklighet och dödsfall. Det är också, hittills, den mest kostnadseffektiva. Genom systematiska vaccinationskampanjer i regi av WHO har smittkopporna upphört att existera. Numera anses det ligga inom möjlighetens gräns att genom vaccination utrota även polio. Ingen annan metod är så kraftfull att den kan utrota sjukdomar.

Vaccinationstekniken bygger på kunskapen om immunförsvarets funktionssätt när vi blir infekterade med bakterier eller virus. Den som tillfrisknat efter en infektion blir i många fall immun mot smittämnet. Graden av immunitet varierar dock mellan olika smittämnen.

Fenomenet beskrevs under antiken. På 430-talet f.kr. drabbades Aten av en stor pestepidemi. ”Det var bland dem som tillfrisknat de sjuka och döende fann tröst och medlidande. De tillfrisknade kände, av erfarenhet, vad de sjuka genomled och de var inte rädda, för de visste att sjukdomen drabbade samme man bara en gång.”<sup>1</sup> I olika tider har människan utnyttjat denna insikt för att skapa immunitet genom aktiv medicinsk intervention. De skedde i äldre tider genom exposition för en liten mängd levande smittämne. I vår tid används avdödat eller försvagat smittämne. De tidigaste kända exemplen på förfaranden, som kan betecknas som vaccination, fanns i Indien på 700-talet, då buddistmunkar drack ormgift för att genom en toxisk effekt framkalla immunitet. Den moderna eran inom vaccinationstekniken började dock med vaccin mot smittkoppor.

---

<sup>1</sup> Thukydides, Atensk historiker (ca 460- ca 399 f.kr.)

I vår tid används många olika vacciner. Vaccinationer sker systematisk i organiserade vaccinationsprogram. Begreppet vaccin är numera, i dagligt tal, dock inte entydigt. En snabb utveckling inom läkemedelsområdet har lett till viss begreppsförvirring. I det följande ska inledningsvis några viktiga terminologiska anmärkningar behandlas. Därefter beskrivs i korta drag historiken kring vacciner, vaccinationer och de svenska vaccinationsprogrammen. Avslutningsvis är perspektivet framtidens, varvid några av utredningens centrala problemställningar ska belysas.

## 2.1 Grundläggande terminologiska anmärkningar

### 2.1.1 Vacciner och andra mediciner

Vacciner är läkemedel. Med läkemedel menas enligt 1 § 1 st. 1 p. läkemedelslagen (1992:859) en substans eller en kombination av substanser, som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur. Begreppet ”vaccin” är emellertid inte helt entydigt. Det finns därför anledning att se något på hur begreppet används och att närmare avgränsa vilka slag av vacciner som här ska vara i fokus.

Begreppet ”vaccin” används numera för att beteckna olika slag av läkemedel, som kan vara såväl *behandlande*, dvs. avsedda att bota eller lindra *konstaterad* sjukdom hos en individ, som *förebyggande*, dvs. avsedda att förhindra framtida sjukdom hos en individ eller en befolkningsgrupp.

Även *förebyggande* av sjukdom kan ske med olika perspektiv. Barnvaccinationer ges i regel för att förebygga vissa sjukdomar i hela befolkningen. Vaccin mot humant papilumvirus (HPV) ges för att förebygga livmoderhalscancer hos kvinnor. Blodtrycks-sänkande mediciner ordineras individer, som konstaterats lida av högt blodtryck och för att förebygga framtida allvarliga komplikationer till detta tillstånd, t.ex. stroke eller hjärtsjukdom.

Med vaccin i mycket vid mening tycks ibland, t.ex. i nyhetsrapporteringen, avses ett läkemedel som *injiceras* för att bota, lindra eller behandla sjukdom. Under senare tid har nyheter om eventuella kommande vacciner mot diabetes, allergier och olika cancerformer förekommit i media. I maj 2010 rapporterades om lyckade försök med ett vaccin mot åderförkalkning. Dessa vacciner under utveckling är ofta avsedda att behandla en viss konstaterad

sjukdom. Under flera årtionden har personer som lider av allergi kunnat behandlas med injektioner av små mängder allergen (hyposensibilisering). Behandlingen innebär att ett stort antal injektioner ges under huden med ett renat extrakt av allergenet, s.k. *allergen-vaccin*. Gemensamt för dessa *terapeutiska vacciner* är att de ges i anledning av en diagnos med en indikation på att läkemedlet (vaccinet) bör tillföras. Här ska också inflikas att inte alla vacciner ges genom injektion. Sedan ganska lång tid finns exempel på *drickevacciner*, t.ex. mot kolera och polio.

Det finns olika tekniker för att genom läkemedel skapa immunitet mot smitta under kortare eller längre tid. Med *aktiv immunisering* avses en process, där kroppen själv bildar egna antikroppar mot ett smittämne. Processen induceras av ett vaccin, som kan utgöras av avdödat eller av levande men försvagat smittämne. Med *passiv immunisering* menas att serum med färdiga antikroppar injiceras i kroppen. Exempel på sådana substanser är gammaglobulin och andra immunsera och immunglobuliner. Dessa ger skydd mot sjukdom under relativt kort tid, normalt 2–3 veckor. Det beror på att de injicerade antikropparna ganska snabbt försvinner ur människokroppen. Gammaglobulin, som ger tillfälligt skydd mot bl.a. hepatit A, var till för inte så länge sedan ett vanligt ”resevaccin” inför utlandsresor.<sup>2</sup>

Sammantaget kan konstateras att det inte är helt lätt att, med ledning av hur begreppet *vaccin* faktiskt används, närmare avgränsa och definiera detta på ett för utredningen ändamålsenligt sätt. En första utgångspunkt bör därför tas i utredningens direktiv. Där framgår att det är frågor om de allmänna och riktade *vaccinationsprogrammen*, t.ex. reglering och finansiering, som ska behandlas. Vidare anges att utredningsuppdraget är avgränsat till vacciner mot *infektionssjukdomar* eller mot effekter av sådana sjukdomar i enlighet med den definition av vaccin, som utarbetats inom ramen för Europarådets konvention om en europeisk farmakopé från år 1975.<sup>3</sup> Det innebär att förebyggande läkemedel som verkar genom *passiv immunisering* faller utanför utredningens uppdrag. Detsamma gäller vacciner mot *andra* än infektionssjukdomar samt terapeutiska vacciner, oavsett om sjukdomen beror på spridning av smittämne eller av annan orsak.

---

<sup>2</sup> För en närmare beskrivning av hur vacciner stimulerar immunförsvaret att bilda skydd mot infektionssjukdomar, se avsnitt 1.1 i rapporten Vaccinationer till barn – Skyddseffekt och biverkningar, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) 2009. Rapporten kan laddas ned från [www.sbu.se](http://www.sbu.se)

<sup>3</sup> Se [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

De vacciner som är intressanta för utredningen kännetecknas därmed av att de ges i syfte att förebygga infektionssjukdom, men utan föregående diagnos av den sjukdom de ska skydda mot samt att de verkar genom att inducera en kroppsegen produktion av antikroppar eller andra skyddsmekanismer, dvs. aktiv immunisering. Sådana vacciner kan ges även i direkt anledning av diagnos, men då en diagnos av en *annan sjukdom* än den vaccinet är avsett att skydda mot. Så är t.ex. ofta fallet då personer i riskgrupper vaccineras. Exempelvis rekommenderas bl.a. diabetiker och personer som lider av kroniska lungsjukdomar att vaccinera sig mot influensa.

Vacciner kan också, med samma resultat, definieras med hjälp av *ATC-systemet*. Detta används i Sverige och i många andra länder för att kategorisera läkemedel.<sup>4</sup> Systemet hanteras av WHO.<sup>5</sup> ATC-koderna används genomgående i svensk sjukvård och av läkemedelsfabrikanter, apoteken och av myndigheterna, t.ex. i Läke-medelsverkets föreskrifter.

I ATC-systemet placeras varje läkemedelssubstans i en av 14 huvudgrupper, från A till V. Vacciner av nyss nämnda slag finns i huvudgrupp J (läkemedel mot infektionssjukdomar). Sådana vacciner kategoriseras, närmare bestämt, i undergruppen J07. Immunsera och immunglobuliner, som bygger på passiv immunisering, kategoriseras däremot i undergruppen J06.

Hela ATC-koden omfattar sju tecken och är unik för varje *läkemedelssubstans*, men inte nödvändigtvis för en viss produkt. Det finns t.ex. två tillverkare av kombinationsvaccin mot mässling, påssjuka och röda hund (MPR-vaccin). Båda vaccinerna har ATC-koden J07BD52.

Därmed kan sägas att området för de vacciner som här behandlas avgränsas till substanser med ATC-koder i huvudgruppen J07 med undergrupper.

## Vaccinationsprogram

I utredningsdirektiven talas om *nationella vaccinationsprogram*, om *allmänna* och *riktade* vaccinationsprogram och om det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Det finns inga tydliga definitioner av dessa olika begrepp.

---

<sup>4</sup> ATC står för Anatomic Therapeutic Chemical Classification System.

<sup>5</sup> WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology i Oslo. Centret har till sin hjälp en internationell expertgrupp som fattar beslut om bl.a. ATC-koder.

Normalt brukar med det allmänna vaccinationsprogrammet avses *barnvaccinationsprogrammet*. Detta är avsett för hela befolkningen genom att det erbjudas samtliga medborgare i barndomen enligt ett detaljerat schema. Barnvaccinationsprogrammet bygger numera på Socialstyrelsens föreskrifter och ska därför följas av vårdgivarna.

Med *riktade vaccinationsprogram* avses vanligen vaccinationer som erbjuds personer i riskgrupper. Dessa vaccinationsprogram är inte bestämda i föreskrifter utan bygger på *rekommendationer* från Socialstyrelsen. Sådana rekommendationer har utfärdats för bl.a. influensa, pneumokocker, tuberkulos, difteri och stelkramp.

Begreppet *nationella vaccinationsprogram* tycks användas som en samlingsbeteckning för det allmänna barnvaccinationsprogrammet och de riktade vaccinationsprogrammen. De senare erbjuds både barn och vuxna i riskgrupper.

Det kan emellertid ifrågasättas om rekommendationer om vaccination, som kan följas eller negligeras, som kan tillämpas med varierande omfattning och med olika avgiftsuttag i skilda delar av landet, kan betecknas som ett *nationellt* vaccinationsprogram eller ens som ett *program*.

## 2.2 Vaccinationer i ett historiskt perspektiv

### 2.2.1 Det började med smittkoppor

Vacciner och vaccinationer i ett historiskt perspektiv är i hög grad historien om *smittkoppor*. Sjukdomen var ett av mänsklighetens värsta gissel, en synnerligen smittsam, epidemisk farsot med hög dödlighet, som ofta drabbade barn. I slutet av 1700-talet skördade sjukdomen närmare en halv miljon liv varje år i Europa. Det är också den första sjukdom, som människan lärt sig att systematiskt bekämpa genom aktiv immunisering. I Nordisk familjebok från år 1923 och i Svensk uppslagsbok från år 1958 framgår att med *vaccination* avses dels (1) skyddsympning mot smittkoppor, dels (2) vaccination i vidsträckt mening.

Smittkoppsvaccination har förekommit i ett par huvudformer genom åren. En tidig form var *variolisering*, som innebar att en mycket liten mängd levande kopplymfa inympades i huden eller i näsborrarna på friska personer. Metoden fördes från Istanbul till England i början av 1700-talet och därifrån vidare till andra länder i



Europa. Denna vaccination var långtifrån ofarlig. Dödsfall som en direkt följd av vaccinationen var inte ovanliga. Vaccinationens säkerhet var i hög grad beroende av vaccinatörens skicklighet. Genom att vaccinationen skedde med levande, icke försvagat virus, gav den upphov till smittkopps epidemier bland ovaccinerade.

Under 1700-talet noterades att personer som regelbundet arbetade med nötboskap, t.ex. mjölkerskor, mer sällan drabbades av smittkoppor än andra. En av vaccinhistoriens förgrundsgestalter, E. Jenner, visade år 1798 att effekten uppstod genom exposition för *kokoppor*, som är en med smittkoppor besläktad djursjukdom hos nöt, men ofarlig för människor.<sup>6</sup> Jenner utarbetade i anledning av upptäckten metoder för vaccinframställning och för vaccination. Vaccinet framställdes från kalvar genom att kokoppsvirus inympades i rakad kalvhud. Materialet skrapades sedan av, torkades, maldes och förvarades under lång tid i glycerol för att oönskade smittämnen skulle försvinna. Vaccination skedde sedan genom att repor i huden ritsades med en nål doppad i vaccin. Förfarandet, som först benämndes skyddskoppypmpning eller ympning, kom så småningom att kallas *vaccination* efter det latinska ordet för ko (*vacca*).

I Sverige introducerades vaccination mot smittkoppor med Jenners metod år 1801 och år 1816 påbörjades, med samma vaccin, vad som kan kallas det första svenska vaccinationsprogrammet. Barnvaccination mot smittkoppor pågick i Sverige fram till år 1976. I början av 1900-talet tillämpades i Sverige 1916 års lag om *skyddskoppypmpning*, varav följde att alla barn, med vissa undantag, skulle vaccineras mot smittkoppor senast det år de fyller sex år.

Smittkoppsvaccination är sannolikt världens mest framgångsrika vaccinationsinsats och har lett till att sjukdomen är utrotad sedan ett trettiotal år. Ännu under 1960-talet förekom dock smittkopps epidemier på olika håll och även i Sverige.

Efter det att allmän vaccination mot smittkoppor infördes i början av 1800-talet skulle det dröja till slutet av seklet innan vaccinutvecklingen började ta nya betydande steg. Men det fanns far-soter. Bland vanliga och svåra infektionssjukdomar i Europa under 1800-talet och första hälften av 1900-talet bör framhållas *tuberkulos* och *polio*. Dessa skördade många liv och påverkade i hög grad samhället. Även *difteri*, *tyfus* och *paratyfus* var svåra och vanliga

---

<sup>6</sup> Troligen är kokoppsvirus i grunden samma virus som hos människor orsakade smittkoppor, men som genom talrika passager på nötkreatur fått sin sjukdomsalstrande effekt på människa nedsatt.

infektionssjukdomar, i synnerhet under förhållanden med utbredd fattigdom och trångboddhet.

### 2.2.2 Nya vacciner och framställningstekniker

I slutet av 1800-talet lärde sig forskarna tekniken med *försvagning* av smittämnen som kunde ge skydd mot sjukdom. Därigenom minskade risken för biverkningar. Louis Pasteur presenterade år 1885 ett sådant vaccin mot rabies. Året därpå presenterades en metod att vaccinera med *avdödat* virus. Det första vaccinet av denna typ var koleravaccin. Därefter följde under 1890-talet vaccin mot bl.a. vattkoppor och tyfoidfieber, där avdödat eller försvagat smittämne användes som aktiv substans.

I början av 1900-talet utvecklades vaccin mot stelkramp och difteri, där toxiner som utvecklas av smittämnet spelar en viktig roll för sjukdomens förlopp. Numera används modifierat toxin för att framkalla immunitet. År 1927 presenterades ett vaccin mot tuberkulos, s.k. BCG-vaccin efter upphovsmännen (bacille Calmette-Guèrin). I Sverige infördes denna vaccination i barnvaccinationsprogrammet under 1940-talet och kallades allmänt *calmettevaccinering*. Samma år som BCG-vaccinationen presenterades kom även vaccin mot vissa stammar av gula febern. Under 1930-talet introducerades de tre första influensavaccinerna, vara två med avdödat virus år 1936 och ett med levande, försvagat virus år 1937.

Viktiga upptäckter under 1940-talet ledde till att vaccinframställningen kunde revolutioneras genom odling i vävnadskultur. Det gick nu att massproducera vacciner på ett helt annat sätt än tidigare. Det ledde även till att ett säkert poliovaccin kunde framställas och introduceras i mitten av 1950-talet. Många försök med vaccin mot polio hade gjorts och även massvaccinationer med poliovacciner, som snart visade sig vara osäkra att använda. Allvarliga biverkningar framträdde. Poliofall inträffade som ett direkt resultat av vaccinationen.

Utvecklingen av nya vacciner fortsatte under 1960-talet då bl.a. vaccin mot mässling och påssjuka utvecklades. Under 1970-talet tillkom vaccin mot japansk encefalit, röda hund och ett modernare vaccin mot vattkoppor.

Även om det under perioden fram till slutet av 1950-talet introducerades många nya vacciner med en sammantagen kraftfull potential att förbättra den globala folkhälsan, var det 20 år senare

bara fem procent av världens barn som blev vaccinerade med dem. I Sverige har däremot nya vacciner systematiskt utvärderats och introducerats i barnvaccinationsprogrammet sedan lång tid.

### 2.2.3 Det svenska barnvaccinationsprogrammets utveckling

Som nyss framgått kan den obligatoriska vaccinationen mot smittkoppor sägas utgöra det första svenska barnvaccinationsprogrammet. Detta reglerades i *lag* med ett stort antal detaljerade och tvingande bestämmelser. Övriga allmänna barnvaccinationer har däremot formellt sett grundats på rekommendationer när de efterhand introducerats.

Enligt 1916 års lag om skyddsympning mot smittkoppor skulle alla barn vaccineras senast det år de fyllde sex år. Undantag från vaccinationsplikt kunde medges om det ett visst år inte anordnades vaccination på orten. I så fall fick vaccinationen anstå till närmast följande vaccinationstillfälle. Undantag kunde också medges om det fanns kontraindikation mot vaccination, dvs. om vaccinationen av medicinska skäl var omöjlig eller olämplig i ett enskilt fall.

Tjänsteläkare och provincialläkare ansvarade för att vaccination anordnades i organiserade former, s.k. ”ympningsmöten”. Sådana möten skulle anordnas på landsbygden vart annat år eller oftare om det fanns anledning. I städer, köpingar och municipalsamhällen skulle tjänsteläkaren ”på lämpligt sätt” ordna med vaccinationerna. Vaccinationsverksamheten, både på landsbygd och i tätort, skulle planläggas och Medicinalstyrelsen fick utfärda föreskrifter om sådan planläggning.

Vaccinationen fick bara utföras av behörig läkare, men medicine kandidat kunde i särskilda fall förordnas att utföra vaccinationer. Kliniskt verksamma läkare, med undantag för bl.a. provincialläkare, var skyldiga att utföra vaccinationer inom sina respektive tjänsteområden. Vaccinationerna skulle registreras på formulär som fastställt av Medicinalstyrelsen, s.k. *ympningsjournal*. Före den tionde januari varje år skulle uppgift om föregående års samtliga vaccinationer via utdrag ur ympningsjournalen rapporteras till vederbörande *pastorsämbete*, som därefter hade att ofördröjligen införa uppgifterna i *församlingsboken*. Utdraget skulle därefter genast insändas till ”vederbörande tjänsteläkare”.

Vid inträffad eller hotande smittkopps pandemi kunde utökad vaccinationsplikt påbjudas i den omfattning det befanns

erforderligt och alltså även omfatta vuxna. Beslut om utvidgad vaccination togs på regional, statlig nivå enligt bemyndigande i lagen.

Föräldrar och andra vårdnadshavare, t.ex. föreståndare för barnhem, uppfostringsanstalter och liknande inrättningar, var vid straffansvar skyldiga att "befordra" barnen till platsen för allmän vaccination. Det fanns även möjlighet att vid vite förelägga enskilda att inställa sig till vaccination. Tillsyn över vaccinationsprogrammet utövades på central nivå av Medicinalstyrelsen.

Tidigare har framgått att smittkoppor var en av mänsklighetens värsta farsoter. Detta framträder tydligt i äldre tiders tvingande och straffsanktionerade regelverk till skydd mot smitta.

År 1958 ersattes 1916 års lag med en ny lagstiftning, som stadgade obligatorisk smittkoppsvaccination för barn och värnpliktiga. Obligatoriet kom med tiden att luckras upp genom flera lagändringar och lagen upphävdes slutligen år 1981. Den direkta orsaken var att WHO officiellt förklarat att sjukdomen var utrotad.

Övriga vaccinationer som i organiserade former erbjudits barn, har inte varit förenade med någon skyldighet för föräldrar och vårdnadshavare att låta vaccinera barnen. Någon skyldighet att *utföra* vaccinationer har inte heller ålegat vårdgivarna förrän nuvarande föreskrifter trädde i kraft. Däremot har genom tiderna förekommit olika former för rekommendationerna. Det framgår av följande nedslag i det svenska barnvaccinationsprogrammets historia.

### Regeringsbeslut om difterivaccination

De allmänna vaccinationerna mot *difteri* påbörjades i Sverige i december 1943. Enligt Kungl. Maj:ts kungörelse angående frivillig skyddsympning mot difteri (1943:806) skulle vaccinationen vara avgiftsfri och erbjudas

- barn under 16 års ålder,
- sjukvårdspersonal,
- lärarpersonal,
- personal vid barnhem och andra anstalter,
- personal vid tullverket samt

- personal anställd i persontrafik, som riskerade att utsättas för särskild smittrisk.

I Medicinalstyrelsens cirkulär angående beredande av ympskydd mot difteri (MF 1947:180) sägs att när man inte kan räkna med naturlig immunitet, trots att smittrisen är liten, är en allmän skyddsypning en viktig åtgärd för att förebygga difteri. Vidare framgår att vaccination bör erbjudas alla barn, dels under andra levnadsåret, dels omkring ett år senare och slutligen även vid skolgångens början. Socialstyrelsen utgav 1994 allmänna råd om difterivaccination av vissa risk- och yrkesgrupper (SOSFS 1994:5).

### Tuberkulos

I slutet av 1940-talet påbörjades vaccinering med BCG-vaccin. Från samma tid har dessutom skolbarn i åldern 13–14 år erbjudits BCG-vaccinering, om de visat sig vara negativa vid tuberkulinprov. Från den 1 juli 1975 vaccineras inte alla nyfödda barn rutinmässigt mot tuberkulos. Allmänna råd om förebyggande åtgärder mot tuberkulos (1990:6) utgavs 1990. De ersattes 2007 av Rekommendationer för preventiva insatser mot tuberkulos – Hälsokontroll, smittspårning och vaccination.

### Difteri, stelkramp och kikhosta

Statens bakteriologiska laboratorium (SBL) började år 1950 tillverka ett kombinerat vaccin mot *kikhosta*, *difteri* och *stelkramp*. År 1953 kom Medicinalstyrelsens första rekommendationer om vaccination med detta vaccin (MF 1953:23). Genom att en kostnadsfri vaccination skulle innebära väsentliga kostnadsökningar för SBL, ville dåvarande Inrikesdepartementet inte tillstyrka kostnadsfri vaccination. En avgiftsfri s.k. trippelvaccination (difteri, stelkramp och kikhosta) infördes dock år 1968 (MF 1968:71).

Tveksamhet beträffande skyddseffekten i förhållande till biverkningsriskerna med kikhostekomponenten i vaccinet ledde till att kikhostevaccinet togs bort år 1979. Eftersom barn födda 1968–1976, enligt undersökningar vid SBL, inte hade fått ett fullgott skydd mot difteri och stelkramp, infördes under åren 1988–1992

ett tillfälligt vaccinationsschema för dessa barn (SOSFS 1988:7). Härefter infördes år 1996 ett nytt och bättre vaccin mot kikhosta.

## Polio

Allmän poliovaccinering för barn startade i Sverige år 1957. Vaccinationen var kostnadsfri och frivillig för alla barn i skolornas fyra lägsta klasser och för alla förskolebarn födda 1950–53 (MF 1957:16). Under 1970-talet utfärdades allmänna råd om poliovaccination av vuxna (SOSFS 1979:80). Råden upphävdes år 2008 (SOSFS 2008:6).

## Mässling

I statsverkspropositionen år 1970 uppdrog riksdag och regering till Socialstyrelsen att genomföra en allmän vaccination mot mässling av alla barn upp till 12 års ålder. I cirkulär den 28 maj 1971 (HB 1-703:452) med tillhörande promemoria lämnade Socialstyrelsen information om bakgrunden till beslutet, som behandlade vaccinet, dess skyddseffekt och biverkningar samt hur vaccinationen tekniskt skulle genomföras.

Av promemorian framgår att Socialstyrelsen *rekommenderade* landets alla barnavårdscentraler att ta upp mässlingvaccinationen i sitt program och att en första vaccinationsomgång borde avse åldersklasserna 1–3 år. Vidare framgår att vaccinationerna skulle vara avgiftsfria och att ”ympare”, vars tjänsteåligganden inte omfattade att utföra vaccinationer, skulle ”åtnjuta ersättning av statsmedel med en krona för varje ympning”. Vidare ersatte staten vårdgivarna för kostnader för steril engångsmateriel med 35 öre per vaccination. Slutligen framgår att vaccinet på rekvisition av tjänsteläkare utlämnades kostnadsfritt från Statens bakteriologiska anstalt.

## Röda hund

I Socialstyrelsens cirkulär med råd och anvisningar för vaccination mot röda hund för att förhindra fosterskador (MF 1972:58) ges ingen generell rekommendation om vaccination. Vissa kategorier av kvinnor rekommenderades dock vaccination samt påbörjades en

försöksverksamhet med vaccination av seronegativa barnafödorskor.

I en senare författning (MF 1974:42) har Socialstyrelsen där-  
emot utfärdat råd och anvisningar för en mer allmän vaccination  
mot röda hund. Vaccinationsprogrammet omfattade

- flickor i årskurs 6 i grundskolan,
- undersökning av gravida kvinnor vid förekomst av antikroppar mot röda hund genom mödrahälsovårdens försorg samt
- vaccination efter förlossning av de kvinnor som visats sakna tillfredsställande immunitet mot röda hund.

### Arbetet med beslutsunderlag

Inom Socialstyrelsen har arbetet med att bedöma om vaccination bör införas eller tas bort från vaccinationsprogrammet tidvis skett med stöd av en särskild expert- eller samrådsgrupp. I mitten av 1960-talet inrättades t.ex. *Socialstyrelsens permanenta vaccinationsgrupp* (PVG) med uppdrag att vara ett kompetenscentrum för vaccinationer och ge rekommendationer om nya vaccinationer. Enligt beslut i början av 1970-talet definierades vaccinationsgruppens uppgifter enligt följande:

- Lämna råd och upplysningar i vaccinationsfrågor till Socialstyrelsen.
- Följa den samhällsliga och vetenskapliga utvecklingen inom vaccinationsområdet och föreslå åtgärder.
- Verka för samordning av vaccinationsåtgärder och rekommendationer mellan olika myndigheter inom sjukvården.
- Bevaka att Socialstyrelsens föreskrifter och rekommendationer om vaccinationer utformas så korrekt som möjligt i medicinskt och vetenskapligt avseende.

Vaccinationsgruppen upphörde dock efter en tid. År 1982 konstaterades i en promemoria att Socialstyrelsens organisation, som gällde sedan den 1 juli 1981, lett till ett behov av att aktualisera vaccinationsgruppen. Mot den bakgrunden inrättades *Socialstyrelsens rådgivande vaccinationsnämnd* (RVN), som fick konsultativa uppgifter, men inga beslutsfunktioner. Vidare konstaterades

att nämnden, utifrån erfarenheterna av PVG bedöms bli ett mycket värdefullt och ändamålsenligt organ, som i viss mån kan ersätta tidskrävande, skriftliga remissförfaranden.

Ledamöterna utsågs för en tid av tre år och representerade Socialstyrelsen (ordförande), Socialstyrelsens vetenskapliga råd, Socialstyrelsens epidemiologiska avdelning och Statens bakteriologiska laboratorium. Ytterligare fyra ledamöter representerade berörda medicinska specialiteter samt skolöverläkare, Skolöverstyrelsen och Arbetskyddsstyrelsen. Ledamot som representerade berörda medicinska specialiteter utsågs på förslag av Svenska Läkaresällskapet. Nämnden beräknades hålla 1–2 heldagssammanträden per år.

Nämnden, som senare åter kom att kallas Vaccinationsgruppen, lades ner under 1990-talet. Under senare år har det funnits en *samordningsgrupp* för vaccinfrågor, där även företrädare för Smittskyddsinstitutet, Läkemedelsverket och Sveriges kommuner och landsting ingår. Syftet är att förbättra samarbetet och undvika dubbelarbete inom vaccinområdet. Samordningsgruppen sammanträder för närvarande inte i avvaktan på pågående omorganisationer, diverse utvärderingar samt resultaten av Vaccinutredningen.

### Sammanfattande slutsatser

Som framgått i det föregående baseras barnvaccinationsprogrammet för närvarande på *föreskrifter* från Socialstyrelsen som är bindande för vårdgivarna. Denna ordning tillkom år 2004. Enligt den äldre smittskyddslagen (1988:1472) och smittskyddsförordningen (1989:301) fick Socialstyrelsen endast meddela föreskrifter om smittskydd som inte gäller vaccination.

Det innebär i praktiken att vaccinationsprogrammet historiskt, och med undantag för smittkoppsvaccinationen, *formellt sett* grundat sig på rekommendationer. Dessa har i de flesta fall utfärdats av ansvarig myndighet, dvs. Medicinalstyrelsen eller Socialstyrelsen. Formerna för vaccinationsprogrammets reglering, och den konstitutionella grunden för dem, har således varierat.<sup>7</sup> Såväl lag som förordning, rekommendationer och, nu senast, bindande myndighetsföreskrifter har förekommit genom åren.

---

<sup>7</sup> Den konstitutionella grunden för nuvarande svenska vaccinationsprogram utvecklas närmare i kapitel 5, avsnitt 5.9.3.



Det svenska barnvaccinationsprogrammets utveckling i ett historiskt perspektiv visas i tabell 2.1.<sup>8</sup>

**Tabell 2.1 Historisk översikt över det svenska barnvaccinationsprogrammet**

Vaccination mot	Ursprungligt schema	Infördes	Upphörde	Nuvarande schema	Gäller sedan
Smittkoppor	–	1816	1976	–	–
Tuberkulos	Nyfödda	1940-talet	1975	Endast riskgrupper (vanligen vid 6 månader)	1975
	14–15 åringar med negativ tuberkulintest		1986	–	–
Difteri	Tre doser till småbarn	1940-talet	1950-talet	Se difteri och stelkramp	–
Difteri + stelkramp	Tre doser; mellan 3 och 12 månader. En fjärde dos vid 7–8 år	1950-talet	–	Tre doser; vid 3, 5 och 12 månader. En fjärde dos vid 10 år (barn födda före 2002), den fjärde dosen vid 5–6 år samt en femte dos vid 14–16 år (barn födda från 2002)	1986 1997 2007
Kikhosta (helcellsvaccin)	Tre doser; mellan 3 och 12 månader	1950-talet	1979	–	–
Kikhosta (acellulärt vaccin)	Tre doser; vid 3, 5 och 12 månader	1996	–	Oförändrat En fjärde dos vid 10 år (barn födda före 2002) den fjärde dosen vid 5–6 år samt en femte dos vid 14–16 år (barn födda från 2002)	1996 2005 2007
Polio	Tre doser; mellan 9 och 18 månader. En fjärde dos vid 7–8 år	1957	–	Tre doser; vid 3, 5 och 12 månader. En fjärde dos vid 5–6 år	1986 1977
Mässling	En dos; efter 18 månader	1971	1982	Se MPR	–
Röda hund	En dos; till flickor vid 12 år	1974	1982	Se MPR	–
Påssjuka	Se MPR	–	–	Se MPR	–
MPR**	En dos; vid 18 månader. En andra dos vid 12 år	1982	–	Oförändrat Oförändrat (barn födda före 2002). Den andra dosen vid 6–8 år (barn födda från 2002)	1982 1982 2007
Hib*	Tre doser; vid 3, 5 och 12 månader	1992	–	Oförändrat	1992
Pneumokocker (polysackaridvaccin)	Personer med ökad medicinsk risk	1994	–	Oförändrat	1994
Pneumokocker (konjugatvaccin)	Tre doser; vid 3, 5 och 12 månader	2009	–	Oförändrat	2009
Hepatit B	Endast riskgrupp	1996	–	Oförändrat	1996
Influensa	Personer med ökad medicinsk risk	1997	–	Oförändrat	1997

\* Hib = *Haemophilus influenzae* typ b

\*\* MPR = Mässling, påssjuka och röda hund

<sup>8</sup> Tabellen är hämtad från SBU:s rapport Vacciner till barn- Skyddseffekt och biverkningar.

Av tabell 2.1 framgår att nya vacciner fortlöpande introducerats i barnvaccinationsprogrammet. En annan tydlig tendens är att enskilda vacciner, som ger skydd mot ett specifikt smittämne, efterhand ersatts med kombinationsvacciner. Två olika vaccinationer, mot *mässling* respektive *röda hund*, infördes i början av 1970-talet. När kombinationsvaccinet mot mässling, påssjuka och röda hund börjat säljas på marknaden, ersatte det de båda singelvaccinerna samt introducerades samtidigt vaccination mot påssjuka i programmet. En annan iakttagelse är att ingen ny allmän barnvaccination har införts mellan år 1992 (vaccination mot Hib) och år 2009, då allmän pneumokockvaccination av barn påbörjades. Härefter har också, från och med år 2010, vaccination av flickor mot humant papilomvirus (HPV) införts.

### 2.3 Centrala problemställningar

Efter många år med få nyheter inom vaccinområdet har under 2000-talet nya vacciner godkänts och börjat föras ut på marknaden. Detta framgår delvis av tabell 2.1 ovan. De nyss nämnda vaccinerna mot HPV, respektive pneumokockvaccin för små barn, är exempel på sådana produkter. Ett antal andra nya vacciner finns nu också att tillgå, som kan vara potentiella kandidater att erbjuda inom ramen för europeiska vaccinationsprogram. Det gäller t.ex. vaccin mot rotavirus, som orsakar magsjuka hos små barn och vaccin mot bältros. Bältros kan ge svåra smärtsymptom med nedsatt kropps-funktion och försämrad livskvalitet hos äldre.

Till detta kommer nya infektionshot. Den nya influensan och, för några år sedan, fågelinfluensan är sådana exempel. Risk ansågs föreligga att det virus som orsakar fågelinfluensa kunde omvandlas och orsaka en pandemi med allvarlig sjukdom bland människor.

Ny kunskap inom immunologi och ny teknik för att framställa vacciner har skapat helt nya möjligheter jämfört med tidigare situation. Bättre och säkrare, men sannolikt också väsentligt dyrare, vacciner kommer på sikt att ersätta äldre produkter.

De hälsoeffekter som har kunnat undvikas med hjälp av vacciner har hittills varit betydande och ett positivt samhällsekonomiskt utfall har ansetts vara närmast självklart. Introduktion av vacciner i vaccinationsprogrammen har därför, fram till nyligen, inte varit särskilt kontroversiella beslut.

För flera av de *nya* vaccinererna är hälsovinster dock inte lika stora eller självklara som för de vacciner som sedan länge ingått i nationella vaccinationsprogram. Varken rotavirus eller bältros kan, när det gäller dödlighet och annan inverkan på samhället, jämföras med någon av de tidigare nämnda, hemska farsoterna från förgångens tid. Rotavirus orsakar en ”maginfluensa”, som självläker på någon vecka och sällan ger komplikationer. Bältros är inte heller en dödlig sjukdom och dess smärtsamhet kan lindras med andra läkemedel än vacciner. De positiva effekterna av nya vacciner är i många fall oklara och svåra att bedöma eller så ligger de långt fram i tiden.

Det kan mot den bakgrunden ifrågasättas om nuvarande reglering av vaccinationsprogrammen är ändamålsenlig. Den senaste förändringen skedde genom 2004 års smittskyddslag (2004:168) och innebär att Socialstyrelsen fick möjlighet att utfärda föreskrifter, bindande för vården, om vaccinationsprogram. Inget sägs dock i författningarna om *förutsättningarna* för att en vaccination ska kunna föreskrivas eller om gränslinjen mellan när en föreskrift, respektive en rekommendation, ska utfärdas.

En central frågeställning är om nämnda förändring i smittskyddslagen är tillräcklig för att möta de krav vaccinutvecklingen kan komma att ställa på offentligt beslutsfattande om vaccinationsprogram i framtiden och om finansieringen av dem. Kopplingen mellan sådana beslut och de kostnader besluten genererar är central, eftersom nya vacciner är dyrare än andra. En viktig delfråga är då, med hänsyn till den osäkerhet om effekter och resultat som omgärdar nya vacciner, hur dessa ska bedömas i ett *sambällsekoniskt* perspektiv.

Kopplat till dessa centrala problemställningar finns ett antal andra, som på olika sätt har betydelse för vaccinationsprogrammets effektivitet och för möjligheten att ta ställning till och långsiktigt följa upp vacciner som introduceras i dem.

En sådan fråga gäller information om vaccinationer till allmänheten i ett samhälle där mediala strukturer och informationstekniska förutsättningar snabbt förändras. Även hälso- och sjukvårdspersonalens informationsförsörjning är en viktig fråga om fungerande vaccinationsprogram ska kunna säkerställas. Redan i utredningsdirektiven slås fast att uppföljning och utvärdering av insatta åtgärder är en hörnsten i ett framgångsrikt preventionsarbete och att det inom vaccinområdet finns ett stort behov av en mer strukturerad och systematisk utvärdering än som i dag

förekommer. Frågan om effektivare uppföljningssystem för vaccinationer är dock inte ny. Patientdatautredningen hade i uppdrag att föreslå hur ett datoriserat vaccinationsregister skulle kunna införas i Sverige. Sådana register finns redan i t.ex. Danmark och sedan lång tid i Norge. Patientdatautredningen fann dock att det krävdes ytterligare kartläggning, som låg utanför det aktuella uppdraget, om mer konkreta former för ett sådant register ska kunna föreslås.

### 3 Omvärldsförändringar som kan påverka vaccinutvecklingen

I Vaccinutredningens uppdrag ingår att analysera omvärldsförändringar som skett eller är förestående inom *vaccinområdet*. Fokus ska ligga på utvecklingen av nya vacciner. Utredningen bedömer att en sådan analys kräver en bredare ansats, där också bakomliggande faktorer beskrivs. Framställningen i det följande ska därför ses som en bakgrund till den kartläggning och analys av vaccinutvecklingen och vaccinmarknaden, som redovisas i kapitel 4 och 7.

Utredningen har i samråd med de experter och sakkunniga som varit knutna till utredningen, identifierat ett antal bakomliggande faktorer av olika slag, som på ett eller annat sätt, direkt eller indirekt, kan påverka behovet av vaccinationer och därmed verksamhetens inriktning och omfattning i framtiden. Frågeställningen har dessutom behandlats vid utredningens hearing den 10 maj 2009 med företrädare för ett brett spektrum av intressenter med anknytning till vaccinationsfrågor.

Diskussionerna har resulterat i att omvärldsfaktorer inom följande huvudområden bör belysas närmare.

- Nya sjukdomar
- Demografisk utveckling
- Invandringens betydelse
- Förändringar i den offentliga sektorns struktur
- EG-rättsliga aspekter
- Konjunkturutveckling och offentlig ekonomi
- Allmänhetens attityder till vaccinationer
- Informationssamhällets utveckling, särskilt Internetanvändningen.

Dessa faktorer kan även antas spela en roll i vaccinindustrins strategiska övervägande på längre sikt och på ett övergripande plan. De olika bakgrundsfaktorerna är av varierande slag och med olika perspektiv. I det följande behandlas de var för sig. Utredningen återkommer i kapitel 14 och 15 till en samlad analys, där också vaccinutvecklingen och strukturella tendenser i vaccinindustrin vägs in.

### 3.1 Nya sjukdomar

Människan har under alla tider drabbats av infektionssjukdomar. Kunskapen om sjukdomarnas orsaker och spridningsvägar och om mediciner och vacciner mot infektioner, har lett till att många infektionssjukdomar kunnat bekämpas framgångsrikt under de senaste 100 åren. Penicillinet revolutionerade behandlingen av bakterieinfektioner under 1940- och 1950-talen. Smittkoppor, som tidigare skörde många liv, inte minst bland barn, är nu utrotad genom målmedvetna och strategiskt utformade vaccinationskampanjer. Inom kort kan möjligen även polio räknas till de utrotade sjukdomarna. I synnerhet i västvärlden har, mot den bakgrunden, spridit sig ett synsätt som innebär att kriget mot infektionerna i princip är över. Finns inte vaccin så finns det effektiv behandling. Så är emellertid inte alltid fallet.

#### Nya infektioner under senare tid

Varje år upptäcks flera nya virusinfektioner, som inte drabbat människor tidigare. Att kampen mot infektionerna inte är över blev tydligt i samband med utbrottet av den globala AIDS-epidemin i början av 1980-talet. Denna epidemi beskrivs, vid sidan av smittkoppor, som den värsta farsoten i mänsklighetens historia. Aldrig tidigare har en infektionssjukdom skördat så många liv under så kort tid.<sup>1</sup>

Andra nya sjukdomar som varit aktuella under senare år är SARS, Ebola och olika typer av nya influensasjukdomar, t.ex. fågelinfluensa och under senare tid den *nya* influensan. Tidigare har ansetts att ”nyupptäckta” smittämnen i själva verket funnits länge och troligen inte varit ett resultat av sentida genetiska förändringar.

---

<sup>1</sup> Kallings, J-O, Den yttersta plågan – boken om AIDS.

Ny forskning visar dock att tidigare okända sjukdomar kan uppstå genom förändringar i smittämnets arvs massa. Det kan leda till nya varianter av tidigare kända sjukdomar, som därigenom kan bli svårare att behandla.<sup>2</sup> SARS orsakas t.ex. av ett tidigare helt okänt coronavirus. Genetiska studier har visat att detta coronavirus på avgörande punkter skiljer sig från de tidigare kända tre coronavirusgrupperna, som hos människa normalt ger upphov till ganska lindriga övre luftvägsinfektioner.<sup>3</sup>

Det är emellertid inte bara genetiska förändringar i smittämnen som orsakar *utbrott* av nya sjukdomar. En rad andra tillkommande faktorer bidrar också till att infektionspanoramata numera förändras snabbare än förut. Här spelar faktorer som ett ökat resande och en ökad befolkningstäthet in, liksom kvalitativa faktorer såsom livsstil, nya tillverknings- och distributionsmetoder för livsmedel och nya former och rutiner för djurhållning. Kombinationer av sådana faktorer har stor betydelse, t.ex. nya ekologiska miljöer, såsom megastädernas slumområden med en kritisk massa av hemlösa individer. Ju tätare människor bor, desto lättare sprids infektioner.

## Urbanisering

Urbaniseringen, dvs. utvecklingen mot större städer och en mindre andel landsortsboende befolkning, började under det tidiga 1900-talet och har därefter gått allt fortare.

Andelen stadsboende befolkning i världen har fyrdubblats från 0,7 miljarder år 1950 till 3,3 miljarder år 2007. Det innebär en ökning från 29 till 49 procent. Urbaniseringen, i ett globalt perspektiv, passerade 50 procent år 2008. FN bedömer att denna utveckling kommer att fortsätta, så att mer än två tredjedelar av befolkningen bor i städer år 2050. År 2030 förväntas därmed minst 5,5 miljarder människor bo i städer och ytterligare en miljard år 2050. För närvarande bor ca en miljard människor i slumområden i eller i anslutning till städer. Risken för smittspridning är stor i sådana områden. Att motverka en ökning av denna andel, och att förse slummens invånare med rent vatten och andra sanitära

---

<sup>2</sup> Nya och nygamla sjukdomar i ett evolutionärt perspektiv, Läkartidningen nr. 40 för år 2001, sid. 4373.

<sup>3</sup> Se [www.smittskyddsinstitutet.se/diagnostik/virus/sars-coronavirus/](http://www.smittskyddsinstitutet.se/diagnostik/virus/sars-coronavirus/)

anordningar, tillhör de större utmaningarna i strävan mot ökad folkhälsa.<sup>4</sup>

År 1950 bodde 55 procent av *industrivärldens* befolkning i städer. Vid det senaste sekelskiftet hade urbaniseringsgraden stigit till 75 procent. WHO har beräknat att industrivärldens urbaniseringsgrad ökar till 83 procent år 2030.

I *tredje världen* dominerar landsbygden fortfarande befolkningsbilden, men städernas betydelse ökar där mycket snabbare än i industriländerna. Urbaniseringsgraden var år 1950 ca 18 procent i utvecklingsländerna. FN:s prognoser för 2030 indikerar 56 procent, dvs. mer än en tredubbling under 80-årsperioden. Den största ökningen förväntas i mindre stadsbildningar i utvecklingsländer generellt och i mycket stora städer i Sydostasien.<sup>5</sup>

## Djurhållning

Nya sjukdomar är ofta zoonoser, dvs. sjukdomar som kan överföras mellan olika djurarter, mellan djur och människa och omvänt. Tidigare har man ansett att den mänskliga varianten av tuberkulos har sitt ursprung bland kor. Nyare forskning tyder på att smittan istället kan ha överförts i omvänd riktning, dvs. från människa till ko. En djurhållning med större djurbesättningar, som är en tydlig trend över hela världen, kan indirekt påskynda utveckling av sjukdomar. Det beror på att nya virusvarianter lättare selekteras fram bland djur i stora besättningar än i små. De kan i vissa fall, i förlängningen, också smitta människor.

Nya metoder för foderframställning kan också spela en roll. Sålunda orsakades utbrotten av BSE (bovine spongiform encephalitis) i mänsklig form (Creutzfeldt-Jacobs sjukdom) av att BSE-smitta överförts via köttprodukter till människa. Smittämnet tros ha överförts till djuren via en typ av foder med animaliskt, som inte tidigare använts.

---

<sup>4</sup> FN:s bosättnings- och boendeorgans, (UN-HABITAT,) rapport *Planning Sustainable Cities: Global Report on Human Settlements 2009* inför UN-habitats femte världskongress i Rio de Janeiro 22–26 mars 2010. Se [www.unhabitat.org](http://www.unhabitat.org).

<sup>5</sup> WHO World Health Report 2008, kapitel 1, sid. 7.



## Sammanfattande slutsatser om nya sjukdomar

Sammanfattningsvis kan sägas att nya, och nya varianter av tidigare kända, infektionssjukdomar kommer att debutera oftare och snabbare än tidigare. Det beror inte bara på smittämnenas genetiska förändringar. Andra nya faktorer, såsom nya ekologiska miljöer, t.ex. växande städer, ökande befolkningstäthet och förändrad djurhållning ger, i kombination med genetiska förändringar, jordmån för fler sjukdomsutbrott. Ett ökat resande, som också går snabbare än förut, leder till att sjukdomar sprids med högre hastighet än tidigare. WHO har konstaterat att nya sjukdomar har blivit vanligare. Sedan 1970-talet har i genomsnitt en ny infektionssjukdom per år identifierats, som drabbar människor och som var helt okänd bara en generation tillbaka i tiden.<sup>6</sup>

Till detta kommer resistensproblematiken, som innebär att kända mediciner mot infektionssjukdomar tappar sin effekt. Tuberkulos förekommer t.ex. nu i en form som är resistent mot tillgängliga mediciner. Det gäller inte bara antibiotikaresistens, utan även antivirala och antiparasitära läkemedel. Smittämnenas resistens mot läkemedel ökar oavbrutet i ett längre tidsperspektiv. Det är inget nytt fenomen. Resistens mot antibiotika noterades redan på 1940-talet. Enligt Smittskyddsinstitutet har problemen med antibiotikaresistens överlag fortsatt att öka under senare år. Antalet rapporter av pneumokocker med nedsatt känslighet för penicillin (PNSP) har dock minskat med ca 25 procent sedan år 2007.<sup>7</sup>

Pandemier kommer sannolikt att inträffa oftare i framtiden. Det går inte att, med någon större säkerhet, förutse vilka nya infektionssjukdomar som kommer att drabba mänskligheten eller hur allvarliga de kommer att bli. Däremot framstår det som mer än sannolikt att sådana nya sjukdomar, och mer svårbehandlade varianter av tidigare kända sjukdomar, kommer att blomma upp och spridas i stora delar av världen, även i Sverige. Sammantaget innebär detta att fokus riktas mot nya läkemedel och effektiva behandlingsmetoder. Av särskilt intresse är *nya vacciner*, där sådana är möjliga att få fram.

---

<sup>6</sup> WHO World Health Report 2007, Introduktionen.

<sup>7</sup> Sedan år 2007 har tarmbakterier med cefalosporinresistens orsakad av ESBL ökat med 32 procent och av MRSA med 19 procent. Även de vancomycinresistenta enterokockerna ligger på en fortsatt hög nivå, med över 300 fall under de första åtta månaderna jämfört med tidigare 20-50 fall per år. Data från SMI:s hemsida i september 2009 ([www.smi.se](http://www.smi.se)).

### 3.1.1 Betydelsen av ett förändrat klimat

Klimat- och sårbarhetsutredningen har genomfört en bred analys av klimatförändringarnas effekter för det svenska samhället.<sup>8</sup> Analysen omfattar alla samhällssektorer och verksamhet inom en lång rad områden.

Slutsatserna är inte okontroversiella enligt företrädare för Vaccinutredningens expertgrupp. De ska trots detta refereras här, som *exempel* på tänkbara framtida förändringar, med betydelse för sjukligheten i Sverige. Här bör också noteras att Smittskyddsinstitutet fått i uppdrag att, tillsammans med Socialstyrelsen och Statens veterinärmedicinska anstalt, följa och analysera utvecklingen hos nya och kända sjukdomar till följd av klimatförändringar och vid behov föreslå åtgärder för att upprätthålla en god beredskap avseende smittskydd och andra motåtgärder. Uppdraget ska redovisas senast den 1 april 2011.<sup>9</sup> Frågan är då vilka sådana eventuella förändringar som kan förutses.

I Sverige kommer vi att se en kraftig förändring av årstidernas klimat under 2000-talet. I synnerhet vintrarna kommer att bli varmare och kortare. Mängden kvarliggande snö kommer att minska väsentligt. Det gäller speciellt i Svealand och längs norrlandskusten. Under de senare decennierna av innevarande sekel kan förväntas att sydligaste Sverige får ett klimat som i dag råder i Sydeuropa och längs franska atlantkusten. Mellansverige får ett vinterklimat som i dagens Centraleuropa. Större delen av Norrland får vintertemperaturer motsvarande dem som för närvarande är normala i södra och mellersta Sverige.

Betydelsen för människors *hälsa* av ett förändrat klimat belyses också av Klimat- och sårbarhetsutredningen.<sup>10</sup> Här konstateras att ett förändrat klimat påverkar temperatur, luftkvalitet, vattentillgång, djurfoder och livsmedel. Även förutsättningar för och förekomst av infektionssjukdomar bland djur och människor kommer att förändras som ett resultat av det varmare klimatet. Ökade vattenflöden förhöjer risken för läckage av smittämnen från betesmarker och avlopp till brunnar och badplatser. Risken för smittöverföring vid bevattning av vegetabilier ökar därmed också. Med ett varmare klimat förlängs badsäsongen och vattentemperaturen stiger. Då ökar risken för allvarliga mag- och tarmsjukdomar och

<sup>8</sup> Sverige inför klimatförändringarna – hot och möjligheter (SOU 2007:60).

<sup>9</sup> Regleringsbrev för budgetåret 2010 avseende Smittskyddsinstitutet.

<sup>10</sup> Se särskilt bilaga B 34 till Klimat- och sårbarhetsutredningens betänkande (SOU 2007:60), på vilken framställningen i detta avsnitt bygger.

vissa hudsjukdomar. En för Sverige helt ny, allvarlig sjukdom är den s.k. *badsårsfebern*. Den kan vara dödlig hos personer med nedsatt immunförsvar. De orsakande bakterierna (vibrioner) tillväxer först vid vattentemperaturer över 20 grader.

Risken för matförgiftning ökar också med ett varmare klimat. Kapaciteten för förvaring av livsmedel i kylar och frysar minskar genom att de får svårare att hålla föreskriven temperatur. Även nedkylning under transporter försvåras. Smittämnen som *clostridium perfringens* och *salmonella* tillväxer snabbt i många livsmedel om de inte kylförvaras effektivt.

Vid sidan av sjukdomar som sprids via mat och vatten kommer även infektionssjukdomar med anknytning till *ekosystemen* att påverkas. Det gäller bl.a. sjukdomar som sprids via djur, t.ex. spindeldjur (fästingar), insekter (mygg, knott m.fl.), och gnagare (s.k. vektorburna infektionssjukdomar).

Den asiatiska tigermyggan har nu etablerat sig i Sydeuropa. Den kan sprida flera olika sjukdomar. En av dem är Denguefeber. Sommaren 2007 spred tigermyggan en epidemi i Italien av den subtropiska sjukdomen *chickungunyafeber*. Smittan hade ursprungligen förts till Italien av en person som smittats i ett annat land. Bland djursjukdomarna är *bluetongue* ett exempel på en helt ny förekomst i Skandinavien. Sjukdomen uppträdde i norra Europa första gången år 2006. Första fallet i Danmark inträffade i oktober 2007. Virus sprids via svidknott. Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) meddelade senare samma år att dessa knott även finns i Skåne. Viruset som orsakar sjukdomen kan bara föröka sig vid temperaturer över 15 grader. Sambandet mellan klimatförändring och smittrisk respektive konsekvenserna för hälsoläget i Sverige visas i tabell 3.1.

**Tabell 3.1 Förhållandet mellan klimatrisk och konsekvens för infektionssjukdomar bland människor i Sverige**

	Klimatkoppling i Sverige				
	1	2	3	4	5
Mycket starkt samband	BADKLÅDA – badvatten	ALGTOXIN-badvatten	BADSÅRSFEBER (VIBRIO)-badvatten; dödlig blodförgiftning	BORRELIAINF.- fästing; fjöddbesvär fr leder, hjärta, nervsystem, hjärnhinneinflamm.	
Starkt samband		CRYPTOSPORIDIUM-INF-mat/vatten; diarrésjd LEGIONELLAINF. - vattendroppar/luftkond.; svår lunginflamm. TOXINMATFÖRGIFTN.- diarrésjd	TBE – fästing; hjärninflammation CAMPYLOBACTER-INF - mat/vatten; diarrésjukdom VTEC- mat/vatten; blodig diarré, HUS	VISCERAL LEISHMANIASIS* - Sandmygga, inre organ angrips; dödlig	
Medelstarkt samband	MALARIA* - mygga; allvarlig febersjd	LEPTOSPIRAINF: – gnagare; allvarlig febersjd CALICIVIRUS – vatten/mat/bad/direkt kontakt; diarrésjd HARPEST- mygga; bölder, lunginflammation	SALMONELLA-INF. - mat/vatten; diarrésjd, ledbesvär	WEST NILE FEBER* mygga; febersjd, neurologiska symtom	
Svagt samband		AEROMONASINF. - mat/vatten; diarrésjd GIARDIAINF. - mat/vatten/kontakt smitta; diarrésjd LISTERIAINF. - mat; febersjd, ev blodförgiftning, hjärnhinneinflammation	DENGUEFEBER* - mygga; febersjd		
Mycket svagt samband		ROTAVIRUS- mat/vatten; diarrésjd STELKRAMP – jord; dödlig sårinfektion	HEPATIT A -mat/vatten; gulsot TYFOID/PARATYFOID* - mat/vatten/kontakt smitta; diarrésjd; komplikationer SHIGELLAINF. - mat/vatten/kontakt smitta; diarrésjd,		

**Konsekvens för hälsoläget i Sverige**

Mycket begränsade      Begränsade      Allvarliga      Mycket allvarliga      Katastrofala

Risk vid klimatförändring: \* Stark klimatkoppling utomlands

Mycket Hög Risk
Hög Risk
Medelhög Risk
Låg Risk
Mycket Låg Risk

Källa: Klimat- och sårbarhetsutredningen

Riskbedömningen i tabell 3.1 bygger dels på hur starkt sambandet är mellan ökad sjukdomsrisk och en klimatförändring i Sverige, dels på hur allvarlig sjukdomen är, dvs., dess konsekvenser för hälsoläget i Sverige. Av tabellen framgår bl.a. att de allvarligaste infektionsriskerna, som kan antas följa av klimatförändringarna avser de fästingburna infektionerna borrelia, TBE och badsårsfeber. Sambandet mellan dessa sjukdomar och det varmare klimatet är

också starkt eller mycket starkt. För närvarande drabbas omkring 10 000 personer varje år av borrelia. Antalet TBE-fall har stadigt ökat från 222 fall år 2004 till 584 fall år 2008. Under 1990-talet anmäldes mellan 60 och 80 TBE-fall per år. Ökningen kan bero på flera faktorer. Hur kalla och snörika vintrarna är avgör hur många fästingar som överlever. Snörika vintrar gynnar fästingarna. Kalla och snöfattiga vintrar motverkar fästingtillväxt. Genom uppmärksamhet i media kan också antas att såväl allmänheten som vårdpersonalen är mer uppmärksam än tidigare. Det leder till fler upptäckta och anmälda fall.

*West Nile-feber* och *salmonella* är andra sjukdomar som kan betraktas som allvarliga eller mycket allvarliga och som har ett medelstarkt eller starkt samband med klimatförändringar i Sverige.

Sammanfattningsvis kan konstateras att klimatförändringar, med en hög grad av sannolikhet, kommer att medföra risk för sjukdom som inte tidigare förekommit eller som hittills varit ovanlig i Sverige. Detta ger dock effekter först på lång sikt. Det är också osäkert vilka nya sjukdomar som får störst betydelse i ett folkhälsoperspektiv.

### 3.2 Demografiska faktorer

Antalet personer som ska vaccineras inom ramen för ett vaccinationsprogram påverkar direkt belastningen i vaccinationsverksamheten. Det innebär att en fördubbling av antalet personer över 65 år genast leder till ett dubblerat behov av influensavaccination i dessa befolkningsgrupper. De utgör nämligen sammantaget en generell riskgrupp för influensa enligt de rekommendationer om influensavaccination som Socialstyrelsen utfärdat.

På motsvarande sätt ökar behovet av barnvaccinationer proportionellt med antalet nyfödda. En tjugoprocentig ökning av antalet nyfödda ger en lika stor, och i det närmaste omedelbar, ökning av det antal vaccinationer som ska genomföras under barnets första levnadsår. Då ges vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio, HiB och pneumokock. Mässling påssjuka och röda hund kommer närmast därefter, vid 18 månaders ålder. Skolhälsovården har längre framförhållning. Den första skolvaccinationen inträffar i förskoleverksamheten, dvs. i sexårsåldern. Mot den bakgrunden är det intressant att studera vilka förändringar i befolkningsstillväxt och befolkningsstruktur som kan förväntas på kortare och längre sikt.

Framställningen i det följande bygger i huvudsak på data från SCB och Socialstyrelsen.<sup>11</sup>

Av SCB:s befolkningsframskrivningar för perioden 2009–2060, som offentliggjordes i april 2009, framgår att det år 2060 kommer det att bo nästan 1,5 miljoner fler invånare i Sverige än i dag. I slutet av 1960-talet passerade folkmängden 8 miljoner och år 2004 uppgick den till 9 miljoner invånare. År 2024 beräknas folkmängden överstiga 10 miljoner invånare. De årliga förändringarna är således ganska små.

### 3.2.1 Antal nyfödda och barn i förskole- och skolåldern

Antalet nyfödda i Sverige varierar relativt mycket från år till år och mellan olika tidsperioder. År 1990 föddes jämförelsevis många barn, 124 000, medan 1999 är exempel på ett år med mindre antal nyfödda, 88 000. Den stora variationen innebär att det är svårt att bedöma framtida födelsetal. Redan år 2010 är osäkerheten så stor, att antalet födda kan beräknas till någonstans mellan 103 000 och 120 000.

Det finns emellertid några faktorer som enligt erfarenheten påverkar födelsetalen. En första sådan faktor är antalet personer i de åldrar då människor normalt bildar familj. En annan viktig faktor är de rådande konjunkturerna.

Sambandet mellan antalet födda och konjunkturen är starkt. I tider med hög arbetslöshet minskar barnafödandet. Vid högkonjunktur ökar antalet nyfödda. Denna koppling är särskilt påtaglig i Sverige och torde, i första hand, bero på föräldraförsäkringens utformning. Storleken på den ekonomiska ersättningen vid föräldraledighet baseras på föräldrarnas arbetsinkomst. I de fall inkomst från arbete saknas, betalas ersättning med ett lägre belopp än om föräldrarna har sådana inkomster.

Som en följd av den ekonomiska krisen under perioden 2008–2010 kommer antalet nyfödda att minska. Minskningen antas dock inte bli lika stor som under krisen i början av 1990-talet. En nedgång från 110 000 nyfödda år 2008 till mellan 107 000 och 108 000 nyfödda år 2010 och 2011 kan förväntas enligt SCB. Därefter bedöms det årliga antalet nyfödda öka långsamt för att nå en topp kring år 2020. Under det senare 1990-talet föddes många

---

<sup>11</sup> SCB:s rapport Sveriges framtida befolkning, Demografisk rapport 2009:1 och Socialstyrelsens folkhälsorapport 2009.

barn och dessa är i barnafödande åldrar omkring år 2020. Enligt prognosen föds ca 115 000 barn per år under perioden 2019–2022.

### Barn i förskoleålder

Prognosen för antalet barn i förskoleålder, dvs. 1–5 år är givetvis helt beroende av att antalet nyfödda skattats rätt. Antalet barn i denna åldersklass påverkar direkt behovet av samhällsservice för dem. Exempel på sådan service är verksamheten vid *barnavårdscentraler*, som tillhandahålls av landstingen samt barnomsorg och förskola, som är ett kommunalt ansvar.

**Tabell 3.2** Antal nyfödda och barn i olika åldrar 2005–2009 samt prognos 2010–2020, tusental

År	Antal födda	Antal barn 0–4 år	Antal barn 5–9 år	Antal barn 10–14 år	Antal flickor 10–14 år
2005	101,3	496,3	468,7	595,7	290,2
2006	105,9	512,6	468,0	569,0	277,7
2007	107,4	525,3	476,2	540,2	263,7
2008	109,3	537,0	488,7	516,7	251,7
2009	110,1	546,1	503,0	496,5	241,6
2010	106,9	551,1	514,8	487,0	236,9
2011	107,6	551,8	529,6	485,3	235,8
2012	109,3	552,8	540,8	492,0	239,2
2013	110,2	552,7	549,8	502,2	244,5
2014	110,9	552,7	557,1	514,7	250,4
2015	112,2	557,1	560,6	524,9	255,7
2016	113	561,9	560,3	538,3	262,2
2017	113,8	566,0	560,5	548,4	266,8
2018	114,6	570,2	560,1	556,8	270,8
2019	115,2	574,4	559,8	563,8	274,3
2020	115,5	577,9	564,0	567,2	275,9
2030	106,3	548,4	583,7	591,0	287,3

Källa: SCB

Av tabell 3.2 framgår att antalet barn som ska vaccineras vid barnavårdcentral, dvs. barn i åldersgruppen 0–4 år, kan förväntas öka med ett drygt 15 000 barn under perioden 2008–2012. Ökningen av antalet barn i den aktuella gruppen bedöms därefter

fortsätta att öka, så att antalet år 2015 uppgår till ca 557 000 barn och år 2020 till ca 578 000 barn. År 2008 fanns 537 000 barn i den aktuella åldersgruppen.

### Barn i skolåldern

Barnvaccinationer i skolan sker vid 6–8 års ålder, vid 10–12 års ålder och 14–16 år. Även belastningen på denna vaccinationsverksamhet kommer, enligt SCB:s prognoser, att öka stadigt under perioden fram till år 2020. År 2008 fanns ca 517 000 barn mellan 10 och 14 år. År 2020 förväntas antalet barn i den kategorin uppgå till drygt 567 000. Här ska dock noteras att kraftiga variationer fanns redan under 2000-talets första år. Det gäller även övriga åldersklasser. Antalet barn i 10–14 år var t.ex. 569 000 år 2006. År 2020 förväntas, enligt prognosen, antalet barn i denna ålderskategori vara ungefär lika stort.

Det hittills sagda avser alla barn, både pojkar och flickor. När det gäller skolvaccinationer är det också av intresse att bedöma antalet flickor i den senare åldersklassen, dvs. 10–14 år. Dessa ska vaccineras mot HPV när de mellan 10 och 12 år gamla.<sup>12</sup> HPV-vaccinet har hittills kostat drygt 1 000 kronor per dos i apotek. Tre doser ska enligt Socialstyrelsens föreskrifter ges med några månaders intervall. I Sverige föds något färre flickor än pojkar. Prognoserna visar att antalet flickor i aktuell åldersgrupp kommer att minska något på kort sikt i förhållande till nivåerna under perioden 2005–2008. År 2008 fanns nästan 252 000 flickor i denna kategori. Nedgången bedöms nå ett bottenläge år 2011 med knappt 236 000 flickor, varefter antalet bedöms öka stadigt till år 2020. Enligt prognosen finns då ungefär lika många flickor i denna ålderskategori som var fallet år 2006.

### 3.2.2 Gymnasielever och gruppen unga 19–24 år

Antalet gymnasielever, dvs. ungdomar mellan 16 och 18 år, nådde en topp år 2008 med ca 400 000 individer. Antalet gymnasieelever kommer enligt SCB:s prognoser dock att minska kraftig på ganska kort sikt och kring år 2015 nå en bottennivå om ca 300 000 elever. Om prognosen slår in innebär det således en minskning med 25

---

<sup>12</sup> Humant Papillomvirus, som kan orsaka livmoderhalscancer hos kvinnor.



procent på 5–7 års sikt. Nästan alla elever i grundskolans årskurs 9 går vidare till någon form av gymnasiestudier.

Antalet unga i åldrarna 19–24 år bedöms öka under de närmaste åren och nå en topp år 2012. Då bedöms det finnas ca 788 000 personer i denna åldersgrupp. Det är drygt 80 000 fler än år 2008 och drygt 170 000 fler än år 2001.

### 3.2.3 Äldre över 64 år

En tydlig trend är att antalet äldre kommer att öka på ett sätt som får betydelse för samhället på flera plan. De äldres andel av befolkningen har ökat i mer än ett sekel och beräknas fortsätta att öka till följd av högre medellivslängd. Stora årskullar når nu pensionsåldern.

Antalet äldre har dock under en följd av år ökat ganska långsamt. I slutet av 1980-talet fanns det ca 1,5 miljoner personer i åldrarna från 65 år och uppåt. I dag finns det ca 1,6 miljoner svenskar som är över 64 år. Detta kommer att förändras väsentligt under de kommande åren och antalet ålderspensionärer kommer att stiga kraftigt i Sverige.

Enligt SCB:s prognoser förväntas antalet personer över 64 år redan år 2018 överstiga två miljoner. Det innebär en ökning med ca 25 procent under en tioårsperiod. År 2060 beräknas antalet invånare över 64 år vara drygt 1 miljon fler än år 2008, dvs. nästan 2,7 miljoner personer. Det är, på tio års sikt, framför allt antalet personer i de *yngre pensionärsgrupperna* som ökar. Det beror i första hand på att det stora antalet personer födda under 1940-talet går i pension under den kommande tioårsperioden. En annan orsak är en förbättrad hälsa, som leder till en högre medellivslängd. År 2008 var medellivslängden 83 år för kvinnor och 79 år för män. Fram till år 2060 beräknas medellivslängden öka till 87 år för kvinnor och 85 år för män.

Stigande ålder, med fler sjukdomar och funktionsnedsättningar, leder till att fler upplever sin hälsa som dålig. Ett undantag är åldern 65–69 år, då människor i genomsnitt uppfattar sitt allmänna hälsotillstånd som bättre än personer i åldern 60–64 år. Denna förbättring, som sker i samband med inträde i pensionsåldern, är tydligare för kvinnor än för män. Den är också tydligare i dag än för tjugo år sedan. Personer som varit verksamma med kroppsarbete upplever dessutom en större förbättring av sitt allmänna hälsotillstånd.

tillstånd än tjänstemän efter pensionsåldern. Bland männen har förbättringar av det allmänna hälsotillståndet skett i alla åldersgrupper enligt SCB:s undersökningar av levnadsförhållanden. Andelen äldre som rapporterar att de har någon långvarig sjukdom har ökat, medan andelen som har sjukdomar eller besvär som hindrar deras dagliga liv har minskat. Andelen som har nedsatt rörelseförmåga har minskat sedan 1980-talet, medan värkbesvär är ungefär lika vanligt.<sup>13</sup>

Antalet personer i den äldsta åldersgruppen, 80 år och äldre, kommer också att stiga och har för övrigt stigit ända sedan 1960-talet. År 1960 fanns 141 000 individer i denna grupp. År 2008 hade antalet personer i denna åldersgrupp ökat till 493 000. Fram till 2020 bedöms inte antalet personer i gruppen förändras särskilt mycket. Därefter kommer, under några år, antalet åttioåringar och äldre att öka snabbt. Det beror på att 1940-talsgenerationen då uppnår dessa åldersskikt. På 2050-talet bedöms antalet invånare som är över åttio år uppgå till mer än en miljon personer.

Den främsta orsaken till denna utveckling är att allt färre insjuknar i hjärt- och kärlsjukdomar och bland dem som insjuknar har dödligheten minskat kraftigt. Prognoserna visar också att kvinnoöverskottet bland den äldre befolkningen kommer att bli mindre som en följd av att männens dödlighet minskar snabbare än kvinnornas. Den förväntade utvecklingen av antalet personer i åldrar över 64 år visas i tabell 3.3.

---

<sup>13</sup> Socialstyrelsens folkhälsorapport 2009, Kapitel 5, Äldre.

**Tabell 3.3** Antalet äldre i olika åldersgrupper 2005–2008 samt prognos 2009–2020 och 2030, tusental

År	65–69	70–74	75–79	80–84	85–89	90–94	95–99	100+
2005	420,3	346,0	311,9	259,2	153,9	59,5	13,2	1,3
2006	432,6	348,8	309,8	253,8	160,8	60,6	13,6	1,4
2007	454,5	353,8	309,1	250,7	163,4	61,4	14,1	1,5
2008	481,8	365,1	305,0	248,6	166,5	61,9	14,5	1,5
2009	513,4	378,4	303,8	245,8	168,0	63,2	14,9	1,7
2010	547,1	389,3	302,9	245,1	164,9	68,5	15,1	1,8
2011	577,7	400,8	306,2	244,2	162,4	72,1	15,4	1,9
2012	594,9	421,7	311,2	244,6	161,0	73,2	15,8	2,0
2013	601,7	447,7	321,7	241,9	160,7	74,7	16,0	2,1
2014	597,2	477,5	334,0	241,6	159,6	75,3	16,4	2,1
2015	586,8	509,3	344,2	241,7	159,9	74,4	18,1	2,2
2016	571,0	538,1	354,9	245,3	160,1	73,7	19,1	2,2
2017	557,9	554,5	374,3	250,3	161,0	73,3	19,3	2,3
2018	547,1	561,3	398,3	259,6	159,8	73,6	19,6	2,3
2019	537,5	557,7	425,9	270,3	160,2	73,5	19,7	2,4
2020	534,2	548,4	454,9	279,2	161,1	74,1	19,6	2,6
2030	589,9	508,6	453,6	408,2	260,2	91,6	20,7	3,0

Källa: SCB

Som framgår av tabell 3.3 förväntas antalet äldre öka över tiden i alla åldersgrupper. På lång sikt är ökningen mest påtaglig i ålderklasserna mellan 64 och 80 år. Värt att notera är också att antalet invånare över 100 år förväntas fördubblas från ca 1 500 år 2008 till 3 000 år 2030. Antalet personer i gruppen 95–99 år ökar från 14 500 år 2008 till drygt 18 000 år 2015 och förväntas vara över 20 000 år 2030.

### 3.2.4 Invandringen till Sverige

Den ökning av den samlade befolkningen, som redovisats i det föregående, beror inte i första hand på ett ökat barnafödande och stigande födselnetto. Orsaken till befolkningstillväxten är att nettoinvandringen till Sverige ökar. De personer som invandrar till Sverige är väsentligt fler än de som utvandrar. Befolkningsprognoserna pekar även på att invandringen fortsätter att bidra till en betydande andel av folkökningen inom överskådlig tid. Var invandrarna väljer att bosätta sig kommer därför att få en stor

betydelse för hur folkmängden och befolkningsstrukturen utvecklar sig i olika delar av landet.

Utvecklingen av invandringen, och från vilka länder invandringen sker, påverkar vaccinationsverksamheten i främst två olika avseenden. Invandrade barn behöver i många fall få kompletterande vaccinationer, om hemlandets vaccinationsprogram inte motsvarar det svenska. Dessutom kan behovet av vaccinationer indirekt påverkas, genom att sjukdomar och smittämnen förs in i landet på samma sätt som när svenska medborgare i samband med utlandsresor för hem smittämnen från andra delar av världen. Enligt Smittskyddsinstitutet har under de senaste fem åren antalet och andelen *tuberkulosfall* bland utrikes födda personer ökat. Därmed har också den totala förekomsten av tuberkulos i Sverige börjat öka efter att ha minskat under lång tid. Antalet nya fall är nu i samma storleksordning som i början av 1990-talet. Även fallen av resistent tuberkulos har ökat. Bland nyupptäckta fall av HIV-infektion är invandrargrupper, främst från södra Afrika, den vanligaste kategorin. Mot HIV-infektion finns, i motsats till tuberkulos, ännu inget tillgängligt vaccin.

Till detta kommer att kulturella och språkliga barriärer bland vissa invandrargrupper ställer särskilda krav på kompetens bland de vårdgivare som ska svara för vaccinationer.

Invandring mäts i den officiella statistiken i olika kategorier. Dessa avser i huvuddrag invandrare från *nordiska länder, EU-länder utom Norden, Europeiska länder utom Norden och EU* samt *icke europeiska länder*. De senare delas in i tre grupper utifrån s.k. Human Development Index (HDI). HDI beräknas årligen av FN. De ingående variablerna är bl.a. landets bruttonationalprodukt (BNP) och befolkningens livslängd och utbildningsnivå. Länder utanför Europa med högt HDI är t.ex. Argentina, Australien, Brasilien, Israel och Japan. Utomeuropeiska länder med medelhögt HDI är bl.a. ett antal Nordafrikanska länder, t.ex. Algeriet, Egypten, men även Sydafrika. Här finns också länder som Iran och Irak. Bland länder med lågt HDI finns bl.a. Afghanistan, Angola, Elfenbenskusten, Etiopien, Mocambique, Somalia och Tanzania.

Sverige har ända sedan 1970-talet haft ett invandringsöverskott. Andelen utrikes födda, för närvarande 13,8 procent, är hög i Sverige jämfört med andra europeiska länder och med USA. Det är en dubbelt så hög andel som i slutet av 1970-talet. I Danmark är andelen utrikes födda drygt 8 procent, i Storbritannien knappt 12 procent, i Frankrike, som brukar betecknas som ett land med stor

invandring, är andelen drygt 7 procent och i Finland 1,7 procent. USA har 11,8 procent utrikes födda medborgare. Enligt SCB:s prognoser kommer andelen utlandsfödda svenskar att öka långsiktigt och uppgå till 18 procent kring år 2060. Invandringen ligger för närvarande på rekordhöga nivåer och antas sjunka de närmaste åren. Av särskilt intresse är att se på invandringen från länder med låg och medelhög HDI.

De vanligaste hemländerna bland invandrare i gruppen *medelhög HDI* är *Irak, Thailand, Kina, Iran* och *Indien*. Under senare år ökade det årliga antalet invandrare i denna kategori från ca 17 000 personer år 2005 till ca 34 000 år 2008. Antalet invandrare i denna kategori bedöms dock minska och under de närmaste 5–7 åren falla tillbaka till 2005 års nivå. En stabilare situation i Irak medför t.ex. att färre asylsökande får uppehållstillstånd. Dessutom förväntas arbetskraftsinvandringen minska, som en konsekvens av lågkonjunkturen. Av de invandrade från aktuella länder är en majoritet mellan 25 och 35 år. Ungefär en procent är barn, bland barnen är flickorna ungefär dubbelt så många som pojkarna.

Invandrarna från länder med *lågt HDI* kommer i huvudsak från *Somalia, Afghanistan* och *Etiopien*. De är dock väsentligt färre än den nyss redovisade gruppen. Däremot varierar invandringen på ungefär samma sätt i båda grupperna. År 2005 invandrade ca 4 000 personer från de nyss nämnda länderna. År 2008 hade antalet invandare i denna kategori i stort sett fördubblats. Enligt SCB:s prognoser kommer invandringen även i denna kategori att minska på medellång sikt. År 2005 förväntas en invandring från länder med lågt HDI, som endast obetydligt överstiger 2005 års nivå.

Invandringen har sedan lång tid varit störst till storstädernas arbetsmarknadsregioner. Stockholms arbetsmarknadsregion har haft den klart största invandringen. Mer än dubbelt så många har invandrat till Stockholm som de två andra storstädernas arbetsmarknadsregioner tillsammans. Minst har invandringen varit till norra Sveriges inland. Ser man till inrikes omflyttning de fem första åren i landet, har flest invandrare flyttat vidare till Malmö, Stockholm och Göteborg. De arbetsmarknadsregioner som tappat flest invandrare till andra delar av landet är Vimmerby, Skövde, Sundsvall, Blekinge och Luleå.

### 3.3 Globalisering, rörlighet och resande

I det föregående har nämnts att smittämnen numera sprids lättare än tidigare till följd av ett ökat resande. Resorna går också snabbare nu än under större delen av 1900-talet. De trafikmedel som då stod till buds för interkontinentala resor var i första hand passagerarfartyg och i vissa fall tåg.<sup>14</sup> Det fenomen som brukare betecknas *globalisering* är en viktig drivkraft bakom ett ökat resande.

Under senare tid har människor, företag, varor, kapital och information börjat röra sig allt snabbare över nationsgränserna. Detta är inte minst tydligt på de finansiella marknaderna. Ett exempel är den numera gränsöverskridande handeln med aktier och andra värdepapper. De internationella valutaströmmarna har vuxit betydligt under senare år. Det är delvis en effekt av finansmarknadernas avreglering under 1980-talet, men Sveriges inträde i EU under 1990-talet har också spelat en viktig roll. Det gäller för övrigt inom många andra områden än finanssektorn.

Även företagen blir mer internationella. Varor som säljs i Sverige produceras i högre grad än tidigare i länder på andra kontinenter. Även svenska företag förlägger mer produktion utomlands än förut. Svenska företag expanderar på nya marknader, både som köpare av råvaror, halvfabrikat och tjänster och som säljare. Varumärken som IKEA och H&M är representerade jorden runt. Under 1990-talet växte den globala produktionen med i genomsnitt 1,4 % per år. Samtidigt ökade den internationella handeln med 5,3 % per år och företagens direktinvesteringar i andra länder med 11,5 %. Denna utveckling har fortsatt. Företagen tenderar också att reagera allt snabbare på omvärldsförändringar.

Även vardagen internationaliseras för allt fler människor. Det blir vanligare att studera utomlands och att resa till andra världsdelar. Kontaktnäten blir vidare genom IT-teknik och IT-baserade tjänster som Skype, Twitter och Facebook. IT-tekniken ger oss också nyheter från världens alla hörn, som via dataskärmar och mobiltelefoner når oss snabbare information än någonsin förut. Det är svårt att bedöma i hur hög grad globaliseringen kommer att påverka människors rörlighet och resande i framtiden.

---

<sup>14</sup> En resa mellan Göteborg och New York tog under den tid flest svenskar emigrerade till USA, dvs. i slutet av 1800-talet, ca 20 dygn. Restiden halverades när Svenska Amerikalinjen startade sin verksamhet år 1915. Numera är restiden med flyg mellan Göteborg och New York ca 6 timmar, Se Christer Winberg: "Amerikabåtarna – Från emigranter till miljonärer", Arkipelag bokförlag 2007.

Den globala IT-utvecklingen med snabba elektroniska kommunikationer mellan människor jorden runt verkar antagligen drivande på resandet.

Det kan också antas att språkbarriärer, som spelat en viktig roll som återhållande faktor, genom generationsskiftet kommer att minska i betydelse. Det gäller både i Sverige och i andra länder. Allt tyder på att resandet kommer att fortsätta öka. För det talar också data om hur det internationella resandet hittills utvecklats.

### 3.3.1 Internationellt resande

Svenska folkets resvanor kartläggs med vissa intervall av Statens institut för kommunikationsanalys (SIKA) numera Trafikanalys, genom nationella resvaneundersökningar. Den senaste undersökningen gjordes år 2007.<sup>15</sup>

Under år 2001 gjordes 9,7 miljoner utlandsresor. Resmålen låg framför allt i de nordiska grannländerna, Danmark, Finland och Norge, med 40 procent av utlandsresorna. Den övervägande delen, 72 procent, av utlandsresorna var fritidsresor. Arbets- och tjänsteresorna utgjorde 24 procent. Skillnaderna mellan könen var stor när det gällde arbetsrelaterade resor utomlands. Männens svarade för drygt 3/4 av alla utrikes tjänsteresor. För fritidsresor var könsfördelningen jämn.

Mellan hösten 2005 och hösten 2006 gjordes 13,5 miljoner utlandsresor. Det innebär att utlandsresandet ökat med nästan 40 procent under fyraårsperioden mellan de båda resvaneundersökningarna. Cirka 60 procent av befolkningen hade varit utomlands mellan hösten 2005 och hösten 2006. De nordiska grannländerna var även under den senare mätperioden de vanligaste utländska resmålen. Härefter kommer Storbritannien och länder på den europeiska kontinenten.

Det vanligaste färdmedlet vid utlandsresor är flyg. Det gäller givetvis i första hand icke Europeiska resmål. Därigenom kan SIKA:s data över antalet avresande passagerare med flyg ge närmare ledning om de riktigt långväga resandeströmmarnas utveckling över tiden. Antalet passagerare med flyg från Sverige till samtliga utrikes destinationer ökade från ca 7,3 miljoner år 1999 till drygt 10,2 miljoner år 2007. Det motsvarar en ökning om nästan 40 procent. Under den första delen av perioden, åren 1999–2003, föll antalet

<sup>15</sup> Den nationella resvaneundersökningen, SIKA-rapport 2007:19.

utrikes flygpassagerare till drygt 6,6 miljoner. Härefter, och fram till år 2007, har antalet svenskar, som i Sverige steg ombord på flyg med någon utlandsdestination, ökat med mer drygt femtio procent. Som nyss framgått är det de nordiska länderna, Storbritannien och Kontinentaleuropa, som är de klart vanligaste resmålen.

Även resandet till utomeuropeiska länder har ökat väsentligt. Resandet till de vanligaste *icke europeiska* destinationerna visas i tabell 3.4.

**Tabell 3.4** Antal svenska medborgare, som flög från Sverige till de vanligaste, icke europeiska, destinationerna under perioden 1999–2007

Land	1999	2001	2003	2005	2007
Egypten	4 852	49 700	52 094	100 088	77 914
Kina	483	14 227	14 225	25 829	60 622
Ryssland	30 251	75 732	62 250	82 681	86 110
Thailand	71 828	111 624	76 332	94 725	207 858
Tunisien	16 429	24 501	26 949	33 110	47 591
Turkiet	244 860	155 932	219 231	320 148	258 932
USA	220 817	181 274	133 519	202 345	226 980
Summa	589 520	612 990	584 600	858 926	966 007

Källa: SIKA

Av tabell 3.4 framgår att svenskarnas resande till de vanligaste destinationerna utanför Europa också ökat betydligt, och signifikant mer än det totala utrikes flygresandet bland svenska medborgare. Ökningen motsvarar 64 procent under perioden 1999–2007. Även här finns en nedgång under den första delen av perioden. Den är dock inte lika markant som för det totala antalet utrikes flygresor. Resandet till *Thailand*, *Ryssland*, *Kina* och *Egypten* visar de största ökningarna. Resandet till Kina motsvarade år 1999 praktiskt taget inte stort mer än en enda fullsatt jumbojet. År 2007 avreste mer än 60 000 svenskar med flyg till Kina. Flygresandet till Turkiet och USA har varit relativt stabilt under perioden. Resandet till Ryssland har mer än fördubblats, sannolikt som en direkt följd av landets omvandling från sovjetstat till marknadsekonomi.

Det totala antalet *resande* i utrikes lufttrafik, dvs. både in- och utresande personer och oavsett nationalitet, har ökat från drygt



15 miljoner personer år 1999 till drygt 20 miljoner personer år 2007. Ökningen fortsatte till drygt 21,3 miljoner personer år 2008. I ett längre tidsperspektiv, räknat från år 1968, har det samlade antalet avresande och ankommande flygpassagerare till och från andra länder ökat nästan tio gånger, från ca 2,3 miljoner passagerare i slutet av 1960-talet.

Sammantaget kan konstateras att människor rör sig alltmer över gränserna. Det gäller inte minst resor till avlägsna länder och andra kontinenter. Denna utveckling kommer att fortsätta, även om den tidvis kan påverkas av sviktande konjunkturer. En ökande globalisering innebär att fjärran resmål blir mindre främmande än förut. Detta, samt bättre språkkunskaper leder till att barriären mot långväga resor, och mot att mer eller mindre tillfälligt bosätta sig i andra länder för arbete eller studier, kommer att minska.

### **3.4 Den offentliga sektorns organisation och indelning**

Vaccinationer inom de av staten föreskrivna eller rekommenderade vaccinationsprogrammen utförs av aktörer inom offentlig sektor, eller av privata vårdgivare som agerar på uppdrag av offentliga aktörer. Det innebär att långsiktiga förändringar i den offentliga sektorns organisation, indelning och ansvarsfördelning kan påverka förutsättningarna för vaccinationsverksamheten. En allmän utgångspunkt för definition av offentlig sektor kan tas i nationalräkenskaperna. Där delas den offentliga sektorn in i statliga sektorn (riksdagen, regeringen och de statliga myndigheterna), kommunala sektorn, (kommunerna, landstingen och kommunalförbund) samt socialförsäkringssystemet. Vaccinationer sker inom landstingen och kommunerna. Antalet kommuner har långsiktigt minskat i Sverige. Det sammanhänger bl.a. med utvecklingen mot ett mer urbant samhälle, med fler och större tätorter och en minskande andel landsbygdsbefolkning.

I det föregående har den globala urbaniseringstrenden berörts i perspektivet av risker för smittspridning. En motsvarande utveckling har också skett i Sverige. Denna ska dock här i första hand beskrivas som en bakgrund till sentida och kommande förändringar i rikets indelning och den offentliga sektorns organisation. År 1960 bodde 5,5 miljoner eller 73 procent av befolkningen i tätort, 2005 hade tätortsbefolkningen ökat till 7,6 miljoner, vilket

motsvarar 84 procent av totalbefolkningen. De största förändringarna har skett i Kronobergs, Hallands län och Västerbottens län. I Kronobergs län var det 52 procent av befolkningen som bodde i tätort 1960, år 2005 var motsvarande andel 77 procent. I Hallands län var motsvarande andelar 57 resp. 80 procent och i Västerbottens län 52 resp. 76 procent. Befolkningen utanför tätort har under samma period minskat med över 600 000 personer, från 2 miljoner till 1,4 miljoner.<sup>16</sup>

### 3.4.1 Kommunutvecklingen

I samband med 1952 års kommunreform minskade antalet kommuner i Sverige från cirka 2 500 till cirka 1 000. Vid kommunreformen 1971 avskaffades indelningen i städer, köpingar och landskommuner samt även den särskilda formen municipal-samhälle, som inte utgjorde kommuner i egentlig mening. Samtidigt infördes ett enhetligt kommunbegrepp. Ett antal kommun-sammanslagningar under 1960- och 1970-talen ledde till att antalet kommuner minskade till 278 stycken år 1974. Härefter har antalet kommuner ökat genom delningar och för närvarande finns 290 kommuner i Sverige.

### 3.4.2 Landsting, regioner och regionkommuner

Landstingens geografiska område motsvarar normalt ett län. På Gotland finns inget landsting. Där fullgör kommunen de uppgifter inom bl.a. sjukvård och lokaltrafik, som normalt ankommer på landstingen. I kapitel 7 visas att det förekommer ett omfattande samarbete mellan olika konstellationer av kommuner och landsting i samband med upphandling av vacciner. Utredningen har också erfarit att smittskyddsläkarnas förutsättningar och arbetssituation varierar kraftigt mellan olika landsting med varierande befolkningsunderlag. Mot den bakgrunden finns intresse att se närmare på den utveckling mot större regionala enheter, s.k. regionkommuner, som en plattform för ett mer institutionaliserat samarbete än som nu är möjligt.

Beslut om rikets indelning i kommuner och landsting meddelas av regeringen enligt lagen (1979:411) om ändringar i Sveriges

---

<sup>16</sup> SCB:s statistiska meddelande MI 38 SM 0703.

indelning i kommuner och landsting. Av 1 § framgår bl.a. att sådana beslut får meddelas om ändringen kan antas medföra bestående fördel för en kommun eller en del av en kommun eller andra fördelar från allmän synpunkt.

I slutet av 1990-talet infördes, på försök, en ny och större enhet, s.k. regioner, i Skåne och Västra Götaland. Regionerna utgörs i praktiken av flera angränsande landsting med särskilda och regionalt sammanhållna samordnings- och utvecklingsuppgifter.<sup>17</sup>

### Ansvarskommitténs förslag

Härefter har frågan om en ny ansvarsfördelning och en ny indelning utretts av Ansvarskommittén. Kommittén lade i februari 2007, i sitt slutbetänkande, fram en rad förslag om ändringar i den regionala samhällsorganisationen.<sup>18</sup> Kommittén konstaterade bl.a. att ett mer tvärsektorielt arbetssätt än som hittills förekommit är angeläget och att den regionala samhällsnivån då står i fokus. Jämfört med den nationella och den lokala nivån är, enligt kommittén, den regionala nivån i dag oöverskådlig och splittrad, med ett stort antal aktörer med oklara och ofta överlappande arbetsuppgifter. Regionindelningen skiftar också från sektor till sektor, vilket ytterligare försvårar samordning. Vidare konstaterades att relationen mellan staten och den kommunala sektorn uppvisar brister i tillit och dialog. Statens styrning av kommuner och landsting är, enligt kommittén, sektoriserad, dåligt samordnad och oprioriterad.

För att råda bot på dessa strukturella svagheter föreslog kommittén en *ny regional samhällsorganisation* med tydligare roller och uppgiftsfördelning och en *gemensam regionindelning* för staten och den kommunala sektorn. Beträffande hälso- och sjukvårdens organisation föreslogs att landstingens uppgifter övertas av väsentligt färre och mer jämnstora regionkommuner. Varje regionkommun bör ha ett regionsjukhus eller, om detta inte är möjligt, etablera ett institutionaliserat samarbete med en regionkommun som har det. Den statliga styrningen av hälso- och sjukvården bör renodlas mot normering. Antalet styrformer bör begränsas. Det gäller särskilt styrformer med oklar status, såsom överenskommelser, handlingsplaner och tillfällig projektfinansiering. Styrningen bör inriktas på medborgarens rätt till likvärdig hälso- och sjukvård.

<sup>17</sup> Lag (1996:1414) om försöksverksamhet med ändrad regional ansvarsfördelning.

<sup>18</sup> Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft (SOU 2007:10).

Som en följd av detta föreslog Ansvarskommittén att landstingen ersätts av *direktvalda regionkommuner* med ett sammanhållet ansvar för regional utveckling och hälso- och sjukvård. Samtidigt föreslogs att nya länsstyrelser, som ska vara statens företrädare i länet, får i uppdrag att samordna statliga verksamheter, bedriva tillsyn och redovisa tvärssektoriella kunskapsunderlag till regeringen. En förutsättning för dessa reformer är en ny, gemensam läns- och regionkommunindelning med väsentligt färre enheter än i dag.

Övriga förslag innebar bl.a. att den statliga styrningen över verksamheten i kommuner och regionkommuner ska ske via tydlig normering och via kunskapsstyrning. Användningen av allmänna råd och rekommendationer, som enligt kommittén har en oklar status, ska minska. Ansvarskommittén föreslog också ett *institutionaliserat samrådsförfarande* mellan staten och kommunsektorn, som bl.a. ska avse finansieringsfrågor i den kommunala verksamheten, relationen mellan stat och kommuner och ny lagstiftning om berör kommunerna.

Över 500 remissvar inkom i samband med remissbehandling av Ansvarskommitténs förslag. Förslagen mottogs generellt sett positivt.<sup>19</sup>

### Utvecklingen mot en ny regionindelning

Regeringen uppdrog i juni 2007 åt förre regiondirektören i Västra Götalandsregionen, Jan-Åke Björklund, att vara samtalspartner och samordna diskussionerna på lokal och regional nivå om en ny regional organisation. Uppdraget redovisades i en promemoria i maj 2008.<sup>20</sup> Av promemorian framgår bl.a. att en stor majoritet bland kommuner och landsting önskar bilda regionkommuner, i princip enligt Ansvarskommitténs förslag samt att lokala och regionala initiativ på flera håll redan driver regionbildningsprocesser, där takten och graden av enighet växlar. I Stockholms län noterades dock ingen stor majoritet för att bilda regionkommun.

Ett antal landsting i norra och mellersta Sverige lämnade under år 2008 ansökningar och avsiktsförklaringar om att få bilda regionkommuner till regeringen. Ansökningarna utgår i huvudsak från

<sup>19</sup> En sammanställning av remissvaren har redovisats i Ds 2008:17.

<sup>20</sup> Förändrad regional indelning, Dnr Fi 2008/3849.

Ansvarskommitténs förslag. De fyra nordligaste landstingen har t.ex. ansökt om att landstingsindelningen i norra Sverige ändras så att det bildas två regionkommuner; *Region Norra Sverige* och *Region MittSverige*. I mellersta Sverige är det i första hand landstingen i Gävleborgs, Dalarnas, Uppsala och Örebro län som uttryckt en avsikt att få bilda *Region Svealand*.

Regeringen lämnade i februari 2009 över handlingarna till Kammarkollegiet. Kollegiets uppgift är att göra den utredning som behövs för att regeringen ska kunna ta ställning till om en ändrad landstingsindelning bör ske. Förutsättningarna för en ändring anges närmare i den tidigare nämnda lagen (1979:411) om ändringar i Sveriges indelning i kommuner och landsting. Det krävs att ändringen kan antas medföra bestående fördel för en landstingskommun eller en del av denna eller andra fördelar från allmän synpunkt. Av särskild betydelse är näringsgeografiska samband såsom arbetsmarknad, kollektivtrafik och annan infrastruktur. Även sjukvårdens organisation och förutsättningar har betydelse, liksom huruvida övrig samhällsservice kan effektiviseras genom bildning av en regionkommun. Härutöver ska de ekonomiska konsekvenserna av en indelningsändring bedömas. Efter beredning av ärendet ska Kammarkollegiet yttra sig till regeringen, som herefter fattar beslut om eventuell ny indelning.

Ansvarskommitténs förslag om fastare former för *samråd* mellan staten och kommunsektorn och om nya former för statlig styrning av kommunal verksamhet är, enligt vad utredningen inhämtat från Finansdepartementet, ännu föremål för beredning i departementet.

Sammanfattningsvis kan konstateras att utvecklingen mot större, institutionaliserade, regionsamarbeten pågår på många håll i landet. I själva verket kan detta ses som en förlängning av den utveckling mot samverkan mellan landstingen som förekommer på många områden och som varit tydligt inte minst i fråga om upphandling av vacciner och andra läkemedel. Utvecklingen kommer att påverka vaccinationsverksamheten även i andra avseenden. Det kan t.ex. antas att större enheter ger samordningsvinster också ifråga om utförandet av vaccinationstjänsten och när det gäller logistik, planering och uppföljning. Ett gemensamt IT-system för ett större område än ett landsting kan också bidra till en effektivare verksamhet. Samtidigt kan noteras att regeringen beslutat att Gotlands kommun och Hallans län ska utgöra regioner i likhet med Skåne och Västra Götaland.

### 3.5 Vaccinationer i ett EU-perspektiv

Det finns ingen EG-lagstiftning som reglerar medlemsstaternas skyldigheter och verksamhet när det gäller vaccinationsprogram för människor. Sådana program är hittills en nationell angelägenhet. Med EG-lagstiftning avses här EG-direktiv eller förordningar. Skillnaden mellan dessa är i huvudsak att en förordning är direkt tillämplig i respektive medlemsstat, medan ett direktiv ska införas i ländernas olika rättsordningar genom nationell lagstiftning eller regler av annan dignitet. I båda fallen är syftet att åstadkomma regelverk, som i materiella avseenden är harmoniserade in hela unionen.

Det *veterinära* området däremot kännetecknas av gemenskaps-lagstiftning. Genom det s.k. Hygien- och kontrollpaketet, som innefattar en rad förordningar inom området djurhållning och livs-medelsproduktion, har ett omfattande regelverk om bl.a. hälso-kontroller, provtagning och vaccinationer införts i medlemsstaternas lagstiftning. Av avgörande betydelse är att livsmedel, djur och djurprodukter är föremål för en livlig internationell handel. Dessutom är den gemensamma jordbrukspolitiken, som också gäller djurhållning, av tradition en viktig del av samarbetet inom EU.

Inom humanvården är, så som bl.a. framgår av kommissionens information om HPV-vaccinering, vaccinationer i första hand ett ansvar för nationella regeringar och myndigheter. Kommissionen kan här bara ha ansvar för ett samordnande och stödjande åtgärder.

En sådan stödåtgärd erbjuds inom ramen för EUVAC.NET, som är ett europeiskt nätverk för övervakning av infektions-sjukdomar, som kan förebyggas genom vaccination. Fokus ligger på epidemiologisk övervakning, laboratorieövervakning och styr-metoder. Här finns bl.a. information om antalet fall av respektive barnsjukdom i EU-länderna och om hur ländernas vaccina-tionsprogram har utformats.

Ett annat exempel är det s.k. VENICE-projektet, som ska uppmuntra till insamling och spridning av kunskap om vaccina-tioner. Projektet ska också fördjupa samarbetet och partnerskapet mellan de deltagande länderna.

EU stöder också forskning inom en rad vaccinprojekt och projekt med koppling till vacciner. Det gäller inte minst i syfte att

förbättra hälsoläget i tredje världens länder. År 2008 redovisades att ett sjuttioal projekt stöds med sammantaget ca 4 miljarder kronor.<sup>21</sup>

EU-politiken är dock påtagligt dynamisk och ett vidgat utrymme för samordning och harmonisering kan tänkas uppstå på flera sätt och inom flera olika områden. Som exempel kan nämnas att frågan om vacciner var uppe på ministerrådets möte om sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor den 30 november – den 1 december 2009. Under svenskt ordförandeskap diskuterades då hur medlemsstaterna skulle hantera den nya influensan, bl.a. ett förslag från kommissionen om samordning av anskaffning och lagring av vaccin. Rådet uppmanade kommissionen att närmare belysa praktiska och rättsliga aspekter på en sådant samordnat förfarande. Kommissionen har också tagit egna initiativ i vaccinationsfrågor. Ett exempel är initiativet till en europeisk pandemistrategi från den 15 september 2009.

I EU-parlamentet finns ett stort intresse för pandemi- och vaccinationsfrågor, inte minst gällande HIV och den nya influensan. Även om i kommissionens svar på ställda frågor regelmässigt erinras om den gällande arbetsfördelningen mellan unionen och medlemsstaterna, är tendensen till framtida kompetensglidning tydlig.

Även i ett större perspektiv finns en tydlig trend mot internationalisering av vaccinationsfrågor. I en globaliserad värld, med starka impulser från andra länder, kommer åsiktsbildningen kring lämpliga insatser oundvikligen att påverkas också av expertomdömen från andra länder, liksom av interventioner som där genomförs.

Sammanfattningsvis kan sägas att Sverige inom överskådlig tid, liksom andra medlemsstater, kommer att ha en i formella avseenden självständig roll när det gäller att besluta om de nationella vaccinationsprogrammets inriktning och omfattning. Det gäller också finansieringsfrågor och beslutsprocesser med koppling till sådana program. Däremot pågår en utveckling med ett ökat intresse för gemensamma åtgärder i form av t.ex. upphandling och lagring av vacciner. Det har dock hittills främst avsett situationen vid pandemier.

---

<sup>21</sup> Se kommissionens rapport Vaccines for humans – Research funded by the European Union (2008).

### 3.6 Konjunktorens betydelse

I djupa lågkonjunkturer påverkas offentlig service. I regel prioriteras kärnverksamheter såsom vård, skola och omsorg. Det finns ingen anledning anta att vaccinationsprogrammen urholkas eller att vaccinationer ”ställs in” i syfte att spara offentliga medel. Barnvaccinationsprogrammen upplevs som angelägna från ett samhällsperspektiv. De är dessutom obligatoriska. Det är emellertid möjligt att avgiftsuttag för t.ex. vaccinationer i vissa riskgrupper kan öka i en svår ekonomisk situation. Det har inte ifrågasatts att den allmänna vaccinationen mot den nya influensan skulle vara annat än avgiftsfri för allmänheten. Det gäller även om den inträffat mitt i djup konjunktursvacka. Däremot har regeringen beslutat att ge ett ekonomiskt stöd till landstingen för att täcka en del av kostnaderna för vaccinationen. Det är inte säkert att detta stöd hade givits eller blivit lika stort i en högkonjunktur.

Konjunkturerna kan dock ha betydelse för flera av de faktorer som redovisats i det föregående. Den kraftiga nedgång i resandet, som visas i tabell 3.4, är med en hög grad av sannolikhet en direkt följd av nittiotalskrisen. Lågkonjunkturer leder normalt till att både affärsresor och nöjesresor sker i betydligt mindre utsträckning än i mer normala konjunkturlägen. I det föregående har också angivits att konjunkturerna påverkar barnafödandet ganska kraftigt. Det ger en direkt och mer omedelbar effekt på behovet av vaccinationer än någon annan faktor.

### 3.7 Allmänhetens attityder till vaccinationer

Det är ingen självklarhet att alla som bör vaccinera sig också gör det. Vaccinationer är praktiskt taget alltid en frivillig åtgärd. Det är dock främst när det gäller barn som tveksamheter kan uppstå. Allmänhetens attityder till vaccinationer kan dock, utifrån tillgängliga källor, bedömas vara över lag positiv. En tydlig indikator på detta är att vaccinationstäckningen i barnvaccinationsprogrammen är hög. Den varierar något över tiden men uppgår normalt till ca 97–98 procent.

Från tid till annan uppstår dock rykten, som sprids mellan berörda grupper, t.ex. småbarnsföräldrar. I en artikel i Aftonbladet år 2002 redovisades under rubriken ”*Vaccinet skrämmer mer än sjukdomen*” att alltför många föräldrar avstod från att låta vaccinera sina



barn med s.k. MPR-vaccin (mässling, påssjuka och röda hund). Orsaken var ett rykte om att vaccinet eventuellt kunde orsaka autism hos barn. Senare har fastslagits att något sådant samband inte har stöd i forskningen.<sup>22</sup> Inte minst i USA har alternativa hälsorörelser försökt göra gällande att vaccinering orsakar fler sjukdomar än de botar. Den påstådda risken för autism och en påstådd koppling till det kvicksilverbaserade konserveringsmedlet Tiomersal, har även där varit huvudtema bland vaccinneståndarna under senare tid. I flera fall där barn drabbats av autism har föräldrar i USA, via domstol, sökt ersättning ur den amerikanska fond, som ska ersätta skador genom biverkningar av vacciner.<sup>23</sup>

Farhågor om vaccinens eventuella biverkningar, inte minst eventuella skadliga effekter av konserveringsmedel och andra tillsatser, har dock förekommit länge. Det förhållandet att vaccinet injiceras är en särskilt känslig faktor. I en kvalitativ studie genomförd vid Karolinska institutet år 2002 framgick bl.a. föräldrar oroade sig över tänkbara biverkningar som DAMP, allergier, slöhet och apati.<sup>24</sup> Det framkom också att vacciner ses som "något onaturligt" och därmed skadligt. En allmän misstänksamhet mot den s.k. skolmedicinen, framskyntade också som en viktig faktor för en negativ attityd till vacciner. En slutsats av studien är att det finns en grupp attityder som innebär en *negativ laddning* i förhållande till vacciner och en grupp som innebär *positivt laddade* attityder. Till den tidigare gruppen hör bl.a. uppfattningar om att barnsjukdomar är bra och stärker immunförsvaret, att vacciner kan skada barnet och en allmän misstänksamhet och bristande tillit i förhållande till samhället och dess påbud. I den senare gruppen finns attityder som innebär att barnsjukdomar kan vara farliga, att vacciner skyddar mot dem och att samhället vill medborgarna väl.

Frågan om föräldrars attityder till barnvaccinationer och hur dessa utvecklats belyses närmare i kapitel 10, avsnitt 10.3.4.

---

<sup>22</sup> Vacciner till barn – skyddseffekter och biverkningar. En systematisk litteraturoversikt, SBU, februari 2009, sid. 343.

<sup>23</sup> Vaccine Injury Compensation Fund. Fonden har instiftats av kongressen för att säkerställa en adekvat tillgång till vacciner genom att skydda tillverkarna mot skadeståndskrav.

<sup>24</sup> Attityder till barnvaccinationer – En kvalitativ studie om föräldrars och BVC-sköterskors attityder till barnvaccinationer (2002).

### 3.8 Internetanvändningen

Internetanvändningens utveckling har under de senaste 10–15 åren lett till stora förändringar i hur människor skaffar sig information. Den har också lett till strukturella förändringar i handel, företagande och offentlig sektor. Informationsfrågor är en av de företeelser som utredningen ska belysa. Det finns därmed anledning att se något på hur användningen av Internet som informationskälla utvecklats under senare år.

SCB kartlägger med jämna mellanrum hur Internet används och i vilken omfattning. Av den senaste kartläggningen från år 2009 framgår att den andel av befolkningen mellan 16 och 74 år som har tillgång till Internet i hemmet via bredband ökat från mindre än 30 procent till mer än 80 procent under perioden 2003–2009.<sup>25</sup> Ökningen under det senaste året beror främst på att andelen personer med tillgång till 3G-anlutningar ökat från 10 till 16 procent.

En jämförelse med övriga EU-länder visar att Norden ligger i topp när det gäller Internetanvändningen i unionen. I Sverige är det endast 7 procent av befolkningen i åldrarna 16–74 år som aldrig använt Internet. Det innebär en tredje plats efter Island och Norge, där 6 procent i detta åldersskikt aldrig använt Internet. I Rumänien, Serbien, Bulgarien och Grekland har alltså en majoritet av befolkningen aldrig använt Internet.

Även om man inte har tillgång till Internet via bredband i hemmet, kan mediet användas via andra anslutningar eller via datorer utanför hemmet. Den samlade Internetanvändningen har också ökat dramatiskt under den angivna perioden.

---

<sup>25</sup> Privatpersoners användning av datorer och Internet 2009, SCB 2010.

**Tabell 3.5 Andel personer som använt Internet i åldrarna 16–74 år 2003–2009 efter kön och hur frekvent Internet används, procent**

		2003	2006	2009
Män	Regelbundet	72	84	88
	Sällan	10	8	5
	Aldrig	17	9	7
Kvinnor	Regelbundet	64	76	85
	Sällan	11	13	8
	Aldrig	25	11	8
Totalt	Regelbundet	69	80	86
	Sällan	10	10	6
	Aldrig	21	10	7

Källa: SCB

Kategorin ”Regelbunden användning” är en sammanslagning av kategorierna ”stort sett varje dag de senaste tre månaderna” och ”minst en gång per vecka de senaste tre månaderna”. Sammantaget visar resultaten att Internetanvändningen ökat bland både kvinnor och män.

Det är alltså personer i de yngsta åldersgrupperna som använder Internet mest frekvent. Andelen frekventa Internetanvändare har dock ökat mest i de äldre åldersgrupperna. Denna tendens framgår av tabell 3.6.

**Tabell 3.6 Internetanvändningen i olika åldergrupper som använt Internet 2003–2009, procent**

Åldersgrupp	Frekvens	2003	2006	2009
16–24	Regelbundet	92	94	98
	Sällan	5	6	2
	Aldrig	3	0	0
25–34	Regelbundet	84	91	97
	Sällan	9	7	2
	Aldrig	7	1	0
35–44	Regelbundet	76	90	96
	Sällan	13	6	3
	Aldrig	9	3	1
45–54	Regelbundet	66	85	90
	Sällan	13	10	7
	Aldrig	20	6	3
55–74	Regelbundet	41	56	65
	Sällan	10	18	13
	Aldrig	48	25	22

Källa: SCB

Personer med högre utbildning använder Internet mer än personer med lägre utbildning. I gruppen som har eftergymnasial utbildning använde 95 procent Internet regelbundet år 2009. Motsvarande andel i gruppen som enbart har förgymnasial utbildning var samma år 71 procent. Genomgående använder män Internet i något högre utsträckning än kvinnor. Det gäller oavsett utbildningsbakgrund och framgår av tabell 3.5.

### Till vad används Internet?

Det vanligaste användningsområdet för Internet bland allmänheten är för e-poständamål samt för att söka information om varor och tjänster. Härfter kommer användning av Internetbank.

De flesta användningsområden för Internet ökade mellan åren 2008 och 2009. Undantagen är att *leta efter jobb eller skicka jobbansökan* och *ladda ner programvara* där nivåerna är oförändrade samt *ladda ner spel* som minskade med två procentenheter. Användningen av webbradio och webb-tv ökade med åtta procentenheter och är det användningsområde som ökat mest. Andra användningsområden som ökat relativt mycket är Internetbank och att ladda upp eget material på en webbsida. Dessa användningsområden ökade med sex procentenheter vardera. Att skicka och ta emot e-post är fortfarande det populäraste användningsområdet, vilket 83 procent eller cirka 5,7 miljoner personer gjorde under första kvartalet 2009. Informationssökning om varor och tjänster samt Internetbank är andra populära användningsområden som 77 respektive 71 procent använde Internet till. Drygt 30 procent av Internetanvändarna anger 2009 att de under de senaste tre månaderna sökt hälsoinformation via Internet.

En stor del av myndigheternas informationsverksamhet och service sker numera via Internet, vilket framgår av tabell 3.7. Utmärkande för de som använder Internet för offentlig information från myndigheter och kommun är att de har hög utbildning och hög inkomst. Cirka 75 procent i gruppen med både hög utbildning och hög inkomst använder Internet för detta, jämfört med 17 procent i gruppen med både låg utbildning och låg inkomst. Även e-legitimationen är mest spridd i gruppen med hög utbildning och hög inkomst, 76 procent, jämfört med 14 procent i gruppen med låg utbildning och låg inkomst.<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> Svenskarna och Internet 2009, rapport från World Internet Institute, se [www.wii.se](http://www.wii.se)

**Tabell 3.7 Andel personer i åldrarna 16–74 år som via Internet haft olika typ av kontakt med statliga myndigheter, kommuner och landsting under första kvartalet 2009, procent**

	Totalt	Män	Kvinnor
Hämtat information från webbplatser	48	50	47
Laddat ned blanketter	34	36	32
Skickat in ifyllda blanketter	31	33	33

Källa: SCB

Enligt SCB fanns i Sverige år 2008 ca 450 000 aktiva bloggare. Det är en fördubbling jämför med år 2007. År 2009 läste 37 procent av Internetanvändarna i Sverige bloggar. Det är en ökning jämfört med år 2008, då motsvarande andel var 33 procent. Både antalet bloggare och bloggläsare ökar alltså. Ökningen är störst bland ungdomar och större bland unga kvinnor än bland unga män. Bland kvinnliga Internetanvändare i åldern 16–25 år läser drygt två tredjedelar bloggar. I gruppen unga män är andelen 51 procent. Några år tillbaka i tiden var däremot åldersgruppen 35–45 år mest aktiv i bloggvärlden.

År 2009 är sammantaget 39 procent av Internetanvändarna medlemmar i ett eller flera s.k. communities, dvs. sociala medier så som Facebook eller Lunarstorm. Det är nästan tre gånger så många jämfört med 2007. I åldrarna 36–45 år har det sedan år 2007 skett en fördubbling när det gäller deltagande i sådana sociala medier.

Småbarnsföräldrar är numera en grupp användare med stor Internetvana. De tillhör en Internetgeneration, som dagligen är uppkopplad. Deras barn växer upp med dator och Internet som en självklar del i hemmet, såsom radion och TV var för tidigare generationer. År 2006 låg genomsnittsåldern, då 50 procent hade börjat använda Internet, kring nio år. År 2008 låg denna gräns vid fem år och 2009 ligger gränsen nära fyra år.<sup>27</sup>

Vad den ökande användningen av Internet som informationsmedium, och som arena för sociala aktiviteter, kan innebära i samband med viktiga vaccinationskampanjer belyses närmare i kapitel 12.

<sup>27</sup> Svenskarna och Internet 2009.

## 4 Vaccinutvecklingen

En viktig del av bakgrunden till Vaccinutredningens uppdrag anges vara att nya vacciner nu utvecklas och introduceras efter en lång period med få nyheter inom vaccinationsområdet. Nya vacciner är, liksom nya läkemedel generellt, i regel väsentligt dyrare än de produkter som använts länge. De nya vaccinprodukterna har i många fall en mer begränsad målgrupp än t.ex. traditionella barnvacciner. Det finns därför skäl att se närmare på vad som kännetecknar de vacciner som nyligen introducerats eller som kan förväntas på sikt.

I det följande redovisas inledningsvis en översikt över de vacciner som nyligen introducerats och som kan förväntas komma ut på marknaden i framtiden. Syftet med framställningen i denna del är att ge en samlad bild av vaccinutvecklingen. Avslutningsvis ska belysas vad den förväntade utvecklingen kan komma att innebära för samhället och vilka nya frågor som myndigheter och andra beslutsfattare ställs inför som en följd av vaccinutvecklingen.

### 4.1 Nya vacciner

#### 4.1.1 Den senaste utvecklingen

År 2007 meddelades en rad nyheter och flera analyser offentliggjordes, som indikerade en kraftfull vändning inom vaccinindustrin. Vacciner har blivit ”big business”, skrev analysföretaget IMS Health i september 2007.<sup>1</sup> Marknaden förväntades, enligt IMS bedömning, fördubblas till år 2012 och tredubblas till år 2017 i förhållande till 2006 års nivå. Det skulle innebära att omsättningen ökar till närmare 250 miljarder US-dollar under den aktuella perioden.

---

<sup>1</sup> [www.imshealth.se/](http://www.imshealth.se/)

De tre största vaccintillverkarna bedömde år 2007 att vaccintillverkning, i motsats till tidigare, skulle bli det huvudsakliga tillväxtområdet i läkemedelsföretagen under den kommande tioårsperioden. Sålunda bedömde GSK att vaccintillverkning någon gång under perioden 2009–2012 skulle svara för 14 procent av företagets omsättning, jämfört med drygt 8 procent år 2006. Motsvarande bedömning från Sanofi Pasteur MSD visade att vacciner år 2012 skulle svara för 12 procent av omsättningen mot knappt 9 procent år 2006 och för Merck 21 procent mot drygt 8 procent år 2006.

Liknande bedömningar har presenterats av analysföretaget Datamonitor. Här indikeras att vaccinmarknadernas storlek i USA, Europa och Japan kommer att fyrdubblas under perioden 2006–2016.

Bakgrunden till bedömningarna är att flera av de nyligen introducerade vaccinerna visat sig vara mycket lönsamma för läkemedelsindustrin. Det gäller t.ex. vacciner mot hepatit, speciellt hepatit A, men också vaccin mot humant papillomvirus (HPV). De båda vaccinerna mot HPV (*Gardasil* från GSK och *Cervarix* från Sanofi Pasteur MSD) bedömdes år 2007 bli de mest framgångsrika ifråga om intäkter för tillverkarna. Den samlade intäkten av HPV-vaccin år 2010 bedöms uppgå till mellan 6 och 9 miljarder US-dollar. Det motsvarar ca 50–70 miljarder kronor. Också nya och förbättrade influensavacciner bedöms komma att säljas för förhållandevis stora belopp och därmed bidra till vaccinindustrins tillväxt. Så var inte fallet med de vacciner som ingår i barnvaccinationsprogrammet, såsom vaccin mot stelkramp, difteri, kikhosta, *haemophilus influenzae* grupp B samt polio. Dessa har givit vinstmarginal omkring 10 procent.

Andra nyligen introducerade produkter är vaccin mot *pneumokockinfektion* (Prevenar och Synflorix), mot *bältros* respektive *rotavirusinfektion* (Zostavax och RotaTeq, som båda tillverkas av Sanofi Pasteur MSD). Även GSK har lanserat ett vaccin mot rotavirusinfektion (Rotarix). På marknaden för influensavacciner har också nyheter introducerats. Det gäller t.ex. pandemivacciner, för den nya influensan, men även nya metoder för vaccination mot säsongsinfluensa introduceras, t.ex. transdermal eller nasal vaccinering.

#### 4.1.2 Framtida vacciner

Utredningen har inte kunnat finna några analyser av vaccinmarknadens framtida utveckling utöver de nyss redovisade. Mot den bakgrunden har utredningen, genom företrädare för expertgruppen med insyn i vaccinutvecklingen, gjort en egen sammanställning över pågående utvecklingsarbete på vaccinområdet.

I det följande redovisas nya och kommande vacciner med utgångspunkt från sjukdom eller smittämne och uppdelade i kategorierna *bakteriella infektioner*, *virusinfektioner* och *parasitinfektioner*. Beskrivningen sker inledningsvis i ett globalt perspektiv och oavsett betydelse för svenska förhållanden. Därefter ska några tänkbara implikationer för svensk hälso- och sjukvård och svenska myndigheter belysas.

#### Vacciner mot bakteriella infektioner

##### *Anthrax*

*Bacillus anthracis* kan infektera människa och däggdjur och orsakar mycket allvarliga infektioner (mjältbrand). Anthrax är sällsynt i industrialiserade länder, men enstaka fall inträffar hos djur, vanligen efter kontakt med djurkroppar som grävts ner och där bakteriesporer överlevt under lång tid. I USA förekom åren 2001–2002 en avsiktlig spridning av anthraxsporer, som ledde till ett 20-tal sjukdomsfall, varav flera ledde till döden. Anthrax hör till de smittämnen som kan användas som biologiskt stridsmedel.

Vaccin mot anthrax har sedan länge funnits och har använts i djurbesättningar samt hos individer som i sitt arbete riskerar att exponeras. En stor nackdel med det existerande vaccinet är att det kan ge betydande lokalreaktioner. Nya vacciner mot anthrax är därför under utveckling. Sannolikheten för att ett förbättrat vaccin ska introduceras är hög. Ett sådant vaccin kommer att få betydelse främst som skydd mot bioterrorism.

##### *Clostridium difficile*

Denna bakterie kan utsöndra ett toxin, som ger upphov till diarré hos personer som antibiotikabehandlas. I vissa fall kan diarrén bli mycket svår och även orsaka dödsfall. Flera försök pågår att



utveckla vaccin som består av modifierat toxin. Sannolikheten för att ett vaccin ska kunna utvecklas inom en 10-årsperiod kan bedömas som relativt hög. Ett sådant vaccin skulle framför allt få betydelse för individer som man vet ska behandlas med antibiotika och som har riskfaktorer i form av andra sjukdomar.

#### *Escherichia coli*

*E. coli* bakterier ingår i normalfloran, men det också ett mycket stort antal typer som även kan orsaka ge sjukdomar. De orsakar bland annat urinvägsinfektioner och diarrésjukdomar.

Försök pågår med att ta fram vacciner bestående av delar av bakterien (pili), som är viktiga för utvecklingen av allvarliga urinvägsinfektioner. Denna vaccintyp skulle kunna få betydelse hos individer med återkommande urinvägsinfektioner.

Dessutom pågår utveckling av flera olika vaccinkandidater mot enterotoxinbildande *E. coli* (ETEC), som är en av de vanligaste orsakerna till diarrésjukdom i världen. Ett väl fungerande vaccin mot ETEC skulle kunna få stor betydelse för att förhindra sjukdom och död bland barn i utvecklingsländer. Vaccinet skulle dessutom bli ett värdefullt tillskott bland resevaccinerna.

#### *Helicobacter*

*Helicobacter pylori* är en bakterie som orsakar en kronisk infektion i magsäckens slemhinna. Resultatet av detta kan bli magkatarr, magsår och eventuellt cancer i magsäcken. Arbete pågår med att utveckla vacciner mot *Helicobacter*. Potentiella problem är att infektionen i många länder, speciellt i Asien, inträffar tidigt i livet.

#### *Klamydia*

Klamydia är den vanligaste sexuellt överförda infektionen. År 2008 anmäldes i Sverige 42 000 fall av klamydiainfektion. I USA förekom samma år cirka 1 miljon fall. Det är vanligt att de smittade inte får några symptom. Kvinnor som inte behandlas kan få bestående skador på äggledarna med risk för sterilitet. Män kan få inflammation i bitestiklarna. Barn kan smittas av modern under förlossningen och få ögoninfektion eller lunginflammation. Infektionen är

lätt att behandla med antibiotika. Om behandling sätts in snabbt efter smittillfället är risken för följsjukdomar liten.

Arbete med att utveckla ett vaccin mot klamydia pågår men tycks hittills vara koncentrerat till akademiska institutioner. Det är osannolikt att ett klamydiavaccin registreras inom de närmaste 15 åren.

### *Meningokocker*

*Neisseria meningitidis* orsakar bakteriell hjärnhinneinflammation (meningit) och blodförgiftning (sepsis). Kliniskt uttalad meningokockinfektion måste behandlas snabbt, varvid patienterna i regel blir fullt återställda. Det förekommer dock dödsfall när behandling inte kunnat sättas in tillräckligt snabbt.

Sjukdomen kan orsakas av flera grupper av meningokocker, av vilka grupperna A, B, C, W och Y är de viktigaste. I Sverige har under senaste decennierna grupp B varit den vanligaste formen. Sjukdomen har under senare år varit sällsynt i Sverige med som mest 75 fall per år under perioden 1999–2008.

Vaccin som består av sockertsrukturer (polysackarider) från bakteriernas yta finns mot meningokocker grupp A, C, W och Y, dock inte mot grupp B. Den aktuella typen av vaccin har inte gått att framställas mot grupp B, eftersom polysackariderna innehåller epitoper som korsreagerar med sialylerade proteiner i mänsklig vävnad.

Ett vaccin mot grupp B, som består av andra delar av bakterien, har emellertid utvecklats och registrerats i ett fåtal länder. Vaccinet användes i samband med en stor epidemi i Nya Zeeland. Fortsatt utveckling av flera olika vaccinkandidater pågår. Sannolikheten för att ett förbättrat vaccin ska bli tillgängligt i Sverige inom en 10-årsperiod är betydande. I några europeiska länder, bl.a. Storbritannien och Spanien, ingår vaccin mot meningokock grupp C i det allmänna barnvaccinationsprogrammet.

*Pneumokocker*

Pneumokocker är den vanligaste orsaken till bakteriella luftvägsinfektioner såsom lunginflammation samt öroninflammation och bihåleinflammation. Dessa sjukdomar förekommer i alla åldrar, men drabbar främst de yngsta och de äldsta individerna.

Bakterien kan också ge allvarliga, invasiva, infektioner och är en av de vanligaste orsakerna till hjärnhinneinflammation och blodförgiftning. När bakteriell infektion uppträder som komplikation till en virusinfektion i de övre luftvägarna, t.ex. i anslutning till en influensa, är det i regel pneumokocker som är orsaken. Omkring 1 500 fall av invasiv pneumokockinfektion förekommer årligen i Sverige, varav ca 600 har smittats i landet. Antalet fall har ökat under senare år från totalt knappt 500 fall år 2004. Variationen i antal fall är dock stor mellan åren.

Sedan år 2009 ingår vaccination mot pneumokocker i det svenska barnvaccinationsprogrammet. Det vaccin som nu används i Sverige består av sockerarter (polysackarider) från ytan av sju pneumokocktyper. Fler än 80 typer förekommer. Sockerarterna har bundits till ett bärarprotein för att ge bättre antikroppsbyggande hos små barn. En stor svaghet med detta vaccin är att det ger ett begränsat skydd mot livshotande pneumokockinfektioner hos svenska barn, eftersom vaccinet inte skyddar mot pneumokocktyper som är vanliga i Sverige.

I framtiden torde detta problem lösas genom att fler typer inkluderas i vaccinet. Två vacciner, varav ett skyddar mot 10 och det andra mot 13 typer, är registrerade eller under registrering i Europa. Det är inte omöjligt att framtida pneumokockvacciner kan komma att inkludera ännu fler typer.

*Pseudomonas aeruginosa*

Denna bakterie kan orsaka svåra infektioner hos patienter som tidigare antibiotikabehandlats. Bakterien förekommer i många olika former och det är sannolikt svårt att utveckla ett vaccin.

### *Salmonella*

Flera vacciner finns registrerade mot tyfoidfieber. Tidigare ingick i många av dessa också en paratyfoidkomponent. Vaccinerna består av levande försvagade bakterier, av hela avdödade bakterier eller av sockerarter från bakterierna yta. I Sverige rapporteras ca 4 000 fall per år, varav c:a 85 procent är utlandssmittade. Smittspridning kan effektivt motverkas genom god livsmedelshygien.

Arbete pågår för närvarande med att utveckla billiga tyfoidvacciner för användning i områden i utvecklingsländer där infektionen är vanligt förekommande. För svenska förhållanden har tyfoidvaccin intresse främst för resenärer till drabbade områden.

### *Shigella*

Shigella orsakar dysenteri (rödsot) och är en vanlig orsak till allvarlig diarrésjukdom i utvecklingsländer. Försök att utveckla vaccin mot shigellabakterier har hittills inte varit framgångsrika. Det beror främst att det finns många typer av shigellabakterier. Det har hittills inte gått att hitta gemensamma komponenter, som kan användas i ett vaccin. Ett annat hinder i vaccinutvecklingen har varit att man fram till nyligen saknat en djurmodell för utvärdering av skyddseffekten. En sådan har nu utvecklats och sannolikheten för att ett vaccin ska kunna registreras inom 10–15 år har därmed ökat. Ett sådant vaccin skulle främst få sin användning i utvecklingsländer.

### *Stafylokokker*

Under mycket lång tid har man försökt utveckla vacciner mot *staphylococcus aureus*, som är en av de vanligaste orsakerna till sårinfektioner och allvarliga, vårdrelaterade infektioner. Hittills har dessa försök varit utan framgång och det ter sig mindre sannolikt att ett vaccin kan registreras inom de närmaste 15 åren. Orsaker till detta är främst den stora variabiliteten hos bakterien samt att den ofta ingår i den normala bakteriefloran på hud och slemhinnor.

### *Streptokocker*

Streptokocker grupp A (*streptococcus pyogenes*) orsakar i hög frekvens halsfluss, sårinfektioner och svinkoppor. I lägre frekvens orsakar dessa bakterier också allvarliga sjukdomar med mycket hög dödlighet såsom barnsängsfeber och djupa vävnadsinfektioner. Sjukdomsförloppet kan i sådana fall vara snabbt. I utvecklingsländer är reumatisk feber, som är en sen komplikation till streptokockinfektion, fortfarande vanlig.

Försök har pågått länge med att utveckla vaccin mot streptokocker, men de har hämmats av att det finns ett mycket stort antal sjukdomsframkallande typer av bakterien. Det är oklart om man kommer att lyckas registrera ett vaccin inom den närmaste 15-årsperioden. Betydelsen och användningen av ett sådant vaccin i ett land som Sverige är svår att bedöma.

En annan typ av streptokocker, som är kliniskt viktiga och där vaccinutveckling bedrivits under många år, är grupp B-streptokocker (*streptococcus agalactiae*). Dessa kan orsaka livshotande infektioner hos nyfödda. Tekniskt sett skulle det sannolikt vara ganska enkelt att ta fram vacciner, men intresset från vaccintillverkarna har hittills varit begränsat. Målgrupp för sådana vacciner är kvinnor i barnafödande åldrar, dvs. mellan 18 och 40 år.

### *Tuberkulos*

Tuberkulos är en av de mest spridda infektionssjukdomarna i världen. Man räknar med att en tredjedel av jordens befolkning är bärare av tuberkulosbakterien. Varje år insjuknar minst nio miljoner människor i aktiv tuberkulos och ca två miljoner dör. Flest sjukdomsfall och dödsfall inträffar i Afrika och Asien. Antalet tuberkulosfall ökar i Sverige. De flesta som i Sverige diagnostiseras med tuberkulos har smittats utomlands. På senare tid har också problem med resistens mot vanliga tuberkulosmediciner uppkommit.

Under en lång följd av år vaccinerades alla nyfödda i Sverige med Bacillus Calmette-Guerain (BCG). Denna är en levande försvagad *mycobacterium bovis*-stam, som korsreagerar med *mycobacterium tuberculosis*, dvs. den bakterie som orsakar tuberkulos. BCG-vaccination gav gott skydd mot lungtuberkulos vid barnvaccination, men samma skydd uppnås inte vid vaccination av

vuxna individer. I Sverige upphörde den allmänna BCG-vaccinationen år 1975. Orsaken var dels att biverkningar av vaccinet konstaterats, dels att tuberkulos hade blivit en sällsynt sjukdom. För närvarande vaccineras endast barn i riskgrupper med BCG.

Ett intensivt arbete pågår för att få fram nya och mera effektiva tuberkulosvacciner. De projekt som nått längs avser modifierade BCG-vacciner respektive vaccin som består av delar av tuberkulosbakterier. Kliniska studier pågår, främst i utvecklingsländerna. Sannolikheten för att ett nytt tuberkulosvaccin ska kunna registreras inom en 10-årsperiod är relativt hög.

### *Kolera*

Kolera är en livshotande diarrésjukdom, som orsakas av *vibrio cholerae*. Den förekommer både epidemiskt och endemiskt i olika delar av världen. Sjukdomen är fortfarande mycket vanlig i utvecklingsländer. Under senare år har billiga dricksvacciner tagits fram och registrerats i Indien och Vietnam. I västvärlden används ett svensktutvecklat koleravaccin, som tas oralt och används som resevaccin.

### *Yersinia pestis*

Denna bakterie orsakar pest och är sällsynt även i utvecklingsländer. Det anses dock att den kan användas som biologiskt stridsmedel. Tidigare framtagna vacciner har haft dålig skyddseffekt. Utveckling av vaccin kan vara aktuell i militära forskningslaboratorier. För närvarande pågår dock inga av utredningen kända kliniska studier.

## Vacciner mot virusinfektioner

### *Coronavirus*

Coronavirus är ett vanligt virus, som orsakar luftvägsinfektioner. Normalt är dessa milda, men år 2003 uppstod ett utbrott av mycket allvarlig epidemisk lunginfektion, SARS, som orsakades av Coronavirus.<sup>2</sup> Epidemin ebade ut efter några månader.

---

<sup>2</sup> Severe Acute Respiratory Syndrome.

Det är inte sannolikt att vacciner kommer att utvecklas mot Coronavirus med tanke på att den variant som orsakade SARS sannolikt inte finns kvar. Härtill kommer att virus har en mycket stor variabilitet.

### *Cytomegalovirus*

Cytomegalovirus (CMV) har stor klinisk betydelse som orsak till infektioner hos nyfödda barn. I sådana fall förvärvas infektionen under graviditeten. CMV är också en av de vanligaste orsakerna till infektioner hos individer med defekt immunsvär, som en följd av t.ex. cellgiftbehandling eller hivinfektion.

Vaccin mot CMV har givits hög prioritet i forskningen och bland de större vaccintillverkarna. Flera vaccinkandidater har nått stadiet för kliniska undersökningar. Vaccinerna består av delar av virus, av försvagat virus eller av virus-DNA. Sannolikheten för utveckling av ett vaccin som kan registreras är relativt hög i ett 15-års perspektiv.

Ett sådant vaccin skulle främst få betydelse för patienter som kommer att utveckla immundefekter som en följd av medicinsk behandling eller underliggande sjukdomar. Det skulle också kunna övervägas för kvinnor i barnafödande åldrar.

### *Denguefeber*

Denguefeber är en myggburen infektion, som är vanlig i områden med tropiskt eller subtropiskt klimat. Det beräknas att ca 3,6 miljarder människor lever i områden där denguefeber förekommer. Varje år inträffar cirka 36 miljoner fall av denguefeber. Av dessa är 2,1 miljoner allvarliga och cirka 21 000 individer dör årligen i sjukdomen.

Ett fungerande denguefebevaccin skulle få stor betydelse i berörda områden, såsom i Indien, Thailand, på Afrikas västkust och i Karibien. Vaccinet skulle dessutom kunna få stor användning som resevaccin. Det första denguefebevaccinet är f.n. föremål för kliniska studier i Thailand och kan, om studierna utfaller väl, beräknas registreras om cirka 10 år.

### *Ebola- och marburgvirus*

Dessa virus orsakar blödarfeber med mycket hög dödlighet. Spridningsvägen är framför allt kontakt med kroppsvätskor från patienter som insjuknat. Sjukdom orsakad av dessa virus har hittills endast förekommit i Afrika. Emellertid har en variant av Ebolavirus konstaterats också hos apor på en ö i Filipinerna. Det är osannolikt att vaccin kommer att utvecklas. Studier i en tidig fas pågår dock vid National Institute of Health i USA.

### *Hepatit C och E*

Flera typer av virus som orsakar hepatit, dvs. infektiös gulsot, har identifierats. Effektiva vacciner finns i dag mot hepatit A (livsmedelsburen hepatit) och hepatit B (serumgulsot).

Mot hepatit C, som uppkommer efter blodsmitta, finns för närvarande inget vaccin, men försök med att utveckla ett sådant pågår. Ett svenskt *terapeutisk* DNA-vaccin mot hepatit C har testats och befunnits ge viss effekt. Utveckling av *profylaktiska* vacciner pågår också, men försvåras av att virus inte kan odlas i cellkultur. Det är dock inte helt osannolikt att ett vaccin mot hepatit C kan utvecklas inom en 15-årsperiod. Detsamma gäller vaccin mot hepatit E, som är en livsmedelsburen form och vanligt förekommande i utvecklingsländer. Hepatit E kan få mycket allvarligt förlopp hos gravida kvinnor.

### *Herpes*

Herpes simplex är ett virus som förekommer i flera typer. Typ 1 förvärvas av flertalet individer i tidig ålder. Typ 2 överförs bl.a. via sexuellt umgänge. I båda fallen kvarstannar virus och vilar latent i kroppen efter den första infektionen. Infektionen kan komma tillbaka senare i livet. Ett typiskt symptom är de återkommande munsår, som drabbar ganska många människor.

Allvarliga infektioner orsakade av herpesvirus är sällsynta. Varje år drabbas 1–2 personer per miljon individer av en livshotande hjärninfektion orsakad av herpes typ 1. Vid födseln kan barn i sällsynta fall infekteras av herpes typ 2 och bli allvarligt sjuka.

Flera vaccinkandidater mot herpesvirus har utvecklats och är nu under tidig klinisk utvärdering. Möjligheten att ett vaccin kan



registreras under de närmaste 15 åren bedöms som god. Det ter sig mest sannolikt att ett sådant vaccin får sin användning bland patienter med andra sjukdomar, som leder till immundefekter.

### *Hiv*

Hiv överförs i huvudsak via sexuella kontakter och genom blodsmitta. Hiv-infektion kan numera, i de flesta fall, kontrolleras med läkemedel men ännu inte botas. Hiv-infektion är därmed, i västvärlden, en kronisk sjukdom vars behandling dock är kostsam för vården och besvärlig för patienterna. Det totala antalet hiv-fall har ökat i Sverige under senare år. År 2007 registrerades drygt 500 nya fall jämfört med 390 fall år 2006. I Afrika utgör Hiv alltjämt ett betydande samhällsproblem. Varje år smittas i världen omkring tre miljoner människor med hiv. Totalt finns ca 40 miljoner hiv-smittade. Omkring 70 procent av dessa finns i Afrika söder om Sahara. Ca 2 miljoner människor dör varje år av hivrelaterade infektioner, de flesta i Afrika.

Det har visat sig mycket svårt att utveckla ett vaccin mot hiv. Flera projekt pågår dock internationellt där olika typer av vaccin testas kliniskt. Flertalet är DNA-vacciner. Av de vacciner som nått klinisk utvärdering har ett varit misslyckat. Vaccinet föreföll rent av ge en förhöjd risk för hiv-infektion. Ett annat vaccin visade sig nyligen ge cirka 30 procent skyddseffekt. En vaccinkandidat framtagen i samarbete mellan svenska och amerikanska forskare är för närvarande i ett tidigt skede av utveckling i Afrika. Uppgiften att ta fram ett effektivt vaccin mot Hiv har visat sig långt svårare än vad som förutspåddes i tidiga stadier av hiv-epidemin. Mot bakgrund av den senaste tidens erfarenheter är det dock relativt troligt att ett hiv-vaccin med viss skyddseffekt kan utvecklas inom 10 år.

### *Influensavirus*

Sedan fågelinfluensan (H5N1) blev ett problem i slutet av 1990-talet har arbetet med att ta fram nya metoder att framställa influensavacciner intensifierats. En viktig strävan är att övergå ifrån vaccinproduktion i befruktade hönsägg till odling i cellkulturer. Det har också utvecklats vacciner som består av försvagat virus och som kan ges i en enda dos till små barn. Dessutom pågår utveckling

av adjuvanterade influensavacciner. Diskussioner pågår också om sammansättning av framtida influensavacciner, exempelvis är vaccinformuleringar med 4 stammar i stället för nuvarande 3 aktuella. Sannolikt kommer flera nya influensavacciner att registreras under de närmaste 5–10 åren.

#### *Japanskt encefalitvirus*

Japansk encefalit (hjärninfektion) förekommer i stora delar av Asien och är där ett betydande problem. Vaccin har funnits i många år och har nyligen förbättrats. Det nya vaccinet, som produceras i cellkultur, och inte som tidigare i mushjärna, ger färre biverkningar. Sannolikt kommer fler vacciner av den senare typen att tillföras marknaden under de närmaste åren.

#### *Parainfluenza*

Parainfluenzavirus orsakar luftvägsinfektioner, främst hos barn. Försök har gjorts och pågår alltjämt med att kombinera ett vaccin mot parainfluenza med ett mot RS-virus (se nedan).

#### *RS-virus*

RS (respiratory syncytial) virus orsakar svåra luftvägsinfektioner hos små barn. Infektionerna kan i utvecklingsländer leda till döden. Intresset för att utveckla vaccin mot RS-virus har varit stort, men hämmades av att studier under 1960- och 1970-talen visade att RS-infektionerna kunde förvärras efter vaccination med avdödat virus. Försöken har nu återupptagits och flera vaccintillverkare är engagerade i dessa studier. Sannolikheten för att ett vaccin kan registreras under det närmaste decenniet är dock liten.

#### *Vattkoppor och bältros*

Vattkoppor är en av de vanligaste infektionssjukdomarna i barnåren. Mer än 90 procent av alla vuxna har haft infektionen. Vattkoppor har i regel ett okomplicerat förlopp, men komplikationer, såsom engagemang av lillhjärnan, hjärninflammation och lungin-

flammation, förekommer och kan då vara allvarliga. Omkring två promille av sjukdomsfallen kräver sjukhusvård. Ett drygt tiotal dödsfall har inträffat sedan år 2000.

Efter genomgången infektion kvarstannar virus-DNA i rygg-radens förlängda märg. Smittämnet kan senare i livet orsaka bältros (herpes zoster). Denna infektion uppkommer som en följd av ett sviktande immunsvår mot virus och är vanlig i högre åldrar, vid nedsatt immunsvår eller vid en kombination av dessa faktorer. Bältros kan få ett komplicerat förlopp om infektionen drabbar ansiktsnerv eller om individen har ett kraftigt nedsatt immun-försvår.

Vaccin mot vattkoppor finns sedan lång tid och består av försvagat virus. I Sverige har vaccinet använts sparsamt och i huvudsak till barn med immundefekter. Även vårdpersonal, som inte haft sjukdomen, är aktuell för vaccination. I andra länder, till exempel USA, ingår vaccin mot vattkoppor i barnvaccina-tionsprogrammet. Två kombinationsvacciner (MPRV) bestående av försvagade mässlings-, påssjuka-, röda hund- och vattkoppsvirus har registrerats och skulle i princip kunna ersätta det vaccin som nu används mot mässling, påssjuka och röda hund (MPR).

Under senare år har ett vaccin mot bältros registrerats. Detta är i princip samma vaccin som vattkoppsvaccinet, men dosen är 10 gånger högre. Vaccinet har visat sig ge en skyddseffekt mot bältros hos äldre vaccinerade. Det tycks också minska riskerna för allvarliga komplikationer.

#### *West Nile-virus*

West Nile-virus sprids med myggor och orsakar infektioner i centrala nervsystemets som kan vara allvarliga. Utbrott har under senare år förekommit i USA, speciellt på östkusten. I Europa förekommer mindre utbrott i Frankrike och Israel.

Flera vacciner är under kliniska prövningar och sannolikheten för att ett vaccin ska kunna registreras inom 10 år relativt hög. För Sveriges del skulle ett sådant vaccin vara aktuellt för personer som ska resa till områden med pågående utbrott.

## Vacciner mot parasitinfektioner

### *Hakmask*

Hakmask är en vanligt förekommande maskinfektion i utvecklingsländer där det ger upphov till bl.a. blodbrist hos barn. Begränsade kliniska studier av ett vaccin bestående av ett äggviteämne från maskens larvstadium har utförts med stöd från Bill Gates Foundation. Ett vaccin skulle främst bli aktuellt att använda i tredje världen.

### *Leishmaniasis*

Denna parasitära infektion orsakas av ett encelligt djur (protozo) som sprids med sandflugor. Dels förekommer en hudform av infektionen, främst i Afrika och Mellanöstern, dels en form som drabbar mag-tarmkanalen. Den senare är vanligt förekommande framför allt i Sydamerika, t.ex. Brasilien. Försök pågår med att utveckla ett vaccin, som om det registreras kan bli aktuellt för personer som ska vistas längre tider i länder där smittan förekommer.

### *Malaria*

Malaria orsakas av encelliga organismer, s.k. urdjur (protozo), tillhörande släktet *plasmodium*. Smittämnet överförs till människor via myggor. Malaria är en mycket utbredd sjukdom i tropiska och subtropiska områden. Miljontals människor insjuknar varje år. Enbart i Afrika dör årligen över en miljon barn i malaria. Malaria är, jämte hiv, det mest betydande folkhälsoproblemet i Afrika. Sjukdomen har drabbat människor sedan urminnes tider. Vissa ingrepp i naturen, framför allt anläggningar för konstbevattning som gynnat myggor, har bidragit till en ökad spridning. I Sverige rapporteras årligen ca 100 fall av malaria. Samtliga har smittats utomlands och de flesta i Afrika.

Försök att framställa vaccin som kan förhindra malaria har pågått i flera år. Den första mycket stora effektstudien av ett malariavaccin startade år 2008 i Afrika. Stora förhoppningar finns att ett fungerande vaccin ska kunna registreras inom 5–10 år. För svensk del skulle ett sådant vaccin framför allt ha betydelse för

turister och personer som ska vistas i malariasmittade områden. Den malariaprofylax i tablettform som nu används kräver noggrann medicinering en tid före avresan. Den är inte helt effektiv och dessutom förenad med förhållandevis betydande biverkningsrisker.

## 4.2 Vaccinutvecklingen i ett samhällsperspektiv

### 4.2.1 Kategorier av nya vacciner

En viktig slutsats av genomgången är att praktisk taget inget av de nya eller kommande vaccinerna är, såsom de äldre barnvaccinerna, avsedda att förebygga svåra barn- eller folksjukdomar med hög frekvens. Frågan är då vad som kännetecknar de nya produkterna på vaccinområdet.

I det föregående har vaccinerna redovisats utifrån typen av smittämne. För att underlätta en närmare analys av vaccinutvecklingens betydelse från ett svenskt samhällsperspektiv, kan det vara meningsfullt att kategorisera dem också på andra sätt. En första sådan indelning kan göras i kategorierna

1. vacciner mot infektionssjukdomar som hittills inte kunnat förebyggas genom vaccination,
2. förbättrade eller breddade varianter av tidigare använda vacciner och vacciner som ersätter äldre typer samt
3. terapeutiska vacciner.

I den första kategorin kan nämnas vaccin mot hiv och malaria. Andra vacciner i denna kategori avser denguefeber och hepatit C och E. Vidare pågår prekliniska studier av vaccin mot klamydia och cytomegalovirus. Vaccinerna i denna kategori kan i huvudsak förväntas bli aktuella att använda först på lång sikt, dvs. 10–15 år fram i tiden eller ännu längre in i framtiden.

I den andra kategorin finns vacciner med bredare spektrum än tidigare vaccintyper, t.ex. vacciner mot pneumokocker och meningokocker, som skyddar mot fler typer av smittämnet än de tidigare använda vaccinerna. På motsvarande sätt utvecklas också vacciner som omfattar fler HPV-stammar än de nu godkända Gardasil och Cervarix (4 resp. 2 stammar). Ett nytt och effektivare vaccin mot tuberkulos förväntas också introduceras. I detta sammanhang bör även nämnas förbättrade vacciner mot influensa

samt nya tekniker för produktion av influensavaccin. Slutligen bör framhållas nya *kombinationsvacciner*, dvs. vacciner mot flera olika sjukdomar i samma vaccindos. Nyss introducerade eller kommande kombinationer avser bl.a. Hib, meningit typ A, C, W135 Y, parainfluensa och metapneumovirus, Parainfluensa och RS-virus samt pneumokocker och haemophilus influenzae. Vaccinerna i denna kategori kan i generellt förväntas introduceras på kort eller medellång sikt, dvs. inom en tioårsperiod.

I den tredje kategorin finns vacciner som används för att behandla en diagnostiserad sjukdom. Sjukdomar där terapeutiska vacciner på sikt kan förväntas introduceras är t.ex. cancer, allergier och diabetes. De terapeutiska vaccinerna faller i huvudsak utanför Vaccinutredningens uppdrag.

Ett annat sätt att dela in nya och kommande vaccinprodukter är

1. vacciner mot sjukdomar som utgör allvarliga folkhälsoproblem i *tredje världen* och som är lämpliga som *resevacciner* i Sverige,
2. vacciner mot inhemska, *mindre svåra infektioner* med *hög frekvens* samt
3. Vacciner mot inhemska *svåra infektioner* med *låg frekvens*.

Till den första gruppen hör t.ex. vaccin mot denguefeber, malaria, shigella (dysenteri) och kolera. Även ett vaccin mot hivinfektion kan räknas till denna grupp, eftersom hiv, jämte malaria, räknas till de främsta hoten mot folkhälsan i stora delar av världen. Ett sådant vaccin skulle också kunna få betydelse i Sverige och då eventuellt inordnas i den tredje gruppen.

I grupp två finns vacciner mot i Sverige vanligt förekommande infektioner, som dock generellt sett är självläkande och sällan leder till allvarlig sjukdom, dödsfall eller svåra komplikationer. Hit kan räknas vaccin mot klamydia, herpes simplex, rotavirusinfektion, vattkoppor och bältros.

I den tredje gruppen finns vacciner mot mer sällsynta infektioner, som förekommer med något eller några hundratal fall per år. Utmärkande för dessa är emellertid att de kan leda till svår sjukdom och en förhållandevis stor risk för dödsfall, eventuellt i kombination med en hög frekvens av allvarliga, bestående komplikationer. Infektionerna i denna grupp kan också vara av ett slag som i huvudsak drabbar begränsade riskgrupper, t.ex. patienter med nedsatt immunförsvar pga. ålder eller annan underliggande

sjukdom, alternativt personer med särskilda riskbeteenden. Exempel på vacciner i den tredje gruppen är vaccin mot invasiv pneumokockinfektion, meningokockinfektion, tuberkulos, hiv och infektioner orsakade av cytomegalovirus eller stafylokocker.

Den senare kategoriindelningen visas i tabell 4.1. Här ska dock understrykas att indelningen kan diskuteras och att gränsfall finns. Det gäller t.ex. vacciner mot streptokocker och cytomegalovirus. Syftet med redovisningen är dock inte att i detalj analysera vaccinernas samhällsnytta, utan att skapa en struktur som kan vara ändamålsenlig då behovet av åtgärder i anledning av vaccinutvecklingen analyseras.

**Tabell 4.1 Nya och kommande vacciner i kategorierna resevacciner samt vacciner mot vanliga men mindre svåra respektive ovanliga men svåra infektioner i Sverige.**

Vacciner mot tredje världens infektioner, resevacciner	Vacciner mot vanliga, men mindre svåra infektioner i Sverige	Vacciner mot ovanliga, men svåra infektioner i Sverige
Denguefeber	Klamydia	Meningokock
Malaria	Herpes Simplex	Streptokock <sup>3</sup>
Salmonella	Bältros	Tuberkulos
Kolera	Rotavirus	Cytomegalovirus <sup>4</sup>
Hepatit A		Hepatit A, B, C
Ebola- Marburgvirus		Hiv
Hiv		RS-virus
Hakmask		Stafylokock
Shigella		Pneumokock

Ytterligare en betydelsefull aspekt är tidshorisonten. Det är mycket svårt att bedöma när ett vaccin, som är under utveckling, kan komma att registreras för försäljning på marknaden. Det är bl.a. oklart hur en pågående studie i fas tre kommer att utfalla.<sup>5</sup> Till detta kommer att sådana studier i sig är tidskrävande att genomföra och utvärdera. Ett exempel är försöken med vaccin mot hiv.

<sup>3</sup> Streptokocker orsakar allmänt förekommande milda infektioner, såsom halsfluss och svinkoppor, men också i sällsynta fall livshotande infektioner såsom blodförgiftning, djupa vävnadsinfektioner och reumatisk feber. Vaccinutvecklingen syftar till att ta fram vaccin mot den milda varianten för industrialiserade länder och, i första hand, mot reumatisk feber för utvecklingsländer.

<sup>4</sup> Cytomegalovirusinfektioner drabbar många och ger normalt inga eller mycket milda symptom. I sällsynta fall uppkommer livshotande infektioner.

<sup>5</sup> Läkemedel testas i tre faser varav den sista omfattar kliniska prövningar på människor.

Knappt hade virus identifierats i början av 1980-talet förrän frågan om ett vaccin blev aktuell. Ett stort antal lovande försök, även i fas tre, har sedan genomförts och misslyckats. En stor studie i fas tre avbröts nyligen plötsligt, eftersom vaccinet tenderade att öka risken för infektion.

**Tabell 4.2 Nyligen introducerade vacciner samt bedömning av möjlig tidshorisont för de vacciner under utveckling, som kan antas få betydelse för svenska förhållanden**

Nyligen introducerade vacciner	Tänkbar introduktion inom 5 år	Tänkbar introduktion på längre sikt	Tänkbar introduktion på mycket lång sikt
Pneumokock, 7 stammar	HPV fler än 4 stammar	Nytt tuberkulosvaccin	Cytomegalovirus
HPV 2 och 4 stammar	Meningokock B	Clostridium difficile	Herpes simplex
Bältros	MPVR, ny kombination med vattkoppor	Streptokock A <sup>6</sup>	Hiv
Meningokock A, C, W, Y (konjugerade)	Nya influensavacciner	Stafylokock A	Hepatit C och E
Rotavirus			Klamydia
Pneumokock, 10, 13			RS-virus
			Alzheimers sjukdom
			Pnemokockprotein vacciner

Av de vaccinkandidater som är under utveckling kan de flesta i bästa fall förväntas registreras först på lång eller mycket lång sikt, dvs. 10–20 år framåt i tiden. Det gäller t.ex. vaccin mot hepatit C, hiv, herpes simplex och streptokocker. Ett vaccin mot malaria, liksom ett nytt och bättre vaccin mot tuberkulos, kan dock med viss sannolikhet förväntas inom en tioårsperiod. Det förutsätter dock att inga oförutsedda svårigheter eller misslyckanden inträffar i samband med de kliniska prövningarna.

I tabell 4.2 visas dels vacciner som introducerats under senare år, dels utredningens bedömning vad som möjligen kan bli aktuellt att ta ställning till i Sverige i olika tidsperspektiv. Bedömningarna har gjorts i samråd med företrädare för vaccinindustrin. Här ska understrykas att dessa bedömningar gäller våren 2010 och är, mot

<sup>6</sup> Avsett att skydda mot halsfluss.



bakgrund av det anförda, mycket osäkra. Läget kan snabbt förändras genom ett forskningsgenombrott eller genom att en klinisk prövning inte ger förväntat resultat. Företrädare för vaccinindustrin framhåller också för utredningen att det är näst intill omöjligt att förutse läget på så lång sikt som 10–20 år, eftersom mycket kan hända med nya teknologier och ökad kunskap om olika sjukdomar. Här ska också beaktas att graden av misslyckande är hög vid forskning, utveckling och tidiga kliniska prövningar av vacciner.

Bedömningen för den närmaste tiden är däremot relativt säker. I denna grupp finns nya varianter av vaccin mot pneumokock och HPV. De kräver ingen ändring av vaccinationsprogrammet. Beslut om inköp fattas i dessa fall av sjukvårdshuvudmännen.

En allmän vaccination mot vattkoppor och meningokock förutsätter däremot, i praktiken, ändrade föreskrifter. Det gäller även om vattkoppsvaccinet lätt kan införas genom byte av produkt från MPR till MPRV. Det står dock sjukvårdshuvudmännen fritt att inom det egna området besluta om vaccination utöver vad föreskrifterna kräver. I ett par landsting infördes t.ex. vaccination mot pneumokock innan denna blev obligatorisk.

När det gäller resevacciner finns relativt goda möjligheter att vaccin mot denguefeber, malaria och West Nile-feber kan introduceras inom 10–15 år.

#### **4.2.2 Tekniska nyheter inom vaccinområdet**

I det föregående har nya vacciner beskrivits med utgångspunkt från det smittämne eller den sjukdom vaccinet ska skydda mot. Det finns emellertid också en tendens med teknisk utveckling av t.ex. hantering av vacciner och metoder för vaccination i mer generella termer.

#### **Vacciner som inte kräver kylförvaring**

Vacciner måste för närvarande transporteras och förvaras i en obruten kylkedja. I annat fall förstörs de snabbt. Det innebär att transport måste ske i kylda utrymmen, t.ex. i särskilda kylboxar. Lagring sker i kylskåp och andra kylda utrymmen. Det är en faktor som i hög grad försvårar och fördyrar vaccinationsprogrammen i

utvecklingsländerna, där avstånden ofta är långa, infrastrukturen dåligt utbyggd och där tillgången till el inte är självklar på landsbygden. I Sverige har företrädare för barn- och skolhälsovården framfört till utredningen att nya vacciner i ett vaccinationsprogram ofta medför att förvaringskapaciteten ute i skolor och barnvårdscentraler måste utökas med nya kylskåp och att detta medför särskilda, inte oväsentliga kostnadsökningar.

I februari 2010 offentliggjorde forskare vid Oxford University att de funnit en metod att förvara vacciner utan kyla. Forskarna har visat att vaccin med levande virus, som blandats med två sockerarter och sedan torkats på filterpapper, kunde återaktiveras och alltså fungera. I testerna visade sig det återaktiverade vaccinet vara fungerande efter sex månader i 45 graders värme. Enligt företrädare för forskargruppen kan ett sådant vaccin innebära stora lättnader när det gäller vaccinationsprogram i södra Afrika.<sup>7</sup> Sådana vacciner kommer att leda till förenklingar och kostnadsbesparingar också i den svenska vaccinationsverksamheten. Det är oklart när och om upptäckten kan nyttiggöras i den praktiska verksamheten. Enligt företrädare för vaccinindustrin kan detta ske först på lång sikt, kanske 10–20 år.

### Designade vacciner m.m.

Vissa typer av antigen kan kopplas på kemisk väg till ett bärarprotein. Denna teknik används framför allt för polysackaridantigen, oftast bakteriekapslar, som i sig själva inte förmår aktivera immunförsvaret på samma sätt som t ex proteiner eller partiklar. Denna teknik är av avgörande betydelse framför allt för barn under 2 år, som inte förmår svara på icke kopplade polysackarider. I Hib-vaccinet har exempelvis kaspelpolysackarid från bakterien *haemophilus influenzae* typ B kopplats till ett bärarprotein, som kan vara en difteri- eller tetanustoxoid. Detta innebär att tillverkarna kan ”designa” vacciner på ett annat sätt än tidigare, t.ex. så att färre doser eller en mindre mängd antigen behövs.

En annan liknande trend avser användning av tillsatssämnen, som förstärker vaccinets skyddseffekt, s.k. *adjuvans*. Längre var olösliga aluminiumsalter, exempelvis aluminiumfosfat, det enda adjuvans som användes i humanvacciner. På senare tid har flera nya adjuvanssystem utvecklats. De flesta baseras på olika former av

<sup>7</sup> Science Translational Medicine, volym 2, nr. 19, 17 februari 2010.

oljaemulsioner. Den exakta mekanismen bakom dessa nya adjuvans är inte helt känd.

### DNA-vacciner

Traditionella vacciner bygger på *immunisering* med försvagat eller avdödat smittämne. I ett DNA-vaccin används en genetiskt designad DNA-sträng, som inkorporeras i vissa av kroppens celler och där bildar protein från t.ex. ett virus. Kroppens immunförsvar kan då reagera på detta främmande protein. Än så länge har det visat sig svårt att uppnå en god skyddsnivå med sådana vacciner. Om problemen kan överbryggas ger DNA-vacciner dock stora fördelar. De är lättare att framställa och kan tas fram snabbare än traditionella vacciner. De är också stabilare, vilket ger en bättre hållbarhet. Skyddseffekten kan också göras bredare än med traditionella vacciner, så att skydd erhålls mot flera varianter av smittämnet.

### Nya vaccinationsmetoder

Förutom genom injektion finns eller utvecklas f.n. ett antal andra metoder för vaccination. En sådan metod, som redan tillämpas för vaccin mot kolera och rotavirus, är *oral distribution*, dvs. dricksvaccin. *Nasala vacciner* sprayas i näsan och tas upp av kroppen genom nässlemhinnan. Det kan bli aktuellt för t.ex. influensavaccin. Diabetiker använder bl.a. s.k. *mikroinjektioner* för att tillföra insulin. Denna kan patienten själv ta och behöver därmed inte hjälp av sjukvårdspersonal. Enligt vaccinindustrin pågår en utveckling med att ta fram vacciner i mikroinjektor. Slutligen ska här nämnas s.k. *transdermala* vacciner, som kan bli aktuella vid vaccination mot influensa. Dessa innebär ett "vaccinplåster", som var och en kan använda på samma sätt som ett nikotinplåster.

Gemensamt för samtliga nu nämnda vaccinationsmetoder är att vaccinationen kan ske utan medverkan av vårdpersonal.

### 4.2.3 Implikationer för vaccinationsprogrammen och beslutsprocessen

Frågan är då vad den beskrivna utvecklingen sammantaget innebär för den beslutsprocess, som leder fram till allmänna vaccinationsprogram? Denna frågeställning har under en tid diskuterats internationellt. En viktig utgångspunkt har därvid varit att de nya vaccinernas fördelar i regel inte är lika tydliga, som när det gäller t.ex. vaccin mot polio, mässling eller stelkramp. Polio var fram till 1950-talet en vanlig sjukdom i Sverige. Den ledde ofta till svåra komplikationer i form av förlamning av t.ex. andningsorganen. Årliga utbrott förekom. Det senaste större utbrottet inträffade år 1953, då mer än 5 000 fall registrerades i Sverige, varav drygt 3 000 ledde till förlamning. När allmän vaccination mot polio inleddes år 1957 minskade sjukdomens utbredning snabbt. Sedan år 1977 har inget inhemskt fall av polio konstaterats i Sverige.

Antalet fall av meningokockinfektion i Sverige är färre än 100 per år. Sådana infektioner är, om än fåtaliga, ofta allvarliga med stor risk för dödsfall och svåra komplikationer. Antalet fall av rotavirusinfektion är betydande, men sjukdomen är självläkande och ger i Sverige sällan allvarliga komplikationer. Andra exempel, där enbart sjukdomsbördan i sig inte lika tydligt som i äldre tid kan motivera en allmän vaccination, är vaccin mot *herpes simplex*, *bältros* och *hepatit B*.<sup>8</sup>

Allmän vaccination mot dessa infektioner är inte en ”självmarkerande” åtgärd på samma sätt som vaccination mot t.ex. polio. Det innebär dock inte med automatik att en allmän vaccination, i relevanta målgrupper, är omotiverad. Däremot har, i olika internationella vetenskapliga artiklar, anförts att det numera krävs en bredare beslutsprocess, för att samhällsnyttan med allmän vaccination ska kunna utvärderas på ett rättvisande sätt. Kraven på *evidensbaserade* beslutsunderlag har därmed ökat. Det gäller även vaccinationens *direkta effekter* på sjukdomsbördan, dvs. antalet fall och sjukdomsfallens svårighetsgrad.

I det följande ska något av den internationella diskussionen om beslutsprocessen refereras. Analyserna utgår från nyligen introducerade vacciner, såsom vaccin mot rotavirus och bältros. Slutsatserna av omvärldsanalysen i denna del ska närmare beläggas i kapitel 15.

---

<sup>8</sup> Här ska dock understrykas att landstingen ofta erbjuder barnvaccination mot hepatit B mot avgift. I Jönköpings län vaccineras t.ex. mer än 90 procent av de nyfödda med detta vaccin.

## Behovet av en förändrad beslutsprocess

En grupp italienska forskare har anfört att det förändrade panoramat för vaccinprodukter ger nya utmaningar ifråga om forskningsmetoder och vetenskaplig orientering i beslutsunderlagen. Klart är, enligt forskarna, att ett skifte i perspektiv från förebyggande eller utrotning av *enskilda sjukdomar* till förebyggande av *sjuklighet* i ett bredare samhällsperspektiv är motiverat. Utvecklingen av metoder för sådana bedömningar kräver emellertid en mer *tvärvetenskaplig* ansats och mer dynamiska beslutsmodeller än som tidigare tillämpats. Dessutom krävs en förbättrad kommunikation för att säkerställa att komplexa samband kan göras tydliga för en bredare krets av allmänhet, politiker och experter inom andra vetenskapliga discipliner än medicin och vaccinologi. Det gäller inte minst det samhällsvetenskapliga fältet.<sup>9</sup>

I USA har nyligen, som berörts i det föregående, rekommendationerna om influensavaccination utvidgats. Numera vaccineras, förutom personer som är 65 år och äldre (högriskgrupp) även vissa grupper utan förhöjd risk, såsom vuxna mellan 50 och 64 år och barn mellan 6 och 59 månaders ålder. De nya rekommendationerna återspeglar en omvärdering av den sjukdomsburden, som ligger *bortom* sjukvårdskostnader och dödsfall. När det gäller fördelar för samhället märks t.ex. ett minskat produktionsbortfall p.g.a. sjuklighet i influensa inom de nya målgrupperna för vaccinationen.<sup>10</sup>

Produktionsbortfall i samhället kan också orsakas av friska vuxna, som tvingas stanna hemma från arbetet för vård av sjuka barn. Det kan t.ex. bli aktuellt vid *rotavirusinfektion*, som är den enskilt vanligaste diarrésjukdomen hos svenska barn. Tillgången till svenska data om samhällseffekterna av rotavirusinfektion är hittills mycket begränsad.<sup>11</sup> I en internationell studie i sju europeiska länder, som dock inte behöver ge klar vägledning om svenska förhållanden, har bl.a. visats att rotavirus svarar för mer än 40 procent av all maginfluensa bland barn och är orsak till mer än 50 procent

---

<sup>9</sup> Bonanni P, Boccalini S, Bechini A, The expected impact of new vaccines and vaccination policies, *Journal of Public Health* (2008) 16:253-259

<sup>10</sup> Nichol K, Treanor JJ, (2006) Vaccines for seasonal and pandemic influenza. *Journal of Infectious diseases* 194 (Suppl 2): S111-S118

<sup>11</sup> Se Tandvårds- och läkemedelsverkets beslut (1188/2007) angående läkemedelsförmån för vaccinet Rotarix. Som berörts i det föregående pågår dock studier av den sjukdomsburden rotavirusinfektioner orsakar i Sverige.

av all sjukhusvård och alla besök vid akutmottagningar bland barn.<sup>12</sup>

För italienska förhållanden har, utifrån data i nämnda studie, beräknats att de ca 220 000 årliga fallen av rotavirusinfektion, som uppstår utan vaccination, orsakade samhällskostnader om ca 75 miljoner Euro. Med en nittioprocentig vaccinationstäckning skulle det italienska samhällets kostnader falla till ca 16 miljoner Euro, dvs. en kostnadsbesparing om närmare 80 procent. Produktionsbortfallet spelar här en viktig roll.<sup>13</sup> Härav kan givetvis inte dras slutsatsen att allmän vaccination mot rotavirus bör införas i alla länder. Däremot skymtar behovet av en bredare ansats i bedömningsunderlagen än som tidigare tillämpats.

Även vaccin mot *bältros* är ett exempel där delvis nya synsätt kan behövas för att vaccinet ska kunna utvärderas från samhällets, och inte bara vårdens, utgångspunkter. Den mest fruktade följderna av bältros är Post Herpetic Neuralgia (PHN) – en kronisk, smärt-sam och svårbehandlad komplikation, som drabbar ca fyra procent av bältrospatienterna. Komplikationen är vanligare i äldre åldersgrupper, där omkring 30 procent av bältrospatienterna drabbas. Bältros är en sjukdom som i hög grad verkar begränsande på den sjukes arbetsförmåga, förmåga till sociala kontakter och många andra funktioner i normalt mänskligt liv. Huvudsyftet med vaccinet är inte att utrota sjukdomen i sig, men att förhindra dess svåra konsekvenser. Data från tillgängliga kliniska tester visar t.ex. att ca 65 procent av PHN-fallen kan förhindras genom vaccination. Vid en fullständig utvärdering av bältrosvaccinets fördelar i förhållande till dess nackdelar torde expertis inom många vetenskapliga områden behöva involveras, såsom inom medicin, demografi, matematik, biologi, sociologi och samhällsekonomi.<sup>14</sup>

I en brittisk artikel från år 2008 lyfts konkurrensen om knappa vårdresurser fram som en omvärldsfaktor med ökande betydelse i hälso- och sjukvården.<sup>15</sup> Det blir därför i framtiden allt viktigare att

---

<sup>12</sup> Van Damme P, Giaquinto C, Huet F, Göthefors L, Maxwell M, Van der Wielen M, REVEAL Study Group (2007) Multicenter prospective study of the burden of rotavirus acute gastroenteritis in Europe, 2004-2005: The REVEAL study, *Journal of infectious diseases* 195 (Suppl 1):S4-S16

<sup>13</sup> Giaquinto C, Van Damme P, Huet F, Göthefors L, Van der Wielen M, REVEAL Study Group (2007) Costs of community acquired pediatric rotavirus gastroenteritis in 7 European countries: The REVEAL study, *Journal of infectious diseases* 195 (Suppl. 1):S36-S44

<sup>14</sup> Bonanni m.fl. a.a.

<sup>15</sup> Funding processes for new vaccines: the need for greater understanding of economic issues, Michael Drummond, Centre for Health Economics, University of York, Storbritannien (2008).

bedöma lönsamheten i nyintroducerade medicinska interventioner. Mot den bakgrunden kan, enligt artikelförfattaren, antas att vaccinationsprogrammets olika vaccinationer, såväl äldre som tillkommande, kommer att bli föremål för en mer detaljerad ekonomisk analys än tidigare. Studier har visat att vaccinationsprogram generellt är bland de mest lönsamma medicinska interventioner som kan genomföras.<sup>16</sup> Det gäller, enligt artikelförfattaren, också allmän vaccination med nya vacciner, såsom mot HPV och bältros. Genom den kostnadsbörda som de nya vaccinerna orsakar och mot bakgrund av knappa resurser, torde emellertid en noggrann utvärdering av vaccinationernas ekonomiska konsekvenser vara nödvändig.

Förutom behovet av en bredare samhällsekonomisk analys lyfts också problemet med brist på *opartisk expertis* fram som en faktor som kan försvåra och försena bedömningen av nya vacciner. Även här utgör vaccinet mot rotavirus ett exempel i den internationella litteraturen. Bland annat anförs att de forskare som ingående studerat samhällseffekterna av rotavirusinfektion generellt varit knutna till industrin och därför inte kunnat anses som opartiska, medan andra, som inte närmare studerat problematiken med rotavirusinfektion, inte kan se denna i sina rätta proportioner.<sup>17</sup> I denna klyfta, mellan experterna och den medicinska professionen i allmänhet, menar artikelförfattaren att institutionaliserade diskussionsfora för utbyte av information om sjukdomens effekter och lämpliga medicinska interventioner kan spela en viktig roll.

Ett exempel på ett sådant forum utgörs av ESPID/ESPGHAN-panelen, som bildades för att utvärdera just rotavirusvaccinet. Panelen bestod av fem forskare, som specialiserat sig på rotavirusinfektion, samt två ledamöter vardera från European Society for Pediatric Infectious Diseases (ESPID) och European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN). Efter överväganden i panelen utfärdades rekommendationer om vaccination. Även dessa rekommendationer har dock ifrågasatts. Sålunda har t.ex. den europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC) ansett att panelen stått alltför nära industrin för att dess slutsatser ska kunna utgöra ett tillräckligt opartiskt

---

<sup>16</sup> Maciosek, HJ, Coffield AB, Edwards NM, Flottemesch TJ, Goodman MJ, Solberg LI (2006) Priorities among effective clinical services: results of a systematic review and analysis. *American Journal of Preventive Medicine* 31:52–61.

<sup>17</sup> Timo Vesikari, Vaccine Research Center, University of Tampere, Finland: The role of scientific societies in the decision making process to recommend new vaccines: the example of rotavirus in Europe.

underlag för myndighetens rekommendationer till medlemsstaterna om allmän rotavirusvaccination.

I flera länder har vaccinutvecklingen och de nya frågeställningar den föranleder lett till nya modeller och metoder för beslut om vaccinationsprogram. I en finsk artikel om vaccinutvecklingen konstateras att marknadskrafterna och olika lobbygrupper driver med kraft frågan om implementering av nya vacciner i vaccinationsprogrammen. Mot den bakgrunden är uppföljning, utvärdering och forskning värdefulla verktyg vid utformning av vaccinationsprogram. Det innebär att ett oberoende och evidensbaserat beslutsfattande är viktigare nu än någonsin. Samtidigt och av samma skäl kommer, enligt den finska artikeln, hälsoekonomiska analyser att inta en alltmer central plats i detta beslutsfattande.

Liknande slutsatser har dragits i Nederländerna. Där har en systematisk modell tagits fram för att pröva om nya vacciner ska omfattas av det allmänna vaccinationsprogrammet (NIP). Modellen utarbetades av NIP:s beslutskommitté år 2001 i anledning av en förfrågan från regeringen om huruvida vaccin mot meningokock C borde införas i vaccinationsprogrammet. Då började också frågan om pneumokockvaccination av barn bli aktuell och ytterligare flera nya vacciner förväntades på relativt kort sikt nå marknaden. Modellen bygger på sju kriterier som prövas ett efter ett i följande ordning

- Sjukdomens allvarlighetsgrad för individen
- Sjukdomsördan för samhället
- Vaccinets effektivitet
- Vaccinets säkerhet
- Allmänhetens acceptans av vaccinet
- Vaccinationens kostnadseffektivitet samt
- Vaccinationens prioritet i förhållande till andra vaccinationer.

Det som kännetecknar denna modell är att den innebär en stegvis process, där det ena efter det andra kriteriet prövas. Det finns t.ex., enligt det nederländska synsättet, ingen anledning att pröva vaccinets effektivitet och säkerhet om det redan i ett första steg kan fastställas att den aktuella sjukdomens allvarlighetsgrad, och



dess samhälleliga sjukdomsörda, inte motiverar en organiserad och av allmänna medel finansierad vaccinationskampanj.<sup>18</sup>

Sammanfattningsvis kan konstateras att frågor om nya vacciner och hur de ska bedömas inte är ett svenskt fenomen. Frågorna är väl belysta sedan tämligen lång tid i internationella vetenskaplig litteratur. Problematiken har också lett till att nya metoder för utvärdering av vacciner har introducerats i flera länder. Utredningen återkommer till dessa frågeställningar i bl.a. kapitel 13 och 15.

---

<sup>18</sup> Houweling H, et al. Criteria for inclusion of vaccinations in public programmes. *Vaccine* (2010), doi:10.1016/j.vaccine.2010.02.021.

Del B  
Nuläge

## 5 Regler om vacciner och vaccinationer

Ett flertal olika regelverk berör, direkt eller indirekt och på olika sätt, vacciner och vaccinationer. Vacciner är läkemedel. Därmed gäller reglerna i läkemedelslagen. Hälso- och sjukvårdslagen innehåller allmänna bestämmelser för hälso- och sjukvård och om landstingens och kommunernas ansvar för denna. Vaccinationer ska utföras av behörig vårdpersonal. I lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns bestämmelser om behörighet och allmänna skyldigheter för sådan personal inom t.ex. barn- och skolhälsovård. De allmänna vaccinationsprogrammen, varmed här i första hand förstås programmet för barnvaccination, vilar på bestämmelser i smittskyddslagen och hälso- och sjukvårdslagen.

Till detta kommer en rad andra regelverk, vars tillämpning kan beröra vaccinationer. I patentlagen finns regler om ensamrätt att försälja vacciner och andra läkemedel, vilket i praktiken leder till ett monopol under skyddstiden. Den marknadsrättsliga lagstiftningen, t.ex. marknadsföringslagen och konkurrenslagen, kan tillämpas för att motverka otillbörlig marknadsfäring och otillåtna ingrepp i vaccinmarknadens funktionssätt i de delar som är öppna för konkurrens.

I huvudsak kan tre olika slag av regelverk urskiljas: regler vars direkta föremål är vacciner eller vaccinationer, regler som har ett bredare fokus, men som kan tillämpas på vacciner eller på frågor och företeelser med koppling till vaccinationer samt offentlig-rättsliga regler om bl.a. normgivningen i samhället.

Till den första kategorin hör, för närvarande, praktiskt taget bara socialstyrelsens föreskrifter, råd och riktlinjer om vaccinationer. Till den andra kategorin hör en mängd olika regelverk såsom läkemedelslagstiftningen, lagstiftningen om hälso- och sjukvården, patentlagstiftningen etc. Gemensamt för dessa är att vacciner eller vaccinationer är ett av flera föremål för regleringen.

Slutligen har de offentlighetsrättsliga regelverken, med bl.a. regeringsformens bestämmelser om normgivningsmakten i samhället, betydelse för hur verksamheten med vaccinationer ska kunna beslutas och organiseras.

Många av regelverken är både omfattande och komplexa. I det följande fokuseras på de delar som kan antas ha betydelse för utredningens kommande analyser eller för förståelsen av systematiken i stort. Det innebär att bl.a. läkemedelslagstiftningens ganska omfattande bestämmelser om homeopatiska, växtbaserade eller veterinärmedicinska läkemedel lämnas därhän.

Framställningen inleds med en bredare ansats, en översikt över regelverk som kan tillämpas för bl.a. vacciner eller vaccinationer. Därefter behandlas de bestämmelser som direkt reglerar de allmänna vaccinationsprogrammen. Slutligen ska de konstitutionella och offentlighetsrättsliga frågor, som kan ha betydelse för utredningsarbetet belysas.

## 5.1 Läkemedelslagstiftningen

### 5.1.1 Läkemedelslagen

Vacciner är *läkemedel*. Med läkemedel menas enligt 1 § 1 st. 1 p. läkemedelslagen (1992:859) en substans eller en kombination av substanser, som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur. Med läkemedel avses också substanser eller kombinationer, vars syfte är att i människa eller djur återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos. Läkemedelslagen gäller således både läkemedel avsedda för människor (humanläkemedel) och läkemedel avsedda för djur, (veterinärmedicinska läkemedel).

Med *generiska läkemedel* avses, i allt väsentligt, ett läkemedel som har samma kvalitativa och kvantitativa egenskaper i fråga om aktiv substans och läkemedelsform som ett *referensläkemedel*, dvs. "originalläkemedlet".

Ett läkemedel får säljas på marknaden först sedan det "godkänts för försäljning". Detta kallas ibland, inte minst inom läkemedelsindustrin, *marknadsföringstillstånd*. Begreppen "marknadsföring" och "försäljning" har dock inte alldeles samma betydelse. Det gäller

i vart fall i allmänt språkbruk. Även i lagtext används begreppet på olika sätt. Enligt marknadsföringslagen (2009:486) avses med marknadsföring bl.a. *reklam* och andra åtgärder i näringsverksamhet, som är ägnade att främja avsättningen av och tillgången till produkter (3 §). I läkemedelslagen finns också, under egen rubrik, särskilda bestämmelser om marknadsföring av läkemedel. Reglerna om godkännande däremot, redovisas under rubriken *Försäljning av läkemedel*. Notera dock att begreppet ”marknadsföring” även i lagstiftningen om läkemedelsförmåner tycks användas i betydelsen ”försäljning” eller ”saluföring”.

### Godkännande av läkemedel

Processen för godkännande av läkemedel för försäljning är numera harmoniserad inom EU. Det innebär att samma regler gäller i alla medlemsstater. I det europeiska systemet kan läkemedel godkännas via fyra olika förfaranden, nämligen *centralt*, *ömsesidigt*, *decentraliserat*, och *nationellt* förfarande. De vetenskapliga kraven på läkemedlen är desamma och samma riktlinjer om dokumentation av läkemedlets egenskaper gäller oavsett vilket förfarande som tillämpas. Skillnaderna består i huvudsak i vilka nationella eller internationella myndigheter som prövar ansökan och i vilka länder godkännandet blir giltigt.

Ett läkemedelsföretag kan ha flera skäl att söka godkännande bara i ett eller i ett begränsat antal utvalda länder. Ett sådant skäl kan vara att företaget är verksamt enbart på vissa geografiska marknader. Som ska visas nedan ger systemet goda möjligheter att anpassa godkännandets räckvidd i en geografisk dimension. Vissa kategorier av läkemedel kan dock godkännas enbart genom centralt förfarande på EU-nivå. Det gäller bl.a. bioteknologiska produkter och läkemedel mot cancer, hivinfektion och diabetes.

#### *Allmänt om kraven för godkännande*

Enligt 4 § läkemedelslagen ska ett läkemedel, för att kunna godkännas, vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. Läkemedel ska vidare vara

försedd med fullständig deklARATION, ha en godtagbar och särskiljande benämning samt vara försett med tydlig märkning.

För att utröna om ett läkemedel är ändamålsenligt får kliniska undersökningar på människor utföras (13 §). För sådana kliniska undersökningar gäller en rad villkor och särskilda bestämmelser i §§ 13 a–14 läkemedelslagen.

#### *Centralt godkännande*

Förfarandet med centralt godkännande regleras i EG-förordningen (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförvaranden om godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet.

Ärenden om centralt godkännande bereds av den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMEA, som emellertid inte själv beslutar i frågan om godkännande. EMEA gör heller ingen vetenskaplig granskning av läkemedlet. Denna utförs istället av läkemedelsmyndigheterna i två medlemsstater, ett rapportörsland och ett medrapportörsland. Rapporterna cirkuleras härfter i övriga medlemsstater. En av flera vetenskapliga kommittéer vid EMEA lämnar sedan ett utlåtande på grundval av rapporterna och de eventuella synpunkter som kommit in i samband med cirkulation. Beslut om huruvida läkemedlet ska godkännas eller inte meddelas slutligen av kommissionen.

Vid EMEA finns fyra vetenskapliga kommittéer för granskning av rapporter från rapportörsländer. Var och en av kommittéerna ansvarar för läkemedel inom ett av områdena *humanläkemedel*, *veterinärmedicinska läkemedel*, *växtbaserade läkemedel* och *pediatriska läkemedel*.

Till ansökan om godkännande ska fogas de uppgifter och den dokumentation som anges i EG-direktivet (EG) nr 726/2004. Godkännande är giltigt i samtliga medlemsstater.

#### *Ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande*

Med *ömsesidigt erkännande* avses ett förfarande där sökanden initialt ansöker om godkännande i en medlemsstat, referenslandet. Läkemedelsmyndigheten i referenslandet gör en originalutredning.

Sökanden kan därefter ansöka om att få godkännandet erkänt i ett eller flera *andra* medlemsstater. Någon ny utredning behövs inte. Läkemedelsmyndigheter kan besluta om erkännande på grundval av den utredning som presenterats i referenslandet.

Det *decentraliserade förfarandet* är en variant av ömsesidigt godkännande och innebär att sökanden *samtidigt* lämnar in en ansökan om godkännande i ett referensland och i ett eller flera andra länder. Även i detta fall svarar referenslandets läkemedelsmyndighet för utredningen, som härfter kan erkännas av övriga länder, där godkännande önskas.

### *Nationellt godkännande*

Ansökan om nationellt godkännande prövas av läkemedelsmyndigheten i ett specifikt land och godkännandet gäller bara i det landet.

### *Godkännande av generika*

För generiska läkemedel gäller i princip samma regler om godkännande som för ett referensläkemedel. Vissa särskilda bestämmelser finns dock. Enligt 8 a § läkemedelslagen kan Läkemedelsverket medge att kravet på dokumentation i form av prekliniska och kliniska studier helt eller delvis uppfylls om sökanden i dessa delar åberopar dokumentationen om referensläkemedlet. Detta förutsätter att referensläkemedlet är eller har varit godkänt åtta år.

Om ett läkemedel godkänts med tillämpning av denna regel måste, enligt 8 c §, vissa s.k. *skyddstider* beaktas innan det generiska läkemedlet får säljas på marknaden. Huvudregeln innebär att tio år ska ha förflutit från den tidpunkt då referensläkemedlet godkändes. Under vissa förutsättningar kan skyddstiden utsträckas till maximalt 11 år.

### **Säkerhetsövervakning**

Med godkännandet följer vissa lagstadgade skyldigheter för det ansökande företaget. Enligt 9 a § ska företaget registrera, lagra, utvärdera och till Läkemedelsverket rapportera information om

biverkningar av läkemedlet. Företaget ska också ha en sakkunnig person till sitt förfogande, som fortlöpande ska svara för säkerhetsövervakning av läkemedlet.

Möjligheten till säkerhetsövervakning av de läkemedel som används förstärktes år 2005 väsentligt genom ett nytt system för riskhantering inom EU. Riskhanteringssystemet innebär att det är obligatoriskt för företagen att presentera en *riskhanteringsplan* som ska tillämpas för nya läkemedel och vid biverkningar av sedan tidigare marknadsförda läkemedel.<sup>1</sup> Riskhanteringsplanen ska inges till läkemedelsmyndigheten i samband med ansökan om godkännande av ett nytt läkemedel. Samma krav gäller om det uppstår säkerhetsproblem för produkter som redan finns på marknaden.

För vacciner ställs särskilt stora krav på säkerhet. Biverkningar är dock sällsynta. Det innebär att stora kohorter måste studeras när vaccinets säkerhet följs upp. För tillverkaren gäller det då att hitta system för att samla data om vaccinationerna. Läkemedelsverket är en viktig aktör i det sammanhanget. Verket ansvarar för att det finns tillgång till data om utförda vaccinationer och fungerande system för att analysera dem.

Läkemedelsverket har således ett övergripande ansvar för att systemet med säkerhetsövervakning fungerar. Verket ska också fortlöpande kontrollera godkända läkemedel och pröva om godkännandet alltjämt ska gälla. Härvid är det inte bara biverkningar som ska beaktas. Även företeelser som läkemedelsmissbruk och annan felaktig användning kan påverka bedömningen av läkemedlets ändamålsenlighet enligt 4 §.

Godkännande av läkemedel kan återkallas. Under vissa förutsättningar kan Läkemedelsverket även ålägga företaget att återkalla ett redan försålt läkemedel från dem som har det i sin besittning.

## Marknadsföring av läkemedel

I 21 a–21 b §§ läkemedelslagen finns särskilda bestämmelser om marknadsföring av läkemedel. Det är i första hand Läkemedelsverket som med stöd av 23–24 §§ utövar tillsyn över Läkemedelslagen. Det gäller också bestämmelserna om marknadsföring. Även reglerna i marknadsföringslagen kan tillämpas. Sådana ärenden handläggs av Konsumentombudsmannen (KO), som också

---

<sup>1</sup> Risk Management Plan – RMP.



kan föra talan om t.ex. förbud eller marknadsstörningsavgift.<sup>2</sup> Sådan talerätt har inte Läkemedelsverket. Av förarbetena till Läkemedelslagen framgår dock att Läkemedelsverket kan överlämna ett ärende om otillbörlig marknadsföring av läkemedel till KO.

Marknadsföring av läkemedel får inte förekomma innan läkemedlet godkänts. Marknadsföringen får heller inte, i något fall, riktas mot barn. Receptbelagda läkemedel får inte marknadsföras mot allmänheten. Från den senare regeln finns ett viktigt undantag. Enligt 21 a § 3 st. får nämligen *vaccinationskampanjer mot infektionssjukdomar* marknadsföras med allmänheten som målgrupp. Undantaget gäller enbart *vacciner* som är humanläkemedel, men inte veterinärmedicinska vacciner. Begreppet ”vaccinationskampanj” har sitt ursprung i EG-lagstiftningen. Det är något oklart vad som menas härmed, t.ex. om en enstaka annons för ett vaccin i en resekatalog är exempel på en sådan kampanj. Frågan får enligt lagförarbetena avgöras i praxis. Ytterst är det EG-domstolen som tolkar gemenskapsrätten.<sup>3</sup>

Särskilda krav ställs på läkemedelsreklam även då den är tillåten. Enligt 21 b § ska reklamen *främja en ändamålsenlig användning* av läkemedlet. Vid marknadsföring till allmänheten ska det klart framgå att meddelandet är en *annons* och att produkten är ett *läkemedel*. Marknadsföringen får inte vara vilseledande och den ska stå i överensstämmelse med god marknadsföringssed på området.

Med god marknadsföringssed menas att den som marknadsför ett läkemedel ska följa vedertagna normer och praxis för sådan marknadsföring, exempelvis i Läkemedelsindustriföreningens regler för läkemedelsinformation och i Internationella handelskammarens grundregler för reklam och marknadskommunikation.

Läkemedelsverket har också utfärdat särskilda föreskrifter om läkemedelsreklam.<sup>4</sup> Härav framgår bl.a. att marknadsföring av läkemedel till allmänheten inte i något fall får

1. ge ett intryck av att det inte är nödvändigt att söka läkare eller genomgå en kirurgisk operation,
2. antyda att läkemedlets effekt är garanterad och inte åtföljs av några biverkningar eller är bättre än, eller likvärdig med, effekten av någon annan behandling eller något annat läkemedel,

---

<sup>2</sup> Se marknadsföringslagen (2008:486), 23, 24, 25 och 29 §§ jämförda med 59–61 §§.

<sup>3</sup> Prop. 2005/06:70, sid. 205.

<sup>4</sup> Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel (LVFS 2009:6).

3. antyda att en persons allmänna välbefinnande kan förbättras genom användning av läkemedlet,
4. med *undantag för vacciner*, antyda att en persons hälsa kan påverkas av att man inte tar läkemedlet,
5. hänvisa till någon rekommendation av vetenskapsmän, hälso- och sjukvårdspersonal eller personer som, utan att tillhöra någon av dessa kategorier, ändå på grund av sin ställning skulle kunna främja läkemedelskonsumtionen.

Marknadsföring av humanläkemedel ska vidare förenas med information som är av särskild betydelse för allmänheten, respektive för de personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedlet.

### 5.1.2 Handel med läkemedel

Marknaden för läkemedel har nyligen omreglerats och öppnats för konkurrens. De nya reglerna finns i lagen (2009:366) om handel med läkemedel, i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel och i föreskrifter som Läkemedelsverket utfärdat.

Omregleringen har skett i flera steg. Från mars 2008 får nikotinläkemedel säljas av andra än apotek. I september 2008 infördes nya regler om sjukhusens läkemedelsförsörjning. I juli 2009 blev det möjligt för andra aktörer än Apoteket AB att driva apotek. Under hösten 2009 blev det möjligt för andra än apoteken, t.ex. livsmedelsbutiker, att sälja vissa receptfria läkemedel. Försäljningen av apoteken hanteras av ett särskilt bolag, Apoteket Omstrukturering AB (OAB).

Lagen innehåller nya regler för detalj- och partihandel på läkemedelsmarknaden. Med *detaljhandel* avses försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller direkt till läkare och andra som är behöriga att förskriva läkemedel. Försäljningsställe för detaljhandel med läkemedel kallas *öppenvårdsapotek*.

Med *partihandel* avses verksamhet som innebär anskaffning, innehav, export och leverans av läkemedel. Hit räknas också försäljning av läkemedel till andra aktörer än de nyss nämnda.

Verksamhet med detalj- eller partihandel med läkemedel kräver tillstånd från Läkemedelsverket. Om tillstånd ska kunna beviljas måste särskilda krav uppfyllas, bl.a. på de lokaler där verksamheten

ska bedrivas och på den personal som ska arbeta i verksamheten. De uppgifter med statistikinsamling, som Apoteket AB tidigare hanterat, övertas av Apotekens Service Aktieföretag (ASAB). Det åligger både detalj- och partihandelsföretag på läkemedelsmarknaden att lämna de uppgifter som krävs för att ASAB ska kunna föra statistik över handeln med läkemedel.

Partihandelsföretag ska även dokumentera all hanteringen av läkemedel så att de kan spåras. Detta omfattar bl.a. dokumentation av

- ankomst- och leveransdatum,
- antal förpackningar och förpackningsstorlek,
- läkemedlets namn,
- beredningsform och styrka eller specifik entydig produktbeteckning,
- säljarens och köparens namn och adress,
- uppgift om läkemedlet är godkänt för försäljning samt
- läkemedlets satsnummer.<sup>5</sup>

### Direktförsäljning av läkemedel till vården

Den som har tillstånd att bedriva *detaljhandel* med läkemedel till konsument får även sälja läkemedel till sjukvårdshuvudman, sjukhus och andra vårdinrättningar samt till den som är behörig att förskriva läkemedel, t.ex. läkare. Med sjukvårdshuvudman avses landstingen, kommuner som inte ingår i landsting samt andra kommuner som har ansvar för viss del av hälso- och sjukvården eller primärvården. Detaljhandel får ske till sjukhusen oavsett i vilken regi de drivs.

Den som har tillstånd att bedriva *partihandel* med läkemedel får även bedriva detaljhandel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt att sälja *vacciner och serum* till *andra* sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. Reglerna om vem som får bedriva detaljhandel till sjukvården har i princip överförts oförändrade från tidigare lag om handel med läkemedel. Nya är däremot vissa regler om sjukhusapoteken.

---

<sup>5</sup> 6 § i Läkemedelsverkets föreskrifter om partihandel med läkemedel (LVFS 2009:11).

Sedan den 1 september 2008 åligger det vårdgivaren att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhusen så att läkemedelsförsörjningen sker på ett rationellt och säkert sätt. För att säkerställa detta ska det finnas *sjukhusapotek* med farmaceutisk bemanning. Vårdgivaren ska anmäla till Läkemedelsverket hur läkemedelsförsörjningen har organiserats. Vårdgivaren är även skyldig att anmäla förändringar i organisationen av läkemedelsförsörjningen och om allvarliga brister i denna skulle uppstå. Reglerna gäller oavsett om vården bedrivs av ett landsting, av en kommun eller i privat eller statlig regi.

## 5.2 Systemet med läkemedelsförmåner

I Sverige subventionerar det allmänna läkemedel och vissa andra produkter inom systemet med *läkemedelsförmåner*. Vacciner kan f.n. subventioneras inom systemet om de uppfyller de allmänna, lagstadgade krav som ställs för att en sådan subvention ska vara möjlig. Förutom läkemedel kan vissa förbrukningsvaror och livsmedel subventioneras i systemet. I det följande behandlas subvention av läkemedel inklusive vacciner.

Regler om läkemedelsförmåner finns i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Regelverken omfattar bl.a. regler om högkostnadsskydd för vissa humanläkemedel, om prisreglering av sådana läkemedel och om handläggning av prövningsärenden om läkemedelsförmåner.

### Högekostnadsskyddet

Subventionen är från konsumentperspektivet utformad som ett *högekostnadsskydd*.<sup>6</sup> Var och en som är bosatt i Sverige eller, som utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmån i landet vid sjukdom eller havandeskap omfattas av skyddet. Rätten till sjukvård m.m. för utomlands bosatta personer regleras i rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971.

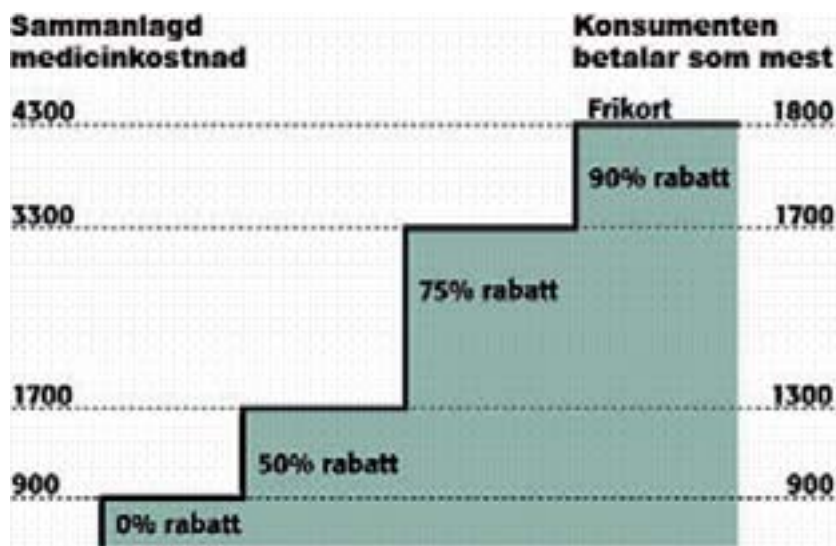
Högekostnadsskyddet, som följer av 5 § 1 st., är utformat med en stegvis ökande subventionsandel under en tolv månadersperiod, här benämnd *inköpsåret*.

---

<sup>6</sup> Enligt 5 § lagen om läkemedelsförmån innebär förmånen "ett skydd mot höga kostnader".

Inköpsåret börjar löpa vid första inköpstillfället. Skyddet träder in när den sammanlagda kostnaden för inköp av förmånsberättigade läkemedel överstiger 900 kronor. Om den sammanlagda faktiska läkemedelskostnaden är mellan 900 kronor och 1 700 kronor ges 50 procent subvention på den andel av de samlade kostnaderna som överstiger 900 kronor men inte 1 700 kronor. Därefter ges, på motsvarande sätt, 75 procent subvention på kostnadsandel mellan 1 700 kronor och 3 300 kronor och 90 procent på den andel som överstiger 3 300 kronor men inte 4 300 kronor. Om den faktiska läkemedelskostnaden överstiger 4 300 kronor under inköpsåret får konsumenten ett s.k. *frikort*. Den maximala läkemedelskostnad en konsument betalar blir därmed 1 800 kr under ett och samma inköpsår. Förhållandet mellan faktisk läkemedelskostnad och subvention visas i figur 5.1.

Diagram 5.1 Förhållandet mellan medicinkostnad och subvention i systemet med läkemedelsförmåner



Har en förälder, eller föräldrar gemensamt, flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas bestämmelsen i 5 § 1 st. *gemensamt* för barnen. Det innebär att en familj med flera barn inte behöver betala mer än 1 800 kronor för barnens samlade användning av förmånsberättigade läkemedel och andra förmånsberättigade produkter under ett inköpsår. Även barn som fyller 18 år under inköpsåret omfattas av denna regel.

### Prövning av ärenden m.m.

Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV) beslutar, på ansökan av den som har tillstånd att sälja läkemedel, huruvida ett läkemedel, t.ex. ett vaccin, ska omfattas av högkostnadsskyddet.<sup>7</sup>

I samband med beslutet ska också ett *försäljningspris* fastställas. Det innebär att läkemedel som subventioneras i systemet också blir föremål för prisreglering. Av 9 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV i här aktuella ärenden ska ge såväl *sökanden* som *landstingen* tillfälle till överläggningar med myndigheten innan beslut meddelas. Sökanden ska visa att villkoren för subvention enligt lagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som krävs för att ett försäljningspris ska kunna fastställas.

Villkoren för subvention av receptbelagda läkemedel anges 15 § och innebär i huvudsak att ett receptbelagt läkemedel *ska* omfattas av läkemedelsförmåner om

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

Bestämmelsen är central, eftersom den anger de allmänna förutsättningarna för att samhället ska subventionera användningen av ett läkemedel inom ramen för regelverket. Den är däremot inte helt lätt att tolka.

I det första ledet hänvisas till 2 § hälso- och sjukvårdslagen. Denna är en s.k. portalparagraf, som anger de fundamentala fördelningsprinciperna för svensk hälso- och sjukvård. Där framgår att målet för denna är en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. När vård ges ska det ske med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. I det synes ligga att andra prioriteringar än vårdbehov inte ska vara tillåtna. Detta förtydligas i en uttrycklig prioriteringsregel av innebörden att den som har störst behov av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. När det sedan anges att kostnaderna för ett läkemedel ska framstå som rimliga från tre olika aspekter, nämligen från *medicinska, humanitära* och *sambällsekonomiska*

---

<sup>7</sup> TLV:s handläggning i ärenden som gällt vacciner beskrivs närmare i kapitel 8.

synpunkter, ska värderingen av dessa ske mot bakgrund av de allmänna fördelningsprinciperna för svensk hälso- och sjukvård.

Om ett läkemedel svarar mot kraven ska, i nästa led, prövas om det finns andra *tillgängliga* läkemedel eller behandlingsmetoder som är *väsentligt* mer ändamålsenliga än läkemedlet i fråga. Vid denna bedömning av konkurrerande metoders eller läkemedels ändamålsenlighet, ska göras en sådan avvägning mellan effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen och som beskrivits i det föregående.<sup>8</sup>

#### *Villkor för läkemedelsförmåner i vissa fall*

Ett beslut om läkemedelsförmåner kan förenas med villkor. Beslutet kan också, om det finns särskilda skäl, begränsas till att avse ett visst användningsområde, såsom en viss patientkategori. TLV har t.ex. beslutat att vaccinet Gardasil enbart ska ingå i läkemedelsförmånerna när det förskrivs till unga kvinnor i åldrarna mellan 13 och 17 år. Samma beslut har dessutom villkorats med att sökanden halvårsvis och med början den 1 oktober 2007 till TLV redovisar resultaten av pågående studier om varaktigheten av vaccinet skyddseffekter. Villkoret har i senare beslut upphävts.<sup>9</sup>

TLV kan när som helst, på eget initiativ eller på begäran av den som marknadsför läkemedlet, besluta att läkemedlet inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Detsamma gäller ändring av fastställt försäljningspris, som dock även kan prövas på begäran av ett landsting. Den som begär ändring av försäljningspriset har rätt till överläggningar med verket innan beslut meddelas. Om överläggning inte begärs kan myndigheten pröva ärendet på grundval av tillgänglig utredning.

#### *Kostnadsersättning*

Enligt 22 § ska kostnaderna för förmånen betalas av det landsting inom vars område den förmånsberättigade är bosatt. Apoteken har enligt 16 § förordningen om läkemedelsförmåner rätt till ersättning av det kostnadsansvariga landstinget. Ersättningen betalas i efterskott i särskild föreskriven ordning. Apoteken är skyldiga att

<sup>8</sup> Se avsnitt 5.1.1.

<sup>9</sup> TLV:s beslut 2007-05-08 med diarienummer 1977/2006 jämfört med beslut den 8 maj 2008 med diarienummer 1771/2007.

förvara verifikationer om sålda läkemedel i tre år. Sådana verifikationer ska på begäran lämnas ut till berört landsting för granskning.

### 5.3 Industriellt rättskydd för vacciner och andra läkemedel

De s.k. *immateriella rättigheterna* innebär i huvudsak en ensamrätt för rättighetsinnehavaren att tillgodogöra sig avkastningen av ett *skyddsobjekt*, som bl.a. kan utgöras av ett upphovsrättsligt skyddat verk, ett varumärke, ett mönster, en förädlingsmetod för växter eller en uppfinning. Uppfinningar, som kan tillgodogöras industriellt, kan få *patentskydd*. Även vacciner och andra läkemedel kan bli föremål för patentskydd under de allmänna förutsättningar som närmare framgår av patentlagen (1967:837). Några särskilda regler finns inte för läkemedel, dock med undantag för vissa inskränkningar i ensamrätten och vissa särregler om förlängning av skyddstiden.

Patentskydd uppstår inte, såsom vid t.ex. upphovsrätt, automatiskt i samband med att skyddsobjektet skapas. Skyddet börjar gälla sedan den blivande rättighetsinnehavaren ansökt om och beviljats patent. För att patentskydd ska vara möjligt krävs att *uppfinningen* är *ny*, har *uppfinningshöjd* och kan *tillgodogöras industriellt*.

*Nyhetskravet* innebär att uppfinningen inte får vara känd sedan tidigare när patentansökan lämnas in. Det spelar då ingen roll hur, av vem eller var i världen uppfinningen har gjorts känd. Uppfinningen räknas som känd även om uppfinnaren själv, på ett eller annat sätt, har spridit information om den.

Med *uppfinningshöjd* menas att uppfinningen ska skilja sig väsentligt från alla sedan tidigare kända uppfinningar. Uppfinningen får inte heller ligga nära till hands, som en lösning på ett tekniskt problem, för den som är kunnig inom uppfinningens teknikområde. Det innebär att nya sätt att kombinera tidigare kända metoder eller föremål inte alltid är patenterbara. Att uppfinningen ska kunna *tillgodogöras industriellt* innebär att den ska ha teknisk karaktär, teknisk effekt och vara reproducerbar.

*Teknisk karaktär* betyder att uppfinningen ska avse något påtagligt, som en produkt (en motor, en dörrstopp, ett vaccin) eller en process. En teori är däremot inte patenterbar. *Teknisk effekt* innebär att uppfinningen ska fungera och att den ska lösa ett



problem på ett, i vid mening, tekniskt sätt. *Reproducerbarhet* betyder att resultatet ska bli detsamma varje gång uppfinningen används. Notera att teknisk karaktär m.m. inte begränsar det patenterbara området till exempelvis mekaniska eller elektroniska uppfinningar. Även en medicinsk effekt kan vara teknisk i patentlagens mening. Vacciner och andra läkemedel, som uppfyller kraven för patenterbarhet, kan således komma att omfattas av patentskydd.

### Patenträttens innebörd

Patenträtten innebär bl.a. att ingen annan än patentinnehavaren utan dennes tillstånd får tillverka, bjuda ut eller föra ut ett patentskyddat alster på marknaden. Sådana tillstånd är emellertid vanliga och fungerar i praktiken ofta så att patentinnehavaren mot ersättning upplåter en licens för en tillverkare att tillverka och sprida exemplar av uppfinningen.

Från ensamrätten finns en rad undantag, varav ett par direkt berör läkemedel. Det från praktiska utgångspunkter viktigaste undantaget finns i patentlagen 3 § 2 st. 4 p och gäller *studier, prövningar, undersökningar* och *praktiska åtgärder* avseende ett patentskyddat läkemedel. Innan undantaget infördes år 2006, som ett resultat av ny EG-lagstiftning på området, ansågs sådana studier m.m. innebära ett intrång i patenträtten till läkemedlet. Det innebär att en tillverkare av generiska läkemedel inte kunde börja sälja sin produkt omedelbart då referensläkemedlets patentet gått ut. Enligt läkemedelslagstiftningen måste nämligen även generiska läkemedel godkännas för försäljning. Ett sådant godkännande förutsätter, med de undantag som anges i 8 a § läkemedelslagen, att här aktuella studier och prövningar genomförs. Syftet med undantaget är således att åstadkomma en ökad konkurrens på läkemedelsmarknaden genom att möjliggöra en snabbare marknadsintroduktion av generiska läkemedel än som tidigare varit möjlig.<sup>10</sup>

I 8 a § läkemedelslagen stadgas att en ansökan om godkännande av ett generiskt läkemedel får grunda sig på den dokumentation avseende *prekliniska* och *kliniska studier*, som utgjort underlag för godkännande av referensläkemedlet, dock förutsatt att referensläkemedlet varit godkänt i *åtta år*.

Patentskydd kan inte ges för läkemedel som i ett enskilt fall framställts i ett apotek enligt recept från en läkare.

---

<sup>10</sup> Prop. 2005/06:70 sid. 176 ff.

## Skyddstiden

Patentskydd gäller, enligt huvudregeln, i 20 år från dagen för ansökan. Det tar ofta lång tid att utveckla nya läkemedel. Det gäller inte minst vacciner. Orsaken är bl.a. de tidskrävande prekliniska och kliniska tester som krävs för att läkemedlet ska kunna godkännas. Patentskydd för läkemedel söks i regel tidigt i utvecklingsprocessen. Därigenom uppnås ett skydd mot att data om det nya läkemedlet, som under utvecklingstiden kan "läcka" till konkurrerande företag, inte kan användas kommersiellt av konkurrenterna. Det innebär att läkemedel skyddas av patent under en kortare del av sin aktiva försäljningsperiod än vad som är fallet med många andra patenterade produkter.

### *Möjlighet till förlängd skyddstid för läkemedel*

Mot den angivna bakgrunden har särskilda regler om *förlängning av skyddstiden* för läkemedel införts i EU-länderna. Bestämmelserna härom finns dock inte i patentlagen, utan i rådets förordning (EEG) 1768/92 om införande av tilläggsskydd för läkemedel. Enligt artikel 13 kan tilläggsskyddets giltighetstid löpa maximalt 5 år från den tidpunkt då grundpatentet upphörde att gälla.

I praktiken torde tilläggsskyddets giltighetstid i många fall vara kortare än så. Enligt huvudregeln ska nämligen tiden beräknas som den period som förflutit mellan dagen för *patentansökan* och dagen då läkemedlet *godkändes* för försäljning i gemenskapen, dock minskad med fem år. Det betyder att tilläggsskydd inte kan bli aktuellt i ett fall där fem år eller mindre förflutit mellan patentansökan och försäljningsgodkännandet. På motsvarande sätt kan tilläggsskyddets giltighetstid beräknas till två år om sju år förflutit mellan dagen för patentansökan respektive godkännande.

Tilläggsskydd söks hos den behöriga patentmyndigheten i den medlemsstat som meddelat grundpatentet. Ansökan om tilläggsskydd ska enligt huvudregeln göras inom sex månader från den dag då läkemedlet godkändes för försäljning. En möjlighet till förlängning av giltighetstiden för tilläggsskydd med ytterligare sex månader har nyligen introducerats.<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup> Se rådets förordning (EG) 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordningen (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/83/EG och förordningen (EG) nr 726/2004.

## 5.4 Hälsa- och sjukvården

Vaccinationer mot infektionssjukdomar är ett exempel på förebygganden hälsovård. Terapeutiska vaccinationer däremot kan betecknas som sjukvård. Utredningens uppdrag är begränsat till vacciner mot infektionssjukdomar.

Grundläggande bestämmelser om hälso- och sjukvård finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 § dels åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, dels sjuktransporter. Däremot omfattas inte tandvård. Enligt ett uttryckligt stadgande i 2 c § ska hälso- och sjukvården arbeta för att förebygga ohälsa. Den som vänder sig till hälso- och sjukvården ska när det är lämpligt ges upplysningar om metoder för att förebygga sjukdom eller skada.

### Landstingens och kommunernas ansvar för hälso- och sjukvård

Ansvar för hälso- och sjukvården faller i första hand på landstingen. På några särskilt definierade områden ska däremot kommunerna ansvara för hälso- och sjukvård. Av 3 § framgår att varje landsting ansvara för en god hälso- och sjukvård åt de personer som är bosatta inom landstingets område. Detsamma gäller kommuner som inte ingår i ett landsting. Ansvar omfattar, förutom boende i landstingsområdet, även personer som utan att vara bosatta där enligt EG-regler har rätt till vårdförmån i Sverige vid sjukdom och moderskap.<sup>12</sup>

Undantag från landstingens ansvar i aktuellt avseende finns i 18 § jämförd med 3 § 3 st. Regeln, som är en del av den s.k. "ädelreformen" innebär att varje kommun ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som bor i sådana boendeformer, t.ex. äldreboenden och boenden för funktionshindrade, som kommunen är skyldig att tillhandahålla enligt socialtjänstlagen (2001:453). Däremot finns inget undantag för hälsovård åt barn och ungdomar i skolåldern. Landstingets ansvar, för såväl hälsovård som för sjukvård, omfattar enligt lagens ordalydelse även skolungdom.

Kommunernas vårdansvar omfattar inte läkarvård. Enligt 26 d § ska landsting och kommuner samverka. Landstingen ska t.ex.

---

<sup>12</sup> Bestämmelser om vårdförmån finns i förordningen (EEG) nr 1408/71 om tillämpning av ett system för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen.

avsätta de läkarresurser som behövs för att kommunerna ska kunna erbjuda en god hälso- och sjukvård i de boendeformer som avses i 18 § hälso- och sjukvårdslagen. Landstingen ska sluta avtal med kommunerna inom sitt område om omfattningen av och formerna för landstingets läkarmedverkan i den kommunala verksamheten med särskilda boendeformer. Om så inte sker har kommunerna, enligt 26 d § 3 st., rätt att på eget initiativ anlita läkare och få ersättning av landstinget för de kostnader detta orsakar.

Kommunerna ska även ersätta landstingen för viss somatisk akut- och långtidssjukvård enligt lagen (1990:1404) om kommunernas betalningsansvar för viss hälso- och sjukvård. Reglerna tillkom som en del av Ädelreformen och syftar till att klargöra vårdansvaret för patienter som inte längre behöver akutsjukhusets tekniska och personella resurser, men som av olika skäl alltjämt vårdas vid sådana vårdinrättningar. Reglerna innebär i huvudsak att kommunerna ska betala landstingen för somatisk långtidssjukvård åt kommuninvånare, som vårdas vid landstingens vårdinrättningar samt för personer som fått akut, geriatrisk eller psykiatrisk vård i landstingets regi, men som är utskrivningsklara och för vilka en vårdplan är upprättad (2 och 10 §§).

### Skolhälsovården

Bestämmelser om skolhälsovård finns inte i Hälso- och sjukvårdslagen utan i 14 kap. skollagen (1985:110). Där framgår att huvudmannen för skolverksamheten är skyldig att anordna skolhälsovård för eleverna och att denna ska vara kostnadsfri för eleverna och deras föräldrar (14 kap. 6–7 §§). Sådan skolhälsovård ska anordnas för elever i förskoleklass, grundskola, gymnasieskola, särskola och sameskola.

Syftet med skolhälsovården är att följa elevernas utveckling, bevara och förbättra deras kroppsliga och själsliga hälsa samt verka för sunda levnadsvanor. Skolhälsovården ska främst vara förebyggande. Den ska omfatta hälsokontroller och enklare sjukvårdsinsatser. Inom skolhälsovården ska finnas såväl skolläkare som skolsköterska (14 kap. 2 § 2 st.).

I 14 kap. 3 § ges minimiregler för omfattningen av hälsokontrollerna i grundskola och sameskola. Där framgår att varje elev i dessa skolformer ska genomgå minste tre hälsokontroller och att dessa ska vara jämnt fördelade under skoltiden. Den första ska ske i

första årskursen alternativt i förskoleklass, om eleven deltar i sådan utbildning. Eleven ska utöver hälsokontroller genomgå särskilda kontroller om skolläkaren på förekommen anledning anser att det finns behov av det. Elever vid särskola eller specialskola som motsvarar grundskola ska, när det behövs, erbjudas de ytterligare undersökningar som motiveras av deras funktionshinder.

Elever i gymnasieskola ska erbjudas minst en hälsokontroll under gymnasietiden. Elever i gymnasiesärskola ska erbjudas de ytterligare kontroller som motiveras av deras funktionshinder.

Kommunerna är i de flesta fall huvudmän för skolverksamheten och har, enligt 14 kap. 7 §, ansvar även för skolhälsovården. Av 7 a § framgår uttryckligen att detta ansvar även gäller friskolor. Skolhälsovården i friskolor ska motsvara den som ges inom det offentliga skolväsendet.

Det är sedan år 1997 Socialstyrelsen som utövar tillsyn över skolhälsovården och som utfärdar riktlinjer om dess inriktning och utformning. Tidigare har Skolverket ansvarat för dessa uppgifter. Socialstyrelsens riktlinjer omfattar många frågor med koppling till hälsovård för barn och ungdomar i skolan. När det gäller gränsdragningen mellan kommunernas och landstingens ansvar sägs bl.a. att det är viktigt att hålla isär det generellt förebyggande och hälsofrämjande arbetet i skolhälsovården från primärvårdens (landstingens) ansvar. Dock ska vissa enklare sjukvårdsinsatser kunna ges inom skolhälsovårdens öppna mottagning. Enligt riktlinjerna kan dessa utgöras av vissa begränsade bedömningar och behandlingar samt rådgivning och stöd i psykosociala frågor och svårigheter. Skolhälsovårdens mottagningsverksamhet ska ses som en del i ett generellt sjukdomsförebyggande och hälsofrämjande arbete.

Begreppet hälsokontroll ersätts i riktlinjerna med "hälsobesök". Syftet härmed är att markera en förskjutning från ett kontrollerande till ett mer hälsofrämjande arbetssätt.

### *Vaccinationer i skolan*

Under rubriken "Vaccinationer i skolan" redovisas i Socialstyrelsens riktlinjer om skolhälsovård inledningsvis de vaccinationsprogram för barn, som följer av Socialstyrelsens föreskrifter härom.<sup>13</sup> Av riktlinjerna framgår vidare att, i de fall där det första

<sup>13</sup> Socialstyrelsens föreskrifter om barnvaccinationer beskrivs närmare i avsnitt 5.7.

hälsobesöket görs i förskoleklass, kan den fjärde poliovaccinationen ges i samband med detta besök, om en *överenskommelse* härom träffats med barnhälsovården. Dessutom ska skolhälsovården erbjuda de vaccinationer som ska ske senare under skoltiden.

När eleven erbjuds vaccination ska eleven och vårdnadshavaren få information om *den aktuella* vaccinationen. Vårdnadshavaren ska i samband härmed *godkänna eller avböja* vaccinationen. En bokstavstolkning av riktlinjerna i denna del torde leda till att ett sådant godkännande bör ske varje gång en elev erbjuds en enskild vaccinationsdos.<sup>14</sup> Notera dock att riktlinjerna är rekommendationer och inte tvingande till sin karaktär. Andra, mer effektiva metoder än att inhämta samtycke inför varje vaccination torde därmed kunna användas.

Av riktlinjerna framgår också att det är viktigt att skolhälsovården bedömer behovet av kompletterande vaccinationer. För att korrekt kunna bedöma behovet av sådana kompletteringar måste skolhälsovården, enligt riktlinjerna, analysera tidigare givna vaccinationer, dvs. även sådana som givits, eller borde ha givits, inom barnhälsovården.

## 5.5 Yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Vaccinationsverksamhet är hälso- och sjukvård i den betydelse som avses i Hälso- och sjukvårdslagen. Det gäller oavsett om den sker i vid en vaccinationsmottagning, en vårdcentral, i skolan eller inom barnhälsovården. Därmed är reglerna i lagen (198:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område tillämplig för t.ex. skolsköterskor och skolläkare. Lagen gäller bl.a. personal inom hälso- och sjukvården som har yrkeslegitimation för sådan verksamhet (4 §). Här ska noteras att även kommunerna genom sina utbildningsförvaltningar är vårdgivare enligt 1 kap. 3 §.

I 2 kap. stadgas en rad skyldigheter för aktuella personalgrupper. En bärande princip är att den som utför hälso- och sjukvårdsåtgärder inom t.ex. skolan eller barnhälsovården har ett eget ansvar för hur han eller hon utför sina uppgifter. Uttryckliga regler finns bl.a. om att åtgärderna ska utföras i enlighet med

---

<sup>14</sup> Se Socialstyrelsens riktlinjer för skolhälsovården sid. 38.

vetenskap och beprövad erfarenhet, om information till patienten och, när det gäller barn som far illa eller riskerar att fara illa, om samverkan med samhällsorgan, organisationer och andra som berörs.

I 2 kap. 8–11 §§ finns regler om tystnadsplikt, som i huvudsak innebär att den som tillhör sjukvårdspersonalen inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin yrkesverksamhet fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

### 5.5.1 Bestämmelser om ordination av vaccin m.m.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd för hur vissa praktiska frågor ska hanteras hos vårdgivarna.<sup>15</sup> Härav framgår bl.a. att en sjuksköterska, som antingen har genomgått specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar, är behörig att ordinera vaccination till barn och vuxna enligt vissa särskilt angivna vaccinationsprogram. Det gäller t.ex. barnvaccinationsprogrammet och vaccination mot influensa enligt Socialstyrelsens rekommendationer. Ytterligare, mer detaljerade regler för vilka utbildningar som krävs för ordination av olika typer av vacciner finns. I samband med vaccinationen mot den nya influensan hösten 2009 utfärdades särskilda regler om ordination av vaccin mot denna. Vad som här sagts gäller *ordination* utan recept. Endast läkare har rätt att *förskriva* vacciner på recept, dvs. vacciner som den enskilde ska hämta i apotek.

Läkemedel ska *iordningställas* av en sjuksköterska, läkare, receptarie eller apotekare. En läkare eller sjuksköterska som har iordningställt ett läkemedel har själv ansvaret för administreringen av läkemedlet till patienten, t.ex. genom injektion av ett vaccin. Har en receptarie eller en apotekare iordningställt patientdoser ska den sjuksköterska eller läkare som har ordinerat läkemedlet ansvara för administreringen av läkemedlet till patienten. Den som iordningställer och administrerar ett vaccin ska dokumentera vaccinets batchnummer eller annat identifikationsnummer i patientjournalen.

---

<sup>15</sup> Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.

## 5.6 Smittskyddslagstiftningen

Grundläggande regler om smittskydd finns i smittskyddslagen (2004:168). Lagen innehåller bestämmelser om åtgärder och förhållningsregler då en smittsam sjukdom misstänks eller konstaterats samt regler om hur spridning av sådana sjukdomar ska motverkas.

Med *smittsam sjukdom* avses enligt 1 kap. 3 § alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som innebär ett inte ringa hot mot människors hälsa. Särskilda regler finns för s.k. allmänfarliga respektive samhällsfarliga sjukdomar.

Med *allmänfarlig sjukdom* avses smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebär långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medför andra allvarliga konsekvenser och där åtgärder riktade mot den smittade kan förebygga spridning.

Med *samhällsfarlig sjukdom* avses allmänfarliga sjukdomar, som kan få en spridning i samhället som leder till allvarliga störningar i viktiga samhällsfunktioner eller överhängande risk för sådana störningar och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder. I bilaga 1 till lagen anges de allmänfarliga sjukdomarna och i bilaga 2 de samhällsfarliga sjukdomarna. Till allmänfarliga räknas ett trettio-tal sjukdomar, däribland campylobactinfektion, difteri, fågelinfluensa, hivinfektion, klamydia, kolera, polio, tuberkulos och hepatit A–E. Bilaga 2 omfattar endast smittkoppor och svår akut respiratorisk sjukdom (SARS).

*Socialstyrelsen* har enligt 1 kap. 7 § ansvaret för nationell samordning av smittskyddsinsatser. *Smittskyddsinstitutet* ska som expertmyndighet följa och analysera det epidemiologiska läget i landet och internationellt samt föreslå åtgärder för att det nationella smittskyddet ska fungera effektivt. Varje landsting svarar inom sitt område för att nödvändiga smittskyddsåtgärder vidtas. I varje landsting ska det finnas en *smittskyddsläkare*, som utses av den nämnd, som enligt 10 § hälso- och sjukvårdslagen ska utöva ledning över hälso- och sjukvården i landstingets område. Smittskyddsläkaren har enligt 6 kap. 1 § ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom det område där han eller hon verkar.

Smittskyddslagen innehåller en rad bestämmelser om mer eller mindre långtgående åtgärder för att förebygga smittspridning. Reglerna om *anmälningsplikt* innebär att en läkare är skyldig att anmäla misstänkta eller konstaterade fall av allmänfarliga eller andra anmälningspliktiga sjukdomar. Regeringen får utfärda föreskrifter



om vilka sjukdomar, utöver de allmänfarliga, som ska vara anmälningspliktiga. Anmälan ska ske till smittskyddsläkaren och till Smittskyddsinstitutet. Reglerna om *smittspårning* innebär att behandlande läkare, eller sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften, vid fall av allmänfarlig sjukdom ska försöka få upplysningar från den smittade om tänkbara smittvägar och om andra personer som kan vara smittade. Den enskilde är skyldig att medverka till smittspårning. Den behandlande läkaren får vid allmänfarlig sjukdom föreskriva om särskilda förhållningsregler när det gäller t.ex. inskränkningar i arbete eller skolgång, särskilda hygienrutiner, förbud mot att donera blod eller organ eller skyldighet att hålla regelbunden läkarkontakt. Under särskilda förutsättningar kan länsrätten på ansökan av smittskyddsläkaren bestämma att den som bär på en allmänfarlig sjukdom ska *isoler*as.

Några uttryckliga regler om *vaccinationer* i syfte att förebygga smittsamma sjukdomar finns inte vare sig i smittskyddslagen eller i någon annan svensk lagstiftning. Däremot finns i smittskyddslagen vissa allmänt hållna bestämmelser om förebyggande av smittspridning. Dessa bestämmelser riktar sig dels till enskilda individer, dels till landstingen inklusive smittskyddsläkarna. Enligt 2 kap. 2 § är varje *enskild individ* skyldig att genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder medverka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. Den som vet att han eller hon har en smittsam sjukdom, eller som misstänker att så är fallet, ska vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smitta. Om det är fråga om en *allmänfarlig sjukdom* ska den smittade lämna information om smittan till de människor omgivningen, som han eller hon kan riskera att smitta. Landstingen och smittskyddsläkarna ska enligt 1 kap. 3 § se till att allmänheten har den *information* som krävs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa.

Socialstyrelsen utövar enligt 9 kap. 1 § tillsyn över smittskyddet och efterlevnaden av smittskyddslagen. Enligt 4 § i samma kapitel får regeringen, eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen, meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda.

I smittskyddsförordningen (2004:255) ges kompletterande föreskrifter till smittskyddslagen. Av 2 §, jämförd med bilaga 1 till förordningen, framgår att bl.a. kikhosta, legionellainfektion, malaria, mässling, påssjuka, stelkramp och röda hund ska vara anmälningspliktiga, vid sidan av de allmänfarliga sjukdomarna.

I 12 § delegeras rätten att meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda vidare till Socialstyrelsen.

## 5.7 Vaccinationsprogrammen

Begreppet ”vaccinationsprogram” förekommer inte i författningstext. Begreppet används dock ofta för att beteckna vaccinationer som föreskrivs eller rekommenderas av ansvariga myndigheter. Med ett sådant *program* borde emellertid i första hand avses en organiserad vaccinationsverksamhet avseende specifika vacciner och definierade målgrupper, som vårdgivarna är skyldiga att erbjuda kostnadsfritt.

Uttryckliga regleringar och råd om specifika vaccinationer finns nu i form av *myndighetsföreskrifter* och *rekommendationer*. Socialstyrelsen har, med stöd av bemyndiganden i 9 kap. 4 § smittskyddslagen och i 12 § smittskyddsförordningen, utfärdat föreskrifter om vaccinationer.<sup>16</sup> Dessa avser föreskrifter om schemalagda vaccinationer av *barn* mellan 3 månaders och 18 års ålder. Dessutom har rekommendationer utfärdats om vaccination mot bl.a. *influensa*, *pneumokockinfektion*, *stelkramp* och *difteri* för personer i vissa riskgrupper.<sup>17</sup>

Med den nys introducerade definitionen av vaccinationsprogram bör den förbehållas de schemalagda, föreskriftsreglerade barnvaccinationerna.

### Barnvaccinationsprogrammet

För barn födda år 2002 eller senare gäller Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:22) om vaccination av barn. Föreskrifterna har sedan ikraftträdandet ändrats på så sätt att allmän vaccination mot pneumokockinfektion av barn infördes från och med den 1 januari 2009 och att vaccination mot HPV-virus för

---

<sup>16</sup> Frågor om den konstitutionella grunden för dessa bemyndiganden utvecklas närmare i avsnitt 5.9.

<sup>17</sup> Rekommendationerna benämns omväxlande ”rekommendationer” och ”allmänna råd”. Rättsligt finns emellertid inge skillnad mellan dessa.

flickor i femte och sjätte årskurserna infördes från och med den 1 januari 2010.<sup>18</sup>

Av 2 § i sin nuvarande lydelse följer att barn- och skolhälsovården ska erbjuda vaccinationer enligt det schema som redovisas i föreskrifterna, till alla vårdnadshavare för barn födda 2002 eller senare och, beträffande HPV-vaccin, till flickor födda år 1999 eller senare. Vaccinationsprogrammets innehåll visas i tabell 1.

**Tabell 5.1 Barnvaccinationsprogrammet**

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

\* Haemophilus influenzae typ b \*\* Humant papillomvirus

### Rekommenderade vaccinationer

Vaccination mot *influenta* rekommenderas av Socialstyrelsen för vissa riskgrupper. Rekommendationerna ges i Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:21) om vaccination mot influensa. Socialstyrelsen rekommenderar där influensavaccination främst för

- patienter med kronisk hjärt- och/eller lungsjukdom; i synnerhet de med hjärtsvikt och nedsatt lungfunktion samt för
- personer över 65 års ålder
- vissa andra personer med ökad risk, t.ex. patienter med kroniska sjukdomar, såsom instabil diabetes eller gravt nedsatt immunförsvar.

<sup>18</sup> Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:7) och (SOSFS 2008:31) om ändring i föreskrifterna (2006:22) om vaccination av barn.

Slutligen anges i de allmänna råden att all vaccination är frivillig och den som rekommenderas influensavaccination själv får svara för kostnaden, förutsatt att inte sjukvårdshuvudmannen beslutat att helt eller delvis bekosta vaccination av vissa riskutsatta patientgrupper. Liknande rekommendationer har utfärdats beträffande vaccination mot pneumokockinfektion för vuxna personer i vissa riskgrupper.<sup>19</sup>

Socialstyrelsen har också utfärdat allmänna råd om profylax mot difteri och stelkramp samt särskilda råd om difterivaccination för personer som ska vistas i Ryssland eller Ukraina samt för vissa yrkesgrupper, som kan komma i kontakt med difterismittade personer från dessa länder. Det senare gäller t.ex. personal i tull- och lotsväsendet, viss polispersonal, personal vid asylanläggningar och viss sjukvårds- och socialtjänstpersonal.

De rekommenderade vaccinationerna erbjuds personer som efterfrågar dem hos husläkare och andra vårdgivare. De sker inte i organiserade former. Det finns också skillnader mellan landstingen när det gäller avgiftsuttag för de rekommenderade vaccinationerna.

## 5.8 Arbetsgivares ansvar för vaccinationer

Många arbetsgivare erbjuder på frivillig väg sina anställda gratis vaccination mot t.ex. influensa. I andra fall kan en skyldighet att vaccinera mot sjukdomar, som de anställda riskerar att exponeras för i sin yrkesverksamhet, *följa av* arbetsmiljölagstiftningen.

I 3 kap. 2 § arbetsmiljölagen (1977:1160) stadgas ett det är arbetsgivaren som har huvudansvaret för en god arbetsmiljö. Här anges att arbetsgivaren ska vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. En allmän utgångspunkt är att förhållanden som kan leda till ohälsa eller olycksfall skall ändras eller ersättas, så att risken för ohälsa eller olycksfall undanröjs. Med ”ändring av förhållanden” kan även avses vaccinationer. Några uttryckliga regler om vaccinationer i *specifika fall* finns däremot inte i lagen eller i de författningar som utfärdats med stöd av lagen.

Enligt 4 kap. 5 § arbetsmiljölagen kan regeringen eller, efter regeringens bestämmande, Arbetsmiljöverket föreskriva om skyldighet för arbetsgivaren i vissa fall att ordna med *vaccinering* eller annan förebyggande behandling mot smitta. Arbetsmiljöverket har

---

<sup>19</sup> Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1994:26) om vaccination mot pneumokocker.

med stöd av bemyndigande i 18 arbetsmiljöförordningen (1977:1166) bl.a. utfärdat föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker. I föreskrifterna ges generell vägledning om hur arbetsgivaren kan fullgöra sitt ansvar enligt arbetsmiljölagen när det gäller bl.a. smitta, toxinpåverkan och överkänslighet. I föreskrifterna hänvisas bl.a. till Socialstyrelsens allmänna råd och rekommendationer och till information från Smittskyddsinstitutet. Se t.ex. de i föregående avsnitt refererade allmänna råden om difteriprofylax för tullpersonal m.fl. yrkesgrupper.

I några äldre föreskrifter förekommer också allmänt utformade bestämmelser om vaccinationer. I 11 § Arbetarskyddsstyrelsens kungörelse (AFS 1990:11) om arbete med *försöksdjur* framgår att arbetsgivaren ska *bedöma behovet* av vaccination för personal som kommer i kontakt med försöksdjur. Enligt 14 § i arbetarskyddsstyrelsens kungörelse (AFS 1984:15) om avloppsanläggningar m.m. ska arbetsgivaren, *vid behov*, erbjuda skyddsvaccination av personal som är verksam i anläggningar för behandling av avloppsvatten, avloppsslam eller latrin eller som arbetar med därmed sammanhängande uppgifter t.ex. hämtning, transport och spridning av sådant material.

Utgångspunkten i arbetsmiljölagstiftningen är således att det är arbetsgivaren som i varje enskilt fall, och från tid till annan, ska analysera och bedöma hälsorisker på arbetsplatserna och vid behov vidta åtgärder, t.ex. vaccinationer, i syfte att minimera hälsorisker.

## 5.9 Vaccinationsprogram i ett konstitutionellt perspektiv

Det vi kallar vaccinationsprogram i vid bemärkelse grundar sig rent rättsligt på föreskrifter och rekommendationer från Socialstyrelsen. En central fråga för utredningen att belysa är den konstitutionella grunden för sådana myndighetsföreskrifter och rekommendationer. Utredningen ska också analysera förhållandet mellan vaccinationsprogram och systemet med läkemedelsförmåner. Mot den bakgrunden finns anledning att se närmare på hur lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter, dvs. författningar, tillkommer. Framställningen inleds med en kortfattad beskrivning av de grundlagsreglerade bestämmelserna om normgivningsmakten.

Därefter ska undersökas hur gällande föreskrifter om vaccinationer förhåller sig till dessa.

Rätten, eller ”kompetensen”, att skapa författningar brukar kallas *normgivningsmakten*. Begreppet normgivning avser alltså i detta sammanhang den verksamhet genom vilken lagar och andra föreskrifter tillkommer. Bestämmelserna om normgivningsmakten kan därmed betecknas som ”regler om regler”. De definierar normgivningsmaktens fördelning mellan olika offentliga organ, såsom riksdag, regering, statliga förvaltningsmyndigheter och kommuner.

Regler om hur författningar tillkommer finns i Regeringsformen (1974:152), nedan benämnd RF.<sup>20</sup> Bestämmelserna är komplexa och avser en mängd olika områden, som i många fall saknar betydelse för de frågor utredningen har att analysera. Framställningen i det följande fokuserar därför på relevanta bestämmelser i RF och på sådana som har betydelse för förståelsen av systematiken.<sup>21</sup>

### 5.9.1 Normer i betydelsen lagar och föreskrifter

Föremålet för RF:s bestämmelser om normgivningsmakten är, enligt rubriken till 8 kapitlet, *lagar och andra föreskrifter*. Härmed avses i huvudsak i språklig form fixerade rättsregler, som beslutas av offentliga organ i grundlagsreglerad ordning.

Utanför RF:s regler om normgivningsmakten, och därmed utanför författningsbegreppet, faller därmed *anvisningar och allmänna råd*, som myndigheter kan utfärda som stöd för sin verksamhet och till ledning för allmänheten och rättstillämpningen. Det innebär att en myndighets behörighet att utfärda allmänna råd, rekommendationer och anvisningar *inte* är beroende av ett bemyndigande från riksdag eller regering. Likväl sker ofta sådana bemyndiganden, inte minst i myndigheternas instruktioner.<sup>22</sup>

För tydligheten skall här påpekas att det vid sidan av författningar och allmänna råd även finns många andra typer av

<sup>20</sup> En samlad översyn av regeringsformen pågår och omfattande förändringar har föreslagits i prop. 2009/10:80, En reformerad grundlag. När det gäller normgivningsmakten föreslås vissa förenklingar i regelverket, men däremot inga förändringar av principiell betydelse. Vaccinutredningen utgår i det följande från gällande regler.

<sup>21</sup> Framställningen bygger i huvudsak på Erik Holmberg m.fl. Grundlagarna, andra upplagan 2006 och på Håkan Strömberg, Normgivningsmakten enligt 1974 års regeringsform, tredje upplagan 1999.

<sup>22</sup> Håkan Strömberg a.a. sid. 45.

”normer” som domstolarna har att beakta, t.ex. sedvanerätt, avtal och mer eller mindre officiella stadgor, prislistor m.m. Sådana normer faller också utanför den grundlagsreglerade normgivningsmakten.

Författningar brukar, delvis med utgångspunkt från hur de kan tillkomma, delas in i *grundlag*, *lag*, *regeringens förordningar* samt *myndighetsföreskrifter*. Allmänna råd och andra rekommendationer räknas inte till kategorin myndighetsföreskrifter.

### 5.9.2 Regelverkets systematik

Systematiken i reglerna om normgivningsmakten grundar sig på den allmänna principen i RF 1:1 att all *offentlig* makt utgår från folket. Enligt samma lagrum utövas all offentlig makt under lagarna. Riksdagen är enligt RF 1:4 folkets främsta företrädare och det enda offentliga organ som kan stifta lag. Det innebär att alla författningar, såvida de inte skapats av riksdagen själv, måste ha stöd i ett särskilt bemyndigande från riksdagen.

Omfattande regler finns i RF om vilka områden och frågor som kräver en av riksdagen beslutad lagform, respektive vilka som genom bemyndigande får delegeras vidare till regering, förvaltningsmyndigheter eller kommuner. Här finns också regler om regeringens ”egen” normgivningsmakt. Denna kräver inget *särskilt* bemyndigande utan grundas direkt på stadganden i (av riksdagen) beslutad grundlag. Detta brukar betecknas som *regeringens primär-område*.

I ett systematiskt sammanhang bör också reglerna i 8:17 beröras. Dessa innebär att lag endast kan upphävas genom ny lag. Härav anses följa att förordning, som beslutats av regeringen, inte kan ändras i en författning med *lägre* rang, t.ex. en myndighetsföreskrift. Däremot kan en myndighetsföreskrift givetvis ändras eller upphävas såväl genom förordning som genom lag eller grundlag. Detta hierarkiskt uppbyggda system med författningar av olika rang innebär också att en regel på högre nivå har företräde före en regel på lägre nivå, i fall de i materiella hänseenden skulle stå i konflikt med varandra.

Kopplat härtill är frågan om den s.k. *lagprövningsrätten*. Denna innebär, enligt 11:14 RF, att en domstol eller annat offentligt organ ska bortse från en bestämmelse som står i strid med grundlag eller annan överordnad författning. Detsamma ska gälla om *stadgad*

*ordning* i något väsentligt hänseende har åsidosatts då bestämmelsen tillkom. Har riksdag eller regering beslutat om bestämmelsen, får tillämpningen dock underlätas bara om felet är *uppenbart*.

Med stadgad ordning avses bl.a. de regler om riksdagens, regeringens och myndigheternas beslutskompetens i författningsfrågor, som ska beskrivas närmare i det följande.

Av pedagogiska skäl brukar kompetensområdena för de offentliga organens normgivningsmakt indelas i

- det *obligatoriska lagområdet*, där riksdagen har exklusiv normgivningsmakt,
- det *fakultativa lagområdet*, där riksdagen får delegera normgivningsmakt vidare till regeringen och, som redan berörts,
- *regeringens primärområde*, där regeringen utan särskild delegation från riksdagen kan bestämma om författningsregler.

### 5.9.3 Riksdagens normgivningsmakt

#### Frågor där riksdagen har exklusiv normgivningsmakt

Till det obligatoriska lagområdet hör först och främst vissa fundamentala *statsrättsliga regelverk* såsom grundlagarna och riksdagsordningen. Hit hör också vissa regler om val till riksdagen och om hur ersättare för riksdagsledamöter ska utses liksom regler om svenskt medborgarskap.

Till det obligatoriska lagområdet hör också, enligt RF 8:2, *civilrättsliga regler*, dvs. regler om enskilda individers och andra privata rättssubjekts inbördes rättigheter och skyldigheter. Det gäller t.ex. regler om rätt till fast och lös egendom, såsom de köprättsliga regelverken, regler om avtal samt regler om bolag, föreningar, samfälligheter och stiftelser.

En viktig del av det obligatoriska lagområdet avser frågor om *åligganden* för enskilda i förhållande till det allmänna. Sådana åligganden kräver, enligt huvudregeln i 8:3 RF, lagform för att vara giltiga. I lagrummet nämns som exempel regler om brott och brottspåföljder, om skatt till staten samt regler om rekvisition. I själva verket är bestämmelsens tillämpningsområde mycket brett och omfattar även t.ex. obligatoriska avgifter, som ska betalas till statliga och i vissa fall privata företag. Exempel på sådana avgifter är TV-avgift enligt lagen (1984:41) om TV-avgifter eller obligatoriska



avgifter, som enligt 19 § i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll ska betalas till företag som utsetts till riksprovplats.<sup>23</sup>

Av 8:5 RF framgår att lagform krävs för bestämmelser som gäller grunderna för *rikets indelning* i kommuner, grunderna för *kommunernas organisation* och *verksamhetsformer* samt grunderna för *kommunal beskattning*. Med kommuner avses enligt 1:7 RF även landstingskommuner. Här ska understrykas att det är *grunderna* för indelning, beskattning och verksamhetsformer som avses. Grunderna för rikets indelning i kommuner (primärkommuner och landstingskommuner) finns bl.a. i RF 1:7 och i första kapitlet kommunallagen (1991:900). En grundläggande regel om kommunal beskattning finns i 65 kap. 3 § lagen (1999:1229) om statlig och kommunal inkomstskatt. Regeln innebär bl.a. att kommunal inkomstskatt ska tas ut med en viss procentsats. Kommunerna har emellertid rätt att besluta om skattesatsens storlek. Detta är i praktiken det enda beslut om den kommunala inkomstskattens utformning som kommunerna har rätt fatta. Grundläggande regler om kommunernas organisation och verksamhetsformer finns bl.a. i kommunallagen och i vallagen (2005:837).

Slutligen finns i 8 kap. 5 § en bestämmelse som innebär att *befogenheter* och *åligganden* för *kommunerna* ska bestämmas av riksdagen genom lag. Till skillnad från frågor om kommunernas organisation, verksamhetsformer etc., är kravet på lagform här inte begränsat till *grundläggande* regler. Det innebär att ett kommunalt åliggande måste definieras på en mer detaljerad nivå i lagen än när det gäller grundläggande regler.

Aven om åliggandena som sådana kräver lagform, har dock regeringen inom sitt primärområde en generell möjlighet att utfärda verkställighetsföreskrifter.<sup>24</sup> Med åligganden för kommunerna torde i första hand avses skyldigheter att tillhandahålla *service* och *verksamhet* av olika slag, t.ex. inom utbildning och socialtjänst. Exempel på kommunala åligganden som täcks in av lagrummet i aktuell del följer av bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen och i socialtjänstlagen (2002:453) om kommunernas och landstingens ansvar inom dessa områden.

Som ska visas i det följande finns flera undantag från reglerna om det obligatoriska lagområdet, så som det beskrivits i RF 8:3 och 8:5. Undantagen innebär att delegation av normgivningsmakt till regeringen är möjlig inom vissa särskilt utpekade sakområden.

<sup>23</sup> Strömberg a.a. sid. 73 f.

<sup>24</sup> Reglerna om regeringens primärområde beskrivs kortfattat i avsnitt 5.9.4.

### Områden där riksdagen kan delegera normgivningsmakt

De undantag från det obligatoriska lagområdet, som i allt väsentligt bildar det *fakultativa lagområdet*, anges i RF 8:7, 1–8 p. Undantagen är många och formulerade på något olika sätt. I vissa fall står *ändamålet* med regeln i fokus. I andra fall är undantaget snarare knutet ett visst *samhälls-* eller *ämnesområde*. Flera av undantagen har tillkommit eller utvidgats sedan regeringsformen trädde ikraft år 1974.

Ett första undantag gäller regler om skydd för *liv, personlig säkerhet* och *hälsa*. Härefter följer undantag för regler om bl.a.

- in- och utförsel av varor,
- regler om kulturmiljö, jakt, fiske och djurskydd,
- regler om trafik och ordning på allmän plats,
- regler om undervisning och utbildning samt
- regler om personlig integritet vid behandling av personuppgifter.

En yttre gräns för de undantagna områdena gäller bl.a. frågor om *tvångsmedel* och andra inskränkningar av de i 2 kapitlet stadgade fri- och rättigheterna. Dessa kan alltså inte delegeras från riksdagen, ens inom de nyss angivna områdena. Det är inte heller möjligt att delegera frågor om *skatt*. Däremot kan föreskriftsrätt om vissa offentligtrettsliga *avgifter* delegeras.

Normgivningsmakt kan alltså delegeras till regeringen inom bl.a. *hälso- och sjukvårdens* område och inom *skol- och utbildningsväsendet*. Däremot finns inget undantag angivet för normgivning inom socialtjänstens område. Kommunala befogenheter och åligganden inom socialtjänsten måste därmed definieras genom lag. Även här kan dock verkställighetsföreskrifter till sådan lag ges inom regeringens primärområde.

#### *Närmare om möjligheten att delegera inom hälsovårdsområdet*

I förevarande sammanhang finns anledning att se närmare på undantaget för regler som gäller skydd för liv, personlig säkerhet och *hälsa*. Normgivning med dessa syften får, förutsatt att de inte bryter igenom de generella begränsningarna i det delegeringsbara

området, i princip delegeras till regeringen. Regeringen får, om riskdagen medgivit det, delegera normgivningsmakten vidare till exempelvis en statlig förvaltningsmyndighet.

Beskrivningen i RF av det delegeringsbara området i aktuell del har i litteraturen betecknats som "anmärkningsvärt abstrakt". Endast reglernas ändamål anges, dvs. de *särskilda intressen* som de genom delegationen tillkomna regelverken är avsedda att skydda. Däremot sägs ingenting om reglernas innehåll eller om arten av den verksamhet eller de förhållanden som ska regleras. En slutsats som får anses vedertagen är att det delegeringsbara området enligt denna bestämmelse är vidsträckt. *Syftet* måste emellertid vara att upprätthålla eller skydda t.ex. en god hälsa bland befolkningen.<sup>25</sup>

Bestämmelsen anses vara begränsad till *människors* liv, säkerhet och hälsa. Det innebär att epizootilagen (1999:657) och zoonoslagen (1999:658), som båda avser olika slag av djursjukdomar, tillhör det obligatoriska lagområdet. Notera dock undantaget i RF 8:7 1 st. 4 p., som avser regler om *djurskydd*. Sådana regler får, efter delegation och med beaktande av de generella begränsningarna, meddelas av regeringen.

Ett exempel på bemyndiganden som vilar på bestämmelsen i RF 8:7 1 st. 1 p. finns i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Ett annat exempel utgörs av vissa bemyndiganden i arbetsmiljölagen (1977:1160). Mer närliggande exempel är den i det föregående beskrivna hälso- och sjukvårdslagen och lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Båda lagarna innehåller bemyndiganden att meddela föreskrifter, som avser såväl hälsoskydd som verksamheten i stort.

Lagrådet har i ett par lagstiftningsärenden ifrågasatt om föreslagna bemyndiganden ryms inom den aktuella bestämmelsen i RF 8:7.

I den numera upphävda lagen (1985:568) om särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda gavs i 16 § 1 st. regler om skyldighet att hålla den personal, som behövs för en god omsorg. I andra stycket bemyndigades regeringen och, efter regeringens beslut Socialstyrelsen, att utfärda föreskrifter om *behörighet till tjänster inom omsorgsverksamheten och om tillsättning av sådana tjänster*. Lagrådet ansåg, med hänsyn till den *allmänna inriktning* som den föreslagna lagen ska ha, att det var tveksamt om delegationen avser ett sådant ämne att delegation enligt RF 8:7 var möjlig.<sup>26</sup>

<sup>25</sup> Strömberg a.a. sid. 107.

<sup>26</sup> Prop. 1984/85:176, sid. 122.

I det till lagrådet remitterade förslaget till lag (1992:1403) om höjd beredskap, fanns i 5 § en bestämmelse som gav regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, möjlighet att meddela bl.a. *kommunerna* de ”föreskrifter som behövs för ledningen och samordningen inom totalförsvarets civila del under höjd beredskap”. Enligt lagrådsremissen skulle bemyndigandet grunda sig på undantaget i RF 8:7 1 p. Lagrådet anförde att den nämnda bestämmelsen inte kan åberopas som stöd för det föreslagna bemyndigandet. Regeln i RF möjliggör endast bemyndiganden som *syftar* till skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa. *Ledning och samordning* inom totalförsvarets civila del under höjd beredskap var, enligt lagrådets mening, ett ”alltför vidsträckt begrepp” för att kunna täckas av formuleringen i RF 8:7 i aktuell del.<sup>27</sup>

#### *Bemyndiganden inom smittskyddsområdet*

Från utredningens utgångspunkter finns än mer närliggande exempel på bemyndiganden i 9 kap. 2–6 §§ smittskyddslagen (2004:168). Dessa har under lagstiftningsarbetet, i flera fall, föranlett synpunkter och påpekanden från lagrådet. Det gäller i synnerhet de föreslagna bestämmelsernas förenlighet med RF. Några av dessa bestämmelser förtjänar därför att beskrivas närmare.

I 9 kap. 2 § smittskyddslagen finns en bestämmelse som innebär att regeringen, under vissa förhållanden, får komplettera bilaga 1 och 2 till lagen med ytterligare sjukdomar, som lagens bestämmelser därmed ska kunna tillämpas på. Syftet är att utan onödigt dröjsmål kunna göra lagen tillämplig i lägen när nya allvarliga och smittsamma sjukdomar, t.ex. fågelinfluensa eller andra tänkbara pandemier, som kan spridas snabbt, bryter ut eller hotar. Smittskyddslagen medger, som visats i avsnitt 5.7, en rad mer eller mindre ingripande tvångsåtgärder mot enskilda individer, t.ex. isolering. Den föreslagna bestämmelsen innebar således att området för ingripande tvångsåtgärder skulle kunna utvidgas genom ett regeringsbeslut. Eftersom tvångsåtgärder av så ingripande slag innebär inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna, kan de emellertid *inte* delegeras enligt det aktuella undantaget i RF 8:7. Det gäller alltså även om syftet är att skydda liv och hälsa. Lagrådet ifrågasatte i och för sig inte det sakligt befogade i bestämmelsen, men ansåg att en annan lagstiftningsteknik var

---

<sup>27</sup> Prop. 1992/93:76, sid. 94 f.

nödvändig. Bestämmelsen ansågs godtagbar sedan den kompletterats med en specificerad beskrivning av förutsättningarna för bemyndigandet. Exempelvis tillkom ett krav på att riksdagens beslut inte ska kunna avvaktas och ett krav på att regeringens beslut enligt bemyndigandet snarast ska underställas riksdagens prövning.

I 9 kap. 4 § smittskyddslagen bemyndigas regeringen eller, efter regeringens beslut, Socialstyrelsen, att meddela de ytterligare föreskrifter ”som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda”. Som framgått i avsnitt 5.7 är det på detta bemyndigande barnvaccinationsprogrammet lagtekniskt vilat.

En liknande regel fanns även i 69 § i den äldre smittskyddslagen (1988:1472). Detta äldre bemyndigande innebar att regeringen fick ”meddela ytterligare föreskrifter om frågor inom smittskyddet som inte gäller vaccination”. Av förarbetena till den nya smittskyddslagen framgår att vaccinationsverksamheten i sin helhet inte bör uteslutas från möjligheten att meddela föreskrifter. En sådan möjlighet bör dock, enligt regeringens bedömning, inte omfatta *kostnadsansvaret* för vaccinationer eller *prissättningen* på de vaccinationer som erbjuds.<sup>28</sup> Som bakgrund till regeringens ställningstagande framhölls i huvudsak att det är viktigt att de vaccinationer som erbjuds befolkningen inom ”olika allmänna vaccinationsprogram” är likartade över hela landet. Tidigare hade vaccinationsverksamheten uteslutande grundat sig på allmänna råd och rekommendationer. Därigenom hade skillnader i bl.a. vaccinationstäckning uppstått mellan olika delar av landet.

Av författningskommentarerna till den aktuella bestämmelsen framgår att syftet med bemyndigandet är att säkerställa en *likformig tillämpning* av lagen. Föreskrifter kan med stöd av bemyndigandet förekomma inom skilda områden såsom anmälningsförfarandet, journalföring, den enskilde läkarens skyldigheter gentemot sin patient, smittskyddsläkarens myndighetsutövning etc. Föreskrifterna kan, enligt författningskommentaren, också avse de specifika smittskyddsåtgärder, som kan behöva vidtas för att förhindra spridning av sjukdomar som omfattas av lagen. Sådana åtgärder kan vara av mer generell karaktär, t.ex. *rekommendationer* om hälsoundersökning av befolkningsgrupper som utsatts för hög smittrisk, skyddsåtgärder mot smitta genom *blodtransfusion* eller

---

<sup>28</sup> Prop. 2003/04:30 sid. 106.

föreskrifter om *vaccinationer*, som skall erbjudas befolkningen eller vissa riskgrupper i befolkningen.

Lagrådet hade inga synpunkter på att bemyndigandet att utfärda föreskrifter utvidgades till att omfatta även *vaccinationer*.

Däremot hade lagrådet synpunkter på ett annat bemyndigande, i 9 kap. 7 § i det remitterade förslaget till ny smittskyddslag (9 kap. 6 § i gällande lag). Detta bemyndigande avser situationen vid en *fredstida kris*. Den förslagna bestämmelsen innebar att regeringen, i ett sådant krisläge, skulle få meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet, förutsatt att det fanns behov av *samordnade nationella åtgärder* eller *andra särskilda smittskyddsinsatser*.

Lagrådet anförde att det kan ifrågasättas om inte ett sådant bemyndigande ”ger ett väl stort utrymme för specialreglering från regeringens sida”. Med uttrycket ”andra särskilda åtgärder”, skrev lagrådet, avses enligt författningskommentaren bl.a. att sjukvårdshuvudmännen ska kunna åläggas att erbjuda *kostnadsfri vaccination* eller annan tillgänglig profylax till befolkningen, t.ex. i händelse av en influensapandemi eller utbrott av annan smittsam sjukdom.

Lagrådet ansåg mot den bakgrunden att bemyndigandet borde förses med en viss formell begränsning och precisering i föreskriftsrätten. Vidare ansåg lagrådet att begreppet ”fredstida kris” var alltför allmänt hållet och förslog att föreskriftsrätten ska begränsas till sådana fredstida kriser, som har betydande inverkan på möjligheten att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Lagrådets synpunkter beaktades och bemyndigandet återfinns nu i 9 kap. 6 § smittskyddslagen.

Den nu gällande regeln, som utformats enligt lagrådets förslag, innebär att bemyndigandet kan utnyttjas vid en fredstida kris, som har betydande inverkan på möjligheten att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Beträffande ”andra särskilda åtgärder”, med vilket bl.a. avses kostnadsfria *vaccinationer*, krävs att det ska vara påkallade i ett *nationellt perspektiv* för att regeringen ska kunna utfärda närmare föreskrifter härom. Här ska understrykas att lagrådet inte hade någon synpunkt på att regeringen förskriver att sjukvårdshuvudmännen åläggs *vaccinationer*, som ska vara kostnadsfria för medborgarna. Invändningarna gällde istället de *förutsättningar* under vilka så skulle kunna ske.

## Systemet med läkemedelsförmåner

Som framgått i det föregående kan vaccinationer subventioneras av det allmänna också genom läkemedelsförmånerna. Det finns därför anledning att se något på hur normgivningsmakten fördelats mellan riksdag, regering och förvaltningsmyndigheter inom detta specifika område.

Först kan konstateras att *landstingen* ska svara för kostnaderna för de ersättningar som betalas ut inom läkemedelsförmånerna. Detta kommunala åliggande framgår av 22 § i lagen och har således det lagstöd som krävs enligt RF 8:5. Bestämmelsen har med smärre förändringar överförts från den numera upphävda lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Syftet med att införa bestämmelsen var att flytta kostnader för läkemedel från statsbudgeten till sjukvårdshuvudmännen. Därigenom ansågs en närmare koppling uppnås mellan läkemedelsanvändning och övriga vårdåtgärder.

Regelverket kring läkemedelsförmånerna innehåller också ett par bemyndiganden. Bl.a. får enligt 17 § regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer utfärda föreskrifter om förutsättningarna för att *receptfria* läkemedel ska omfattas av förmånssystemet. Däremot har frågan om de närmare förutsättningarna för att ett *receptbelagt* läkemedel ska subventioneras överlämnats till rättstillämpningen. Tandvårds- och läkemedelsverkets beslut enligt lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

### 5.9.4 Regeringens primärområde

Regeringen har också en direkt på RF grundad rätt att utfärda föreskrifter. Det innebär att några särskilda bemyndiganden från riksdagen inte krävs inom detta regeringens s.k. *primärområde*. Regeringens grundlagsstadgade rätt att utfärda föreskrifter regleras i RF 8:13 och omfattar regler av två slag, *verkställighetsföreskrifter* och regler inom den s.k. *restkompetensen*.

Med verkställighetsföreskrifter avses anvisningar till verkställande myndigheter i fråga om åtgärder för att en lag ska komma i praktisk tillämpning. Däremot är inte meningen att de materiella lagreglerna genom sådana föreskrifter ska fyllas ut så att lagregleringen tillförs något väsentligt nytt. Detta har särskilt stor betydelse inom områden där normgivningskompetens inte får

delegeras till regeringen, t.ex. inom civilrätten. I princip omfattar verkställighetsföreskrifter de regler av administrativt slag som krävs för lagens tillämpning och för övervakning av dess efterlevnad.<sup>29</sup>

I övrigt omfattar regeringens primärområde föreskrifter som ej enligt grundlag ska meddelas av riksdagen dvs. *restkompetensen*. Dessa två i lagrummet definierade områden överlappar i själva verket varandra. Även restkompetensen kan nämligen omfatta administrativa bestämmelser, som krävs för lagtillämpningen. Exempel på föreskrifter som grundar sig på restkompetensen är förordningar med instruktioner för de statliga myndigheterna.

### 5.9.5 Den kommunala finansieringsprincipen

Sedan år 1993 tillämpas den kommunala finansieringsprincipen. Denna innebär att kommuner och landsting inte av staten ska kunna åläggas nya uppgifter utan att de samtidigt erbjuds finansiering av dessa på annat sätt än genom ökad kommunalskatt. Sådan finansiering kan t.ex. utgöras av ökade statsbidrag eller minskade skyldigheter inom obligatoriska kommunala verksamhetsområden.

På motsvarande sätt ska staten kunna minska bidragen till kommunerna om den kommunala verksamheten, genom statliga beslut, kan bedrivas till lägre kostnad. Finansieringsprincipen bärs i första hand fram av strävan att åstadkomma stabila och långsiktiga planeringsförutsättningar för kommunsektorn.<sup>30</sup>

Finansieringsprincipen har inte reglerats i lag eller annan författning. En sådan lagstiftning skulle vara ovanlig genom att den i princip enbart har lagstiftaren själv som adressat. Vidare har påpekats att ämnet inte lämpar sig för lagstiftning. Det är istället fråga om att, inom ramen för regeringsformen, på ett ansvarsfullt sätt förvalta fördelningen av skyldigheter och resurser mellan staten och kommunerna.<sup>31</sup>

Tillämpningen innebär att beredning av förslag som avser nya åligganden för kommunerna ska omfatta en analys av förslagets kostnadskonsekvenser och finansieringsmöjligheter.

---

<sup>29</sup> Se Holmberg m.fl. a.a. sid. 372.

<sup>30</sup> Prop. 1991/92, del II, sid. 24. En tjänstemannagrupp med företrädare för regeringskansliet och Sveriges kommuner och landsting (SKL) har tagit fram ett gemensamt informationsmaterial om finansieringsprincipen. På basis av detta har SKL utarbetat en folder, benämnd Finansieringsprincipen, med information om hur denna tillämpas. I 2007 års ekonomiska vårproposition (Prop. 2006/07:100) ställde sig regeringen bakom det gemensamma informationsmaterialet.

<sup>31</sup> Prop. 1991/92, del II, sid. 25.



Finansieringsprincipen omfattar dels nya obligatoriska kommunala uppgifter, dels kommunala uppgifter som omvandlas från frivilliga till obligatoriska. I de fall en ny obligatorisk uppgift utgör en komplettering av en tidigare frivillig uppgift, ska finansieringsprincipen tillämpas ”från botten”, dvs. på den samlade uppgiften såväl i frivillig som i obligatorisk del.

Finansdepartementet har ett huvudansvar för hur finansieringsprincipen tillämpas. Ansvarigt sakdepartement ska bereda förslaget i regeringskansliet. Samråd ska ske med Sveriges kommuner och landsting.

Den nyligen genomförda utvidgningen av barnvaccinationsprogrammet avseende pneumokockvaccin har bedömts utgöra en förändring av vaccinationsprogrammet för vilken finansieringsprincipen är tillämplig. Sådan vaccination ska enligt föreskrifterna ske vid tre tillfällen under barnets första levnadsår. Landstingen tillförs med stöd av finansieringsprincipen 150 miljoner kronor per år under perioden 2009–2011. Härefter beräknas beloppet minska till 120 miljoner kronor per år. Bidraget regleras genom en ökning av anslag 1:1, Kommunalekonomisk utjämning, under utgiftsområde 25, Allmänna bidrag till kommuner.<sup>32</sup>

---

<sup>32</sup> Prop. 2008/09:01, Utgiftsområde 25, sid. 15.

## 6 Institutionella förhållanden

Flera myndigheter har uppgifter med föreskriftsarbete, tillsyn, övervakning och uppföljning inom hälso- och sjukvårdsområdet och inom smittskyddet. I flera fall är vaccinationsfrågor en del av myndigheternas verksamhet. Ingen myndighet har dock ett samlat ansvar för vaccinationer i Sverige.

Viktiga offentliga aktörer är också de vårdgivare inom landsting och kommuner, som utför offentligt subventionerade vaccinationer. Det finns också svenska och internationella intresseorganisationer med kopplingar till vaccinframställning och vaccin-användning. I syfte att belysa de inbördes förhållandena mellan, i första hand, de offentliga organens ansvarsområden ska de institutionella förhållandena beskrivas i det följande.

Aktörerna kan delas in i *vårdgivare*, som utför vaccinationer, *centrala statliga myndigheter* med uppgifter som berör vacciner och vaccinationer samt *övriga organisationer*. I den senare kategorin återfinns intresseorganisationer och internationella myndigheter.

Framställningen inleds med en beskrivning av de aktörer som utför vaccinationer i vaccinationsprogrammet, dvs. landstingens barnvårdscentraler och den kommunala skolhälsovården. Härfter följer en översikt över svenska statliga myndigheter. Slutligen ska privata organisationer och internationella aktörer belysas.

### 6.1 Landsting och kommuner

Vaccinationer ges av många olika vårdgivare med offentligt eller privat huvudmannaskap, t.ex. vaccinationsmottagningar, offentliga eller privata vårdcentraler och i företagshälsovården. I det följande fokuseras på de vårdgivare som utför vaccinationer som föreskrivs eller rekommenderas av Socialstyrelsen. Sådana vaccinationer sker i barn- och skolhälsovården och vid primärvårdsmottagningar.

### 6.1.1 Landstingen och barnhälsovården

I Sverige finns för närvarande 18 landsting. Landstingens geografiska ansvarsområde ska motsvara ett län. Dessutom finns f.n. två regioner, Skåne och Västra Götaland. Regionerna hanterar landstings uppgifter, dock med ett utökat regionalt utvecklingsansvar. På Gotland utför kommunen de uppgifter som normalt hanteras av landstingen. Regeringen har beslutat att även Gotlands kommun och Hallands län ska vara regioner.

Landstingen och regionerna ansvarar för uppgifter som är gemensamma för stora geografiska områden och som ofta kräver stora ekonomiska resurser. Landstingens mest omfattande uppdrag är att sköta hälso- och sjukvården inom sitt område. Förutom Hälso- och sjukvård svarar landsting och regioner även för tandvård för personer upp till 20 år och för kollektivtrafik. Frivilliga åtaganden är bl.a. kulturfrågor, turism, utbildning och regional utveckling. Verksamheten regleras i kommunallagen (1991:900). Liksom kommunerna har landstingen en betydande grad av självstyrelse och kan anpassa verksamheten till de regionala förutsättningarna. Verksamheten finansieras till största delen med landstingsskatten samt via statliga utjämningsbidrag och vårdavgifter.

I det följande beskrivs huvuddragen i barn- och skolhälsovårdens organisation. Verksamheten med vaccinationer beskrivs mer detaljerat i kapitel 10.

#### Barnhälsovården – en del av hälso- och sjukvården

Sverige har, i ett internationellt perspektiv, en lång tradition med förebyggande barnhälsovård. En tidig drivkraft för utvecklingen är sannolikt den officiella befolkningsstatistik, som infördes redan i mitten av 1700-talet, och som snabbt gav underlag för analys av de bakomliggande orsakerna till födelsetal och dödlighet.

Organisatoriskt tillhör *barnhälsovården* primärvården, som i huvudsak bedrivs av landstingen och privata vårdgivare. Det är primärvårdens ansvar att erbjuda alla förskolebarn en förebyggande hälsovård. Detta sker i första hand vid Barnvårdscentraler (BVC), som i de flesta fall finns vid eller i anslutning till en vårdcentral.

Verksamhetschefen ansvarar för vårdcentralens organisation. Landstingets *barnhälsovårdsöverläkare* har det övergripande

ansvaret för barnhälsovårdens innehåll och för metodutveckling, utbildning och kvalitetssäkring. Sådan metodutveckling m.m. sker i regel inom landstingets *barnhälsovårdenhet* eller motsvarande. I större landsting, såsom i Stockholm och i regionerna, kan det finnas flera sådana enheter. I sådana fall är i regel en barnhälsovårdsöverläkare ansvarig för varje enhet.

BVC-sjuksköterskan är nyckelperson i verksamheten vid BVC. En sådan sjuksköterska ska vara specialistutbildad *barnsjuksköterska* eller *distriktssköterska*. Specialistutbildningarna motsvarar 40 respektive 50 högskolepoäng.

En BVC har i regel ansvar för ett specifikt geografiskt område. Resurserna dimensioneras med utgångspunkt från vårdtyngd och andra områdesspecifika faktorer. I ett genomsnittligt BVC-område har BVC-sköterskan ansvar för 50–60 nyfödda barn per år.

Behovet av läkartid för barnhälsovårdens behov i ett genomsnittligt BVC-område uppgår vanligen till ca 4–6 timmar i veckan. Drygt hälften av denna tid avsätts generellt sett till mottagningsverksamhet. Övrig tid åtgår för samråd med BVC-sköterskan, samverkan med kommunens förskoleverksamhet, deltagande i föräldrautbildning samt till fortbildning etc.<sup>1</sup>

### *Familjecentraler*

På flera håll i landet har ett arbete inletts med att integrera närliggande områden inom barns och ungdomars hälsovård i s.k. *familjecentraler*. En familjecentral innebär att *mödrhälsovård*, *barnhälsovård*, *öppen förskola* och *socialtjänst* samverkar i syfte att arbeta förebyggande och främja barns hälsa och utveckling redan i ett tidigt stadium. Verksamheten innebär således en samverkan mellan kommuner och landsting och samfinansieras av huvudmännen. Av en kartläggning som Socialstyrelsen genomförde 2008 framgår att det då fanns ca 130 familjecentraler i Sverige.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Framställningen i detta avsnitt bygger på ett urval, i allt väsentligt likalydande, måldokument och metodböcker för barnhälsovården från flera landsting.

<sup>2</sup> Familjecentraler – Kartläggning och kunskapsöversikt, Socialstyrelsen 2008.

### 6.1.2 Kommunerna och skolhälsovården

Skolan omfattas av kommunernas obligatoriska verksamhet som, liksom landstingens, regleras i kommunallagen. Med skolan avses här förskola, grund- och gymnasieskola.

Skolhälsovården är, genom att den sker i skolan, en kommunal angelägenhet. Skolhälsovårdens omfattning och inriktning regleras i första hand i skollagen (1985:1100). Socialstyrelsen utövar tillsyn över skolhälsovården. I skolhälsovården samverkar i första hand skolläkare och skolsköterska samt, i förekommande fall, även skolkurator, studie- och yrkesvägledare, specialpedagog och skolpsykolog.

Det finns betydande skillnader mellan stora och små kommuner i fråga om skolhälsovårdens organisation och omfattning. I större städer finns i regel skolöverläkare och ett antal fast anställda skolläkare med varierande specialisering, t.ex. barnläkare eller läkare med specialistutbildning i psykiatri.

I små kommuner finns sällan en fast anställd skolläkare. I sådana fall upphandlas skolläkartjänsten från landstinget. Det är i allmänhet en läkare vid vårdcentral, som på deltid står till förfogande för skolhälsovårdens behov. En viktig del av skolläkarens insats består i att ge konsultation till skolsköterskorna. I de flesta kommuner finns också en regelbunden mottagningsverksamhet vid skolorna. På sätt som liknar verksamheten vid barnvårdscentralerna, har skolsköterskorna en nyckelroll i skolhälsovården.

I mindre och medelstora kommuner är det vanligen rektor, grundskolechef eller motsvarande befattningshavare som är verksamhetschefen för skolhälsovården. Det innebär att verksamhetschefen saknar bakgrund och erfarenhet i hälso- och sjukvårdsfrågor.

Skolhälsovårdens innehåll och arbetssätt varierade betydligt både mellan kommuner och mellan enskilda skolor i en kommun. Det gäller även tillgängligheten till skolsköterskor och skolläkare. Variationen bekräftas av statistik från Skolverket om antalet elever per ansvarig inom olika personalkategorier i skolhälsovården i grund- och gymnasieskolan. Antalet elever per skolsköterska var år 2006 som lägst i storstäder och som högst i pendlingskommuner. Antalet elever per skolläkare varierar för landet i stort mellan drygt 5 000 och 12 500.<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> Socialstyrelsens Hälso- och sjukvårdsrapport 2009.

## 6.2 Centrala statliga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet

De berörda myndigheterna har genomgående breda uppdrag inom hälso- och sjukvårdsområdet. Frågor med koppling till vacciner och vaccinationer utgör därmed i samtliga fall ett av flera delområden som myndigheterna har att hantera. Socialstyrelsen har normerande uppgifter i fråga om vaccinationsprogrammets utformning. Smittskyddsinstitutet bedriver en verksamhet som ger viktigt kunskapsunderlag i Socialstyrelsens normgivningsarbete. Dessa två myndigheter har alltså centrala uppgifter när det gäller utformning och styrning av den offentliga vaccinationsverksamheten. Inledningsvis beskrivs myndigheternas verksamhet och organisation utifrån förhållandena våren 2010. Avslutningsvis ska i avsnitt 6.2.7 något beröras de förslag till förändringar som regeringen presenterade i mars samma år.

### 6.2.1 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är central förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. Verksamhetsfältet omfattar även tandvård, hälsoskydd, smittskydd, socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och missbruksmedel. Socialstyrelsen har omfattande bemyndiganden att utfärda normer för hur verksamheten i bl.a. hälso- och sjukvård ska bedrivas.

Socialstyrelsens övergripande uppdrag är att verka för god hälsa och social välfärd samt säkerställa omsorg och vård av hög kvalitet på lika villkor för hela befolkningen. Uppdraget gäller frågor inom angivna områden där ingen annan statlig myndighet har förvaltningsuppgifter. Socialstyrelsen har också ett samlat sektorsansvar för handikappfrågor inom myndighetens sakområden.

I instruktionen till Socialstyrelsen anges en rad arbetsuppgifter som myndigheten i första hand ska hantera. Det gäller bl.a. att

- *följa utvecklingen* inom myndighetens verksamhetsområden och regelbundet rapportera till regeringen om tillståndet i verksamheterna,
- vaka över *kvalitet och säkerhet* samt den enskildes rättigheter i sådana verksamheter,

- svara för *kunskapsutveckling* och kunskapsförmedling inom verksamhetsområdet,
- *samordna* de statliga insatserna inom socialtjänst och hälso- och sjukvård när det gäller barn och ungdom,
- följa, analysera och rapportera om *hälsoutvecklingen* i landet samt belysa epidemiologiska konsekvenser av olika åtgärder,
- följa *forsknings- och utvecklingsarbete* av särskild betydelse inom ansvarsområdet och verka för att sådant arbete kommer till stånd,
- svara för *tillsynen* över hälso- och sjukvården och för tillsyn över hälsorisker i miljö,
- fortlöpande ta fram underlag för sin analys av *tillgången och efterfrågan på hälso- och sjukvårdspersonal*, särskilt när det gäller läkare med specialistkompetens, samt att
- vara behörig myndighet när det gäller *yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården* enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer.<sup>4</sup>

Härutöver ska Socialstyrelsen bl.a. främja utvecklingen av metoder och arbetsformer i socialt arbete samt förmedla kunskap om sådana metoder och arbetsformer.

Flera separata beslutsfunktioner är knutna till Socialstyrelsen genom de båda nationella råden för *organdonation* och *specialiseringstjänster* och Rådet för *samordning mot hiv/aids*. Rådets ledamöter utses av regeringen.<sup>5</sup>

Socialstyrelsens *rättsliga råd* är ytterligare ett särskilt beslutorgan med uppgifter att pröva en rad frågor, bl.a. rättsmedicinska ärenden, ärenden om sterilisering, tillstånd till abort i vissa fall samt ärenden om insemination. En viktig uppgift för det rättsliga rådet är att, på begäran av domstol, lämna utlåtanden om personers hälsotillstånd exempelvis som underlag vid bestämning av påföljd i brottmål. Ordföranden och dennes ställföreträdare ska vara lagfaren domare.

---

<sup>4</sup> Direktivet har ändrats genom rådets direktiv 2006/100/EG.

<sup>5</sup> Regeringen föreslog i mars 2010 att Rådet för samordning mot hiv/aids och därtill anknuten verksamhet ska föras över från Socialstyrelsen till Smittskyddsinstitutet och inordnas i myndighetens linjeorganisation. Smittskyddsinstitutet bör vidare, enligt förslaget, överta Socialstyrelsens uppgifter enligt förordningen (2006:93) om statsbidrag till verksamhet inriktad mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar och andra uppgifter som rör det aktuella anslaget. Se prop. 2009/10:23, sid. 41 ff.

Ett flertal register med koppling till hälso- och sjukvårdsområdet hanteras av Socialstyrelsen. Flera olika lagreglerade hälsodataregister förs såsom cancerregistret, läkemedelsregistret, patientregistret och dödsorsaksregistret. Syftet med registren är att ge underlag för att kunna förbättra möjligheterna att förebygga och behandla sjukdomar. Registren används också i forskning och för att ta fram statistik och annat analysunderlag.<sup>6</sup>

I Socialstyrelsen förs också ett donationsregister över personer som förklarar sig villiga att donera organ, ett biobanksregister över bevarade vävnadsprover från levande och avlidna, ett förskrivaregister över personer som har rätt att förskriva läkemedel samt ett vårdgivarregister. Det senare avser en förteckning över alla som bedriver yrkesmässig hälso- och sjukvård.

### Socialstyrelsens uppgifter inom smittskyddet

Socialstyrelsen har ett övergripande nationellt ansvar för att skydda mot smittsamma sjukdomar. Detta ansvar fullgörs bl.a. genom tillsynsinsatser, normgivning och genom samordningen av smittskyddsarbetet i hela landet. Dessutom granskas, på eget initiativ eller efter anmälan, hur läkarkåren rutinmässigt följer det gällande regelverket. Riktade insatser förekommer också, där t.ex. ett helt landstings hantering av de uppgifter som följer av bl.a. smittskyddslagen granskas. Sådana riktade insatser kan också gälla en viss aspekt av smittskyddet i hela landet. I vissa fall kan tillsynen leda till att Socialstyrelsen utfärdar kompletterande föreskrifter eller föreslår lagändringar för regeringen.

### Organisation

Socialstyrelsen har sedan den 1 januari 2010 en ny organisation. Ett övergripande syfte med denna är att underlätta ett processinriktat arbetssätt över verksamhetsgränserna. Frågor om socialtjänstens verksamhet ska t.ex. så långt möjligt integreras med frågor om hälso- och sjukvård. Bakom denna förändring ligger också det nya uppdraget till myndigheten att från den 1 januari 2010 överta tillsynen över socialtjänsten från länsstyrelserna.

---

<sup>6</sup> Regleringen kring hälsodataregister beskrivs närmare i kapitel 16, avsnitt 16.2.1.



Organisationen ska också underlätta en helhetssyn på människan och göra verksamheten tydligare för allmänheten och andra organ inom offentlig sektor. Ytterligare en strävan med den nya organisationen är att ge myndigheten tydligare fokus på vetenskap, där etik och evidens är nyckelord.

Den nya organisationsplanen omfattar, liksom den föregående, fyra operativa avdelningar. Avdelningarna har emellertid delvis nya uppgifter och benämningar. Sålunda bedrivs den operativa verksamheten i avdelningen för *statistik och utvärdering*, avdelningen för kunskap, avdelningen för regler och tillstånd samt i *tillsyns-avdelningen*.

*Avdelningen för statistik och utvärdering* följer upp, analyserar och utvärderar utvecklingen i vård och omsorg. En annan uppgift är att utveckla och förvalta nationella indikatorer för god hälsa, vård och omsorg, samt att redovisa analyser av verksamheternas processer, resultat och kostnader. På avdelningen finns också ansvaret för myndighetens hälsodataregister och övriga statistikdatabaser, som tidigare hanterades av Socialstyrelsens Epidemiologiska centrum (EpC). Innebörden av hälsodataregister beskrivs närmare i kapitel 16, avsnitt 16.2.1.

*Avdelningen för kunskap* ansvarar för att ta fram kunskap för att styra verksamheter inom vården och omsorgen, men också inom hälsoskydd och smittskydd. Det görs med hjälp av riktlinjer, vägledningar och andra rekommendationer för hur man ska arbeta, liksom med stöd för användning och tillämpning av dessa hjälpmedel. Kunskaperna ska vara ett stöd för de verksamhetsansvariga och för personalen i deras arbete med att höja kvaliteten och öka säkerheten och effektiviteten i vård och omsorg.

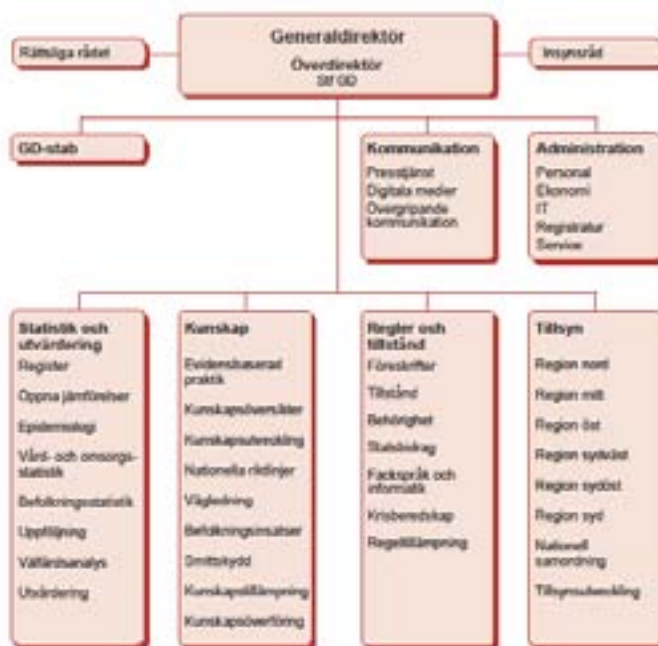
Inom avdelningen kunskap hanteras Socialstyrelsens uppgifter med smittskydd och nationell samordning av smittskyddsinsatser. Sådana frågor hanterades tidigare i första hand i Tillsyns-avdelningen.

*Avdelningen för regler och tillstånd* svarar för myndighetens regelstyrning genom att utarbeta föreskrifter, allmänna råd och handböcker. Myndighetens föreskrifter, som utgör bindande regler, publiceras i Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS). Avdelningen svarar för all myndighetsutövning, liksom för legitimationer och andra behörighetsärenden. Avdelningen hanterar även statsbidrag och all tillståndsgivning. Frågor om samhällets krisberedskap och befolkningskydd ingår också i uppdraget.

*Tillsynsavdelningen* har som viktigaste uppgift att granska att vård och omsorg bedrivs enligt lagar och regler samt att påtala brister i säkerheten för patienter, brukare och klienter. Granskningen omfattar dels huvudmännens verksamheter, dels hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. Avdelningen ansvarar också för utveckling av ett speciellt IT-stöd, som hjälper personalen att dra lärdom av negativa händelser.

Tillsynsavdelningens verksamhet är decentraliserad. Det operativa tillsynsarbetet bedrivs i huvudsak i sex regionala tillsynsenheter i Göteborg, Jönköping, Malmö, Stockholm, Umeå och Örebro. Enheterna svarar för tillsynen inom var sin region. Inom varje regional enhet finns en enhetschef och ca 15–20 handläggare med företrädesvis juridisk- eller medicinsk/omvårdnadskompetens.

Dessutom finns tre stödfunktioner: *Gd-staben*, *kommunikationsavdelningen*, som bl.a. omfattar myndighetens presstjänst samt *avdelningen för administration*. Socialstyrelsens chefsjurist finns på Gd-staben. Även Socialstyrelsens råd för etiska frågor (etiska rådet) ingår i staben.



## Smittskyddsinstitutet

Smittskyddsinstitutet (SMI) är nationell *expertmyndighet* inom smittskyddsområdet. Huvuduppgiften är att bevaka det epidemiologiska läget i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor och att främja skyddet mot sådana sjukdomar. Myndighetens verksamhet avser enbart humanmedicinen. Inom det veterinära området har Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) liknande uppgifter.

I myndighetens instruktion<sup>7</sup> anges att SMI bl.a. ska

- följa och analysera det *epidemiologiska läget* nationellt och internationellt i fråga om smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa,
- *lämna information* om det epidemiologiska läget till Socialstyrelsen och andra berörda och vid behov föreslå åtgärder,
- följa och analysera *immunitetsläget* i utvalda befolkningsgrupper efter genomförda vaccinationsprogram och föreslå vaccinationsåtgärder,
- upprätthålla ett för landets smittskydd relevant förråd av bakterier, virus och andra ämnen,
- svara för *kvalitetsstöd* till landets mikrobiologiska och infektionssimmunologiska diagnostik,
- bedriva forskning, metodutveckling och utbildning inom smittskyddsområdet,
- delta i internationellt samarbete inom smittskyddsområdet,
- följa och analysera utvecklingen i fråga om vårdrelaterade sjukdomar, antibiotikaresistens etc. samt lämna Socialstyrelsen och andra berörda information om utvecklingen och föreslå åtgärder som denna kan föranleda.

SMI är också ett forskningsinstitut. Myndigheten har betydande resurser för såväl grundforskning som tillämpad forskning inom smittskyddsområdet. Den tillämpade forskningen finansieras i stor utsträckning med statliga medel från SMI:s ramanslag. Grundforskningen finansieras i sin helhet med externa anslag. Därigenom

---

<sup>7</sup> En ny instruktion för SMI förväntas under år 2010 i anledning av regeringens överväganden i prop. 2009/10:123. Se avsnitt 6.2.7.

har SMI en nära koppling till medicinska universitet, t.ex. Karolinska Institutet. I mars 2010 föreslog regeringen vissa förändringar i myndighetens forskningsinriktning, se nedan avsnitt 6.2.7.

Myndighetens största verksamhetsområde är *Smittskydd* och *hälsoskydd* som bl.a. omfattar

- epidemiologisk övervakning, analys och utvärdering,
- forskning och metodutveckling,
- kvalitetsstöd,
- speciell diagnostik och
- experimentell biomedicin

*Epidemiologisk övervakning* m.m. tillhör SMI:s huvuduppgifter. Övervakningen avser i första hand de infektionssjukdomar som omfattas av smittskyddslagen.

Sjukdomar som är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen ska rapporteras till SMI av behandlande läkare. Det sker via det särskilda elektroniska rapporteringssystemet SmiNet. Rapporter och anmälningar från smittskyddsläkare, behandlande läkare och mikrobiologiska laboratorier sammanställs och analyseras av SMI. Trendanalyser görs med utgångspunkt från förändringar i sjukdomsförekomst mellan olika landsting, åldersgrupper och kön. På detta sätt framträder en bild av det epidemiologiska läget i landet och hur det förändras över tiden.

Inom *forskningsområdet* är SMI:s uppdrag att bidra till att metoder och kunskaper inom smittskyddsområdet utvecklas och förbättras. SMI:s externfinansierade forskning har ökat under år 2008, främst genom stora anslag från Sida, EU och Bill and Melinda Gates Foundation. Projekten är genomgående av folkhälsokaraktär och syftar till att minska förekomsten av allvarliga infektioner, såväl i Sverige som internationellt.

SMI:s insatser inom *kvalitetsstöd* omfattar bland annat externt stöd till kliniska mikrobiologiska laboratorier i landet, utveckling av kvaliteten i den egna mikrobiologiska verksamheten samt kvalitetskontroll av olika testmetoder.

Ett annat verksamhetsområde avser *information och utbildning*. Denna är av central betydelse om SMI ska kunna uppfylla sina huvuduppgifter att bevaka och analysera det epidemiologiska läget i Sverige och främja smittskyddet i landet. De viktigaste informa-

tionskanaler är bland annat myndighetens webbplats, tidningen Smittskydd och nyhetsbrevet EPI-aktuellt. På myndighetens webbplats finns information om vaccinationer bl.a. under rubrikerna "Allmänna vaccinationsprogrammet", "Frågor och svar om det allmänna vaccinationsprogrammet", "Övervakning av vaccinations-täckning" och "Resevacciner". Informationen liknar i stora delar den som ges via Socialstyrelsens webbplats.<sup>8</sup>

## Organisation

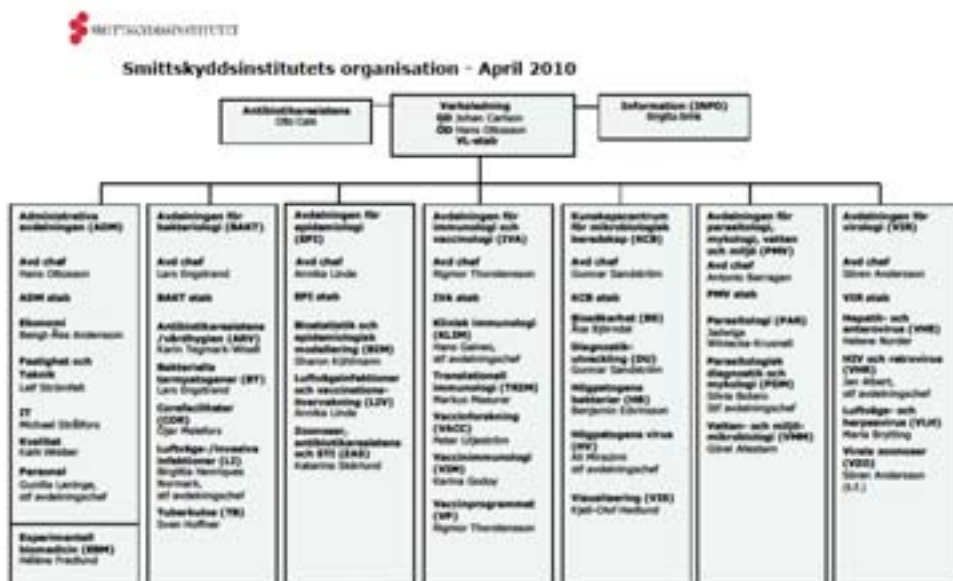
Den operativa verksamheten bedrivs i sex avdelningar nämligen Avdelningarna för bakteriologi, epidemiologi, immunologi och vaccinologi, mikrobiologisk beredskap, virologi samt Avdelningen för parasitologi, mykologi, vatten och miljö. Härutöver finns en administrativ avdelning.

Av särskilt intresse är Avdelningen för *immunologi och vaccinologi*. Avdelningen utvecklar metoder för karaktärisering av immunsvaret för klinisk användning och forskning vid infektions-immunologiska frågeställningar och i samband med vaccinationer. Inom avdelningen bedrivs preklinisk vaccinforskning. Avdelningen medverkar i kliniska prövningar av nya vacciner både nationellt och inom ramen för internationella samarbetsprojekt.

I samverkan med andra avdelningar inom SMI ansvarar avdelningen för att övervaka det nationella vaccinationsprogrammet i de avseenden som faller inom SMI:s ansvar. Det sker i första hand genom att följa immunitetsläget i befolkningen och sammanställa resultaten med övervakning av sjukdomar och vaccinationstäckning.

---

<sup>8</sup> Se [www.smittskyddsinstitutet.se/amnesomraden/vaccinationer/](http://www.smittskyddsinstitutet.se/amnesomraden/vaccinationer/) de båda myndigheternas informationsverksamhet med fokus på vacciner och vaccinationer beskrivs närmare i kapitel 12.



### Referensgruppen för vaccinfrågor (REFVAC)

Smittskyddsinstitutet är värmyndighet för den av SMI år 2003 bildade *Referensgruppen för vaccinfrågor* (REFVAC). Syftet med REFVAC är ge råd avseende SMI:s verksamhet inom vaccinområdet och att på uppdrag av SMI bereda ärenden som rör vacciner och vaccinationsfrågor. REFVAC fungerar också som ett forum för diskussion och erfarenhetsutbyte mellan olika offentliga och privata aktörer inom vaccinområdet. Arbetet i REFVAC bedrivs med stor öppenhet och minnesanteckningar från referensgruppens möten kan laddas ned via SMI:s webbplats.<sup>9</sup> Enligt SMI är verksamheten med REFVAC för närvarande under omprövning.

<sup>9</sup> Se [www.smittskyddsinstitutet.se/amnesomraden/vaccinationer/refvac/](http://www.smittskyddsinstitutet.se/amnesomraden/vaccinationer/refvac/)

### Svenska vaccinationsregistret (Svevac)

SMI började hösten 2002 att introducera ett av myndigheten utvecklat, webbaserat informationssystem för vaccinationer, kallat Svevac. Utvecklingsarbetet har skett i samråd med Socialstyrelsen, Läkemiddelsverket och företrädare för barn- och skolhälsovården. SMI är systemägare, men Svevac kan kostnadsfritt användas av alla vårdgivare.

Syftet med Svevac är en ökad patientsäkerhet effektivare vaccinationsprogram genom en ökad tillgång till information om vaccinationer. Svevac kan underlätta för vårdgivarna att se vilka vaccinationer och doser en person redan fått. En samlad databas över givna vaccinationer kan också ge ett avsevärt förbättrat underlag för forskning om vaccinernas effekter och biverkningar. Slutligen avses systemet underlätta registreringen av vaccinationer inom barn- och skolhälsovården, som hittills skett på pappersblanketter.

Inledningsvis var bara två barnvårdscentraler i Linköping anslutna till Svevac. För närvarande är landstingen och skolhälsovården i tre län anslutna, Värmlands-, Norrbottens- och Kalmar län samt därutöver barnhälsovården i Västernorrlands län. Dessutom har ett antal vårdcentraler, privata mottagningar och andra vårdgivare, även utanför de nämnda områdena, anslutit sig till Svevac.

I huvudsak registreras barnvaccinationer samt merparten av influensavaccinationerna i de tre landsting som använder systemet. I samband med att vaccinering mot HPV startade 2006 inleddes en särskild långtidsstudie av sådana vaccinationer. Vårdgivare som vaccinerar med HPV-vaccin uppmanas därför att rapportera vaccinationerna i Svevac. Det sker endera genom att vårdgivaren ansluter sig till systemet och därigenom kan direktrapportera genomförda vaccinationer, eller genom att vårdgivaren fyller i det formulär som följer med varje dos och skickar detta med post till SMI. Hittills har minst 80 procent av alla givna HPV-doser registrerats i Svevac.

Ett utvecklingsarbete pågår med att anpassa Svevac till en sammanhållen journalföring med stöd av den nya patientdatalagstiftningen. SMI planerar att kunna integrera Svevac med de vanligaste förekommande journalsystemen, så att dubbel registrering kan undvikas.

Frågor om Svevac med fokus på systemets användbarhet för de angivna syftena behandlas närmare i kapitel 11 och 16.

### 6.2.2 Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har till uppgift att vetenskapligt utvärdera tillämpade och nya medicinska metoder i hälso- och sjukvården. Utvärderingen ska ske ur *medicinskt*, *ekonomiskt*, *sambället* och *etiskt* perspektiv. Myndigheten ska sammanställa utvärderingarna på ett enkelt och lättfattligt sätt och sprida dem så att vårdgivare och andra berörda kan tillägna sig kunskapen. Beredningen ska utvärdera hur denna kunskap har använts och vilka resultat som nåtts. Vidare ska SBU vara kontaktmyndighet i internationella frågor om medicinsk utvärdering.<sup>10</sup> SBU inrättades år 1987 som en del av regeringskansliet, men är sedan år 1992 en självständig myndighet.

Exempel på frågeställningar inom SBU:s analysverksamhet är hur man ställer diagnos på bästa sätt, vilka av flera alternativa behandlingar som är bäst och hur vårdens resurser ska kunna användas på det mest kostnadseffektiva sättet.

SBU analyserar t.ex. olika behandlingsmetoder avseende nytta, risker och kostnader och jämför vetenskapliga fakta med svensk vårdpraxis. Målet är att ge ett förbättrat beslutsunderlag för alla som avgör hur vården ska utformas.

SBU är en utpräglad projektorganisation och utvärderingarna sker regelmässigt i projektform. För varje större projekt rekryteras en tvärvetenskaplig arbetsgrupp som består av ledande svenska eller utländska experter med stark förankring i både praktisk hälso- och sjukvård och i forskningen. I projekten bedrivs ett omfattande, systematiskt arbete med att söka, sälla, kvalitetsgranska och väga samman forskningsresultat från hela världen. Resultaten redovisas i en s.k. *systematisk litteraturöversikt*. SBU bedriver alltså ingen egen forskning utan samlar, granskar och väger samman befintliga forskningsresultat.

Inom vaccinområdet har SBU genomfört några projekt under senare år. En omfattande litteraturstudie genomfördes under år 2008 och publicerades i rapporten *Vacciner till barn – skyddseffekter och biverkningar*. Där sammanställs svenska och internationella forskningsresultat om ett antal av de vaccinationer, som ingår i barnvaccinationsprogrammet. SBU har under senare tid också sammanställt kunskapsläget när det gäller HPV-vacciner och tumörvacciner.

---

<sup>10</sup> Förordning (2007:1233) med instruktion för Statens beredning för medicinsk utvärdering.



### 6.2.3 Folkhälsoinstitutet

Folkhälsoinstitutet startade sin verksamhet år 1992 och har det övergripande uppdraget att värna om en god folkhälsa. Myndigheten är central förvaltningsmyndighet inom folkhälsopolitiken. Myndighetens tre huvuduppgifter är att vara ett nationellt kunskapscentrum för effektiva metoder och strategier, att följa upp och utvärdera folkhälsopolitiken samt att utöva tillsyn inom alkohol-, narkotika- och tobaksområdena.

Folkhälsoinstitutet ska stödja införande och tillämpning av effektiva metoder, verktyg och strategier i folkhälsoarbetet på den lokala och regionala nivån. Ett exempel är metoder för drogförebyggande insatser. Vissa målgrupper och områden är särskilt prioriterade i arbetet med metoder, t.ex. barn och unga, äldre, spel och spelberoende samt matvanor och fysisk aktivitet.

Folkhälsoinstitutet arbetar också med uppföljning och utvärdering av folkhälsoarbetets effekter och med internationella frågor kring folkhälsa. Folkhälsoinstitutet har dock inga uppgifter som direkt berör vaccinationer.

### 6.2.4 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ansvarar för beslut om subventioner och prisreglering för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Myndigheten ska genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i samhället.<sup>11</sup>

Verket arbetar också, enligt sitt uppdrag, systematiskt med att analysera i vilken utsträckning de läkemedel som fått subvention enligt de äldre reglerna, om s.k. högkostnadsskydd, alljämt ska vara subventionerade i det nya systemet med läkemedelsförmåner. Av regeringens uppdrag till TLV följer att målen med verksamheten bl.a. är att

- medlen i läkemedelsförmånen ska användas på ett kostnads-  
effektivt och ändamålsenligt sätt
- att handläggningstiden för beslut om subvention av nya läkemedel etc. ska vara högst 120 dagar, om det inte finns särskilda skäl för längre tid,

---

<sup>11</sup> Se förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsverket.

- att aktörerna på läkemedelsmarknaden ska få ökad kunskap om subventionssystemet samt
- att prisutvecklingen på läkemedel, uppdelat på originalläkemedel, generika och parallellimporterade läkemedel, ska redovisas i flera aspekter.

Härutöver finns mål som gäller receptfria läkemedel, om genomgång av läkemedelssortimentet, om samverkan med andra myndigheter om kunskapsunderlag och om kompetensförsörjning till myndigheten.

## Verksamhet och organisation

Ett ärende om läkemedelsförmån initieras genom en skriftlig ansökan från ett läkemedelsföretag. Ärendena bereds i myndighetens kansli.<sup>12</sup> Kansliet har ca 45 anställda. Beslut om huruvida ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen fattas av en särskild nämnd, *Nämnden för läkemedelsförmån* (LFN). Föredragande i nämnden är generaldirektören eller annan befattningshavare som generaldirektören utsett. Läkemedelsförmånsnämnden består av ordförande och elva ledamöter. Nämnden beslutar, såvida ansökan inte avslås, om subvention och bestämmer ett försäljningspris. Subventionen kan förenas med begränsningar och villkor, om det är motiverat utifrån den analys om läkemedlets *kostnadseffektivitet* och *ändamålsenlighet* som ska ligga till grund för beslutet.

I beslutsunderlaget ingår en *hälsoekonomisk analys* av läkemedlet i syfte att fastställa hur kostnadseffektivt det är i ett samhällsperspektiv. Sådana analyser utförs eller tillhandahålls regelmässigt av det företag som ansöker om läkemedelsförmån för läkemedlet. LFN har utfärdat allmänna råd om hur en sådan ekonomisk utvärdering bör genomföras och vad den bör omfatta.<sup>13</sup> Prövningen av ansökningar sker dock i ett helhetsperspektiv där, förutom de samhällsekonomiska aspekterna, också medicinska och humanitära aspekter vägs in.

År 2008 beslutade LFN i 44 ärenden om subvention av nya *originalläkemedel*, i 77 ärenden om subvention av nya *generika* och i sex ärenden om subvention av *förbrukningsartiklar*. Det innebär, i

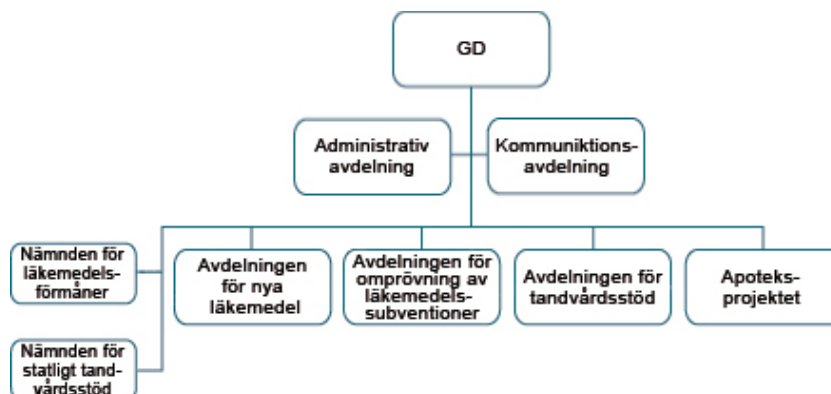
<sup>12</sup> Regelverket i lagen (2002:160) om läkemedelsförmån m.m. beskrivs närmare i kapitel 5, avsnitt 5.2.

<sup>13</sup> Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2003:2) av den 24 april 2003.

förhållande till föregående år, en liten minskning av antalet ärenden om nya originalläkemedel och en större ökning av antalet ärenden om nya generika. De genomsnittliga handläggningstiderna var under år 2008 101 dagar för nya originalläkemedel och 25 dagar för nya generika.

TLV publicerar de beslut som meddelas av LFN. Besluten kan laddas ned via myndighetens webbplats.<sup>14</sup> Via webbplatsen går det också att finna förteckningar över subventionerade läkemedel med länkar till besluten i fulltext samt information om eventuella villkor eller begränsningar i subventionen.

#### TLV:s organisationsplan



#### *Beslut om vacciner mot infektionssjukdomar*

Tre beslut har hittills meddelats beträffande vacciner mot infektionssjukdomar eller sjukdomar som utgör en komplikation av sådana.

År 2007 beslutades att ett vaccin mot humant papillomvirus (HPV), *Gardasil*, ska ingå i läkemedelsförmånen. Subventionen gäller dock enbart unga kvinnor i åldrarna 13–17 år. År 2008 beslutades att ett annat vaccin mot HPV, *Cervarix*, också ska godkännas med samma begränsning som för *Gardasil*.

En ansökan om subvention av vaccin mot infektionssjukdom har hittills avslagits. Det gäller vaccinet *Rota-rix* mot rotavirus. Beslutet grundades i det senare fallet på att den magsjukdom som

<sup>14</sup> Se [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

rotavirus ger upphov till är kortvarig och ofarlig och att kostnaden för vaccinet är hög. Vaccinet ansågs därmed inte vara tillräckligt kostnadseffektivt och ändamålsenligt för att väga upp kostnaderna för subventionen.<sup>15</sup>

### 6.2.5 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har ansvar för godkännanden och kontroll av läkemedel, naturläkemedel och medicintekniska produkter. Verkets huvuduppgift är att se till att den enskilda patienten och hälso- och sjukvården får tillgång till säkra och effektiva produkter och att dessa används ändamålsenligt och kostnadseffektivt. Myndigheten har också sektorsansvar för läkemedels miljöeffekter.

Läkemedelsverket godkänner läkemedel för försäljning. Det handlar i dag alltmer om att erkänna beslut tagna i det europeiska systemet. Verket har ett nära samarbete med andra europeiska läkemedelsmyndigheter. Myndigheten utreder även ansökningar om parallellimport.

Innan läkemedel avsedda för människor kan godkännas för försäljning måste det bland annat genomgå kliniska prövningar på människor. Läkemedelsverket ger tillstånd till företag eller kliniker att genomföra kliniska prövningar.

Sedan ett läkemedel godkänts har Läkemedelsverket viktiga centrala uppgifter inom bl.a. säkerhetsövervakningen. Läkemedelsverket svarar också för

- insamling och värdering av biverkningsrapporter,
- periodiska säkerhetsrapporter,
- åtgärder med anledning av säkerhetsproblem,
- utbytbarhet mellan generiska läkemedel,
- stickprovskontroll av läkemedel,
- inspektion av tillverkning, distribution och kliniska prövningar,
- information om läkemedel till hälso- och sjukvården och allmänheten samt
- tillsyn över reklam och marknadsföring av läkemedel.

---

<sup>15</sup> Se TLV:s diarienummer 1977/2006 (Gardasil), 1019/2007 (Cervarix) och 1188/2007 (Rota-rix). Handläggningen av dessa ärenden beskrivs närmare i kapitel 8.

### 6.2.6 Närmare om förslagen till förändringar i myndigheterna inom smittskyddsområdet

Som framgått i det föregående har regeringen i mars 2010 föreslagit vissa förändringar i uppgifter och ansvarsfördelning för myndigheterna inom smittskyddsområdet, främst Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet.<sup>16</sup> Bakgrunden till förändringarna är bl.a. vad som närmare redovisats i kapitel 3 om omvärldsförändringar med betydelse för smittspridningen. Förslagen innebär i allt väsentligt följande:

De långsiktiga utmaningar som finns inom smittskyddsområdet kan hanteras bäst genom en utveckling av den befintliga myndighetsstrukturen inom smittskyddsområdet och genom att myndigheternas respektive uppgifter förtydligas. En ny smittskyddsmyndighet, såsom Smittskyddsutredningen föreslagit, bör därför inte bildas.

Beredskapsfrågor bör emellertid ges större vikt i arbetet vid myndigheterna inom smittskyddsområdet. Detta arbete bör präglas av uthållighet och långsiktighet. Det utökade samarbetet inom EU och övrigt internationellt samarbete under senare år ställer höga krav på Regeringskansliet och på myndigheterna inom smittskyddsområdet. Strukturerna behöver anpassas till dessa nya och starkt ökande omvärldskrav.

*Socialstyrelsen* bör även fortsättningsvis ha ett övergripande ansvar för den statliga styrningen av de smittskyddsåtgärder som vidtas inom hälso- och sjukvårdens ram. Socialstyrelsens uppgifter enligt smittskyddslagen (2004:168) och lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa bör därför inte förändras. I Socialstyrelsens uppdrag ingår även att vara ansvarig för beredskapsplaneringen inom smittskyddsområdet och för vissa frågor som rör försörjning av läkemedel och vaccin i beredskapshänseende. Flera remissintanser, bl.a. Statskontoret och Smittskyddsläkarna ansåg i yttrande över Smittskyddsutredningens betänkande att tillsyn och regelgivning bör bedrivas separat och inte som hittills skett tillsammans med utvecklingsfrågor. Regeringen anger att den nya organisation, som tillämpas i Socialstyrelsen och som berörts i det föregående, är ägnad att säkerställa en sådan separation mellan reglerande och annan verksamhet.

*Smittskyddsinstitutet* föreslås ombildas i syfte att ge myndigheten ett bredare uppdrag för kunskapsuppbyggnad och

---

<sup>16</sup> Prop. 2009/10:123.

kunskapsspridning inom smittskyddsområdet. Myndigheten bör ha till uppgift att ta fram kunskaps- och beslutsunderlag, svara för epidemiologisk övervakning och annan kunskapsuppbyggnad och ha ett nationellt laboratorieansvar för den diagnostik som behövs inom smittskyddsområdet. Regeringen föreslår därför att riksdagens tidigare ställningstaganden i fråga om den övergripande målsättningen för Smittskyddsinstitutet samt allmänna riktlinjer för arbetsuppgifter och organisation av Smittskyddsinstitutet inte längre ska gälla.

Nationella rådet för samordning av insatser mot hiv/aids bör enligt propositionen, inordnas i Smittskyddsinstitutets linjeorganisation. Motsvarande åtgärder föreslås när det gäller Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens.

Smittskyddsinstitutet ska vidare, enligt förslagen, alltjämt bedriva forskning inom smittskyddsområdet. Denna bör dock uttryckligen begränsas till forskning som är nödvändig för att myndigheten ska ha möjlighet att fullgöra sitt myndighetsuppdrag. Forskningen bör ses som ett medel att lösa myndighetens samlade uppdrag och inte som ett mål i sig. Smittskyddsinstitutet bör etablera och utveckla samarbetsformer med lärosäten inom och utom landet respektive med myndigheter med motsvarande forskningsuppdrag inom EU och i länder utanför unionen. Däremot ska, enligt regeringens förslag, det organisatoriska samarbetet mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet upphöra. De s.k. donationsprofessurerna, som nämnts i det föregående, föreslås därför fullt ut föras över till Karolinska institutet.

### Samverkan mellan myndigheterna

Regeringen konstaterar vidare att en nära och smidig samverkan mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet är nödvändig. Socialstyrelsens ansvar för regelgivningen innebär bl.a. att det är Socialstyrelsen som bedömer om föreskrifter behöver förändras och vilka krav som bör ställas på kunskaps- och beslutsunderlag i detta hänseende. Enligt regeringens bedömning bör Socialstyrelsen ha rätt att ställa krav på och få underlag för att kunna fullgöra sina uppgifter från Smittskyddsinstitutet där en stor del av den samlade kompetensen i smittskyddsfrågor kommer att finnas. Smittskyddsinstitutet behöver i sin tur vara lyhört och försöka tillgodose de

krav som ställs. Naturligtvis bör Socialstyrelsen vara oförhindrad att begära in kompletterande underlag om så krävs också från annat håll.

### **Information till allmänheten och vården**

Som framgått i det föregående tillhandahåller båda myndigheterna information till allmänheten om vaccinationer. I den delen anger regeringen, på ett mer generellt plan, att det enligt 2 kap. 3 § smittskyddslagen är det landstingen, och inom dessa, smittskyddsläkaren, som ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta. Sådan information till allmänheten bör därför, enligt regeringen, inte vara en uppgift för Smittskyddsinstitutet. Smittskyddsinstitutet bör så långt möjligt hänvisa allmänheten till landstingens informationsgivning. Smittskyddsinstitutet bör dock bistå smittskyddsläkarna med den information som de behöver för denna uppgift.

Å andra sidan anges också att det finns ett stort allmänintresse kring smittsamma sjukdomar som samhällsproblem. Det visar sig bl.a. i det stora genomslag som nyheter om smittsamma sjukdomar ofta får i medierna. Smittskyddsinstitutet bör därför i lämplig utsträckning tillgodose detta allmänintresse, t.ex. via Internet. Även i detta sammanhang understryks betydelsen av Smittskyddsinstitutet samverkar med Socialstyrelsen.

De organisatoriska förändringarna bör, enligt regeringens förslag, ske den 1 juli 2010.

## **6.3 Övriga organisationer**

### **6.3.1 Läkemedelsindustriföreningen (LIF)**

LIF är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretag som bedriver verksamhet i Sverige. LIF har drygt 60 medlemsföretag vilka står som tillverkare för ca 80 % av alla läkemedel som säljs i Sverige.

LIF företräder sina medlemmar i för dem gemensamma frågor och har därmed fortlöpande kontakter med för branschen viktiga myndigheter, organisationer och beslutsfattare. LIF är vidare en serviceorganisation för medlemmarna. LIF informerar medlems-

företagen om utvecklingen inom områden, som kan påverka förutsättningar och arbetsförhållanden för deras verksamhet i Sverige.

LIF har sedan 1970-talet publicerat årliga sammanställningar av data som beskriver olika aspekter av läkemedelsmarknaden i Sverige och internationellt. Data hämtas från flera källor och aktörer. Det mesta baseras på publicerad statistik. Syftet är att underlätta för medlemmar och andra aktörer som vill hålla sig uppdaterade om utvecklingen på den svenska läkemedelsmarknaden och inom hälso- och sjukvården.

### 6.3.2 ECDC

Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) är en EU-myndighet som inrättades år 2005. Myndigheten lokaliserad till Stockholm. Målet med verksamheten är att stärka Europas försvar mot smittsamma sjukdomar. Som ett led i detta arbete ska ECDC identifiera, bedöma och informera om befintliga och nya hälsorisker som orsakas av smittsamma sjukdomar.

ECDC har fyra sakenheter: avdelningen för vetenskapliga rådgivningen, avdelningen för övervakning, avdelningen för beredskap och åtgärder samt avdelningen för hälsokommunikation. Sakavdelningarna bistås av avdelningen för administrativa tjänster.

ECDC:s beslutsorgan består av en styrelse, en rådgivande grupp. Verksamheten leds av en direktör med egna beslutsfunktioner.

Direktörens kansli har en övergripande, samordnande roll och ansvarar även för externa relationer och ländersamarbete.

Verksamheten planeras dels genom en långsiktig verksamhetsplan för tiden fram till år 2013, dels genom årliga verksamhetsplaner. Viktiga uppgifter för myndigheten är att förstärka det vetenskapliga stödet i verksamheten, öka beredskapen inför utbrott av smittsamma sjukdomar och att bygga partnerskap med myndigheter och organisationer inom och utom EU. WHO är t.ex. en viktig samarbetspart.



### 6.3.3 Sveriges kommuner och landsting (SKL)

SKL är en arbetsgivarorganisation för Sveriges kommuner och landsting. Huvuduppgiften är att driva frågor som är angelägna för kommuner och landsting och att erbjuda stöd och service i verksamheten. Därigenom ska kommuner och landsting ges bättre förutsättningar bl.a. för lokalt och regionalt självstyre. SKL:s övergripande målsättning är att utveckla välfärden.

SKL styrs politiskt. Högsta beslutsfattande organ är kongressen. Där beslutas de övergripande riktlinjerna för verksamheten. Kongressen har 451 ombud, som utses per valkrets och väljs av kommun- och landstingsfullmäktige landet runt.

Kongressen utser styrelse och ordförande för SKL samt valnämnd, revisorer och en arvodeskommitté. Mellan kongresserna leder styrelsen det politiska arbetet. Styrelsen stöds av ett arbetsutskott, två delegationer (en förhandlings- och en sjukvårdsdelegation) samt ett antal beredningar. Beredningarna arbetar med många av de viktiga frågor som kommuner och landsting sköter. Det kan vara sociala frågor, ekonomi, utbildning eller tillväxt- och utvecklingsfrågor.

Beredningar finns t.ex. inom områdena samhällsbyggnad, socialpolitik, primär- och äldreomsorg och utbildningsfrågor. I beredningarna ingår ett drygt tiotal ledamöter som är kommun- och landstingspolitiker från olika delar av landet.

Beredningen för *primärvård och äldreomsorg* hanterar frågor som rör vård och omsorg med särskilt fokus på vårdkedjan och samverkan mellan olika aktörer. I uppdraget ligger också handikappfrågor samt frågor om psykisk ohälsa med fokus på samverkan och förebyggande arbete.

Det löpande beredningsarbetet sker i en separat *kansliorganisation* under en verkställande direktör. Kansliorganisationen har ca 400 anställda. Organisationen består av en stabsenhet, en administrativ avdelning samt sju sakavdelningar. SKL har också ett kontor i Bryssel. Sakavdelningarna omfattar bl.a. avdelningar för juridik, samhällsbyggnad, arbetsgivarpolitik och vård och omsorg.

Avdelningen för vård och omsorg ansvarar för frågor rörande hälso- och sjukvård, äldreomsorg och övrig socialtjänst, dock inte frågor om ekonomiskt bistånd inom ramen för socialtjänsten. Avdelningen ansvarar också för folkhälsoarbete och för frågor om jämställdhet, funktionshinder, patientsäkerhet samt utvecklings- och kvalitetsarbete.

En stor del av SKL:s service till medlemmarna utförs av en rad serviceföretag, som ägs av moderbolaget SKL Företag AB. Här finns bl.a. *Dagens samhälle AB*, som bedriver medieverksamhet om och för kommuner, landsting och regioner. Bolaget ger också ut tidningen Dagens Samhälle.

*SKL Kommentus AB* är verksamt inom områdena upphandling, elektroniska produkter och information. Upphandling sker bl.a. inom energi, transporter, IT, livsmedel m.fl. områden. Elektroniska produkter omfattar Blankettportalen och Info Bank.

*SKL International AB* bedriver internationellt utvecklings-samarbete som ska främja lokal och regional demokrati i världen. SKL och dess medlemmar är en viktig resursbas i projekten och Sida är den huvudsakliga uppdragsgivaren.

*SOS Alarm Sverige AB* är ytterligare ett företag i gruppen och svarar bland annat för SOS-tjänsten i Sverige genom att ta emot och förmedla larm på nödnumret 112. SOS Alarm bedriver verksamhet vid ett flertal SOS-centraler över hela landet.

*SKL Kapitalförvaltning AB* är ett bolag utanför SKL Företag AB med uppgift att förvalta Sveriges Kommuner och Landstings kapital. Bolaget fungerar som koncernbank för SKL-koncernen. Kapitalet som SKL Kapitalförvaltning AB förvaltar uppgår till drygt 2 miljarder kronor, som i första hand genererats genom försäljningar av företag som ingått i SKL Företag AB.

## 7 Vaccinmarknaden

I kapitel 4 har produktutvecklingen på vaccinmarknaden beskrivits. Vaccinfabrikanterna är motparter till offentliga aktörer i vaccinationsverksamheten. De strukturella förhållandena på vaccinmarknaden kan antas spela en roll för vaccinationsprogrammets förutsättningar t.ex. när det gäller tillgänglighet till vacciner, distributionskanaler och prisbildning på marknaden. Läkemedelsmarknaden har många speciella särdrag, som bestämmer aktörernas verksamhetsförutsättningar. På *vaccinmarknaden* råder dessutom marknadsstrukturer, som avviker från läkemedelsmarknaden i övrigt.

En fungerande konkurrens är i regel ett effektivt medel att säkerställa att kunderna får de produkter de önskar till priser de vill betala. Hur en marknad fungerar beror emellertid i hög grad på om det finns företeelser som hindrar eller hämmar konkurrensen. Mot den bakgrunden finns anledning att närmare analysera hur vaccinmarknaden fungerar i ett konkurrensperspektiv.

I det följande ska inledningsvis den svenska vaccinmarknadens storlek och tillväxtutveckling beskrivas. Därefter ska marknadens struktur kartläggas med utgångspunkt från dess speciella förutsättningar. Slutligen ska vaccinmarknaden analyseras närmare från ett konkurrensperspektiv. Framställningen är i första hand avsedd att utgöra en bakgrund till utredningens slutliga överväganden och förslag.

### 7.1 Vaccinmarknadens storlek och utveckling

Kostnaderna för den samlade vaccinanvändningen i samhället har ökat under den senaste tioårsperioden. Det gäller vacciner i alla kategorier, såsom barnvacciner resevacciner och vaccin mot influensa. Av särskilt intresse är barnvaccinerna, eftersom de tillhanda-

hålls och bekostas av det allmänna. Det gäller i viss mån också influensavaccin och ytterligare några vacciner. Resevacciner däremot, bekostas i huvudsak av enskilda individer eller av arbetsgivare. I det följande ska vaccinmarknadens utveckling i termer av volymer och kostnader beskrivas närmare. Fokus ligger på vacciner som subventioneras av det allmänna, i synnerhet barnvacciner. Vacciner på övriga delar av vaccinmarknaden berörs i några relevanta delar.

### 7.1.1 Volymer och kostnader

Det finns ingen officiell statistik över vaccinanvändningen i Sverige. Det gäller både volymer och kostnader och såväl enskilda vacciner som data i mer aggregerad form. Socialstyrelsen är ansvarig myndighet för officiell statistik på läkemedelsområdet. Myndigheten har dock ingen statistik om vacciner i sådan form att den kan utgöra ett användbart underlag för detaljerade analyser av vaccinmarknadens utveckling. Underlaget för den följande redovisningen har mot den bakgrunden, på utredningens uppdrag, sammanställts av Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE). Sammanställningen bygger på data som institutet inhämtat från analysföretaget IMS Health och från Läkemedelsindustriföreningen.<sup>1</sup> Data redovisas i det följande i bl.a. form av diagram. Underlaget för diagrammen finns i bilaga 2.

#### Kvaliteten på data

Redovisningen av försäljningsvolymer bör, liksom för andra läkemedel, lämpligen ske i enheten doser, alternativt antal individer som fått läkemedlet, dvs. vaccinerats mot viss sjukdom. Vidare bör det *faktiska försäljningspriset* per enhet kunna redovisas. Fördelningen mellan offentlig och privat finansiering för respektive vaccin är också av intresse. Eventuella marknadsimperfectioner kan kräva olika policyrespons beroende på efterfrågesidans struktur.

Sådana data om vacciner går emellertid inte att få fram, enligt företrädare för Läkemedelsindustriföreningen. Det saknas t.ex.

---

<sup>1</sup> IMS Health är ett multinationellt konsultföretag som bl.a. erbjuder marknadsanalyser åt läkemedelsindustrin och andra privata och offentliga aktörer inom hälso- och sjukvårdsområdet. IMS-koncernen har dotterbolag och kontor i ett sextiotial länder, bl.a. i Sverige. Se [www.imshealth.com](http://www.imshealth.com)

statistik om faktiska priser, där även rabatter beaktas. De prismått som används i det följande utgörs därför av *Apotekets inköpspris* (AIP). Bara en liten andel av vaccinerna distribueras dock via Apoteken. Försörjningen med vacciner till barn- och skolhälsovården och till sjukvården i övrigt sker istället via upphandling från tillverkare och partihandelsföretag.

Vidare utgörs volymmåttet av *antalet sålda förpackningar*. Antalet doser i en förpackning varierar mellan vaccinsorterna. I den officiella läkemedelsstatistiken redovisas volymer, förutom i enheten *antal förpackningar* även i enheten *definierad dygnsdos* (DDD).<sup>2</sup> Med hänsyn till att DDD inte anges för vacciner återstår bara enheten *antal förpackningar*. I avsaknad av en riksomfattande registrering av vaccinationer, och då upphandlingsverksamheten är decentraliserad och sker i landsting och kommuner, finns f.n. ingen möjlighet att få fram data om det antal individer som vaccinerats med ett visst vaccin eller om prisnivåer för vaccinerna. Socialstyrelsens läkemedelsregister innehåller data om personer som fått läkemedel på recept. Det är dock ovanligt att vaccin förskrivs på recept.

Detta innebär sammantaget att den följande redovisningen inte på ett korrekt sätt återspeglar faktiska kostnader eller försäljningsvolymer för vacciner i Sverige. Däremot bör den ge en relativt god bild, i grova drag, av de *utvecklingstendenser* som kännetecknat vaccinmarknaden under den redovisade perioden. En kartläggning av faktiska kostnader skulle kräva genomgång av varje enskild upphandling i den mån resultaten är offentliga. Det har inte varit möjligt att genomföra inom ramen för Vaccinutredningen. Många vaccinupphandlingar, inte minst i kommunerna, sker dessutom genom direktupphandling. Däremot finns nyligen offentliggjorda resultat från den nationella upphandlingen av HPV-vaccin. Utifrån denna, som redovisas i avsnitt 7.1.7, kan visa slutsatser dras om de faktiska kostnaderna för detta vaccin, som numera ingår i barnvaccinationsprogrammet samt för ytterligare några vacciner, som utredningen genom ”stickprov”, har undersökt faktiska prisnivåer på.

---

<sup>2</sup> Definierad dygnsdos (DDD) är en teknisk måtenhet som används för statistiska ändamål i kombination med systemet för ATC-klassificering. DDD möjliggör jämförelser av läkemedelsförskrivning över tiden och mellan olika områden eller länder. DDD är den förmodade medeldosen till vuxna individer för underhållsbehandling vid läkemedlets huvudindikation. Systemet med DDD och ATC hanteras av WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology i Oslo. Centret har till sin hjälp en internationell expertgrupp som fattar beslut om ATC-koder och DDD.

### 7.1.2 Den svenska vaccinanvändningen

År 2009 uppgick, mätt som AIP, de totala vaccinkostnaderna i Sverige till 899 miljoner kronor att jämföra med 101 miljoner år 1992 i löpande priser. Bortsett från perioden 1993 och 1994 har kostnaderna för vacciner ökat varje år. Uttryckt som andel av den totala inköpskostnaden för läkemedel utgör vacciner en liten andel, mellan 1 och 2 procent fram till 2006 och därefter mellan 2 och 3 procent. För år 2009 representerar kostnaden för vacciner omkring 3 procent av de totala kostnaderna för humanläkemedel. Det största läkemedlet på den svenska läkemedelsmarknaden mätt i kostnadsandel (Enbrel) svarade för ca 2,3 procent och det näst största (Symbicort) för ca 1,7 procent av de totala läkemedelskostnaderna i landet 2008.

### 7.1.3 Barnvacciner

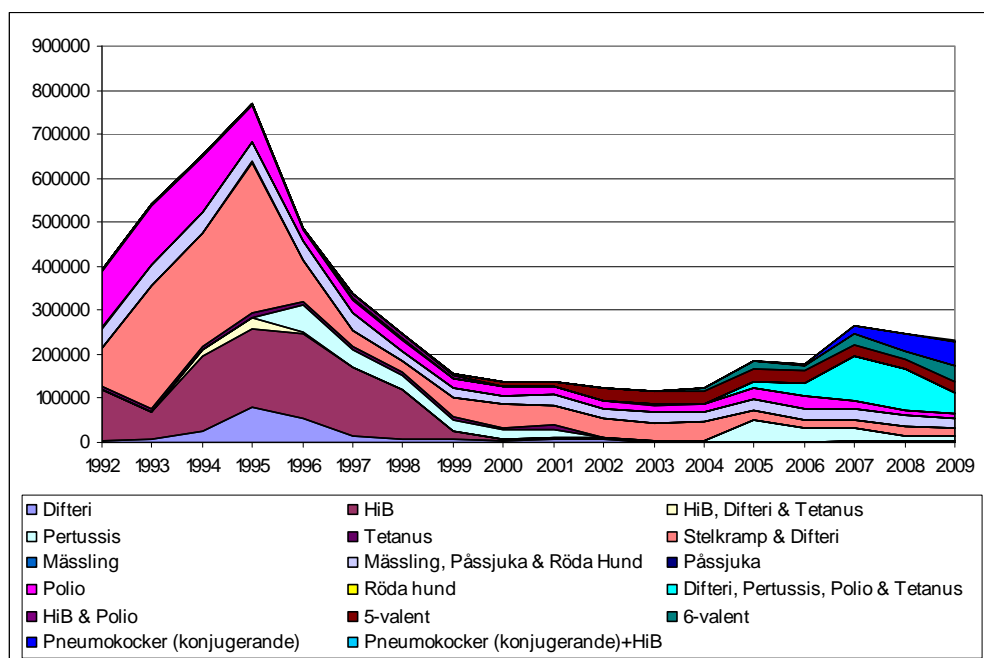
Antalet barnvaccinationer, dvs. antalet givna vaccindoser, påverkas i huvudsak av tre faktorer, användning av *kombinationsvacciner*, *antalet barn* i en årskull samt *myndigheternas beslut* om vilka vaccinationer som ska genomföras.

Den viktigaste faktorn har hittills varit i vilken utsträckning *kombinationsvacciner* kan användas. Ett kombinationsvaccin är en produkt som innehåller vaccin mot flera olika sjukdomar. Sedan lång tid har t.ex. vaccin mot mässling påssjuka och röda hund, s.k. MPR-vaccin, funnits på marknaden. Omkring år 2000 introducerades även s.k. fem- och sexvalenta vacciner (penta- och hexavalenta vacciner). Dessa innehåller, i en och samma dos, vaccin mot fem eller sex olika sjukdomar, som tidigare givits var för sig eller i andra kombinationer.

Antalet barn påverkar givetvis också vaccinationsvolymen i barnvaccinationsprogrammet. Mellan 20 och 30 vaccinationer ska genomföras beroende på i vilken utsträckning kombinationsvaccin används. En ökning av antalet nyfödda med 10 000 per år, vilket inträffade mellan åren 2000 och 2005, leder till att volymen på riksnivå ökar med mellan 20 000 och 30 000 vaccinationer.

Slutligen påverkas volymen vaccinationer av Socialstyrelsens beslut om införande eller borttagning av vacciner i programmet.

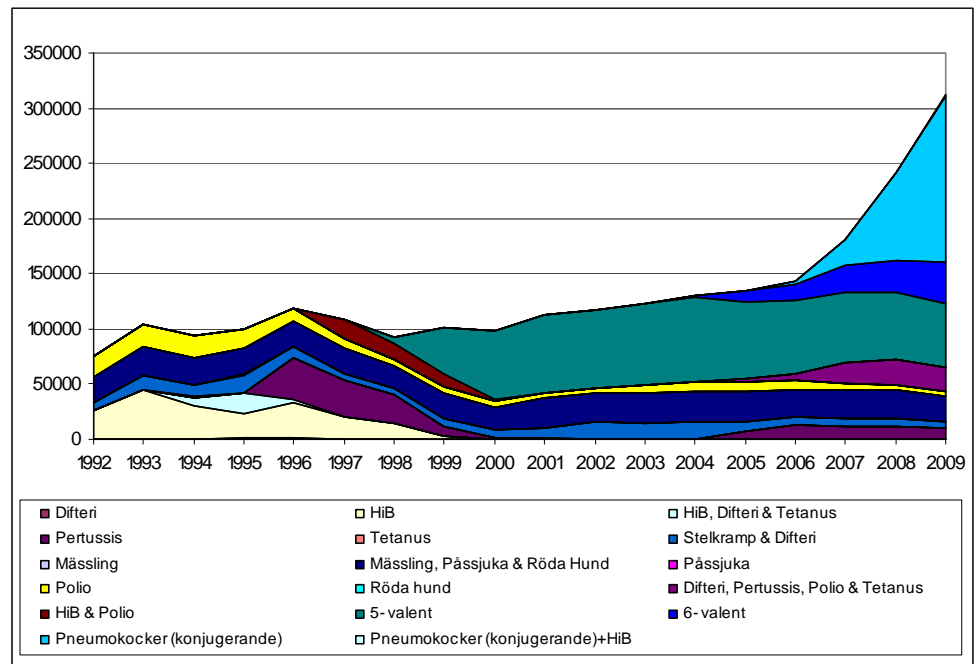
Figur 7.1 Volymutveckling (antal förpackningar) för vacciner i det allmänna barnvaccinationsprogrammet



Av figur 7.1 framgår att antalet *förpackningar* som används i barnvaccinationsprogrammet minskat betydligt sedan första hälften av 1990-talet. Detta har skett trots att programmet numera omfattar vaccination mot fler sjukdomar än tidigare. Utvecklingen med en ökad användning av kombinationsvacciner illustreras även av *kostnadsutvecklingen* för vaccin mot kikhosta (pertussis). Socialstyrelsen beslutade i mitten av 1990-talet att återinföra vaccination mot kikhosta, sedan ett äldre vaccin lyfts ut ur det allmänna barnvaccinationsprogrammet år 1979. Den nya vaccinationen mot kikhosta påbörjades i januari 1996. Som framgår av Figur 7.2 nedan, utgjorde kostnaden för vaccin mot kikhosta en betydande andel av de totala kostnaderna för barnvaccinen under perioden 1996 till 1998 för att därefter, liksom vaccin mot Hib, polio, difteri och tetanus, gradvis upptas i kostnaden för femvalent vaccin, som är vaccin mot de fem sjukdomarna difteri, Hib, pertussis (kikhosta), polio och tetanus (stelkramp). Utvecklingen mot fler kombina-

tionsvacciner har också stor betydelse för tidsåtgång och kostnader i barn- och skolhälsovården, som ska utföra vaccinationerna.

Figur 7.2 Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) för vacciner i det allmänna barnvaccinationsprogrammet



Den samlade kostnaden i AIP för barnvaccinerna fyrdubblades mellan åren 1992 och 2009, från ca 75 miljoner kronor till drygt 300 miljoner kronor. Barnvaccinernas andel av de totala vaccinationkostnaderna mer än halverades dock under samma period. Den vaccination mot pneumokocker, som infördes i barnvaccinationsprogrammet år 2008, ledde till stora förändringar i fördelningen av kostnader mellan de olika komponenterna i programmet. Pneumokockvacciner svarade år 2009 för nästan hälften av de totala kostnaderna för vacciner i det allmänna barnvaccinationsprogrammet, mätt som AIP. Den *faktiska* andelen är av tidigare nämnda skäl okänd. Denna utveckling visas i figur 7.2, där kostnaderna för pneumokockvaccinerna representeras av den ljusblå toppen i kurvans högerkant. Den 1 januari 2010 införs allmän vaccination mot HPV för flickor i vissa åldersgrupper. Detta



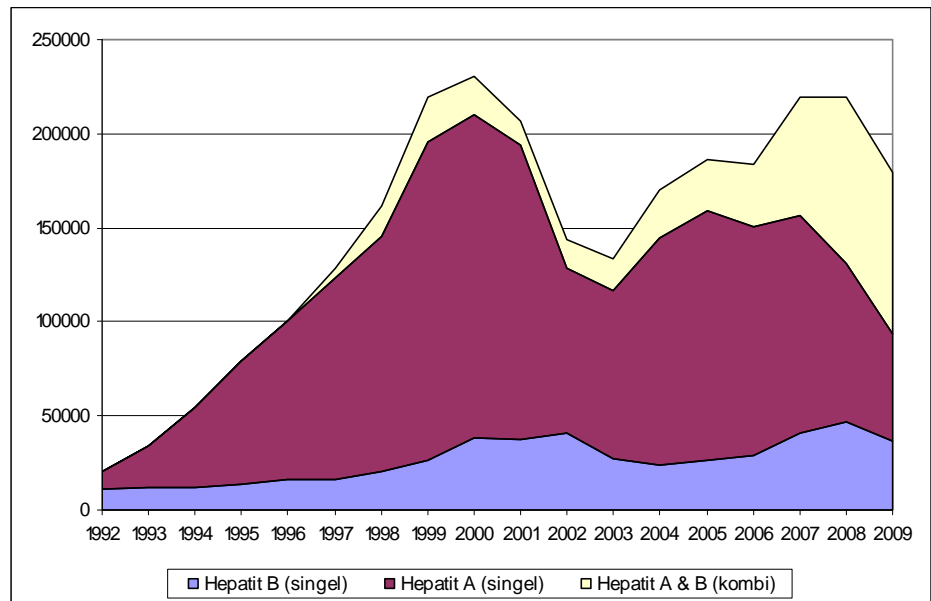
förväntas, mätt som AIP, ge ytterligare en brant ökning av de samlade kostnaderna för barnvacciner och en ny förändring av hur kostnaderna för de olika komponenterna i programmet fördelar sig inbördes.

#### 7.1.4 Hepatitvaccin

På marknaden finns dels singelvaccin mot A- respektive B-typ, dels kombinationsvaccin mot båda typerna. Vaccin mot hepatit B har funnits tillgängligt sedan år 1986. I många länder ges det som en del i det allmänna barnvaccinationsprogrammet. I Sverige rekommenderas emellertid vaccination endast för riskgrupper. Riskgrupperna återfinns både bland barn och vuxna. Bland barn i riskgrupper administreras vaccinet inom barnvaccinationsprogrammet som en komponent i det hexavalenta vaccinet som också innehåller vaccin mot flera barnsjukdomar. Kostnader och volymer gällande hexavalent vaccin redovisas i avsnittet om barnvaccinationsprogrammet ovan. Vuxna som anses tillhöra riskgrupper avser främst yrkesgrupper som kan utsättas för blodsmitta. Rekommendationer om vaccination finns t.ex. för personal inom sjukvården och kriminalvården. Vidare är vaccination mot hepatit B vanligt bland utlandsresenärer.

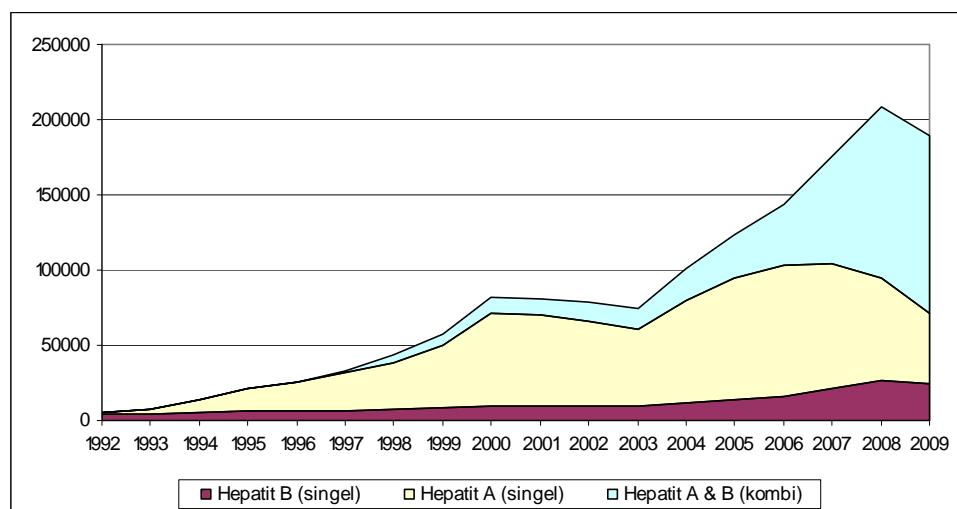
Marknaden för hepatitvaccin har vuxit kraftigt under lång tid. Användningen av hepatitvaccin och de samlade kostnaderna för vaccinet har procentuellt ökat mer än i någon annan vaccingrupp. År 1992 såldes ca 10 000 förpackningar vardera av singelvaccin mot hepatit A och B. År 2005 såldes närmare 27 000 förpackningar vaccin mot hepatit A och drygt 132 000 förpackningar vaccin mot hepatit B. När kombinationsvaccinet mot hepatit A+B introducerades år 1998 såldes knappt 5 000 förpackningar. År 2009 hade volymen kombinationsvaccin ökat till drygt 86 000 förpackningar. Även på marknaden för hepatitvacciner har således en övergång från singelvacciner till kombinationsvaccin förekommit.

Figur 7.3 Volymutveckling (antal förpackningar) för vaccin mot hepatiter



De samlade kostnaderna för hepatitvaccinering uttryckt som AIP ökade under perioden 1992–2009 från drygt 5 miljoner kronor till ca 190 miljoner kronor. Kostnaden för vaccin mot hepatiter utgjorde 5 procent av de totala kostnaderna för vacciner i Sverige år 1992 och 30 procent år 2006. Andelen har därefter minskat något till 25 procent år 2008 och 21 procent 2009. Minskningen av hepatitvaccinernas kostnadsandel beror delvis på att vaccineringen mot hepatiter har minskat något under senare tid. En annan orsak är att kostnaderna för vaccin mot pneumokocker har ökat.

Figur 7.4 Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) för vacciner mot hepatiter, exklusive hexavalent vaccin

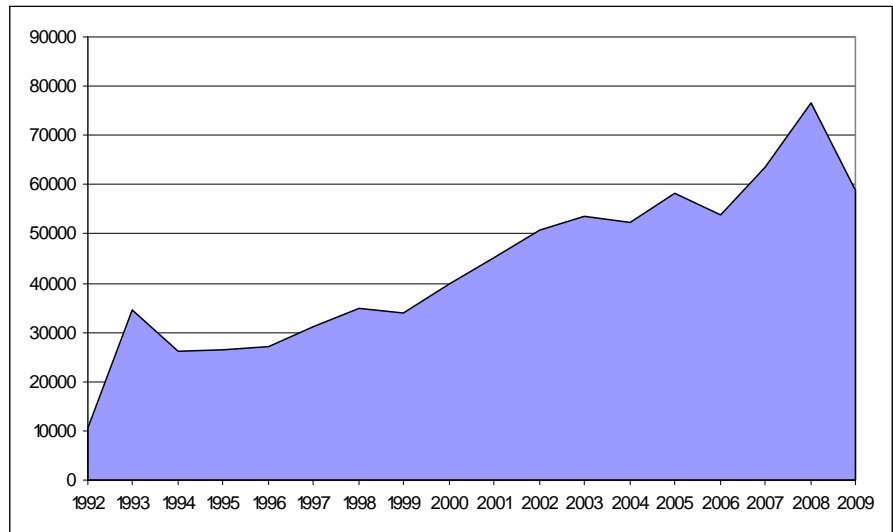


### 7.1.5 Influensavaccin

Den samlade kostnaden för vacciner mot *säsongsinfluensa* ökade mellan 1992 och 2008 från 11 miljoner till 77 miljoner kronor. År 2009 minskade kostnaden till 59 miljoner uttryckt i AIP.

Volymen använt influensavaccin har ökat från 37 000 till 281 000 förpackningar under perioden 1992 till 2008 med en topp år 2006. År 2009 minskade volymen till 269 000 förpackningar. Den vanligaste förpackningsstorleken är 10 sprutor per förpackning. Ökningen fram till och med 2008 kan främst förklaras av ökad informationsspridning samt avgiftsfri vaccinering för äldre som en följd av Socialstyrelsens rekommendation år 1997 om vaccination av riskgrupper. Minskningen i vaccinering mot säsongsinfluensa år 2009 kan sannolikt förklaras av en utträngningseffekt då vaccinering mot den pandemiska influensan dominerade helt både vad gäller informationsspridning till allmänheten och organisatoriskt inom sjukvården under 2009. Dessutom rapporterades förhållandevis få fall av säsongsinfluensan under 2009.

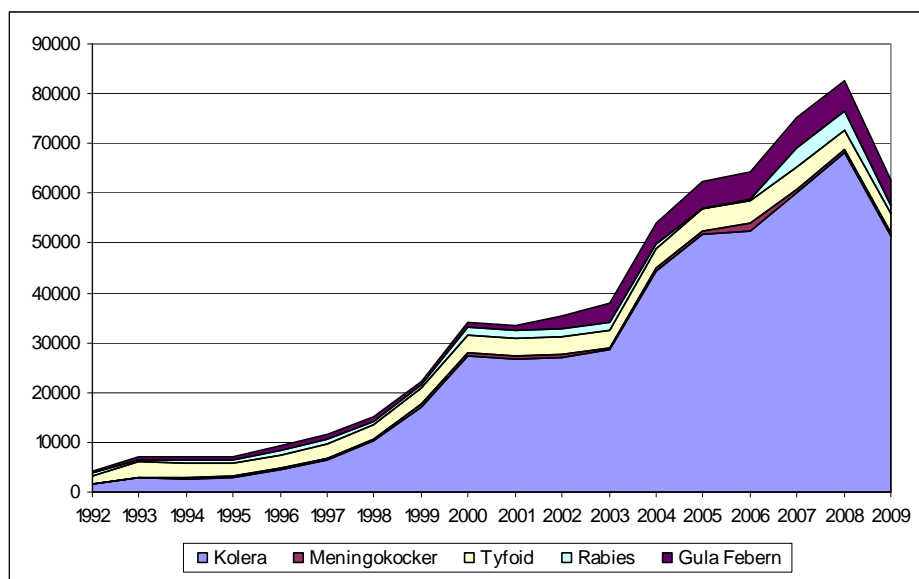
**Figur 7.5 Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) för vaccin mot influensa**



#### 7.1.6 Resevacciner utom vaccin mot hepatit

Kostnaderna för resevaccin, uttryckt i AIP och som andel av totala vaccinkostnader, ökade från 4 till 14 procent mellan åren 1992 och 2005. Bland resevacciner dominerar vaccin mot kolera ökningen fram till år 2006. Från och med år 2007 minskar dock resevaccinernas andel av kostnaderna till följd av att vaccinering mot kolera minskar. En bidragande orsak är att vaccin mot HPV och pneumokocker introduceras på marknaden. Minskningen av vaccination mot kolera kan förklaras av ett minskat resande under 2008 och 2009 jämfört med tidigare år. Redovisningen omfattar inte vaccin mot japansk encefalit eftersom statistik för detta vaccin saknas för den aktuella perioden. Vidare omfattas inte vaccin mot hepatiter, som redovisats i det föregående.

**Figur 7.6** Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) för resevacciner, exklusive vaccin mot hepatiter och japansk encefalit



Volymen av resevacciner ökade mellan 1992 och 2009. Den största ökningen i volymen av resevacciner kan härledas till en ökning av koleravaccin, vilket ökade från knappt 20 000 till knappt 200 000 förpackningar under perioden. Dock minskade antalet förpackningar under åren 2008 och 2009, vilket delvis förklaras av en minskad försäljning, men framför allt av att en ny förpackning med 20 doser introducerades under slutet av 2007. Den tidigare använda förpackningen innehöll två doser. För rabies kan volymtoppen år 2000–2003 sannolikt förklaras av att ett uppmärksammat dödsfall i rabies hos en kvinna, som smittats utomlands år 2000.

### 7.1.7 Kända faktiska kostnader

Kommuner och landsting har ansvaret för de nyligen i barnvaccinationsprogrammet införda HPV- och pneumokockvaccinationerna genomförs. För pneumokockvaccinet saknas sammanställningar av de faktiska kostnaderna i landstingen, men den reglering som gjordes i enlighet med finansieringsprincipen innebar att 180 miljoner kronor tillförs kommunsektorn, varav 150 miljoner avsåg

kostnader för vaccinet.<sup>3</sup> Vaccinkostnaden tycks således ha beräknats utifrån AIP. Detta framgår av bilaga 2, tabell 3 och visas också grafiskt i figur 7.2 ovan.

Landstingens och kommunernas beräknade kostnader för HPV-vaccinationen, som påbörjas under 2010, reglerades också i enlighet med finansieringsprincipen. Regleringen innebar att *kommunernas* bidrag ökade med 22 miljoner kronor, vilket motsvarar ca 2 kr per invånare, som ska täcka skolhälsovårdens kostnad för att utföra vaccinationerna. Skolhälsovårdens ersättning har beräknats som ett schablonbidrag baserat på 400 kronor motsvarande ca 1,5 timmar skolskötersketid per flicka. Denna tidsåtgång ska, förutom tre vaccindoser, omfatta allt kringarbete, dvs. även information, registrering etc. samt eventuell skolläkartid.

Upphandlingen av HPV-vaccin har i detta fall skett som en nationell upphandling genom Stockholms läns landstings försorg. För vaccinkostnaden får landstingen, enligt överenskommelsen, bidrag av staten med 93 miljoner kronor under 2010. Det är oklart hur denna summa beräknats. Sammantaget berör vaccinationen ca 55 000 flickor. Var och en av dem har, enligt föreskrifterna, rätt till tre doser HPV-vaccin. Priset per dos är 895 kronor räknat som AIP, dvs. det pris apoteket betalar vid inköp, respektive 1 118 kronor räknat som AUP, dvs. det pris som den enskilde betalar i apotek när vaccinet skrivits ut på recept. Det ger en sammantagen vaccinkostnad om knappt 150 miljoner kronor räknat som AIP och drygt 180 miljoner kronor räknat som AUP.

Klart är däremot att upphandlingsresultatet, som offentliggjordes den 8 mars 2010, innebär en nära åttioprocentig rabatt på den samlade vaccinkostnaden räknad som AIP. Upphandlingen resulterade i en kontraktssumma på 31 miljoner kronor för det HPV-vaccin, som behövs i barnvaccinationsprogrammet år 2010. I det föregående har nämnts att HPV-vaccinationen kan komma att innebära en lika kraftigt ökad kostnad som följde av pneumokockvaccinationen, förutsatt att den beräknas med AIP som mått. Den totala faktiska kostnaden, som i detta enda fall är känd, visar emellertid en avsevärt måttligare kostnadsutveckling. Det kan alltså konstateras att det är svårt att förutsäga framtida kostnader för nya vacciner.

Någon kartläggning av *faktiska* vaccinpriser i ett bredare perspektiv har inte varit möjlig att genomföra i utredningen.

---

<sup>3</sup> Innebörden av finansieringsprincipen beskrivs i kapitel 5, avsnitt 5.9.5.

Frånsett att detta skulle kräva en betydande resursinsats, kan även konstateras att många upphandlingar, särskilt i kommuner, är direktupphandlingar. Däremot har de faktiska priserna på tre vanliga barnvacciner undersökts i fem större upphandlingar, som genomförts under senare tid och i olika delar av landet. Resultaten visas i tabell 7.1.

**Tabell 7.1 Priser per dos i AIP respektive faktiska priser i vaccinupphandling under 2008-2009 för tre vanliga barnvacciner**

	Konjugerat pneumokockvaccin	MPR-vaccin	Difteri, kikhosta, polio, stelkramp
ATC-kod	J07A L52	J07B D52	J07C A02
AIP per dos	403 kr/dos (Synflorix)	109,60 kr /dos (M-M-RVAXPRO)	149 kr/dos (Infanrix-polio)
	504 kr/dos (Prevenar)	109,60 kr / dos (Priorix)	186 kr/dos (Tetravac)
Stockholms läns landsting	504 kr / dos (Prevenar)	70 kr/dos (Priorix)	117 kr /dos (Infanrix-polio)
Landstinget Kronoberg	504 kr/dos (Prevenar)	67 kr/dos (M-M-RVAXPRO)	123 kr/dos (Tetravac)
Fyrklövern <sup>4</sup>	504 kr / dos (Prevenar)	63 kr/dos (M-M-RVAXPRO)	117 kr/dos (Infanrix-polio)
Örebro läns landsting m.fl. <sup>5</sup>	394 kr/dos (Synflorix)	67 kr/dos (M-M-RVAXPRO)	113 kr/dos (Infanrix-polio)
Region Skåne m.fl. <sup>6</sup>	468 kr/dos (Prevenar)	73 kr/dos (Priorix)	125 kr/dos (Tetravac)
Genomsnitt	394 kr/dos (Synflorix)	65,70 kr/dos (M-M-RVAXPRO)	115,70 (Infanrix-polio)
	495 kr / dos (Prevenar)	71,50 kr/dos (Priorix)	124 kr/dos (Tetravac)

Översikten i tabell 7.1 visar att *pneumokockvaccinerna* upphandlas till priser som nära ansluter till apotekens inköpspris (AIP). I två

<sup>4</sup> Upphandlingssamverkan mellan landstingen i Dalarnas, Gävleborgs, Uppsala och Västmanlands län.

<sup>5</sup> Upphandlingssamverkan mellan landstingen i Örebro-, Sörmlands, och Värmlands län samt alla kommuner i respektive landstingsområde.

<sup>6</sup> Upphandlingssamverkan mellan Region Skåne, Blekinge- och Kalmar läns landsting

fall förekommer rabatter, men på mycket låga nivåer. Om detta är representativt för landet innebär det att vaccinkostnaden för pneumokockvaccinet, som ska ges i tre doser, f.n. uppgår till ca 165 miljoner kronor per år, dvs. något mer än vad kommunerna fått i ersättning i denna del (150 miljoner kronor). På de äldre vaccinprodukterna, i synnerhet MPR-vaccin, erhålls i de undersökta upphandlingarna väsentligt högre rabatter jämfört med AIP. Rabattnivån på MPR-vaccin är t.ex. ca 40 procent.

## 7.2 Läkemedelsmarknaden i huvuddrag

Vaccinmarknaden är en del av läkemedelsmarknaden. Många av de särdrag som kännetecknar läkemedelsmarknaden i stort, gäller också för den mer avgränsade marknaden för vacciner. Det finns också betydande skillnader. För att tydliggöra dessa finns anledning att inledningsvis beskriva några huvuddrag i läkemedelsmarknadens struktur på en övergripande nivå. Härfter ska fokus riktas mot marknaden för vacciner.

Marknaden för läkemedel är, som framgått i kapitel 5, starkt reglerad. Viktiga beståndsdelar i denna reglering utgörs av krav på godkännande för produkterna samt krav på särskilda verksamhetstillstånd för de företag, som i olika led handlar med produkterna.

På läkemedelsmarknadens säljarsida finns, som på de flesta andra marknader, tre vertikala led. I *producentledet* tillverkas och importeras läkemedel. I *grossistledet* lagerhålls och distribueras läkemedel till detaljister, som kan utgöras av apotek med tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Till *detaljistledet* kan, förutom apoteken, räknas sjukhusapoteken, varmed avses de lokala distributionscentraler vid sjukhusen, som lagerhåller och distribuerar läkemedel för att tillgodose läkemedelsbehovet i den slutna sjukvården. Vid sjukhusapoteken ges således ingen service gentemot allmänheten. Uppgiften är att distribuera läkemedel till sjukhusens olika avdelningar.

Ett kännetecken för läkemedelsmarknaden är att det, beträffande receptbelagda läkemedel, inte är slutförbrukarna, dvs. konsumenterna eller patienterna, som väljer produkt utifrån aspekter som ändamålsenlighet, kvalitet och pris. Det valet görs inom human-



vården i de allra flesta fall av läkare.<sup>7</sup> Det gäller också vacciner. Det innebär t.ex. att det vid en vaccinationsmottagning ska finnas en behörig läkare, som i varje enskilt fall utfärdar recept för de vaccinationer som ska ges. För barnvaccinationsprogrammet gäller dock särskilda regler och vaccination ordineras och sker utan receptförskrivning.<sup>8</sup>

I ett internationellt perspektiv är de tjänster de svenska grossisterna erbjuder mer begränsade än i många andra länder. De tillhandahåller i huvudsak *lagerhållning* och *distribution* av läkemedel och kan därför i allt väsentligt beskrivas som *logistiska centra*.

Detaljstledet domineras sedan lång tid av Apoteket AB, som är ett statligt företag. Det är en följd av det legala monopol som fram till nyligen rått i marknadssegment för detaljförsäljning av läkemedel. Apoteket har parallellt härmed också salufört konkurrensutsatta produkter, såsom vitaminpreparat och hygienprodukter. Apoteken svarar för slutdistribution, inte bara till läkemedelsanvändarna över disk, utan förser också läkarmottagningar, vårdcentraler, veterinärer och tandläkare med läkemedel.

### 7.2.1 Läkemedelsmarknadens struktur

Fram till slutet av 1980-talet verkade läkemedelsföretagen i första hand på nationella marknader. Under de senaste drygt tjugo åren har dock stora strukturella förändringar skett. En lång rad företagsammanslagningar har genomförts, varav några av de i Sverige mest uppmärksammade gäller fusionen mellan Pharmacia och UpJohn 1995 och det påföljande förvärvet av Monsanto år 2000. Samma år avknoppades Biovitrum, vilket ledde till att Pharmacia inte längre hade någon forskning kvar i Sverige. Hela Pharmacia förvärvades av det amerikanska läkemedelsföretaget Pfizer år 2003. Pharmacia hade då en relativt liten verksamhet kvar i Sverige. En annan uppmärksam fusion är den mellan svenska Astra och brittiska Zeneca år 1999.

Utvecklingen har varit ungefär den samma i resten av världen. Bolag som enbart, eller huvudsakligen, verkat på den nationella marknaden har gått samman och därefter fusionerat med nationellt verkamma bolag i andra länder. Goda exempel på sådana struktu-

---

<sup>7</sup>Sjuksköterskor och barnmorskor, som uppfyller särskilda krav uppställda av Socialstyrelsen, får förskriva de läkemedel som Socialstyrelsen bestämmer. Tandläkare och tandhygienister har behörighet att utfärda recept på de läkemedel som Läkemedelsverket bestämmer.

<sup>8</sup> Se kapitel 5, avsnitt 5.5.1.

rella förändringar i flera steg är de multinationella företagen Sanofi Aventis med rötter i Frankrike och GlaxoSmithKline med bakgrund i Storbritannien. Läkemedelsmarknaden är numera mycket internationell och präglas av en hög andel importerade produkter. Det gäller både originalläkemedel, parallellimporterade läkemedel och generika.

### Marknadskoncentration

Marknaden för läkemedel är generellt sett inte påtagligt koncentrerad. Det gäller även om strukturförändringarna har medfört en ökad koncentration under senare år. Enligt Konkurrensverket svarade år 1995 de fem respektive 15 största företagen för 39 respektive 57 procent av marknadens behov. År 2005 hade den samlade marknadsandelen för de fem största företagen minskat med sex procentenheter medan motsvarande andel för det 15 företagen med störst försäljning ökat med ca 5 procentenheter.<sup>9</sup>

I Konkurrensverkets uppföljning av konkurrensen i Sverige år 2009 redovisas två olika koncentrationsmått för ett antal olika varu- och tjänstemarknader.<sup>10</sup> De använda koncentrationsmått är CR4-Index och Hirschman-Herfindal-Index (HHI). CR4 avser de fyra största företagens andel i procent av den samlade försäljningen på en marknad. Detta mått säger ingenting om de enskilda företagens *inbördes* marknadsandelar och styrka. Det gör däremot HHI, som beräknas genom att kvadrera varje enskilt företags marknadsandel på en marknad. Det högsta värde HHI kan anta är 10 000. Då råder absolut monopol. Det lägsta möjliga värdet är marginellt skilt från noll. Ett sådant utfall tyder på en ytterst fragmenterad marknad där inget företag har marknadsandelar av betydelse.

Resultaten av konkurrensverkets genomgång, som bygger på bearbetade beräkningar utförda av SCB, redovisas i tabell 7.2.

---

<sup>9</sup> Konkurrensverkets rapport (2007:1) Avveckla apoteksmonopolet med konsumentnyttan i fokus!, sid. 46 f.

<sup>10</sup> Konkurrensverkets rapport (2009:4) Åtgärder för bättre konkurrens – konkurrensen i Sverige.

**Tabell 7.2 HHI och CR4 för 2007, genomsnitt av HHI och CR4 för perioden 2002 till 2007 samt importkorrigerade värden för 2007 för HHI och CR4 för utvalda näringsgrenar inom tillverkningsindustrin, avrundade heltal**

Näringsgren	HHI 2007	Genomsnitt HHI 2002-2007	Import- korrigerat HHI 2007	CR4 2007	Genomsnitt CR4 2002-2007	Import- korrigerat CR4 2007
Sockertillverkning	9 610	9 609	8 101	100	100	84
Cementtillverkning	9 610	9 319	8 232	100	99	86
Tidningspapper	8 870	5 864	4 912	100	100	55
Spånskiveindustri	3 640	3 640	1 468	99	99	40
Bryggerinäring	3 480	2 799	2 407	75	64	56
Styckning av kött	3 250	2 799	2 407	75	64	56
Fordonsindustri	1 980	1 849	828	76	77	32
Mjöltillverkning	1 410	1 948	1 289	66	71	60
<b>Läkemedelsindustri</b>	<b>1 220</b>	<b>1 747</b>	<b>279</b>	<b>54</b>	<b>68</b>	<b>12</b>
Färgtillverkning	800	846	504	46	48	29

Källa: SCB och Konkurrensverket

Av tabell 7.2 framgår att de största läkemedelsföretagens marknadsstyrka minskat under senare år. Sålunda är HHI för år 2007 lägre än genomsnittet under perioden 2002–2007. Mest koncentrerade är marknaderna för sockertillverkning, cementtillverkning och tidningspapper. Det gäller även om importkonkurrensen på dessa marknader beaktas. I de två först nämnda branscherna tyder resultaten på att marknaderna i det närmaste präglas av monopol. Uppgifterna för läkemedelsindustrin visar att importkonkurrensen är betydande. Inte i någon av de övriga redovisade branscherna ger importen ett lika kraftigt genomslag.

### Generella inträdesbarriärer på läkemedelsmarknaden

Inträdesbarriärerna är höga för ett företag som vill starta läkemedelstillverkning. Det krävs stora resurser för att bedriva forskning och utveckling. Det tar 12–15 år innan ett nytt läkemedel kan introduceras. Kostnaderna kan beräknas till mellan 1 och 10 miljarder kronor, beroende på typ av läkemedel. Bara ett mycket litet antal forskningsprojekt leder till att ett nytt läkemedel faktiskt godkänns för försäljning. Det gäller även de kandidater till nya läkemedel

som nått så långt fram i processen som till kliniska studier. Endast ett av 10 läkemedel som genomgått kliniska studier når marknaden.

Marknaden är emellertid internationell. Barriärerna för att etablera försäljningsbolag och sälja läkemedel i olika länder är lägre än när det gäller forskning, som leder till nya läkemedel. Det ska också noteras att marknaden inom vissa områden, t.ex. inom den för moderna läkemedel betydelsefulla *biotekniksektorn*, bl.a. kännetecknas av att många nya, små företag tillkommer. Dessa bolag har ofta som affärsidé att genom licenser, samarbetsavtal eller genom att på sikt bli uppköpta, sälja kunskap till de stora, multinationella läkemedelsföretagen. Sådan kunskap kan t.ex. avse molekyler som bioteknikföretagen identifierat som möjliga framtida läkemedel.<sup>11</sup>

Inträdesbarriärerna för att starta produktion av generikapreparat bör generellt sett inte anses höga, om de ställs i relation till den internationella marknads storlek. Generikaproduktion kännetecknas av att kostsam forskning och prövning i kliniska studier inte krävs, eftersom resultaten redan föreligger för originalpreparatet.

## 7.3 Närmare om vaccinmarknaden

### 7.3.1 Vaccinproducenterna

Såväl produktion av vaccin, som forskning och utveckling inom vaccinområdet, är i hög grad en europeisk specialitet. Det gäller även om hälften av världens samlade vaccinförsäljning, räknat som försäljningsintäkt, sker i USA. Drygt 70 procent av världens vaccinforskning sker i Europa och knappt 30 procent i USA. Vidare finns ca 62 procent av de anställda i vaccinindustrin i Europa medan 27 procent är verksamma i USA.

Av alla vacciner som används i världen har närmare 90 procent tillverkats i Europa. Den europeiska vaccinproduktionen, som sker vid ett tjugotal anläggningar i tretton i huvudsak västeuropeiska länder, exporteras 84 procent till övriga delar av världen. Resten används inom Europa.<sup>12</sup> De senaste fem åren har stora investeringar på vaccinproduktion gjorts i USA och Europa (Tjeckien, Tyskland, Frankrike och Belgien). Eftersom vaccin-

---

<sup>11</sup> Vinnovas rapport (VP 2005:02) Strategier för tillväxt – bioteknik, sid. 60 ff.

<sup>12</sup> Data från EU-kommissionen, Se The industrial Research & Innovation website: [www.iri.jrc.ec.europa.eu/index.htm](http://www.iri.jrc.ec.europa.eu/index.htm)

produktion i sig är starkt riskexponerad sprids tillverkningen ofta på flera enheter för att säkerställa produktionen, även om något problem skulle hända vid en enhet. Det kan t.ex. gälla kontaminering av något slag, som medför att hela produktionsenheten måste stängas för längre tid.

Vaccinmarknaden är en liten del av den samlade marknaden för läkemedel i Sverige. Ungefär 3 procent av den totala läkemedelsförsäljningen avsåg vacciner år 2009.<sup>13</sup> Andelen är dock nästan tre gånger större än år 1992, då vacciner svarade för drygt 1 procent av de samlade läkemedelskostnaderna. Det är ungefär samma andelar som i EU i stort.

Det finns ett tiotal vaccinproducenter i världen. Marknadskoncentrationen är väsentligt högre än för läkemedelsmarknaden i övrigt. På världsmarknaden för vacciner är Sanofi Pasteur och GlaxoSmithKline (GSK) störst med marknadsandelar om vardera ca 23 procent. Härfter kommer Wyeth med ca 16 procent och Merck med 10 procent. Det innebär att CR4, dvs. de fyra största företagens samlade marknadsandelar, uppgår till drygt 70 procent på global basis. Här ska också noteras att Merck inte för närvarande marknadsför vacciner på den svenska marknaden.

Det finns på världsmarknaden också en rad mindre bolag, som sammantaget tillgodoser ca 20 procent av den globala vaccinmarknadens behov. Det största av dem är Novartis Vaccines med ca 5 procent av den samlade världsmarknaden. Världen största läkemedelsföretag är emellertid Pfizer, som dock inte hittills varit en aktör på vaccinmarknaden. Pfizer offentliggjorde dock i början av år 2009 att företaget förvärfvar Wyeth och vinner därigenom isteg på denna marknad.

### Asiatiska vaccinproducenter

Vaccinproduktion i förekommer också i Asien. Indiska producenter har t.ex. tillverkat vaccin som sålts i Asien och i Österuopa där patentskydd för vaccinerna saknats. Kina är ett stort producentland för den Asiatiska marknadens behov. Vaccinproduktionen i dessa länder sker i dag främst för den asiatiska befolkningen och exporteras inte i någon utsträckning av betydelse till den europeiska eller den amerikanska marknaden.

---

<sup>13</sup> Beräknat som AIP (apotekets inköpspris).

Det beror dels på att de producerar andra typer av vacciner än de som används i Europa och USA, t.ex. helcellsvacciner. Det beror också på att de asiatiske producenterna i dag har svårt att uppfylla de kvalitetskrav som de europeiska och amerikanska läkemedelsmyndigheten ställt upp. Myndigheterna i västvärlden ställer särskilt höga kvalitetskrav (sk. Good Manufacturing Practice) på själva tillverkningsankägningen, men också på processen för att säkerställa att varje tillverkningsbatch (s.k. batch) är kvalitetssäkrad. Att etablera en vaccinfabrik är också en långsiktig investering, som ställer stora krav på landets politiska stabilitet, demokratiska styrning, infrastruktur etc. Vidare ska risken för naturkatastrofer beaktas. Företrädare för vaccinindustrin bedömer mot den bakgrunden att de asiatiska vaccintillverkarna inte under tid som kan överblickas kommer att erbjuda konkurrens på den europeiska vaccinmarknaden.

Erfarenheterna från andra högteknologiska branscher såsom, fordons- och elektronikindustrin, visar dock att asiatiska producenter snabbt kan komma att erbjuda den europeiska industrin hård konkurrens. Högteknologisk sakkunskap och forskning utvecklas snabbt i länder som Kina och Indien. På kort tid har först mobiltelefoner, sedan även basstationer för mobiltelefoni, inte bara börjat tillverkas till låga priser i Kina och andra utvecklade länder i Asien, utan där också utvecklats med hög teknologisk kvalitet. Utredningen bedömer, liksom industriföreträdarna, att asiatiska tillverkare inte kommer att bjuda någon konkurrens av betydelse på den europeiska vaccinmarknaden inom överskådlig tid. Däremot kan scenariot, liksom inom andra branscher med höga krav på teknikhöjd, givetvis förändras på längre sikt.

### Vaccinproducenterna på den svenska marknaden

#### *GlaxoSmithKline (GSK)*

GSK är världens näst största läkemedelsföretag efter Pfizer. Företaget bedriver forskning inom en rad områden. För närvarande finns drygt 150 forskningsprojekt. Den samlade forskningsbudgeten uppgår till ca 35 miljarder kronor per år. GSK bedriver verksamhet i 117 länder jorden runt. Huvudkontoret finns i Storbritannien. GSK är, liksom övriga multinationella läkemedelsföretag, ett resultat av en lång rad uppköp och fusioner. Den

senaste mer betydande fusionen genomfördes år 2001 då nuvarande GSK bildas genom en sammanslagning av Glaxo Wellcome och SmithKlineBeecham.

Sammantaget har GSK omkring 100 000 anställda, varav ca 15 000 är sysselsatta med forskning. Omkring 1 300 av dem arbetar med forskning och utveckling inom *vaccinområdet*. Denna bedrivs huvudsakligen vid företagets anläggning i Rixensart, Belgien.

GSK svarar för knappt en fjärdedel av världens samlade vaccinproduktion. På världsmarknaden för läkemedel i stort är GSK:s marknadsandel dock ca sju procent. GSK tillverkar och säljer för närvarande 25 olika vaccinprodukter och ytterligare ett tjugotal är under klinisk prövning. Några av de nya produkter som är under utveckling redovisas i tabell 7.3.

**Tabell 7.3 Exempel på nya vacciner och vacciner under utveckling i GSK sommaren 2009**

Produktnamn	Smittämne	Fas
Hib-MenCY-TT	HiB och meningokock	Fas 3
MenACWY-TT	Meningokock	Fas 3
Synflorix	Pneumokock	Nyligen godkänd
Vaccin mot cytomegalovirus	Cytomegalovirus	Fas 1
Vaccin mot Hiv	Hiv	"
NTHi-Pneumo	Streptokockp och HiB	"
Mosquirix	Malaria	Fas 2

Källa: GSK

Dessutom pågår utveckling av nya vacciner mot Tuberkulos, denguefeber, herpes zooster samt flera olika typer av nya influensavacciner, bl.a. mot H5N1 (fågelinfluensa). Enligt uppgift från GSK är företaget det enda i världen som nu bedriver självständig forskning om vaccin mot Hiv.

Socialstyrelsen och Stockholms läns landsting har träffat ett särskilt avtal med GSK om leveransgarantier för influensavaccin till hela Sveriges befolkning i händelse av en influensapandemi. Avtalet aktiverades under sensommaren 2009 i samband med pandemin med den s.k. *nya influensan* (svininfluensa). Som en följd härav upphandlade Stockholms läns landsting 18 miljoner doser från GSK för leverans till landets landsting och andra vårdgivare med början under hösten 2009.

GSK är också en stor aktör inom områden som läkemedel mot astma och KOL, diabetes, virussjukdomar, infektionssjukdomar och centrala nervsystemets sjukdomar.

#### *Sanofi Pasteur MSD*

Sanofi Pasteur MSD, nedan Sanofi, har en marknadsandel för vacciner i samma storleksordning som GSK, globalt sett. En viktig skillnad mellan de båda företagen är att Sanofi enbart arbetar med vacciner medan GSK:s verksamhet på vaccinmarknaden utgör en mindre, men betydande del av den samlade verksamheten. Sanofi i sin nuvarande organisation är ett resultat av ett samarbete (joint venture) mellan tidigare Sanofi Pasteur och Merck Sharp & Dohme. Bolaget samägs av dessa. Bolaget kan därmed sägas bilda ägarnas drift- och resultatmässiga ramverk för tillverkning och försäljning av vacciner. Ägarföretagen är verksamma på stora delar av den övriga läkemedelsmarknaden.

Sanofi är representerat i 19 europeiska länder, huvudsakligen i Västeuropa. Företaget tillverkar och säljer ett drygt femtiotal vaccinprodukter, varav 26 olika barnvacciner. Det innebär att företaget har världens bredaste utbud av vacciner. Sammantaget marknadsförs vacciner mot 18 olika sjukdomar.

I Sverige marknadsför Sanofi för närvarande 16 olika vacciner, bl.a. ett brett program av barnvacciner. Fler olika resevacciner ingår också i sortimentet, bl.a. vaccin mot gula febern och rabies. En uppmärksam nyhet i Sanofis sortiment är vaccin mot humant papilomvirus, som säljs under varumärket Gardasil i konkurrens med GSK:s liknande produkt Cervarix.

#### *Wyeth*

Wyeth är ett multinationellt läkemedelsföretag med bas i USA. Wyeth har ca 50 000 anställda över hela världen, varav ca 6 000 arbetar med forskning och utveckling av läkemedel och vacciner i 40 länder. Wyeth investerar årligen drygt 20 miljarder kronor i forskning och utveckling av nya läkemedel. De viktigaste forskningsområdena är alzheimers sjukdom, antidepressiva läkemedel, centrala nervsystemet sjukdomar, cancer samt kvinnohälsa. Wyeth etablerades i Sverige år 1990. Omsättningen i Sverige har



ökat från 1,6 miljarder kronor år 2002 till 2,7 miljarder kronor år 2007. Wyeth förvärvades under år 2009 av Pfizer, som är världens största läkemedelsföretag.

Med forsknings- och utvecklingsprogram fokuserade på molekyler, vacciner och bioteknologi arbetar företaget för närvarande med drygt 60 nya läkemedel i olika steg av utvecklingsprocessen.

Wyeth marknadsför i Sverige vacciner mot meningokock- och pneumokockinfektion. Forskning och utveckling inom vaccinområdet är i första hand inriktad mot nya och förbättrade vacciner mot pneumokocker, bl.a. mot invasiv pneumokockinfektion.

### *Övriga vaccintillverkare*

Ytterligare några men mindre aktörer finns på den svenska vaccinmarknaden. Dessa marknadsför vardera ett mindre antal vacciner i Sverige.

*Statens seruminstitut* i Danmark (SSI) bedriver en verksamhet som i hög grad liknar den vid Smittskyddsinstitutet i Sverige. En viktig skillnad är att SSI också har egen vaccintillverkning och uppträder som kommersiell aktör på vaccinmarknaden i flera länder. I Sverige marknadsför SSI vaccin mot stelkramp, kombinationsvaccin mot difteri, kikhosta, polio och stelkramp samt det enda vaccinet mot tuberkulos på den svenska marknaden.

Även i Sverige har staten tidigare tillverkat vaccin genom Statens bakteriologiska anstalt (SBL). Varumärket lever kvar i firman *SBL Vaccines*. Företaget har dock ingen anknytning till svenska staten. Det är istället en del av den Nederländska läkemedelskoncernen Crucell. SBL marknadsför sig som ett svenskt vaccinföretag med ett komplett sortiment av vacciner. Företaget har, förutom vaccintillverkning, en omfattande verksamhet med *distribution* av vacciner i Sverige. Bland annat distribueras vacciner direkt till sjukvården, både från den egna tillverkning och från samarbetspartners. Företaget marknadsför i Sverige vaccin mot influensa och flera olika resevacciner, såsom Dukoral mot kolera, Epaxal mot hepatit A och Vivotif mot tyfoidfieber. Dessa tillverkas i egen regi.

Andra tillverkare med ett litet antal vacciner på den svenska marknaden är *Baxter* och *Novartis Vaccines*. Baxter marknadsför vaccin mot fästingburen encefalit och mot meningokockinfektion. Även Novartis Vaccines tillhandahåller vaccin mot fästingburen

encefalit. Dessutom marknadsförs i Sverige vaccin mot rabies och influensa.

### 7.3.2 Distribution och försäljning av vacciner i Sverige

Vacciner distribueras på andra sätt än övriga läkemedel. Som berörts i kapitel 5 gäller särskilda regler för försäljning av läkemedel till sjukhusen. Vissa särregler finns också för vacciner. De innebär i korthet att den som har tillstånd att bedriva *partihandel* med läkemedel också har rätt att bedriva *detaljhandel* med läkemedel till sjukvårdshuvudmän och sjukhus. I fråga om vacciner gäller denna rätt dessutom distribution direkt till andra köpare på detaljistmarknaden än sjukvårdshuvudmän och sjukhus, t.ex. *läkare, veterinärer* och *vaccinationsmottagningar*.<sup>14</sup>

En betydande andel av vaccinerna distribueras därför inte via apoteksledet utan direkt från grossisterna till användarna. Stora användare av vacciner är landstingens barnavårdscentraler samt kommunala skolor och friskolor landet runt. Det fungerar praktiskt så att den ansvarige för vaccinförsörjningen, t.ex. en skolsköterska, ringer till distributionsföretaget, i vissa fall till tillverkaren, och beställer det antal doser som behövs inför en vaccinationsomgång. På läkemedelsmarknaden i stort svarar de båda grossistföretagen KD Pharma och Tamro AB för vardera ungefär hälften av grossistmarknaden för *läkemedel*. Det gäller inte på vaccinmarknaden.

På marknaden för vacciner är *SBL Vaccines* den största aktören i grossistledet. SBL distribuerar ca 70 procent av de vaccindoser som säljs i Sverige. Räknat som andel av omsättningen är marknadsandelen något mindre. Det beror på att SBL svarar för en högre andel av distribution av influensavaccin än övriga aktörer. Influensavaccin är billigare än de flesta övriga vacciner och kostar ca 30–40 kronor per dos. HPV-vaccin, som hör till de dyraste vaccinerna, kostar drygt 1 000 kronor per dos.

SBL distribuerar vaccin från samtliga tillverkare, dock med undantag för GlaxoSmithKline (GSK). Produkter från GSK distribueras istället via KD Pharma. I själva verket är organisationen i denna del uppbyggd så att kunder som önskar köpa GSK:s produkter kontaktar GSK direkt när de ska beställa vaccin. GSK:s kundtjänst är uppkopplad direkt mot IT-systemen hos KD

<sup>14</sup> Se lagen (2009:366) om handel med läkemedel, 4 kap. 1 § 2 st.

Pharma, som sedan praktiskt hanterar ordern och fraktar vaccinet till kunden. Det innebär t.ex. att den vårdgivare som vill köpa kombinationsvaccin mot Hepatit A och B (Twinrix), är hänvisad till att handla i kedjan GSK-KD Pharma, eftersom det saknas konkurrerande produkter.

SBL:s distributionssystem fungerar på i princip motsatt sätt. Kunden ringer då inte till tillverkaren, utan till SBL:s kundtjänst, varefter SBL distribuerar från eget lager i Solna eller vid behov beställer kompletterande leveranser från tillverkaren. Därigenom kan kunden också, i förekommande fall, välja mellan konkurrerande vacciner från *olika* tillverkare. Det gäller t.ex. de konkurrerande produkterna Encepur från Novartis Vaccines och FSME-IMMUN från Baxter, som båda är inaktiverat helvirusvaccin mot fästingburen encefalit. På marknaden för influensavacciner finns också flera konkurrerande tillverkare, vars produkter distribueras via SBL.<sup>15</sup> En del av detaljistförsäljning och distribution sker också via Apoteket AB.

#### 7.4 Vaccinmarknaden i ett konkurrensperspektiv

Enligt ekonomisk teori är fungerande konkurrens en grundförutsättning för att marknaden ska kunna allokera resurser på ett samhällsekonomiskt effektivt sätt.<sup>16</sup> Marknaden ställer in sig i ett jämviktsläge, där efterfrågan och utbud balanserar varandra. På en sådan marknad är det konsumenternas marginella betalningsvilja och producenternas marginalkostnader, som avgör vad som ska produceras, i vilken mängd och till vilket pris. Konkurrensen är således inget mål i sig utan, i de flesta fall, en förutsättning för samhällsekonomisk effektivitet.

En marknad med fungerande konkurrens kännetecknas av låga inträdesbarriärer för nya aktörer, identiska eller jämförbara produkter och köpare som har en god information om produktens egenskaper och priser. På en sådan marknad finns många företag med varierande storlek. De strävar ständigt efter att minimera sina kostnader genom ett effektivt resursutnyttjande. Nya produkter, produktionsmetoder och sätt att tillgodose företagets egna behov av varor och tjänster utvecklas ständigt. En

---

<sup>15</sup> Intervju med företrädare för SBL Vaccines.

<sup>16</sup> På vissa marknader är naturliga, men reglerade, monopol mer effektiva än konkurrerande leverantörer.

marknad med fungerande konkurrens präglas av dynamik. I själva verket är en ”perfekt” konkurrens en teoretisk konstruktion. Det finns alltid faktorer som hämmar eller snedvrider konkurrensen. Den perfekta konkurrensmarknaden, som den nyss beskrivits, kan dock tjäna som referens när konkurrenstrycket på en marknad ska analyseras. Hur ter sig då vaccinmarknaden i ett sådant perspektiv?

I det följande ska först något beröras vilka faktorer som generellt sett påverkar konkurrensen på en marknad. Härfter ska, mot bakgrund av framställningen i det föregående, vaccinmarknaden belysas närmare från ett konkurrensperspektiv.

#### **7.4.1 Generella faktorer av betydelse för konkurrensen**

Om konkurrensen på vaccinmarknaden ska kunna analyseras krävs någon kännedom om faktorer som typiskt sett påverkar konkurrensen på en marknad. Det kan t.ex. vara en marknadsstruktur, med ett eller ett fåtal företag, som uppstått genom offentliga regleringar eller genom svårbemästrade inträdesbarriärer kring marknaden. Aktörerna kan dessutom, genom olika slag av kartellsamarbete, sätta konkurrensen ur spel. Kundernas agerande kan också ha betydelse. Det gäller inte minst hur de planlägger och genomför offentliga upphandlingar på marknader där sådana är vanliga.

#### **Marknadskoncentrationen**

Företag med betydande marknadsandelar har större möjlighet att utöva marknadsstyrka över köparna. I regel tenderar marknader med ett fåtal stora företag att ha en svagare konkurrens än marknader med många företag av varierande storlek. Om marknaden är koncentrerad, dvs. om ett litet antal företag svarar för hela marknadens behov, blir det också lättare för företagen att bilda karteller för att påverka prisnivån. Övervakningen av att deltagarna följer kartellöverenskommelsen underlättas på en koncentrerad marknad.

Om en marknad kännetecknas av oligopol, dvs. ett fåtal företag som tillsammans har en stor marknadsstyrka, tenderar de att samordna sina marknadsbeteenden i högre grad än på marknader med många företag av varierande storlek. Den yttersta formen av

sådan samordning bildar en kartell. En kartell är en uttrycklig, olaglig överenskommelse mellan företagen att sätta konkurrensen ur spel. Karteller kan t.ex. avse överenskommelser om vilka pris- och rabattnivåer som ska tillämpas på marknaden. De kan också avse överenskommelser om vilket av flera företag, som ska vinna en viss upphandling. Det senare brukar betecknas som en anbuds-kartell.<sup>17</sup> Mot den bakgrunden är marknads koncentration en viktig prioriteringsfaktor för konkurrensmyndigheterna när konkurrensen på olika marknader ska övervakas.

En hög marknads koncentration motverkas, eller uppstår inte, om det är lätt för nya aktörer att komma in på marknaden. I det sammanhanget är det av intresse att analysera vilka barriärer mot inträde som kan finnas på en marknad.

### Vertikal integration

Med vertikal integration menas att flera olika led i en tillverknings- eller värdekedja samlas inom ett företag eller inom en koncern. Genom vertikal integration kan ett företag i många fall påverka konkurrensförhållandena i underliggande led. Ett exempel är när ett och samma företag är verksamt både på grossist- och detaljistmarknaden. De egna detaljisterna kan då gynnas och konkurrerande detaljister missgynnas inom grossistverksamheten. Ett närliggande förhållande föreligger då ett företag är verksamhet på två marknader för inbördes komplementära varor, såsom hård- och mjukvara i datorindustrin eller för DVD-film respektive DVD-spelare.

### Inträdesbarriärer

Med inträdesbarriärer avses hinder mot marknadsinträde, som kan vara av flera slag. Inträdesbarriärer har stor betydelse för konkurrensen, eller för en potentiell konkurrens, på en marknad.

En typisk inträdesbarriär utgörs av stora investeringskostnader för att starta produktion av en viss vara. Om kostnaderna dessutom

<sup>17</sup> Ett exempel på anbuds-kartell är den s.k. asfaltkartellen, som Konkurrensverket utredde i början av 2000-talet. Leverantörerna av asfalteringstjänster bestämde i förväg, vid hemliga möten, vem av dem som från fall till fall skulle vinna olika offentliga upphandlingar. Köparna representerades av kommunerna och Vägverket. De företag som trädde tillbaka fick betalt av de övriga via "luftfakturor". Sedan kartellen avslöjats sjönk priserna på den svenska asfalteringsmarknaden med i genomsnitt ca 20 procent.

är irreversibla, dvs. att de inte kan nyttiggöras för andra ändamål om företaget vill lämna marknaden, föreligger ytterligare ett betydande hinder (s.k. utträdesbarriär). Ju mer specialiserad en anläggning, en fabrik eller en maskinell utrustning är, desto svårare blir den att utnyttja för alternativa ändamål vid utträde från marknaden.

Exempel på branscher med höga in- och utträdesbarriärer är el- och gasproduktion, betongindustri och petroleumindustri. Ett oljeraffinaderi, som kräver betydande investeringar, har knappast någon alternativ användning. Detsamma gäller kärn- och oljekondenskraftverk. Även kostnader för ”städning” efter en verksamhet kan vara betydande. Det kan t.ex. gälla kemisk industri och petroleumindustri.

Även andra investeringar än i anläggningstillgångar kan vara irreversibla och motverka marknadsinträde. Det gäller t.ex. marknadsföringskostnader och investeringar i rekrytering och utbildning. En hög grad av specialisering och kompetens ger här högre kostnader än för personal med mer generell kompetens.

Härtill kommer att de existerande aktörernas agerande kan antas ha betydelse för om ett företag vill gå in på en marknad eller avstå från marknadsinträde. De existerande företagen kan antas agera på olika sätt och mer eller mindre aggressivt, t.ex. genom kraftiga prissänkningar (prisdumpning), som stora aktörer kan tillämpa under lång tid. Så har företagen agerat t.ex. på marknaden för inrikesflyg, på postmarknaden och på marknaden för järnvägs-transporter. Andra strategiska åtgärder för att värna sina marknadsandelar förekommer också. Exempel på det är olika typer av kundklubbar och bonussystem, t.ex. poäng på flygresor, som kan bytas mot flygbiljetter. De existerande företagen kan också tillämpa vissa certifieringskrav på produkterna, som de inbördes enats om. Ytterligare ett sätt att mota bort nya konkurrenter är att kontrollera distributionskanalerna i den egna koncernen eller i gemensamt ägda distributionsbolag.

Sammanfattningsvis kan sägas att höga investeringskostnader i specialiserade tekniska anläggningar och byggnader, liksom i specialiserad och högt kvalificerad arbetskraft innebär höga inträdesbarriärer. Om dessa investeringar också i hög grad är irreversibla ökar höjden på inträdesbarriären ytterligare. Till detta skall läggas det förväntade agerandet från de existerande konkurrenterna.

## Reglerade marknader

Ett specialfall av inträdesbarriär utgörs av *legala inträdeshinder*. Sådana hinder kan leda till legala monopol. Exempel på sådana monopol är Systembolaget och, fram till nyligen, även Apoteket AB:s monopol på detaljistförsäljning av läkemedel. Ett annat lagreglerat monopol gäller överföring av el i elnäten.

I andra fall resulterar regleringen inte i monopol, men förutsätter tillstånd eller auktorisation för att ett marknadsinträde ska vara möjligt. Beroende på hur regelverket tillämpas kan höjden på den legala barriären påverkas av den rättstillämpande myndigheten. Ett exempel på den senare typen av legal barriär är de särskilda krav som ställs på läkemedelsdistributörer och för apotek, för att inträde på marknaden ska vara möjligt.

Ytterligare en typ av legalt hinder är immaterialrättsligt skyddade marknader, t.ex. marknaden för en viss patenterad produkt. Reglerna om patent för vacciner och andra läkemedel har beskrivits i kapitel 5, och innebär att patentinnehavaren har ensamrätt att sälja det aktuella vaccinet under skyddstiden. Det leder i praktiken till ett monopol under denna tid.

## Teknisk infrastruktur

Ytterligare en variant av inträdesbarriär, som generellt förtjänar att belysas, är behovet av tillträde till teknisk infrastruktur. Sådan infrastruktur kan utgöras av t.ex. ett telenät eller ett nät av bankomater. Telia, som äger det traditionella kopparnätet för telekommunikation, har t.ex. av Post- och telestyrelsen ålagts att sänka de överföringsavgifter som tillämpats för konkurrerande telebolag. På motsvarande vis har de nya s.k. nischbankerna initialt haft svårigheter att få tillgång till bankomatsystemet, som ägs av storbankerna. Sådant tillträde har emellertid varit av avgörande betydelse för att de nya aktörerna ska kunna få så många kunder att verksamheten blir ekonomiskt bärkraftig.

## Köparnas beteende

I det föregående har betydelsen från ett konkurrensperspektiv av säljarföretagens verksamhetsförutsättningar och ageranden berörts. Även kundernas beteende har dock stor betydelse för hur konkurrensen fungerar.

Inledningsvis har angivits att tillgången till en god information är avgörande för rationella konsumtionsval. En sådan god information är svår att uppnå på många marknader. Generellt gäller att identiska eller liknande produkter underlättar en god köparinformation. På motsatt sätt är det svårare att skaffa information ju mer komplex en produkt är. Det har visats att marknaden för banktjänster uppvisar en relativt låg kundrörlighet, vilket i hög grad beror på svårigheter för kunderna att jämföra de olika bankernas tjänster, i synnerhet när de från fall till fall ”paketeras” på olika sätt.<sup>18</sup>

### *Generella konkurrensproblem vid offentlig upphandling*

Även beteendet hos kvalificerade köpare, som upphandlar varor och tjänster yrkesmässigt, har stor betydelse för hur konkurrensen på en marknad fungerar. I dessa fall kan köparen antas ha en mer ingående kunskap om produktens och marknadens egenskaper än vad som är fallet på konsumentmarknaderna.

I utredningsarbetet har fördelen med stora vaccinupphandlingar framhållits genom att dessa ger bättre möjligheter till låga priser. Stora upphandlingar, som innebär samverkan mellan flera olika myndigheter, t.ex. flera olika landsting, kan dock under vissa förutsättningar begränsa konkurrensen genom att små och medelstora företag, som har mindre skalfördelar än de större, i praktiken motas bort från upphandlingen. Detta motverkar nyetablering och nyinvestering på den aktuella marknaden.

Även om en upphandling utformats enligt regelverket finns inga garantier för att konkurrensen blir effektiv. Stora upphandlingar kan t.ex. underlätta konkurrensbegränsande beteenden bland leverantörerna. Ett sådant beteende, som berörts i det föregående, är anbudskarteller. I en professionellt bedriven upphandlingsverksamhet bör risken för sådana karteller fortlöpande beaktas.

---

<sup>18</sup> Konsumentrörligheten på de finansiella marknaderna, Konkurrensverkets rapport (2001:3).



Risken för anbudskarteller är generellt sett större på en koncentrerad marknad än på en marknad som är mer fragmenterad.

Det finns ett antal varningssignaler som kan indikera att en anbudskartell bildats. Exempel på sådana är att anbud från vissa företag är väsentligt högre än tidigare eller jämfört med företagets prislistor. Det kan indikera att anbudet är ett "skuggbud", dvs. företaget deltar i upphandlingen för syns skull, väl medvetet om att ett annat företag ska vinna upphandlingen. Om färre företag än normalt lämnar anbud kan det vara tecken på att vinnaren är utsedd gemensamt av "konkurrenterna" i förväg. Detsamma gäller om ett och samma företag är ut och är in lämnar det lägsta anbudet, liksom om marginalen i kronor är oförklarligt stor mellan vinnande företag och det företag som lagt det näst bästa budet. Anbudskarteller har också avslöjats genom att ett identiskt skriv- eller räknefel förekommer i flera anbud från till synes konkurrerande leverantörer. Ett varningstecken är också om flera anbud presenteras i samma mall.<sup>19</sup>

## 7.4.2 Konkurrensbegränsande faktorer på vaccinmarknaden

### Inträdesbarriärer på vaccinmarknaden

På vaccinmarknaden liksom på läkemedelsmarknaden i övrigt gäller att forsknings- och utvecklingskostnaderna är betydande. Det tar mellan 8 och 12 år att få fram ett nytt läkemedel och kostar mellan 1 och 10 miljarder kronor. Det innebär i sig en inträdesbarriär som inte kan övervinnas av andra än mycket stora, forskande läkemedelsföretag. Därmed är det naturligt att det är de stora företagen som blir dominerande. På läkemedelsmarknaden i stort är dock parallellimport och, efter patenttidens utgång, generika-tillverkning faktorer som stimulerar konkurrensen. Konkurrensen från generika är dock närmast obefintlig på vaccinmarknaden. Det beror på att det finns specifika problem med att ta fram generiska versioner av just vacciner om man jämför med läkemedel i övrigt. Ett vaccin är, i motsats till "vanliga tabletter", en biologisk substans. Den består av levande, försvagat eller avdödat smittämne, t.ex. virus. På senare tid har också s.k. virusliknande partiklar börjat användas. Den biologiska substansen, eller *stammen*, måste odlas

---

<sup>19</sup> En omfattande checklista över företeelser som kan tyda på en anbudskartell finns på Konkurrensverkets hemsida. Se [www.kkv.se](http://www.kkv.se)

fram. Innehållet i en tablett kan däremot lätt identifiera genom analys. Den kemiska formeln, eller molekylens utformning, kan kopieras och ger då en exakt kopia av originalläkemedlet.

Att odla fram den biologiska virusstammen eller en "virusliknande komponent" i ett vaccin är däremot svårt. Det kostar mycket pengar och tar i de flesta fall flera år. Ett alternativ kan vara att köpa den färdiga stammen från det företag som odlat fram den från början och som haft patentskydd för den. Den nya stammen måste dock genomgå testning och godkännande så som originalet.

Det ställs också större krav på renhet m.m. i vaccintillverkning än vid tablettframställning. Det beror på att vaccinet i de flesta fall ska injiceras. Det innebär att också tillverkningen, fyllning på sprutor m.m., är avsevärt dyrare än verksamheten med att "stansa piller". Vaccinet förvaras i stora cisterner i en anläggning, som ytligt sett påminner om ett bryggeri eller liknande processindustri. Dessa omständigheter kan sammantaget antas utgöra stora barriären och även minska incitamenten för generikaföretagen att gå in på marknaden. Några generiska vaccinprodukter finns inte heller på marknaden.

Härtill ska läggas frågan om kliniska prövningar av nya vacciner på allmänheten inför ett godkännande. Vacciner ges till friska individer och ofta till barn. De etiska kraven, och kraven på säkerhet, vid studier i fas två eller tre är därför väsentligt högre vid vaccinprövningar än vid prövningar av andra läkemedel. Detta blir särskilt tydligt vid en jämförelse mellan, å ena sidan, ett nytt vaccin som prövas på en grupp friska individer och, å andra sidan, ett nytt läkemedel mot en dödlig eller av andra skäl allvarlig sjukdom, som prövas på en grupp redan sjuka individer i syfte att utröna effekten. Den kliniska testningen av vacciner blir därför med nödvändighet både väsentligt mer tidskrävande och väsentligt dyrare än vad som är fallet med läkemedel i övrigt.

### **Marknadskoncentration m.m.**

Som anförts i det föregående är höga inträdesbarriärer en viktig orsak till en hög marknadskoncentration. Koncentrationen på vaccinmarknaden är dock inte påfallande hög om man jämför med många andra marknader. Dessutom är denna marknad, i motsatts till en lång rad marknader inom t.ex. byggsektor och livsmedelsindustri, i hög grad internationell och kännetecknas av en

omfattande import. Emellertid är det *inte* den samlade vaccinmarknaden i sin helhet som är av mest intresse när det gäller att analysera dess funktionssätt. Det krävs att den ses från ett produktperspektiv, dvs. en analys av i vilken mån det finns konkurrerande produkter.

#### *De relevanta marknaderna för vacciner*

En marknad kan i huvudsak avgränsas dels utifrån produktens *egenskaper*, dels genom ett *geografiskt* kriterium. Produktens egenskaper (produktmarknaden) innebär att inbördes utbytbara, konkurrerande produkter med avseende på egenskaper, bjuds ut på en och samma produktmarknad. Om en köpare efterfrågar en tvättmaskin med viss kapacitet utgör en diskmaskin inte en konkurrerande produkt. Om tvättmaskinen ska användas i ett normalt hushåll är inte heller en större fastighetsmaskin eller en anläggning för industriell tvätt ett konkurrerande alternativ.

Den geografiska marknaden avgränsas i princip av det *avstånd* köparen, eller säljaren, typiskt sett är villig att överbrygga för att köpa eller sälja produkten. En tvättmaskinköpare i Stockholm letar normalt inte efter vitvaror i norra Sverige. Notera dock Internethandelns betydelse, som i konsumentledet kan antas ha vidgat de geografiska marknaderna för tyngre sällanköpsvaror.

En samlad bedömning av *produktmarknaden* och den *geografiska marknaden* resulterar i en avgränsning av produktens s.k. *relevanta marknad*.<sup>20</sup>

På vaccinmarknaden finns många olika relevanta marknader. I det föregående har konstaterats att importkonkurrensen är betydande och att huvuddelen av vaccin användningen i Sverige avser importerade vacciner. Det innebär att den geografiska marknaden för vacciner i vart fall är större än Sverige. En begränsande faktor är att vacciner måste förvaras och fraktas i kylda utrymmen eller behållare. Det gäller dock många varor som importeras från andra världsdelar, t.ex. livsmedel. Även frysta livsmedel importeras från andra länder och världsdelar. Den geografiska marknaden för vacciner torde därmed vara praktiskt taget global.

När det gäller produktmarknaderna förhåller det sig annorlunda. En begränsande faktor finns redan i de rekommendationer som gäller för barnvaccinationer. Varje enskilt barnvaccin ska ges i flera

<sup>20</sup> Se t.ex. Carlsson m.fl. Konkurrenslagen, andra upplagan, s. 338 ff.

doser vid olika tillfällen. I vissa fall, som beträffande difteri, stelkramp, kikhosta och polio, ska vaccinationen ske i en första vaccinationsomgång om tre doser under barnets första levnadsår. Därefter ska barnet vaccineras på nytt i femårsåldern och ännu en gång efter 14 års ålder. Av medicinska skäl, och för att en tillräcklig skyddseffekt ska uppnås, rekommenderas samma vaccinprodukt användas vid samtliga vaccinationer. Det innebär, om rekommendationen följs, att upphandlaren måste låsa sig för en viss produkt och att konkurrerande vacciner inte kan väljas under denna tid.<sup>21</sup>

En genomgång av tillgängliga vacciner i Sverige visar dock att det i några fall inte finns några konkurrerande produkter. I många fall finns bara två, eller möjligen tre vacciner, som kan anses inbördes likvärdiga, alternativa eller utbytbara.

I tabell 7.4 visas några vanliga vaccintyper inom och utom barnvaccinationsprogrammet och vilka eventuella alternativ som kan finnas på respektive produktmarknad.

---

<sup>21</sup> I själva verket förekommer att vacciner byts ut med några års intervall. Se Socialstyrelsens skrift Det svenska vaccinationsprogrammet – en kunskapsöversikt (2008), sid. 69 f.

Tabell 7.4 Översikt över enskilda produktmarknader för vacciner i Sverige

ATC-kod	Smittämne m.m.	Produkter	Tillverkare
J07BD52	MPR-vaccin, mässling, påssjuka och röda hund	M-M-RCAXPRO	GSK
		Priorix	S.P.MSD
J07CA02	Kombinationsvaccin mot difteri, kikhosta, polio och stelkramp	Boostrix	GSK
		DiTeKiPol	SSI
		Tetravac	S.P.MSD
J07CA06	Kombinationsvaccin mot difteri, HIB, kikhosta och polio	Infanrix, Polio+HIB	GSK
		Pentavac	S.P.MSD
J07CA09	Kombinationsvaccin mot difteri, kikhosta, polio, stelkramp och hepatit B	Infanrix hexa	GSK
J07AG01	Vaccin mot HIB	Act-HIB	S.P.MSD
J07AL01	Vaccin mot pneumokockinfektion	Pneumovax <sup>22</sup>	S.P.MSD
J07AL02		Prevenar	Wyeth
J07AL52		Synflorix	GSK
J07BM01	Vaccin mot HPV typ 6, 11, 16 och 18 resp. HPV typ 16 och 18	Gardasil	S.P.MSD
J07BM02		Cervarix	GSK
J07BC01	Hepatit B	Engerix	GSK
		HBVAXPRO	S.P.MSD
J07BC02	Hepatit A	Avaxim	S.P.MSD
		Epaxal	SBL
		Havrix	GSK
J07BC20	Kombinationsvaccin mot hepatit A och B	Ambrix	GSK
		Twinrix	GSK
J07AH03	Meningokockinfektion A+C	Meningovax A+C	S.P.MSD
J07AH07	Meningokockinfektion C	Meningitec	Wyeth
		Meninvact Set	S.P.MSD
		NeisVac-C	Baxter
J07EA01	Kolera	Dukoral	SBL
J07BA01	Fästingburen encefalit	Encepur	Novartis
		FSME-IMMUN	Baxter
J07BH01	Rotavirus	Rotarix	GSK
		RotaTeg	S.P.MSD
J07BB01	Influenta Inaktiverat helvirus-vaccin resp. renat antigen	Daronrix	GSK
J07BB02		Addigrip	S.P.MSD
		Afluria	ZLB Pharma
		Fluarix	GSK
		Vaccin mot influensa	SBL
		Vaxigrip	S.P.MSD
		Agrippal	Novartis
	Influvac	Solvay Pharma	
J07AP01	Tyfoidfeber	Vivotif	SBL
J07AP03		Typherix	GSK
		Typhim Vi	S.P.MSD

<sup>22</sup> Pneumovax kan ges till vuxna och till barn från och med två års ålder. Det är därför inte ett alternativ i barnvaccinationsprogrammet, där vaccinationen mot pneumokock sker under barnets första levnadsår.

Tabell 7.4 visas de viktigaste produktmarknaderna för vacciner i Sverige. I vissa fall kan vacciner vara direkt utbytbara. I andra fall kan en *potentiell konkurrens* föreligga. Det ska t.ex. noteras att de båda vaccinerna mot HPV, Gardasil och Cervarix, skyddar mot olika antal stammar. Av de tre pneumokockvaccinerna är *Pneumo-vax* inte avsett att ges till barn under två års ålder. Eftersom pneumokockvaccination programenligt ska ske under barnets första levnadsår, finns i praktiken bara två alternativ, *Prevener* (Wyeth) och *Synflorix* (GSK).

Vaccin mot kolera (Dukoral) är en av flera produkter där det inte finns några konkurrerande alternativ. Vaccinet redovisas här eftersom det är ett vanligt resevaccin och ett känt varumärke. År 2008 såldes drygt 400 000 förpackningar Dukoral. Ett annat resevaccin är vaccin mot gula febern (Stamaril) från Sanofi Pasteur MSD. Inga konkurrerande vacciner mot gula febern marknadsförs i Sverige.

Andra vaccintyper som saknar konkurrerande alternativ är singelvaccin mot tuberkulos (BCG-vaccin från SSI), vaccin mot bältros (Zostavax från Sanofi Pasteur MSD), mot vattkoppor (Varilrix från GSK) samt mot Polio respektive HIB (Imovax respektive Act HIB från Sanofi Pasteur MSD). Vaccin mot de senare sjukdomarna ingår dock i ett flertal kombinationer från olika tillverkare. Ett sådant exempel är kombinationsvaccin mot difteri, HIB, kikhosta och polio, som marknadsförs både av GSK och Sanofi Pasteur MSD.

Influensavaccin är Sveriges mest sålda vaccintyp. Under ett normalår förbrukas i Sverige omkring 1,5 miljoner doser influensavaccin. Härfter kommer *FSME-IMMUN* (Baxter) mot fästingburen encefalit. Närmare en halv miljon förpackningar såldes av vaccinet år 2008. Av det konkurrerande vaccinet *Encepur* (Novartis) såldes drygt 90 000 förpackningar samma år. En volymmässigt stor produkt är också *Dukoral* mot kolera (SBL), som år 2008 såldes i drygt 413 000 förpackningar. Som framgått finns inget konkurrerande vaccin på den produktmarknaden.

Den största enskilda gruppen av vacciner är vaccin mot influensa. Av tabell 7.4 framgår att det finns flera konkurrerande produkter på marknaden för influensavaccin. Vaxigrip från Sanofi Pasteur MSD var det mest sålda influensavaccinet år 2008 med drygt en kvarts miljon förpackningar.

Sammanfattningsvis finns en rad produktmarknader för vacciner som kännetecknas av monopol. De övriga kan, möjligen med

undantag för marknaden för influensavacciner, betecknas som duopol eller oligopol. Det innebär här att det finns två, i enstaka fall tre, konkurrerande aktörer. Den samlade marknaden för barnvacciner domineras i hög grad av GSK och Sanofi Pasteur MSD.

Nya vacciner är skyddade av patent under en följd av år. Vad som anförts i det föregående om inträdeshinder torde i hög grad motverka en potentiell konkurrens i fråga om vacciner där patentskyddet upphört. Detta torde sammantaget innebära att förutsättningarna för konkurrens på vaccinmarknaden är mycket svaga och att detta förhållande sannolikt inte kommer att förändras nämnvärt. Det gäller även på lång sikt. Trots detta kan konkurrensen ändå påverkas, stärkas något eller försvagas ytterligare, beroende på hur köparna på marknaden utformar sina vaccinupphandlingar.

### Offentlig upphandling av vacciner

Offentliga aktörer ska tillämpa lagen om offentlig upphandling om värdet av det upphandlade inte är lågt. I de senare fallen får *direktupphandling* ske, dvs. en direkt beställning hos en viss leverantör. Vad som är ett lågt värde får bedömas från fall till fall. I många myndigheter gäller att en upphandling över fyra basbelopp ska upphandlas enligt reglerna om offentlig upphandling.

Av WHO:s fortlöpande uppdatering av hur vaccinförsörjningen för s.k. ”rutinvaccinationer”, varmed i först hand får förstås barnvaccinationer i offentliga vaccinationsprogram, framgår att 85 procent av de 185 medlemsstaterna och närmare 90 procent av de europeiska medlemsstaterna, har en statlig finansiering av sådana vacciner. Den vanligaste andelen statlig finansiering är 100 procent.<sup>23</sup> Offentlig upphandling av vacciner sker således i praktiskt taget alla länder, men på global basis. UNICEF:s vaccinationsprogram når 56 procent av världens barn. Vacciner och vaccintillbehör UNICEF:s största i fråga om upphandlingsverksamheter. År 2008 upphandlade UNICEF drygt 2,6 miljarder vaccindoser mot bl.a. polio, mässling, stelkramp, tuberkulos och gula febern.<sup>24</sup>

<sup>23</sup> Patrick Lydon m.fl.: Government financing for health and specific national budget lines: – The case of vaccines and immunization, Vaccine – The Official Journal of the International Society for Vaccines, 2008.

<sup>24</sup> De internationella förhållandena belyses närmare i kapitel 13, Vaccinationer i ett internationellt perspektiv.

I Sverige upphandlas merparten av det vaccin som används i offentliga vaccinationsprogram, dvs. barnvacciner och influensavaccin, av landstingen. Kommunerna upphandlar i regel självständigt, eller i samverkan, de barnvacciner som används i skolvårderna. Utredningen har, i syfte att kartlägga hur upphandling av vaccin går till, gått igenom samtliga offentliga vaccinupphandlingar och upphandlingar med koppling till vacciner i Sverige med publiceringsdag under perioden den 1 januari år 2000 – 30 juni år 2009. Källan utgörs av databasen OPIC.<sup>25</sup> Urvalet har skett genom sökning av samtliga upphandlingar under angiven period, som visas med sökordet ”vaccin” och med regional restriktion ”Sverige”.

I Sverige har under den angivna perioden totalt 115 upphandlingar annonserats, som avser vaccin eller som har en koppling till vacciner. En majoritet, 91 upphandlingar, avsåg humanvacciner. Ett mindre antal, 16 upphandlingar, avsåg konsult- eller vaccinationstjänster. Två upphandlingar avsåg djurvacciner. Med vaccinationstjänster menas här att en extern entreprenör svarar för vaccination av t.ex. personal inom en viss verksamhet.

I Europa annonserades under den aktuella perioden sammanlagt 1 854 upphandlingar av de nyss nämnda slagen. Fördelningen mellan olika typer av vaccinupphandlingar i Sverige, utifrån konstellation av upphandlande enheter, framgår av tabell 7.5.

---

<sup>25</sup> Databasen administreras av OPIC Group AB. Företaget registrerar samtliga upphandlingar som annonseras, dock inte direktupphandlingar. Se [www.opic.com](http://www.opic.com)



**Tabell 7.5** Antal offentliga upphandlingar av vacciner m.m., utifrån konstellationer av upphandlande enheter, som annonserats i Sverige under perioden den 1 januari 2000 – den 30 juni 2009

Kategori av vaccinupphandling	Upphandlande myndigheter	Antal upphandlingar
Kommunal upphandling för kommunens eget behov (barnvacciner)	Enskild kommun	29
Samverkan mellan flera kommuner (barnvacciner)	Flera kommuner	8
Landstings/regions upphandling för eget behov	Enskilt Landsting/region	27
Samverkan mellan flera landsting/regioner	Flera landsting eller regioner	4
Samverkan mellan flera kommuner och landstings/regioner	Landsting och kommuner	21
Nationell upphandling av vacciner	Stockholms läns landsting	2
Konsulttjänster med koppling till vaccinationer	ECDC	6
Vaccinationstjänster m.m.	Universitet och kommuner	16
Vacciner eller vaccinationer i djurhälsovården	Jordbruksverket och Statens veterinär-medicinska anstalt	2
<b>Summa upphandlingar</b>		<b>115</b>

Källa: OPIC Group AB

### *Kommunala vaccinupphandlingar*

Enskilda kommunala upphandlingar av vaccin är den vanligaste typen av vaccinupphandling. Dessa upphandlingar avser i nästan samtliga fall barnvacciner för skolhälsovårdens behov. Det kan dock antas att antalet doser som omfattas av dessa upphandlingar är relativt litet. Fram till och med år 2009 har skolvaccinationerna avsett Mässling, påssjuka och röda hund (MPR) samt difteri, stelkramp och kikhosta. De senare ges, liksom MPR-vaccin, i regel i form av kombinationsvaccin. Upphandlingarna avser därför i de flesta fall två olika vaccinprodukter.

Det förekommer också på flera håll att kommuner samverkar i en central upphandling av barnvacciner för skolhälsovården. Dessa omfattar då ett antal grannkommuner inom ett begränsat område, t.ex. ett län eller en del av ett län. Den minsta av dessa upphandlingar omfattade tre kommuner. Den största avsåg de åtta kommunerna i Kronobergs län, som under den undersökta perioden regelbundet genomfört gemensamma upphandlingar av barnvaccin genom Växjö kommuns försorg. I Östergötland har central upphandling genomförts för sex kommuners behov, men

ytterligare sju kommuner har haft s.k. ”hängavtal” och därigenom kunnat avropa vaccin mot det centrala avtalet. Handläggningen av upphandlingen, dvs. det praktiska arbetet med att formulera upphandlingsunderlag, annonsera och utvärdera inkomna anbud, sköts i samtliga fall av en av de aktuella kommunerna. I den kommunala upphandlingen av vacciner i Kronoberg hade t.ex. Växjö kommun utsetts att sköta upphandlingen för övriga deltagande kommuners räkning.

#### *Landstingens upphandlingar och samverkan med kommuner*

Det är ungefär lika vanligt att landstingen upphandlar vaccin enbart för eget behov som att det sker i samverkan med andra landsting och kommuner. I dessa fall är det i regel ett landsting som svarar för det praktiska upphandlingsarbetet för de övriga landstingens och kommunernas räkning.

Flera typer av konstellationer finns, som ibland avgränsas av länsgränser och i andra fall är oberoende av dessa. Jönköpings läns landsting har vid flera tillfällen upphandlat det samlade vaccinbehovet i landstingets öppna och slutna vård samt i länets kommuner. De s.k. ”Fyrklöverlandstingen”, i Dalarna, Gävleborg, Uppsala och Västmanland upphandlar vid återkommande tillfällen vaccin för landstingens behov. Upphandlingarna omfattar även vaccin för kommunernas skolhälsovård i Gävleborgs-, Uppsala- och Västmanlands län samt för Falu kommun i Dalarna. Övriga kommuner i Dalarnas län omfattas inte av det aktuella samarbetet. Liknande samarbeten förekommer mellan Värmlands och Örebro län, där i något fall även skolhälsovården i Arboga kommun i Västmanlands län ingått. Västra Götalandsregionen har vid något tillfälle inkluderat Göteborgs stad i en vaccinupphandling och vid ett annat tillfälle, dessutom, Lidköpings kommun.

#### *Nationella vaccinupphandlingar*

Hittills har fyra nationella upphandlingar genomförts, samtliga av Stockholms läns landsting. Härav avser två upphandlingar vaccin mot säsongsinfluensa, en upphandling avser vaccin mot den nya influensan och en upphandling vaccin mot HPV.

Förbundsstyrelsen för Sveriges Kommuner och Landsting beslutade vid sammanträde 2005-12-09 att rekommendera medlemmarna vaccinupphandling genom Stockholms läns landsting (SLL Upphandling). Det samlade behovet på nationell nivå beräknades till ca 1,5 miljoner doser. Landstingen, regionerna och Gotland beslutade vid ett möte i januari 2006 att en sådan nationell upphandling skulle ske genom uppdrag till SLL Upphandling, som accepterade uppdraget.

Härefter har SLL Upphandling också genomfört upphandlingen av pandemivaccin för vaccinering av hela befolkningen mot den nya influensan. Det beräknade behovet utgjorde 18 miljoner doser. Denna upphandling genomfördes i samarbete med Socialstyrelsen och resulterade i det avtal med GSK, mot vilket vaccin mot den nya influensan avropats med början hösten 2009.

Under år 2009 meddelade Sveriges kommuner och landsting att en ny nationell upphandling ska ske genom SLL Upphandlings försorg. Upphandlingen avsåg vaccin mot HPV, där två potentiellt konkurrerande produkter, Cervarix från GSK och Gardasil från Sanofi Pasteur MSD, finns på marknaden.<sup>26</sup> HPV-vaccination ska från och med den 1 januari 2010 erbjudas samtliga flickor i klass 5 och 6. Det är därmed, i nuvarande system, kommunerna, som genom sina skolförvaltningar, är skyldiga att genomföra de aktuella vaccinationerna.

### *Övriga upphandlingar*

Vaccinationstjänster avser i första hand universitetens behov av vaccinationer av läkarstudenter. Olika bedömningar tyck göras i vad avser vaccinationsbehovet. I vissa fall upphandlas endast vaccination mot hepatit B. I andra fall även mot tuberkulos, stelkramp samt MPR-vaccin. Även polismyndigheterna upphandlar vaccinationstjänster av dessa slag liksom, i vissa fall, kommunerna.

### *Allmänna intryck av upphandlingsunderlagen*

Det finns stora variationer i flera dimensioner mellan upphandlingarna. Både den samlade volymen och antal vaccintyper varierar kraftigt mellan de olika upphandlingarna. Bland de upphandlande

---

<sup>26</sup> LäkemedelsVärlden 2009-05-15.

enheterna finns både små kommuner och stora landsting. Den minsta upphandlingen avser ett tusental doser barnvaccin till en mindre kommun till en kostnad så låg, att vaccinerna utan vidare kunnat direktupphandlas. Den största upphandlingen hittills är den nationella upphandlingen av pandemivaccin.

Upphandlingar över tröskelvärdena utformas i regel som öppna upphandlingar. Under tröskelvärdena är förenklad upphandling den helt dominerande formen. Ett gemensamt drag för nästan alla vaccinupphandlingar är att de avser ramavtal, där antalet doser som ska kunna avropas inte är fixerat från början. Det är också, enligt förfrågningsunderlagen, vanligt att avtal kan komma att slutas med flera leverantörer av en viss vaccintyp.

Kvaliteten på förfrågningsunderlag och övriga handlingar, t.ex. specifikationer, varierar betydligt. Det finns bara svaga samband mellan storleken på den upphandlande enheten, respektive på upphandlingen, och kvaliteten på underlagen.

Ett allmänt intryck är att objektet för upphandlingen i många fall specificeras så konkret, att endast en leverantör kan bli aktuell. Det är då i praktiken fråga om en *direktupphandling*. Ett sådant förfarande är för övrigt, och förutsatt att värdet av upphandlingen inte är litet, oförenligt med regeln i 6 kap. 4 § lagen (2007:1091).<sup>27</sup> Som framgått i det föregående finns i många fall bara en leverantör av en viss vaccintyp. Det nyss sagda gäller emellertid även då det finns två eller flera konkurrerande, eller potentiellt konkurrerande, produkter från olika tillverkare. Sålunda framgår av flera upphandlingar från skolhälsovården att anbud infortras enbart på de specifika vaccinerna *Priorix* (GSK) och *diTeBooster* (SSI). I andra fall tillägs att bud även får lämnas på *likvärdiga* produkter. Vaccinet *M-M-RVAXPRO* från Sanofi Pasteur MSD torde t.ex. vara en med *Priorix* likvärdig produkt.

I ett landsting upphandlades vid ett tillfälle endast vaccin mot polio. Vinnande bud avsåg *Imovax* från Sanofi Pasteur MSD, som är det enda poliovaccinet på marknaden. I förfrågningsunderlaget finns emellertid en rad utvärderingskriterier angivna, såsom totalkostnad, funktion, säkerhet och hanterbarhet. Detaljerade

---

<sup>27</sup> Av lagrummet framgår att: "De tekniska specifikationerna får inte innehålla uppgifter om ursprung, tillverkning eller särskilt framställningssätt eller hänvisa till varumärke, patent, typ, ursprung eller tillverkning, om detta leder till att vissa företag gynnas eller missgynnas." Sådan hänvisning får dock, enligt andra stycket samma lagrum, förekomma om hänvisningen följs av orden "eller likvärdigt". Se även Konkurrensverkets skrift *Upphandlingsreglerna* – en introduktion, sid. 12.

uppgifter om de olika kriteriernas vikt vid utvärderingen anges också.

I ett annat landsting upphandlades pneumokockvaccin för barn. I den tekniska specifikationen definierades objektet för upphandlingen som ett specificerat handelsnamn för vaccin. Just detta pneumokockvaccin tillverkas av Wyeth. Anbud inkom dock trots detta även på ett annat pneumokockvaccin från GSK. De båda vaccinerorna torde vara i allt väsentligt likvärdiga.

I större upphandlingar med flera landsting och kommuner finns en särskild sortimentsförteckning. En genomgång av ett antal sådana förteckningar visar att det för de flesta efterfrågade vacciner bara finns en leverantör. Detta anges genom uppgift om en specifik ATC-kod eller varumärke, alternativt både ATC-kod och varumärke. I flera av dessa fall torde finnas andra varumärken med närliggande ATC-kod, som är likvärdiga.

Det kan emellertid finnas tvingande, eller i vart fall rimliga, medicinska skäl att bara efterfråga ett av flera tänkbara vaccinalternativ. Ett allmänt intryck är dock att många upphandlingsunderlag är så utformade att de motverkar konkurrens där sådan trots allt är möjlig.

## 8 Beslut om vaccinationsprogram och läkemedelsförmåner för vacciner

Kostnaderna för vaccinationer betalas till en övervägande del av det allmänna. Det gäller i första hand barnvaccinationer, men också vaccinationer av personer i riskgrupper av olika slag. Det kostnads- och volymmässigt mest betydande vaccinet i denna senare del är vaccin mot säsongsinfluensa. Subventionsgraden för vaccination mot influensa varierar mellan landstingen.

Allmänheten och arbetsgivare betalar i regel den fulla kostnaden för vaccinationer, som inte omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter eller rekommendationer och som inte heller ingår i systemet med läkemedelsförmåner. Det gäller t.ex. resevacciner, såsom vaccination mot kolera och gula febern, men också vaccination mot färstingburen encefalit (TBE).

Ett beslut om att ett vaccin ska ingå i ett vaccinationsprogram innebär i praktiken ett beslut om offentlig subvention av vaccinet. Kostnaderna för vaccinationer kan således subventioneras helt eller delvis av det allmänna och genom två olika system, *vaccinationsprogrammen* respektive *läkemedelsförmånerna*. I det förra fallet svarar landstingen och skolhälsovården för vaccinationerna. Ansvaret omfattar bl.a. planering, inköp och lagerhållning av de vacciner som ingår i vaccinationsprogrammet samt vaccination och journalföring.

För ett vaccin som subventioneras genom läkemedelsförmånerna gäller samma regler och rutiner som för övriga läkemedel. Vaccinet ska ordinerats av läkare. Den som fått vaccinet ordinerat ska hämta ut det i apotek och betala avgift enligt de regler om högkostnadsskydd, som närmare beskrivits i kapitel 5. Injektionen ska ges av behörig personal. Det innebär, i praktiken, att vaccination med ett vaccin som ingår i läkemedelsförmånerna föranleder besök hos läkare för ordination, hämtning av vaccinet på apotek samt

ytterligare besök vid vårdcentral eller hos annan vårdgivare för injektion, varvid patientavgift i regel tas ut av landstinget.<sup>1</sup> HPV-vaccinet är för närvarande det enda vaccin som omfattas av läkemedelsförmånerna. Det ska ges med tre injektioner vid tre olika tillfällen.

I det följande ska närmare beskrivas hur ärenden om förändring av vaccinationsprogram och om läkemedelsförmåner för vacciner hanteras och beslutas inom de två olika system som nyss berörts.

## 8.1 Beslut om vaccinationsprogram

Med *vaccinationsprogram* avses i det följande vaccinationer som vården tillhandahåller allmänheten i organiserade former enligt konstitutionellt grundade beslut om föreskrifter om vaccination. Sådana föreskrifter beslutas för närvarande av *Socialstyrelsen* enligt bemyndiganden i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen.<sup>2</sup>

Barnvaccinationsprogrammet bygger på detaljerade regler och ett fastställt schema för vilka vacciner som ska erbjudas och i vilka åldrar. Föräldrar och barn kallas i organiserade former till vaccinationerna inom programmet. Information om programmets syften, innebörd och genomförande ges via de vårdgivare som utför vaccinationerna. Sådan information tillhandahålls också via berörda statliga myndigheters hemsidor och via sjukvårdsupplysningen och informationsportalen 1177.se, som är ett resultat av ett samarbete mellan Sveriges landsting.<sup>3</sup>

De s.k. *riktade vaccinationsprogrammen* skiljer sig från barnvaccinationsprogrammet främst genom att vaccinationerna *rekommenderas* för specifika riskgrupper eller, såsom beträffande pandemivaccinet mot den nya influensan, för hela befolkningen. Det innebär att det är *frivilligt* för landstingen att tillhandahålla vaccinationerna och att det eventuella avgiftsuttaget storlek bestäms av respektive landsting. I många fall är dock t.ex. influensavaccination avgiftsfri för personer i de riskgrupper Socialstyrelsen identifierat. En annan skillnad i förhållande till barnvaccinationsprogrammet är att personer i aktuella riskgrupper normalt inte *kallas* till vaccination. Däremot är det vanligt att landstingen annonserar i media om

---

<sup>1</sup> Drickvacciner kan i regel blandas och tas av den enskilde, som andra flytande läkemedel.

<sup>2</sup> Den konstitutionella grunden för Socialstyrelsens beslutsbefogenheter i denna del har beskrivits i kapitel 5, avsnitt 5.9.

<sup>3</sup> Informationssamarbetet mellan Sveriges landsting beskrivs närmare i kapitel 12.

vilka riskgrupper som är aktuella, var vaccination kan ske samt om eventuella övriga villkor för vaccinationen. För närvarande finns riskgruppspecifika rekommendationer om vaccination mot hepatit B, pneumokockinfektion, difteri och stelkramp, tuberkulos samt säsongsinfluensa. När det gäller influensa finns också särskilda rekommendationer kring den nya influensan A (H1N1). I det följande ska bakomliggande motiv och processen med upphandling och rekommendationer inför den nya influensan beskrivas närmare. Särskilt fokus riktas mot den handläggnings- och beslutsprocess, som leder fram till föreskrifter om vaccinationer i barnvaccinationsprogrammet.

I syfte att samla ett närmare underlag för en beskrivning av nuvarande handläggnings- och beslutsprocess, har utredningen samrått med företrädare för Socialstyrelsens Smittskyddsenhet. Enheten ansvarar för utredning och föreskriftsarbete med anknytning till vaccinationsprogrammen. Framställningen i det följande bygger på uppgifter från Smittskyddsenheten och på aktinnehållet i några ärenden från senare tid, som gäller vaccinationsprogrammets utformning.

### 8.1.1 Barnvaccinationsprogrammet

Det förekommer inga formella ansökningar om ”godkännande” av vacciner för introduktion i barnvaccinationsprogrammet. Socialstyrelsen följer däremot fortlöpande utvecklingen av nya vacciner. Diskussioner sker under hand i olika nätverk och i en ganska liten krets av experter inom vaccinologi och andra berörda medicinska specialiteter. Ett viktigt forum för utbyte av synpunkter har i vart fall hittills varit REFVAC-gruppen, som sammanträder flera gånger per år och som beskrivits i kapitel 5. I gruppen, som administreras av Smittskyddsinstitutet, ingår representanter för flera myndigheter med uppdrag som avser eller berör vaccinationer. Här finns också företrädare för forskningen och läkare som representerar den praktiska verksamheten med vaccinationer, t.ex. barnhälsoöverläkare.



## Projektfas, underlag och beslut

När ett vaccin anses vara så intressant att en närmare analys bedöms påkallad, tillsätts en *expertgrupp* av Socialstyrelsens Smittskyddsenhet. Gruppen består i huvudsak av företrädare för expertis *utanför* Socialstyrelsen. Expertgruppen får skriftliga direktiv om att utvärdera för- och nackdelar med en allmän vaccination med det vaccin som ska granskas.

## Kriterier som ingår i granskningen

Granskningen i expertgruppen sker utifrån ett antal skilda kriterier i syfte att ge en så bred belysning som möjligt av olika aspekter på vaccinationen. Följande beskrivning av de tillämpade kriterierna har hämtats från Socialstyrelsens webbplats. Beslutspromemoriorna, dvs. expertgruppernas rapporter, har utformats med motsvarande systematik.

### *Sjukdomsbörda*

Med sjukdomsbördan avses *antal sjukdomsfall*, de enskilda sjukdomsfallens allvarlighet eller en kombination av dessa faktorer. Sjukdomsbördan bör, enligt Socialstyrelsen, vara betydande om en allmän vaccination ska påbörjas. Vidare bör ett gott skydd mot infektionen uppnås genom vaccinationen eller, i vart fall, mot infektionens allvarliga följder. I detta ligger en värdering av vaccinet kända eller förväntade effekt på kortare och längre sikt. Det är bl.a. betydelsefullt om man behöver ge upprepade, s.k. påfyllnadsdoser av vaccinet. Om en vaccination bara skjuter upp insjuknandeåldern kan den i vissa fall rent av öka risken för svår sjukdom i högre ålder.

### *Risk för individen*

Hela årskullar av friska barn uppmanas genom barnvaccinationsprogrammet att genomgå en aktiv medicinsk intervention. Det medför ett stort ansvar. Vinsten måste, enligt Socialstyrelsen, vara mycket väl dokumenterad och risken minimal ur ett individ- och befolkningsperspektiv.

### *Risk för andra*

Vissa vacciner kan motiveras genom att de minskar sjukdomsriskerna för andra individer i samhället än de som blivit vaccinerade. Det gäller även om huvudsyftet med vaccination är att minska sjukdomsriskerna för den enskilde. Sjukdomen röda hund är t.ex. relativt banal, utom när den drabbar fostret hos en gravid kvinna. Även pojkar uppmanas att vaccinera sig för att inte senare utsätta gravida kvinnor för smitta. Levande vacciner, som de mot mässling, påsjsjuka och röda hund, kan inte ges till personer med allvarligt nedsatt immunförsvar. Genom en så stor vaccintäckning som möjligt skyddas även dessa ovaccinerade individer mot sjukdom. Utöver det individuella skyddet finns alltså här ett inslag av solidaritet, som blir globalt när målet är att utrota sjukdomen.

### *Acceptans*

Förståelse och hög acceptans hos såväl barn som föräldrar och sjukvårdspersonal krävs för att ett rekommenderat vaccinationsprogram ska få god anslutning. Det innebär t.ex. att sjukdomen ska upplevas som ett problem bland allmänheten. Vaccinationen ska vidare upplevas som riskfri. Vissa vaccinationsprogram kräver en hög täckningsgrad för att vara framgångsrika, dvs. för att tydligt minska sjukligheten i samhället. Vaccinationer som uppfattas som kontroversiella och får låg anslutning kan medföra en ökad risk i ett folkhälsoperspektiv, genom att de minskar förtroendet för redan etablerade program.

### *Biverkningar*

Eventuella biverkningar måste vara sällsynta eller milda för att tolereras i ett allmänt vaccinationsprogram, även om biverkningsrisken alltid vägs mot hotet från den aktuella sjukdomen. Även måttliga sideeffekter kan äventyra deltagande i ett generellt program.

*Förhållandet till existerande vaccinationsprogram*

Ett nytt vaccin måste passa in i det existerande vaccinationsprogrammet. Det finns såväl immunlogiska som logistiska problem att beakta. Särskilt hos nya vacciner som innehåller flera komponenter måste för varje förändring även effekterna för de redan ingående vacciner undersökas på kort och lång sikt. Eftersom olika vaccinkombinationer kan påverka varandra krävs då i regel nya effektstudier, där just effekterna av de nya kombinationerna studeras. Vidare måste hänsyn tas till rutiner inom barn- och skolhälsovården. En ny vaccination kan påverka arbetet på flera plan, även i praktiska avseenden.

*Ekologi*

Ett omfattande vaccinationsprogram kan få ekologiska effekter. Det kan finnas en risk att sjukdom orsakad av en viss typ av mikroorganism minskar, men att andra varianter av smittämnet, som vaccinet inte skyddar mot, tar dess plats. Problemet har hittills varit relativt litet, men har observerats.

*Ekonomi*

Ett allmänt vaccinationsprogram medför betydande kostnader. Utgifterna för själva vaccinet är bara en del av kostnaderna. Kostnader för kringutrustning, administration, dokumentation och personal kan vara avsevärda, särskilt för de vaccinationer som kräver upprepade vårdbesök. Ett framgångsrikt vaccinationsprogram ger å andra sidan stora samhällsbesparingar i form av minskad sjuklighet, ett mindre vårdutnyttjande och en minskad frånvaro i barnomsorg, skola och på arbetsplatser. Mot den bakgrunden görs en analys av vaccinationens hälsoekonomiska effekter. Denna kan vara utförd av industrin eller av någon oberoende aktör, t.ex., Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU).

*Alla faktorer samverkar*

Slutligen framhåller Socialstyrelsen, i sin beskrivning av besluts-kriterierna, att de angivna faktorerna bör värderas i en *sammanvägd bedömning*. Det beror på ett de kan påverka varandra. Faktorerna kan dessutom ändras över tiden och deras betydelse blir med nödvändighet olika i olika länder.

*Närmare om beredning och beslut*

Arbetet med att ta fram och besluta direktiv och tillsätta en projektgrupp sker i ganska informella former på avdelningsnivå.

Beslutet om att tillsätta en expertgrupp innebär att *projektorganisation* inrättas. Expertgruppens slutsatser redovisas i en *expert-rapport*. Denna ligger, efter remissbehandling, till grund för Socialstyrelsens beslut i ärendet. Det finns ingen fastställd *arbetsordning* eller flödesschema för handläggning av ärenden av förevarande typ, och till ledning i frågor om t.ex. kunskapsunderlagens omfattning, kvalitet eller härkomst eller om kvalitetssäkring av beslutsunderlaget i stort. På utredningens förfrågan om sådana dokument har en kortfattad intern "checklista för GD-föredragningar" presenterats. Denna tillämpas generellt i myndigheten och liknar motsvarande dokument vid andra centrala, statliga myndigheter. Dessutom finns generella interna anvisningar för handläggning av ärenden som avser att ta fram föreskrifter och allmänna råd.<sup>4</sup>

Inte heller finns något officiellt dokument som beskriver hur analysen av de olika beslutskriterierna enligt ovan ska ske.

Rutinerna för handläggning av ärenden om vaccinationsprogrammets utformning tycks därmed ha utvecklats under hand och genom informell, intern praxis. Det ska dock tilläggas att sådana ärenden inte varit vanliga genom åren. Introduktionen av pneumokockvaccin i barnvaccinationsprogrammet år 2008 är det första ärende av detta slag, dvs. prövning av en helt ny vaccinprodukt, som handlagts sedan år 1992, då HiB-vaccin infördes, respektive år 1996, då ett nytt vaccin mot kikhosta infördes i barnvaccinationsprogrammet.

Utredningen har närmare studerat handläggningen av tre olika ärenden från senare tid. Två av dem gäller de förändringar av före-

---

<sup>4</sup> Dokumentet benämns Interna föreskrifter för Socialstyrelsens arbete med externa föreskrifter och allmänna råd (SOFS).

skrifterna om barnvaccinationer, som ledde till att vaccination mot pneumokockinfektion respektive humant Papillomvirus (HPV) introducerades i barnvaccinationsprogrammet. Det tredje ärendet avser rekommendationerna om vaccination mot den nya influensan A (H1N1).

## Vaccination mot humant papillomvirus (HPV)

### *Bakgrund*

Förhistorien till att det aktuella ärendet öppnades är okänd för utredningen. Det finns ingen samlad dokumentation att redovisa. Inga handlingar eller aktanteckningar finns, som kan kasta ljus över bakgrunden till beslutet att närmare utvärdera vaccinet. Det kan dock antas att bakgrunden utgörs av informella diskussioner och överläggningar, som nämnts ovan. Till detta kommer att vaccination mot HPV infördes och diskuterades i flera länder kring år 2006.

### *Expertgruppen*

I november 2006 beslutade Socialstyrelsen att öppna ett ärende för närmare studium av HPV-vaccin som en möjlig kandidat till nytt vaccin i barnvaccinationsprogrammet. I expertgruppen ingick sammantaget 11 personer, varav tre företrädde Socialstyrelsen. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) representerades av två personer och Läkemedelsverket av en person. Fyra ledamöter företrädde den medicinska forskningen inom berörda områden såsom virologi, infektionssjukdomar, epidemiologi och pediatrik. En ledamot företrädde skolhälsovården.

### *Jävsdeklaration*

Härefter inhämtades *jävsdeklarationer* beträffande de fyra ledamöter som representerade forskningen. Inom läkemedelsområdet är det vanligt att forskare har olika slag av bindningar till läkemedelsindustrin. Det kan t.ex. handla om forskningsprojekt som helt eller delvis finansieras av industrin. Mot den bakgrunden tillämpas skriftliga jävsdeklarationer, där de enskilda experterna får redogöra

för de kopplingar till läkemedelsindustrin, som kan vara ägnade att rubba tilltron till expertens opartiskhet och saklighet vid fullgörande av uppdraget.

Skriftlig jävsdeklaration tillämpas, förutom av Socialstyrelsen, även av t.ex. Läkemedelsverket och SBU. I detta fall har jävsdeklaration således lämnats av fyra av expertgruppens 11 ledamöter. I andra sammanhang, t.ex. inom SBU, lämnar alla deltagare i projektgrupper regelmässigt skriftlig deklARATIONER av potentiellt olämpliga bindningar eller jäv.

I det aktuella ärendet har bl.a. redovisats kopplingar såsom medlemskap i expertgrupp för fas 3-prövning av HPV-vaccin, föreläsning om HPV-vaccin, anslag från läkemedelsindustri angående långtidsuppföljning av HPV-vaccinerade personer, smärre poster i aktiefond som delvis investerar i hälsovård samt deltagande i SMI-projekt om kikhosta, som externfinansierats av GSK och Sanofi Pasteur MSD.

#### *Expertgruppens arbete och remissbehandlingen*

Expertgruppen arbetade självständigt. Det finns inga handlingar diarieförda i ärendet mellan den sista jävsdeklarationen och expertgruppens rapport. Bland annat har den rapport från SBU om hälsoekonomisk analys, som Socialstyrelsens slutliga överväganden och beslut delvis vilar på, inte diarieförts. Den har däremot refererats i expertgruppens rapport. Det gäller också en rapport från en kvalitativ intervjuundersökning om allmänhetens attityder till HPV-vaccination.

Expertgruppens rapport remissbehandlades. Sammantaget 14 instanser erbjöds i februari 2008 att lämna synpunkter på förslagen. Bland remissinstanserna finns bl.a. Läkemedelsverket, Västra Götalandsregionen, Vårdförbundet, Stockholm läns landsting, Sveriges kommuner och landsting, Smittskyddsläkarföreningen, Sveriges läkarförbund och Svensk förening för patologi.

I slutet av juli 2008 förelåg en *slutrapport* om HPV-vaccin i barnvaccinationsprogrammet. I februari 2009 beslutades om publicering av slutrapporten. Socialstyrelsen samlade bedömningar i anledning av slutrapporten har redovisats i ett särskilt dokument.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Båda dokumenten kan laddas ned från Socialstyrelsens hemsida, [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se)

*Beslutsunderlaget*

Slutrapporten och Socialstyrelsens samlade bedömning har disponerats utifrån den förteckning över beslutskriterier som beskrivits i det föregående. Sålunda framgår bl.a. följande slutsatser av Socialstyrelsens samlade bedömning.

*Sjukdomsbördan* till följd av HPV bedöms vara på samma nivå som för de andra sjukdomar som i dag omfattas av vaccinationsprogram. Antalet *dödsfall* som orsakas av HPV bedöms däremot som högre än för dessa sjukdomar. Utmärkande för HPV-vaccination är att tiden mellan vaccination och förväntat insjuknade är betydligt längre än för andra sjukdomar. Slutligen konstateras att sjukdomsbördan är så omfattande att den talar för att vaccination mot HPV införs.

När det gäller *skyddseffekt* konstateras att vaccinet inte skyddar mot all livmoderhalscancer, men att vaccinets folkhälsoeffekter trots det kan bli påtagliga om hänsyn tas till sjukdomens allvar och frekvens. Tillgängliga data visar att vaccinet har en skyddseffekt som stöder ett införande av ett vaccinationsprogram för *flickor*. Vid tiden för slutrapporten ansågs tillräckligt underlag saknas för motsvarande slutsats beträffande pojkar.

Med dagens kunskaper om *biverkningar* av HPV-vaccin finns inget som talar mot en allmän vaccination av flickor. När det gäller *andra effekter* av vaccinet konstateras först att kunskapen om eventuella ekologiska effekter är mycket begränsad. *Interaktioner* med andra läkemedel eller med livsmedel bedömdes inte utgöra något problem.

Under rubriken "*Logistik*" redovisas att vaccinet bäst ges i skolhälsovården vid 10–12 års ålder och att vaccinationen kommer att innebära en ökad belastning för skolhälsovården med åtminstone ytterligare två elevbesök och ett ökat informationsbehov.

De *hälsoekonomiska bedömningarna* bygger på en 18-sidig rapport från SBU. Där sägs bl.a. att de hälsoekonomiska studierna pekar, med de antaganden som gjorts, på att HPV-vaccination av 12-åriga flickor kan ha en kostnadseffektkvot i ett brett intervall kring ett par hundra tusen kronor per vunnet levnadsår (LYS) och en något lägre kostnad per kvalitetsjusterade levnadsår (QALY). Flera antaganden är dock behäftade med stor osäkerhet. En potentiell effekt av flockimmunitet får, enligt rapporten, anses både osäker och hypotetisk. Känslighetsanalyserna visade att de ekonomiska slutsatserna var känsliga för vaccinpris, följsamhet till

vaccination, vaccinets skyddseffekt och diskonteringsräntans nivå. Vidare anförs i rapporten följande:

- Kostnaden per vaccindos är cirka 1 100 kronor.
- En allmän vaccination mot HPV 16 och 18 av en kohort flickor i Sverige beräknas ge en årlig kostnad på cirka 197 miljoner kronor i ett fullt utbyggt program och beräknat på 60 000 årligen vaccinerade individer. I denna beräkning antas personalkostnaden till 50 kronor per vaccinationstillfälle.
- En påfyllnadsdos beräknas kosta cirka 65,5 miljoner kronor årligen, vilket ger en *total kostnad* på cirka 262 miljoner kronor per år. Till detta kommer kostnader för uppföljning av ett vaccinationsprogram, vilka sannolikt inte är försumbara men svåra att uppskatta.
- En vaccination även av pojkar skulle fördubbla ovanstående kostnader.

Av Socialstyrelsens slutsatser framgår att kostnaderna för ett vaccinationsprogram mot HPV blir väsentligt högre än för något annat vaccin i barnvaccinationsprogrammet. Trots stora effekter av minskande kostnader för sjukvården och samhället särskilt på lång sikt, blir även nettokostnaden för samhället väsentligt högre än för andra vacciner. Kostnaden per sparat levnadsår ligger enligt internationella studier som analyserats av SBU i ett brett intervall kring ett par hundra tusen kronor per LYS och en något lägre kostnad per QALY.

De samlade årliga kostnaderna för prevention och behandling ökar vid en allmän vaccination mot HPV från 322 miljarder kronor till 483 miljoner kronor. Vaccinering skulle, enligt beräkningarna, leda till 995 vunna levnadsår, som dock med tre procents diskontering endast innebär 191 år då de vunna åren ligger så långt in i framtiden. En catch-up vaccinering skulle innebära en ökad kostnad för varje vaccinerad årskull om cirka 200 miljoner kronor, för de fem årskullarna upp till 18 års ålder, sammantaget en miljard kronor. Det skulle inte förändra de hälsoekonomiska övervägandena på sikt, men innebär en ökad investering och belastning på sjukvården under de första åren. Med tanke på att mycket av den information hälsoekonomiska studier i Sverige bygger på är osäkra, skulle en sådan inte ge säkrare information. En svensk modell



behövs dock för att när bättre information samlas göra en säkrare hälsoekonomisk värdering.

Beträffande *acceptans*, dvs. allmänhetens attityder till en eventuell allmän HPV-vaccination, dras slutsatsen att föreliggande studier och etiska prövningar talar för att åtgärden skulle accepteras. Förändringar i sexualvanor eller attityd till screeningprogrammet mot HPV behöver dock följas och informationsinsatser kan behövas för att förhindra en negativ utveckling.

Beträffande flera av de nu redovisade kriterierna konstaterar Socialstyrelsen att underlaget är otillräckligt för en närmare bedömning. Det gäller inte minst de hälsoekonomiska effekterna. På grund av den osäkerhet som finns om långsiktiga effekter på ekonomi, sjukdomsbörda, ekologiska effekter etc., konstateras att uppföljning av programmet och dess verkningar mycket viktig inför framtida modifieringar av programmet. Det är också viktigt, framhålls i den samlade bedömningen, att tydligt kommunicera till dem som vaccineras att vaccinet inte ger skydd mot all livmoderhalscancer.

HPV-vaccination ingår i barnvaccinationsprogrammet från och med den 1 januari 2010. Vaccination ska ske av flickor mellan 10 och 12 års ålder. I april 2009 utfärdade Socialstyrelsen särskilda rekommendationer om hur HPV-vaccinering ska gå till. Det är den sista handlingen i akten. I inledningen av dokumentet anges att syftet med dokumentet är att ge en kortfattad bakgrund till varför HPV inkluderas bland barnvaccinationerna samt att lämna vissa rekommendationer om användning av vaccinet.

### 8.1.2 Barnvaccinationen mot pneumokocker

Beslutet om att införa pneumokockvaccination i barnvaccinationsprogrammet föregicks av en process, som i allt väsentligt liknar den som tillämpats för HPV-vaccinet. Sålunda tillsatte Socialstyrelsen i början av år 2007 en expertgrupp för att utarbeta ett underlag för bedömning. I detta fall ingick fyra ledamöter i gruppen med representation från Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet samt företrädare för smittskyddsläkarna i Region Skåne och Stockholms läns landsting. Däremot har jävsdeklarationer inte inhämtats i detta fall. Orsaken härtill uppges vara att den rutinen inte var etablerad vid tiden för ärendets handläggning.

Expertrapporten behandlar olika aspekter på en eventuell allmän pneumokockvaccination enligt den lista över kriterier som berörts i det föregående.<sup>6</sup> Även i detta fall finns en samlad bedömning som presenterats i ett separat dokument.<sup>7</sup> Socialstyrelsens samlade slutsats på grundval av expertrapporten innebar att pneumokockvaccinering bör ingå i barnvaccinationsprogrammet.

I januari 2008 gick expertrapporten jämte konsekvensbeskrivning och förslag till föreskrift på remiss. Sammanlagt 18 remissinstanser yttrade sig över förslagen. Remissinstanserna ställde sig överlag positiva. Socialstyrelsen beslutade därefter om föreskrifter.

En skillnad mot ärendet med HPV-vaccin gäller den hälsoekonomiska analysen, som i detta fall är avsevärt mer omfattande och bygger på en 60-sidig rapport från Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE).

### 8.1.3 Den nya influensan och pandemiprogrammet

Aldrig tidigare har i Sverige ett så omfattande vaccinationsprogram genomförts, under så kort tid, som blev fallet i samband med den nya influensan A (H1N1). Programmet genomfördes under hösten och vintern 2009/2010. Fram till och med april 2010 beräknas drygt 6 miljoner personer ha vaccinerats mot den nya influensan i Sverige. Det finns därmed anledning att se närmare på bakgrunden till det aktuella vaccinationsprogrammet, nedan kallat *pandemiprogrammet*, och vilka regelverk och andra styrmedel som tillämpats.

#### Bakgrunden till pandemiprogrammet

Pandemiprogrammet har tillkommit i en helt annan ordning än vad som är fallet med övriga vaccinationsprogram och liknande insatser. Det gäller oavsett om man jämför med föreskrifter om barnvaccinationer eller med råd och rekommendationer om vaccination mot Hepatit B, säsongsinfluensa och andra riskgruppspecifika vaccinationsinsatser.

Frågan om tillgång till pandemivaccin blev först aktuell i samband med utbrotten av fågelinfluensa (H5N1) år 2005. Utbrotten,

---

<sup>6</sup> Bör Sverige införa ett sju-valent konjugerat pneumokockvaccin (PCV7) i det allmänna barnvaccinationsprogrammet? – Rapport från Socialstyrelsens arbetsgrupp.

<sup>7</sup> Sammanfattande bedömning av om pneumokockvaccin ska ingå i det svenska barnvaccinationsprogrammet.

som var relativt begränsade och i Sverige enbart drabbade fåglar, befarades i förlängningen kunna ge upphov till en pandemi av fågelinfluensa bland människor. I anledning härav utreddes på regeringens uppdrag hur tillgång till tillräckliga mängder pandemi-vaccin skulle kunna säkerställas i ett läge med en snabbt uppblossande influensapandemi.<sup>8</sup> Uppdraget fullföljdes bl.a. genom överläggningar med företrädare för vaccinindustrin. Av redovisningen framgår att möjligheten att i närtid få till stånd en överenskommelse om vaccinproduktion i Sverige är begränsade. Däremot visade flera etablerade vaccintillverkare vid överläggningarna intresse för att träffa avtal om *produktions- och leveransgarantier* för influensavaccin inför en pandemi. Mot den bakgrunden rekommenderade utredningsmannen ett fortsatt förhandlingsarbete i syfte att få till stånd sådana garantier. Detta förutsatte emellertid, enligt utredningsmannen, att staten har beredskap att träffa avtal med kort varsel. Det betecknades därför som viktigt att regeringen inhämtar riksdagens bemyndigande att träffa bindande överenskommelser och att säkerställa de medel som krävs inför överenskommelser av detta slag.

Regeringen gav den 20 april 2006 i uppdrag åt Socialstyrelsen att i samråd med Sveriges kommuner och landsting och Stockholms läns landsting ingå avtal med en eller flera vaccinproducenter om *garantier* för snabba leveranser av tillräcklig mängd vaccin i fall av en influensapandemi.<sup>9</sup> Regeringens uppdrag till Socialstyrelsen vilar i allt väsentligt på följande överväganden:

1. Enligt Socialstyrelsens nationella handlingsplan för influensa är det enda långsiktigt effektiva sättet att bekämpa en influensapandemi att *vaccinera hela befolkningen*.
2. Det krävs enligt tillgänglig kunskap *två doser per person* för att ett effektivt skydd ska uppnås.
3. Det tar *minst sex månader* mellan upptäckten av virus och marknadsintroduktion av ett godkänt vaccin.
4. Den *globala produktionskapaciteten för influensavaccin är otillräcklig* för att tillräckligt snabbt och utan föregående avtal om produktionsgarantier kunna förse Sverige med 18 miljoner doser, vilket motsvarar två doser per person.

---

<sup>8</sup> Uppdrag till generaldirektören Lars Rekke, redovisat i rapport till regeringen den 30 mars 2006.

<sup>9</sup> Regeringens beslut med diarienummer S2006/3556/FH.

5. Det *saknas avtal* mellan svenska landsting och producenter av influensavaccin, där man kommit överens om årliga leveranser av sådant vaccin eller av vaccin i en pandemisituation.

När det gäller uppdragets adressat och skyldigheten att samråda, konstateras i regeringsuppdraget att landstingen och, i tillämpliga fall kommunerna, är yttersta ansvariga för hälso- och sjukvården och för smittskyddsarbetet inom sina respektive områden. Vidare anges att landstingen ansvarar för inköp av vacciner och att Stockholms läns landsting samordnar sådana inköp för övriga landstings räkning. Slutligen konstateras att Socialstyrelsen är ytterst ansvarig för smittskyddet på nationell nivå och för att de nödvändiga initiativ tas, som krävs för att ett effektivt smittskydd ska kunna upprätthållas.

I detta läge, första halvåret 2006, fanns utöver då gällande nationella handlingsplan för influensa, inga föreskrifter, inga rekommendationer eller råd och inga dokumenterade rutiner för logistik, information och genomförande av en massvaccination av hela befolkningen. Av Socialstyrelsens pandemiplan, som uppdaterats i maj 2009, framgår dock att vaccinationsrekommendationerna vid en pandemi, av flera skäl, *kommer att* skilja sig väsentligt från dem som tillämpas under normala influensasäsonger och att den övergripande ambitionen *kommer vara* att alla ska vaccineras (kursiverat här).<sup>10</sup>

## Upphandlingen

Socialstyrelsens akt med diarienummer 3114/2007 innehåller i allt väsentligt de bakgrundsdata som krävs för att pandemiprogrammets faktiska fundament ska kunna beskrivas. Ärendets första handling, daterad den 13 mars 2007, är förfrågningsunderlaget i den svenska upphandlingen av pandemivaccin, som initierats i anledning av regeringens nyss nämnda uppdrag. Det som upphandlas är primärt en "influensapandemigaranti", enligt ärendemeningen. Det innebär att upphandlingen i princip avser två delar, dels en *garanti* som ska säkerställa tillgången till vaccin i tillräcklig mängd, dels en möjlighet att *avropa* vaccin med stöd av ett ramavtal. Upphandlande enheter är, i garantidelen, Socialstyrelsen och, i den del som avser ramavtalet, Stockholms läns landsting. Sammantaget ska

<sup>10</sup> Nationell plan för pandemisk influensa, sid. 38, Socialstyrelsen, maj 2009.

enligt förfrågningsunderlaget 18 miljoner doser vaccin kunna levereras.

Sista dag för att lämna anbud var den 8 maj 2007. Baxter och GSK lämnade anbud. Beslut i ärendet fattades i början av november 2007. I slutet av samma månad undertecknas avtal med GSK som motpart. I detta skede fanns alltså inga rekommendationer, föreskrifter eller råd om pandemivaccination, vare sig av riskgrupper eller för befolkningen i stort.

Stora delar av avtalet är föremål för sekretess. Av de delar utredningen kunnat ta del av framgår emellertid att avtalet omfattar leverans av separata enheter för antigen och adjuvans och att levererat adjuvans inte får blandas med annat antigen än det är avsett för. Avtalet ska gälla under tre år med möjligheter till tre förlängningar om vardera ett år. Avtalets maximala möjliga löptid är således sex år. Vidare framgår att svenska landsting inte har några självständiga rättigheter enligt avtalet.

Part i den del som avser avrop av vacciner är enbart Stockholm läns landsting. Det framgår också att avtalet innebär en *skyldighet* för Stockholms läns landsting att avropa vaccin enligt avtalet om WHO deklarerar att influensapandemin nått fas sex (s.k. Pandemic Declaration). Det innebär att parterna överlämnat till WHO att avgöra när rättigheter och skyldigheter enligt avtalet ska bli gällande för svenska vårdgivare. På motsatt sätt har Stockholms läns landsting, och i praktiken Sveriges alla landsting, avhänt sig möjligheten att själva, och oberoende av WHO, besluta om inköp av pandemivaccin.

### Rekommendationer

Den 11 juni 2009 klassade WHO officiellt situationen med den nya influensan A (H1N1) som nivå sex på pandemiskalan. Det innebar att garantiavtalet aktiverades och att GSK ställde om produktion från säsongsinfluensavaccin till produktion av pandemivaccin. Vidare skulle, enligt avtalet, Stockholm läns landsting inom 10 dagar från pandemiförklaringen, dvs. senast den 22 maj 2009, meddela hur många doser pandemivaccin som avropas. Vid tidpunkten för WHO:s beslut om "pandemiförklaring" i nivå sex saknades fortfarande föreskrifter, anvisningar, råd och rekommendationer från myndigheterna om vaccination mot den nya influensan. Däremot utfärdade Socialstyrelsen den 17 juni, dvs. en knapp vecka

efter pandemiförklaringen, en rekommendation om *beställning* av pandemivaccin.<sup>11</sup> I rekommendationen anges att ”Socialstyrelsen rekommenderar Stockholms läns landsting att avropa 18 miljoner doser från det av Socialstyrelsen och Stockholms läns landsting tecknade avtalet med GlaxoSmithKline (GSK) från november 2007”.

Socialstyrelsen uppger vidare att det snart uppstod ett behov av rekommendationer om själva *vaccineringen*. I augusti 2009 publicerades en första sådan rekommendation. Denna har därefter reviderats i flera omgångar. I de senare rekommendationerna, belyses en rad aspekter på hur vaccinationen praktiskt ska gå till.

## 8.2 Beslut om subvention av vacciner inom läkemedelsförmånerna

Hittills har tre ärenden om läkemedelsförmåner för vacciner prövats. Två av dessa avser vaccin mot HPV. I båda fallen bifölls ansökningarna, men med vissa begränsningar. I ett tredje fall, gällande vaccin mot rotavirus, avslogs ansökan.

### 8.2.1 Allmänt om förutsättningarna för läkemedelsförmåner

Innebörden av läkemedelsförmåner har närmare beskrivits i kapitel 5. Prövning av huruvida ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmåner görs av Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV) efter en formell ansökan av den som marknadsför läkemedlet.<sup>12</sup> Beslut om subvention eller om avslag tas således efter ett formellt prövningsförfarande, där TLV genom sina beslut under handläggningen eller i saken utövar myndighet i förhållande till enskilda. Om ansökan ska bifallas fastställs också ett försäljningspris för läkemedlet.

Förutsättningarna för subvention inom systemet är reglerade i lagen om läkemedelsförmåner m.m.<sup>13</sup> Två huvudvillkor gäller enligt 15 §:

---

<sup>11</sup> Rekommendation avseende beställning av pandemivaccin, Socialstyrelsens diarienummer 33-6721/2009.

<sup>12</sup> TLV prövar också frågor om subvention av vissa andra varor än läkemedel samt om statligt tandvårdsstöd. Dessa behandlas dock inte här.

<sup>13</sup> Lag (2002:160) om läkemedelsförmån m.m.

1. Kostnaden för användning av läkemedlet ska framstå som rimliga från *medicinska, humanitära* och *sambällsekonomiska* synpunkter.
2. Det får inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som är att bedöma som *väsentligt mer ändamålsenliga* än läkemedlet.

Båda villkoren ska vara uppfyllda. Vid bedömningen av om alternativa läkemedel eller behandlingsmetoder enligt punkt 2 är väsentligt mer ändamålsenliga, ska en sådan avvägning av effekt och skadeverkningar göras, som avses i 4 § läkemedelslagen. Av det senare lagrummet framgår bl.a. att ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål vid normal användning och inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Allmänna regler för förfarandet i prövningsärenden, som gäller även TLV, finns i förvaltningslagen.<sup>14</sup> Där finns t.ex. regler om serviceskyldighet, allmänna krav på handläggningen och om jäv. Särskilda regler om handläggningsrutinerna har dessutom införts i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och i förordningen om läkemedelsförmåner m.m.<sup>15</sup> I lagens 9 § stadgas t.ex. att *sökanden* och *landstingen* ska beredas tillfälle till överläggningar med TLV innan beslut i saken meddelas. I förordningens § 9 finns regler om handläggningstider.

I TLV:s instruktion stadgas att det inom myndigheten ska finnas ett särskilt beslutsorgan, *Nämnden för läkemedelsförmåner*, nedan "nämnden".<sup>16</sup> Nämnden ska efter ansökan besluta i ärenden om *subvention* och *prisreglering* av bl.a. nya originalläkemedel, nya licensläkemedel och nya beredningsformer av tidigare subventionerade läkemedel. På eget initiativ, eller efter ansökan, ska nämnden besluta om *ändrade villkor* för att ett visst läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. På eget initiativ ska nämnden pröva om ett läkemedel *inte längre* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Nämnden beslutar också om *allmänna riktlinjer* för subvention och prisreglering, om vissa *föreskrifter* enligt bemyndiganden i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. samt om de övriga frågor som generaldirektören förelägger nämnden. Ytterligare ett beslutsorgan,

<sup>14</sup> Se förvaltningslag (1986:23). Med prövningsärenden avses här ärenden där någon enskild är part.

<sup>15</sup> Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m..

<sup>16</sup> 5 § förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsverket.

Nämnden för statligt tandvårdstöd ska enligt instruktionen finnas inom TLV, men börs inte närmare här.

### 8.2.2 Handläggning och prövning i praktiken

Utredningen har, i syfte att kartlägga hur handläggningen enligt ovan praktiskt går till, gått igenom akterna i de tre hittills avslutade ärendena som avser vacciner.

#### Gardasilärendet

Gardasil är ett vaccin mot humant papillomvirus (HPV). HPV kan ge upphov till livmoderhalscancer hos kvinnor och en typ av vårtor, s.k. kondylom.

Ansökan om läkemedelsförmåner för Gardasil inkom från Sanofi Pasteur MSD den 24 november 2006, sedan en preliminär ansökan via e-post sänts in den 21 november. I ansökan, som förutom bilagor omfattar 36 sidor, anges inledningsvis vilken typ av prövning som önskas, i detta fall prövning av nytt originalläkemedel. Här anges också den kalkylerade omsättningen för läkemedlet, vilken uppgift är skyddad av sekretess, samt vilka bilagor som åberopas. Härfter utvecklas argument för offentlig subvention, varvid bl.a. sjukdomsburden belyses liksom samhällsekonomiska konsekvenser av HPV-orsakad sjukdom. Även frågor om biverkningar och uppföljning av vaccinationer behandlas.

Till ansökan har fogats Läkemedelsverkets monografi över Gardasil, Europeiska läkemedelsverkets godkännande av läkemedlet samt en drygt femtiosidig produktresumé. I den senare beskrivs läkemedlet utförligt i termer av bl.a. farmakologiska egenskaper, interaktioner med andra läkemedel och kontraindikationer utifrån resultaten av kliniska studier. Resumén innehåller också data om tekniska specifikationer, såsom injektionssprutans konstruktion och mekaniska funktion. Bipacksedeln, som innehåller information till läkemedelsanvändaren, ingår också i materialet. Till ansökan har även fogats en i sin helhet sekretessbelagd modellbeskrivning om 34 sidor samt en handling benämnd "Unit Costs", som också den är föremål för sekretess.



### *Handläggningen*

Ärendets handläggning inleddes med muntliga överläggningar mellan sökande och TLV. Därvid har bl.a. vissa kompletteringar efterfrågats, såsom utvärderingar från andra länder om subvention av vaccinet. Skriftligen efterfrågades senare förklaringar av möjliga oklarheter och möjliga motsägelsefulla uppgifter i ansökan. Dessa gällde bl.a. lämpliga målgrupper för vaccination.

Landstingen yttrade sig över ansökan i februari 2007 genom landstingens läkemedelsförmånsgrupp, som har fullmakt att lämna synpunkter för landstingens räkning. Landstingen ansåg att Gardasil kan bli ett värdefullt tillskott och att effekterna verkar lovande med få biverkningar. Däremot ansåg landstingen att en jämlik och rättvis tillgång till Gardasil endast kan uppnås om vaccinet inkluderas i det allmänna vaccinationsprogrammet samt föreslog att Socialstyrelsen skyndsamt bör ta ställning till en sådan åtgärd. Mot den bakgrunden ansågs Gardasil inte för närvarande bära ingå i läkemedelsförmånerna. Om däremot Gardasil *inte* tas in i vaccinationsprogrammet borde, enligt landstingen, en ny prövning om läkemedelsförmåner göras.

Av följande handlingar framgår bl.a. svar på tidigare ställda frågor med hänvisningar till olika utredningar och utvärderingar. Här framgår också att nämnden vid sitt sammanträde i februari 2007 avser att, som ett led i utredningsarbetet, ”bekanta sig med” och diskutera ärendet. Det sägs vidare att sekretariatets beslutspromemoria preliminärt ska kommuniceras med sökanden inför nämndens möte i mars 2007 samt att sökanden eventuellt kommer att erbjudas möjlighet till muntliga överläggningar.

Efter nämndens inledande diskussion begärdes kompletterande uppgifter om de hälsoekonomiska analyser, som bifogats ansökan. Sökanden ombads att göra nya körningar i den tillämpade hälsoekonomiska modellen, nu med fyra nya antaganden om bl.a. täckningsgrad och behovet av påfyllnadsdoser. Samtidigt meddelades att TLV avsåg att vända sig till Socialstyrelsen för att under hand få synpunkter på ärendet. Sedermera adjungerades en företrädare för Socialstyrelsen att vara extern expert i ärendet.

I april 2007 hölls muntliga överläggningar med TLV och sökanden samt, i särskild ordning, med landstingens läkemedelsförmånsgrupp. Inför mötet skedde ytterligare skriftväxling främst angående de hälsoekonomiska effekterna av vaccinering med Gardasil. Dessutom översändes en beslutspromemoria till sökanden för kännedom.

Promemorian innehåller kortfattade nyckeldata om ärendet, handläggningshistorik, förslag till beslut samt en förteckning över referenser.

### *Beslutet*

Läkemedelsförmånsnämnden beslutade att Gardasil ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 maj 2007, dock med följande begränsningar, villkor och upplysningar.

- Gardasil ingår i läkemedelsförmånerna endast för vaccination av unga kvinnor i åldrarna 13–17 år.
- Sökanden, Sanofi Pasteur MSD, ska halvårsvis med början den 1 oktober 2007 till TLV redovisa resultaten av pågående studier om skyddseffektens varaktighet.
- Beslutet kan komma att omprövas när Socialstyrelsen tagit ställning till om vaccination mot HPV ska ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet.

Som framgått i det föregående kan nämnden på eget initiativ pröva frågor om upphörande av läkemedelsförmåner. Det åligger TLV att fortlöpande följa upp och utvärdera beslut om att läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. I detta fall framgår redan av beslutsmeningen att en komplettering av barnvaccinationsprogrammet kan utgöra skäl för en omprövning.

### *Skälen för beslutet*

Av beslutsmotiveringarna framgår i huvudsak följande:

Livmoderhalscancer är en livshotande sjukdom, som vid sen upptäckt leder till mänskligt lidande och höga behandlingskostnader. För närvarande sker förebyggande åtgärder i form av ett screeningprogram, som alla svenska kvinnor kallas till. Vaccinering med Gardasil kan inte under överskådlig tid ersätta screeningprogrammet, men kan utgöra ett komplement till detta.

Enligt utredningen i ärendet uppnås bäst effekt av Gardasil hos unga kvinnor som inte har utsatts för HPV-smitta, till exempel flickor före sexualdebut. Det medför dock klinisk nytta att vacci-

nera även sexuellt aktiva unga kvinnor, eftersom sexuell debut inte är liktydigt med HPV-infektion.

Enligt sökandens hälsoekonomiska beräkningar är det inte så, som kunde antas, att en väsentligt lägre täckningsgrad skulle försämra kostnadseffektiviteten. Det kan tyda på att flockimmunitet i detta fall är en mindre viktig faktor för kostnadseffektiviteten än i normalfallet. Det tyder i sin tur på att en begränsning av subventionen till flickor under 18 år inte behöver innebära en drastisk försämring av vaccinationens kostnadseffektivitet.

Socialstyrelsen hade vid tiden för beslutet ännu inte tagit ställning till om HPV-vaccin ska ingå i det nationella barnvaccinationsprogrammet. Läkemedelsförmånsnämnden fann att ett eventuellt beslut om inkludering i detta program inte utgör hinder mot att låta Gardasil ingå i läkemedelsförmånerna.

HPV-vaccinering i barnvaccinationsprogrammet torde komma att gälla barn som är 12 år eller yngre, även om ”ikappvaccinationer” (så kallade catch-up-program) kan bli aktuella för äldre barn.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömde att det kan vara förenat med vissa praktiska svårigheter att genomföra ett barnvaccinationsprogram om barn i den aktuella åldersgruppen, dvs. 12 år eller yngre, redan vaccinerats i en större omfattning. Det fanns därför skäl att inte subventionera vaccinering för barn i gruppen 0–12 år. Att vänta med vaccinering till 13 års ålder ansågs inte förenat med någon nämnvärd hälsorisk.

Även om HPV-vaccin kommer att ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i framtiden, utgör det därför inte något hinder mot att låta vaccinet ingå i läkemedelsförmånerna för unga kvinnor i åldrarna 13–17 år. De som nu (vid tiden för beslutet) befinner sig i den åldersgruppen är inte de som i första hand omfattas av vaccinationsprogrammet för barn.

Sammantaget fann nämnden att Gardasil uppfyller de förutsättningar för subvention som inledningsvis beskrivits, men av redovisade skäl med begränsning till flickor mellan 13 och 17 år.

### Cervarixärendet

Även Cervarix från GSK är ett vaccin mot HPV. Gardasil och Cervarix är dock inte helt identiska i fråga om effekt. Det förra vaccinet skyddar mot fyra stammar av HPV (6, 11, 16 och 18) medan det senare vaccinet skyddar mot två stammar (16 och 18).

### *Handläggningen*

Handläggningen av ärendet följer i huvudsak samma handläggningsprinciper som föregående ärende. Även underlaget för myndighetens bedömning är av samma slag. Det finns därmed ingen anledning att närmare beskriva hur utredningen bedrivits. Däremot finns skäl att fokusera på *skillnader* i beslutsunderlag och motiveringar. Vid tiden för beslutet om läkemedelsförmåner för Cervarix pågick inom Socialstyrelsen remissbehandling av ett förslag till utvidgning av barnvaccinationsprogrammet till att omfatta även HPV-vaccination.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ansåg i yttrande att ansökan skulle avslås, men nu av andra skäl än i Gardasilärendet. Landstingen anförde bl.a. att vaccinationen bör ske genom *uppsökande program* där vissa åldersgrupper ges vaccinet genom ett *rekvisitionsförfarande*. Det finns, menade landstingen, en risk att förvaringsförhållanden fram till vaccinationen kan vara bristfälliga om vaccinet förskrivs på recept och förpackningen alltså hanteras av patienten under en viss tid. Det är också viktigt att säkerställa fullföljandet av en påbörjad vaccinationsserie. Eftersom vaccinens effekt i samhället inte märks förrän efter flera år, är en adekvat uppföljning mycket viktig. Förutsättningarna för en sådan uppföljning kan bara säkerställas om vaccinet ges som rekvisitionsläkemedel. Vidare framhölls att kostnadseffektiviteten är sämre vid användning utanför vaccinationsprogram. Slutligen anfördes att skyddseffekten mot cancer av Cervarix och Gardasil kan betraktas som likvärdig, men att Cervarix, i motsats till Gardasil, inte skyddar mot kondylom.

### *Beslut och beslutsskäl*

Nämnden beslutade att Cervarix ska ingå i läkemedelsförmånerna med samma begränsning som för Gardasil. Även här uppställdes villkor om uppföljning av skyddseffekten. Beslutsmotiveringen är mer kortfattad, men skälen är i huvudsak likartade. Liksom i föregående ärende konstaterades att vaccineringen endast utgör en kompletterande förebyggande insats, vid sidan av screening. Här efter anför nämnden i allt väsentligt följande:

Socialstyrelsen har (vid tiden för beslutet) föreslagit att HPV-vaccination ska ingå i barnvaccinationsprogrammet för flickor upp

till 12 års ålder. Någon s.k. ifattvaccinering ingår dock inte enligt förslaget. Det finns därför behov av vaccinering av flickor och unga kvinnor som är *äldre* än 12 år, även efter det att HPV-vaccinationen introducerats i barnvaccinationsprogrammet. Nämnden bedömer att Cervarix och Gardasil har likvärdig effekt när det gäller att förhindra uppkomst av livmoderhalscancer. Gardasil ger utöver detta ett skydd mot kondylom orsakat av HPV 6 och 11, medan Cervarix inte gör det.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att *skillnaden i pris* mellan Gardasil och det sökta priset för Cervarix motiverar att Cervarix ska subventioneras *trots att* Cervarix inte skyddar mot HPV 6 och 11.<sup>17</sup>

### Rotarixärendet

Rotarix är ett vaccin från GSK mot rotavirusinfektion. Rotavirus är det vanligast diagnostiserade diarrévirus hos barn i Sverige. Sjukdomsförloppet, som ibland omfattar intensiv magsjuka, varar normalt 4–6 dygn och leder sällan till komplikationer, förutsatt att vätska tillförs barnet.

Ansökan om läkemedelsförmåner för Rotarix ingavs i juli 2007. Akten, med ca 600 sidor dokumentation, är den mest omfattande av de tre som gått igenom. Av handlingarna i ärendet framgår att kostnaderna för vaccinet vid vaccinationen uppgår till ca 1 200 kronor för de två doser som vaccinationsschema omfattar. Till detta kommer kostnader för att utföra vaccinationen.

Vidare visar sökandens hälsoekonomiska analys att det är kostnadsbesparande att vaccinera jämfört med att inte vaccinera. Beräkningarna baseras dock på att vaccinering inte medför några kostnader utöver vaccinkostnaden. Beräkningarna utgår dessutom ifrån antaganden om sjukligheten i samband med sjukdom som det, enligt TLV, råder betydande osäkerhet kring.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp avstyrkte bifall till ansökan och anförde att subvention av vacciner inom systemet med läkemedelsförmåner generellt sett försvårar uppdraget att tillhandahålla en jämlik vård inom landstingen. Vidare anfördes att en rättvis fördelning av resurserna inom vaccinområdet bara kan upprätthållas inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet, alternativt genom att landstingen själva beslutar om subvention. I

---

<sup>17</sup> Kursiveringar har gjorts i detta referat, inte i beslutet.

sådana fall kommer läkemedlet dock inte att tillhandahållas via receptförskrivning.

Slutligen framhöll landstingen att den inom vaccinationsverksamheten mest ändamålsenliga ordningen i svensk sjukvård är att vaccinet, i tur och ordning,

1. prövas för införande i allmänt vaccinationsprogram,
2. landstingen därefter beslutar om eventuell utökad subvention till sin befolkning, utöver vaccinationsprogrammet samt att
3. Läkemedelsförmånsnämnden slutligen prövar om vaccinet ska tas in i läkemedelsförmånerna för vissa riskindivider, som inte täcks av dessa subventionsbeslut.

Även i detta ärende följer handläggningen de rutiner som beskrivits ovan och som därför inte upprepas här. Däremot finns anledning att se något på det relativt kortfattade beslutet.

### *Beslutet*

Ansökan avslogs. Inledningsvis konstaterades att nämnden vid beslut av förevarande slag bl.a. ska beakta behovs- och solidaritetsprincipen. Det är en grundregel för sjukvården i stort, som syftar till att mer av vårdens resurser skall ges till de mest behövande.<sup>18</sup> I fråga om Rotarix är målgruppen, enligt nämnden, i huvudsak friska personer, som visserligen har en hög risk att drabbas av rotavirusinfektion. Sjukdomens svårighetsgrad är dock låg. Vidare anfördes att kostnadseffektivitetsprincipen ska beaktas vid bedömningen. Sökandens beräkningar ger, då kostnaden för vaccinationen inte inräknats, en felaktig bild av kostnadseffektiviteten. Det råder, enligt nämnden, också stor osäkerhet om uppskattningarna av de hälsoekonomiska effekterna. Nämnden ansåg dock att kostnaden för den medicinska effekt patienten erhåller är hög.

Med särskild hänsyn till att vårdens resurser måste prioriteras till de mest behövande, bedömde nämnden att kriterierna för att läkemedlet ska ingå i förmånerna inte var uppfyllda.

Läkemedelsförmånsnämnden antecknade avslutningsvis att vad som bedömts i ärendet är om Rotarix uppfyller förutsättningarna för att ingå i *läkemedelsförmånssystemet*. Däremot ankommer det

<sup>18</sup> Här hänvisas i beslutet till prop. 2001/02:63 s. 44 att jämföras med prop. 1996/97:60 s. 20 f.

inte på nämnden att avgöra om ett vaccin som Rotarix bör ingå i något vaccinationsprogram.

### 8.3 Förhållandet mellan vaccinationsprogram och läkemedelsförmåner

Vaccinationsprogram riktar sig till specifika, i förväg bestämda, grupper av individer i samhället. Barnvaccinationerna sker i organiserade former och enligt särskilda scheman i barn- och skolhälsovården. Vaccination av riskgrupper, t.ex. mot säsongsinfluensa, sker vid vårdinrättningar i offentlig eller privat regi. I det senare fallet kallas i regel inte den som ska vaccineras. Vaccinet rekvireras av vårdinrättningen från apotek eller annan distributör och lagervålls vid mottagningen i en omfattning som bedöms rimlig utifrån den förväntade efterfrågan. Vaccinationsprogram har fram till början av 2000-talet varit den form i vilken från samhället synpunkt önskvärda vaccinationer beslutats och givits.

Sedan år 2003 kan vacciner subventioneras med allmänna medel även inom läkemedelsförmånerna. Detta var tidigare inte formellt möjligt. Läkemedel som förskrevs för att *förebygga* sjukdom eller symptom på sjukdom var då undantagna från reglerna om högkostnadsskydd. Förändringen motiverades bl.a. av att det är förenat med betydande svårigheter för den enskilde läkaren att vid varje förskrivningstillfälle dra en gräns mellan förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling. I praktiken hade, mot den bakgrunden, i stort sett all förebyggande läkemedelsbehandling, med undantag för resevacciner, redan kommit att ingå i förmånerna.<sup>19</sup>

Regeringen anförde vidare inför lagändringen att förebyggande åtgärder prioriteras högt i de riktlinjer för hälso- och sjukvård som riksdagen antagit. Genom att tillåta förebyggande behandling, inklusive vacciner inom läkemedelsförmånerna uppnås också en samstämmighet mellan det formella regelverket och etablerad praxis. De ekonomiska konsekvenserna av förslaget bedömdes bli mycket begränsade. Det blir, anförde regeringen, en uppgift för Läkemedelsförmånsnämnden att ta ställning till vilka typer av förebyggande behandling som *inte* bör ingå i förmånerna. Vissa läkemedel som t.ex. vacciner i samband med utlandsresor borde, enligt regeringens uppfattning, höra till de typer av förebyggande

---

<sup>19</sup> Prop. 2001/02:63, sid. 51 f.

behandling som inte bör subventioneras inom förmånerna. Frågan är då hur systemet kommit att tillämpas?

Av den begränsade praxis som hittills utvecklats om vacciner i läkemedelsförmånssystemet kan dras slutsatsen att det ställs stora krav på dokumenterad effektivitet både när det gäller skyddseffekt och samhällsekonomiska kostnader. Vidare tillämpas behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att de mest behövande ska tillföras mest av samhällets vårdresurser.

En annan iakttagelse är att de bifallsbesluten i Läkemedelsförmånsnämnden har avsett grupper av individer, som i eget och samhällets intresse bör vaccineras, men som inte har utsikt att omfattas av ett allmänt vaccinationsprogram. Det gäller hittills flickor i åldersgruppen 13–17 år. För unga kvinnor över 17 år, som riskerat att exponerats för HPV är HPV-vaccinering, enligt utredningen i ärendena, inte en kostnadseffektiv åtgärd.

Därmed kan de aktuella besluten om läkemedelsförmåner sägas syfta till att ”stänga tillfälliga luckor” i vaccinationstäckningen. I takt med att HPV-vaccineringen i skolorna fortskrider kommer dock behovet av HPV-vaccin via recept att minska.

Såvitt utredningen kan bedöma skulle dock samma resultat uppnås om HPV-vaccination ges i de former och enligt de förutsättningar som gäller riskgrupper generellt, t.ex. vid vaccination mot säsongsinfluensa. Det innebär att personer i en riskgrupp, som vill vaccinera sig mot HPV, besöker en vårdcentral eller läkarmottagning och får sin första injektion av HPV-vaccin. Därefter kallas den vaccinerade till återbesök för den andra och tredje vaccinationen. Alternativt bestäms tid för återbesök redan vid första vaccinations-tillfället.



## 9 Vaccinationsprogram i ett samhällsekonomiskt perspektiv

På många håll i världen har ansvariga myndigheter och regeringar dragit slutsatsen att vaccnutvecklingen kräver en ny typ av beslutsfattande. Detta har framgått bl.a. i kapitel 4 och kapitel 8. På många håll har också ett arbete med att ta fram checklistor och modeller för sådant beslutsfattande bedrivits. Eftersom kostnaderna för de nya vaccinerna generellt är högre än för de tidigare använda är samhällsekonomisk analys en av flera viktiga underlag för beslut om huruvida en vaccinationskampanj ska inledas.

I det följande ska frågor om samhällsekonomisk analys av vaccinationer belysas. Framställningen inleds med en allmän bakgrundsteckning och en översikt över olika metoder för bedömning av samhällsekonomiska effekter av medicinska interventioner. Härefter undersöks hur sådana analyser har använts i olika delar av världen för nya vacciner. Utredningens slutsatser redovisas i kapitel 15.

### 9.1 Varför hälsoekonomiska analyser?

#### 9.1.1 Vaccinationsprogrammen konkurrerar med andra insatser för att förbättra hälsan

Samhällets begränsade resurser kan användas för olika hälso-befrämjande åtgärder. Inom hälso- och sjukvården konkurrerar vaccinationsprogram med andra insatser för att förbättra hälsan såsom andra förebyggande behandlingar, läkemedel, och kirurgiska behandlingar. I syfte att utvärdera den samhällsekonomiska lönsamheten av olika hälsobefrämjande insatser kan samhällsekonomiska (hälsoekonomiska) analyser användas. Sådana analyser

fungerar som vägledning vid beslut om hur samhällets resurser bör användas i syfte att maximera välfärden och hälsan i samhället.

Hälsoekonomiska analyser har allt mer börjat användas i samband med upprättandet av kliniska riktlinjer och som stöd för beslut om vilka läkemedel som ska ingå i nationella förmånssystem. Sedan 2002 använder t.ex. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) hälsoekonomiska utvärderingar som underlag för beslut om subventionering av läkemedel. Sedan år 2008 ingår även tandvårdsbehandlingar i uppdraget. Även vacciner har varit föremål för prövning av TLV som t.ex. har beslutat att HPV-vaccin (Gardasil, 2007 och Cervarix 2008) ska ingå i högkostnadsskyddet för unga kvinnor. Även Socialstyrelsen använder i vissa fall hälsoekonomiska utvärderingar som grund för beslut. Exempelvis ingick en hälsoekonomisk utvärdering som en del i det beslutsunderlag som låg till grund för Socialstyrelsens beslut att år 2009 inkludera vaccination mot pneumokocker i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.<sup>1</sup>

Användning av samhällsekonomiska analyser för utvärdering av hälsofrämjande insatser är inte enbart begränsad till hälso- och sjukvårdsområdet. Sådana analyser används även som underlag för lönsamhetsbedömningar av program inom andra sektorer av ekonomin, exempelvis inom miljö- och transportområdet. Sådana kalkyler utgör t.ex. en viktig del av det beslutsunderlag som Vägverket, numera Trafikverket, tar fram inför planering och prioritering av åtgärder i vägtransportsystemet. I detta arbete ingår bland annat att värdera effekter på hälsa och minskad mortalitetsrisk till följd av förbättrad trafiksäkerhet.<sup>2</sup>

### **Nya vacciner har en mycket högre prisnivå och potentiella kostnader**

Introduktion av nya vacciner innebär ökade kostnader för sjukvården och samhället. Till exempel har beräknats att den allmänna barnvaccinationen av flickor mot HPV i Sverige kommer att kosta 200–300 miljoner kronor per år (kostnad för vaccin och personal-

---

<sup>1</sup> Bergman A, Hjelmgren J, Örtqvist Å, Wisløff T, Sønbo Kristiansen I, Diaz Högberg L, Persson K, Persson U. Cost-effectiveness analysis of a universal vaccination programme with the 7-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV-7) in Sweden. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases* 2008;40:721–729. Se även Socialstyrelsens hemsida <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2008/2008-130-1>.

<sup>2</sup> Vägverkets samhällsekonomiska kalkylvärden. Publikation 2006:127.

kostnad). Vaccination även av pojkar skulle fördubbla dessa kostnader (SBU 2008).<sup>3</sup>

Kostnaden för en allmän vaccination av den nya influensan (H1N1) i Sverige beräknas kosta ca 2,7 miljarder kronor, varav hälften är kostnad för vaccinet och hälften är kostnad för administration i samband med vaccinering.<sup>4</sup> Till detta ska läggas kostnader för eventuella biverkningar (t.ex. indirekta kostnader för sjukskrivning p.g.a. influensaliknande symtom) av vaccinet samt res- och tidskostnader i samband med vaccination.

Så kallade *indirekta kostnader* som uppstår till följd av minskad produktion kan ofta vara betydande. Det är inte uppenbart att nya vaccinationsprogram är värt sina kostnader. Det kan vara mer effektivt att istället använda dessa resurser i andra program i syfte att förbättra hälsan. I syfte att i detalj utvärdera om nya vacciner är kostnadseffektiva kan hälsoekonomiska analyser genomföras.

### Effektiv resursfördelning

En förutsättning för att ett nytt vaccinationsprogram ska vara kostnadseffektivt är att samhällets ökade kostnader för vaccinet (t.ex. kostnader för vaccin, eventuella biverkningar) är rimliga ställda i relation till vaccinets positiva effekter. De positiva effekterna av vaccination kan delas in i *hälsovinster* och *kostnadsbesparingar*. Hälsovinster kan bestå i förbättrad livskvalitet samt ökad överlevnad p.g.a. utebliven eller minskad risk för sjukdom. Vaccinering kan även leda till minskade kostnader för sjukvården (färre smittade och antal fall som kräver sjukhusvård) och för samhället (minskade kostnader för sjukskrivning i samband med sjukdom). Om det sammanlagda värdet av alla de positiva effekterna av vaccinet (värdet av hälsovinsten och kostnadsbesparingarna) är större än kostnaderna för vaccinet är vaccinationsprogrammet samhällsekonomiskt lönsamt. En samhällsekonomisk analys ger således information om vaccinationsprogrammet är en effektiv användning av resurserna. En samhällsekonomisk analys bör ses som *en del* av ett beslutsunderlag, som ligger till grund för vilka program som bör genomföras.

---

<sup>3</sup> Vacciner till barn – skyddseffekt och biverkningar. SBU Nr 191, 2009.

<sup>4</sup> Brouwers L, Cakici B, Camitz M, Tegnell A, Boman M. Economic consequences to society of pandemic H1N1 influenza 2009 – preliminary results for Sweden. *Eurosurveillance* 2009;14:1–8.

## Samhällsekonomiskt perspektiv; flockimmunitet och externa effekter

Vaccination mot smittsamma sjukdomar är ett klassiskt exempel på en vara som ger upphov till positiva externa effekter. En extern effekt (positiv eller negativ) innebär att en individs nytta blir påverkad av att en annan individ konsumerar en vara. En individ som konsumerar ett vaccin mot t.ex. influensa förbättrar sin egen nytta eftersom vaccinet minskar (helt eller delvis) individens egen risk för att få influensa. Den positiva externa effekten består i att vaccinationen av den enskilde även medför att smittorisken för andra individer (familjemedlemmar och andra i det sociala nätverket) minskar och att deras nytta därmed ökar. Denna positiva externa effekt (indirekta effekt av vaccinering) benämns även flockimmunitet (eller "herd immunity" på engelska) och är en positiv effekt ur ett samhällsperspektiv som individen normalt inte fullt ut beaktar i samband med beslut om vaccination.

Den positiva externa effekten av ett vaccinationsprogram innebär att samhällets värdering av vaccinationsprogrammet överstiger den privata värderingen.<sup>5</sup> Individuella beslut kommer att leda till att för få vaccinerar sig och den samhällsekonomiskt effektiva andelen vaccinerade överstiger den andel som följer av individuella beslut. En samhällsekonomiskt effektiv andel vaccinerade uppkommer där samhällets marginalkostnad för att vaccinera ytterligare en individ är lika med samhällets marginalintäkt (privata värdet och värdet av den positiva externa effekten). Här kan noteras att ett offentligt beslut om att alla ska vaccineras leder till att andelen vaccinerade blir för stor. När de flesta redan är vaccinerade är marginalkostnaden större än marginalintäkten för att vaccinera ytterligare en individ. I båda fallen, antingen vid individuella beslut om vaccinering, eller vid offentligt beslut om att alla ska vaccineras, uppkommer välfärdsförluster. I det första fallet investeras *för lite* resurser i vaccinationsprogrammet och i det andra fallet investeras *för mycket* resurser i vaccinationsprogrammet, som istället kunde ha använts i ett annat mer lönsamt program. För att få till stånd en optimal andel vaccinerade kan en statlig subvention utgå. Den bör motsvara skillnaden mellan marginalkostnaden och individens privata värdering, vilket i det generella fallet innebär en differentierad subventionering. Dock bör hänsyn tas till de negativa

---

<sup>5</sup> Jönsson B. Sjukvårdsekonomi. Sociala lönsamhetskalkyler inom hälso- och sjukvården. Almqvist & Wiksell Förlag AB: Stockholm, 1975.

effekterna av själva finansieringen i form av transaktionskostnader och skatteeffekter. Om dessa överstiger värdet av välfärdsökningen är subvention inte någon självklar lösning.<sup>6</sup> Vid förekomst av positiva externa effekter är samhällets intäkter större än de privata intäkterna och marknader tenderar generellt att producera för lite av sådana varor. En extern effekt är en s.k. *marknadsimperfection* vilket motiverar användning av samhällsekonomiska analyser som grund för beslut om en effektiv resursallokering. Grunden för den samhällsekonomiska analysen är ett *samhällsperspektiv*, vilket betyder att alla kostnader och intäkter, även vaccinets positiva externa effekt, bör ingå i analysen oavsett för vem och var de uppstår i samhället.

## 9.2 Metoder för hälsoekonomiska analyser

Metoder för hälsoekonomiska analyser kan delas in i cost-benefit- och kostnadseffektanalyser. Vid utvärdering av hälsobefrämjande insatser inom transport- och miljöområdet används framför allt cost-benefit analys medan kostnadseffektanalys vanligtvis används för utvärdering av program inom hälso- och sjukvården. Båda dessa metoder (hälsoekonomiska utvärderingar) kan användas som stöd för beslut om hur samhällets resurser bör användas för att samhällets välfärd och hälsa ska maximeras. En cost-benefit analys och en kostnadseffektanalys innebär alltid en jämförelse mellan två (eller flera) alternativ med avseende på kostnader och intäkter. Så länge som marginalintäkten av ett nytt program överstiger marginalkostnaden är det nya programmet samhällsekonomiskt lönsamt.

Den hälsoekonomiska analysen kan genomföras antingen i efterhand (*ex post*) i syfte att avgöra kostnader och intäkter av redan introducerade program eller i förväg (*ex ante*) i syfte att bestämma ett programs förväntade kostnader och intäkter. Om analysen ska tjäna som underlag till beslut om huruvida program ska introduceras eller ej, måste en så kallad *ex ante* analys genomföras vilket betyder att programmets förväntade positiva och negativa effekter uppskattas. *Ex ante* analyser kan användas som beslutsunderlag dels vid utvärdering av nya program och dels vid utvärdering av befintliga program i syfte att avgöra om programmet skall fortsätta, ändra utformning eller helt upphöra.

---

<sup>6</sup> Jönsson B, a.a.

### 9.2.1 Centrala principer för hälsoekonomiska analyser

Grunden för hälsoekonomiska (samhällsekonomiska) analyser är att samhällets resurser, såsom land, kapital och arbetskraft, tid etc., är begränsade. Detta innebär en begränsning i hur mycket som kan produceras i form av varor och tjänster och att resurserna är knappa i förhållande till de behov som finns. Samtidigt kan resurserna användas för att producera olika varor och nyttigheter. Resurserna har alltså en alternativ användning. Exempelvis kan samhällets resurser antingen användas till investering i *säkrare vägar* eller till *hälso- och sjukvården*. Sjukvårdens resurser kan i sin tur användas till olika behandlingar eller patientgrupper.

Kostnaden för att använda resurserna på ett visst sätt benämns resursernas *alternativkostnad*. Denna definieras som den intäkt som samhället skulle ha erhållit om resurserna användes i det näst bästa alternativet. Alternativkostnaden är således en intäkt som samhället går miste om vid en viss användning av resurserna. Exempelvis är alternativkostnaden för ett vaccinationsprogram den intäkt som dessa resurser istället skulle ha genererat vid den bästa alternativa användningen, t.ex. i ett annat program i sjukvården. Samhället står därmed inför valsituationer om hur resurserna bör användas på bästa sätt i syfte att få ut så mycket välfärd eller hälsa som möjligt. För att underlätta sådana beslut behövs något kriterium som grund för att avgöra vilken allokering av resurserna som är samhällsekonomiskt effektiv.

Tillämpade samhällsekonomiska analyser utgår från välfärds-ekonomisk teori som grund för analys av välfärdsekonomiska effekterna av olika samhällsprogram. En samhällsekonomiskt effektiv allokering kan definieras utifrån *paretokriteriet*. Enligt paretokriteriet innebär en effektiv allokering (paretooptimal) att en omallokering av resurserna i syfte att förbättra för en individ inte kan åstadkommas utan att samtidigt försämra för någon annan. En förändring är paretosanktionerad om den leder till att någon får det bättre utan att någon annan individ samtidigt får det sämre. En begränsning med att använda detta kriterium som grund för allokering är att de flesta förändringar (program) leder till både vinnare och förlorare i vilket fall detta kriterium inte är användbart. Istället kan Kaldor-Hicks kompensationskriteriet användas. Alla förändringar som innebär att vinnarna (hypotetiskt) kan kompensera förlorarna och samtidigt få det bättre än före förändringen är

sanktionerade enligt Kaldor-Hicks kriteriet.<sup>7</sup> Enligt kompensationskriteriet räcker det med att det finns ett sådant utrymme för kompensation för att välfärden skall anses ha ökat (utan att kompensationen betalas ut).

Under vissa förutsättningar kommer en marknad att generera en samhällslogiskt effektiv användning av resurserna. Marknaden och de priser som marknaden genererar kan då tjäna som ett effektivt instrument att samordna individuella beslut som rör fördelning av resurser mellan olika ändamål. Vid förekomst av marknadsimperfectioner, t.ex. externa effekter enligt ovan (kollektiva varor), speglar inte marknadspriserna de samhällsekonomiska marginalkostnaderna och marginalintäkter för att producera respektive konsumera ytterligare varor och tjänster. Det innebär att samhällsekonomisk effektivitet normalt inte uppnås och det motiverar användning av samhällsekonomiska analyser som beslutsstöd för en effektiv resursanvändning.

### Cost-benefit analys (CBA)

I en CBA uttrycks både kostnader och intäkter i monetära enheter. Intäkter definieras som det monetära belopp som de som vinner på genomförande av programmet är beredda att betala (deras betalningsvilja) för att genomföra programmet. Kostnader definieras som den monetära kompensation som de som förlorar på att programmet genomförs kräver för att acceptera att programmet implementeras. Cost-benefit analys har sin grund i Kaldor-Hicks kriteriet och ett program (t.ex. en medicinsk behandling) bör implementeras om intäkterna är större än kostnaderna (positiv nettointäkt). I det fall endast ett program kan implementeras (t.ex. vid val av en behandling för en viss patientgrupp) ska det program med störst nettointäkt (intäkt minus kostnad) genomföras. Vid utvärdering av oberoende program, t.ex. program för olika patientgrupper, ska samtliga program med en positiv nettointäkt genomföras.

---

<sup>7</sup> Boadway RW, Bruce N. Welfare Economics. Oxford: Blackwell Publishers, 1984.

## Kostnadseffektanalys

Utgångspunkten för en kostnadseffektanalys är att få ut så mycket hälsa som möjligt för de begränsade resurserna. Hälsoeffekterna mäts antingen i termer av vunna levnadsår eller kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs). I det fall QALYs används som utfallsmått brukar analysen även benämnas kostnadsnyttoanalys. QALYs beräknas genom att varje levnadsår multipliceras med en kvalitetsvikt mellan 0 (död) och 1 (fullt frisk). Denna vikt speglar individens hälsorelaterade livskvalitet under dessa levnadsår. En QALY är likvärdigt med ett år fullt frisk. För att QALYs ska vara användbara i kostnadseffektanalyser ska de spegla individuella preferenser vilket betyder att individer ska föredra en behandling som ger mer QALYs.<sup>8</sup>

Resultatet av en kostnadseffektanalys sammanfattas ofta i en inkrementell kostnadseffektkvot (extra kostnad per vunnen QALY). Kvoten speglar vad det på marginalen kostar att producera ytterligare en QALY. För att bestämma om ett program är kostnadseffektivt är det sedan nödvändigt med information om samhällets betalningsvilja för en QALY. Om betalningsviljan är större än kostnaden för att producera en QALY är programmet kostnadseffektivt. Detta kan även tolkas som att intäkten av programmet är större än kostnaderna. Om endast ett av flera program kan genomföras (t.ex. en behandling för en viss patientgrupp) så ska den behandling med högst inkrementell kostnad per vunnen QALY och som samtidigt är lägre än samhällets betalningsvilja genomföras.<sup>9</sup> Givet att samhällets betalningsvilja för en QALY är fastställd och att alla samhällets kostnader beaktas i analysen kan kostnadseffektanalysen i princip tolkas som en cost-benefit analys.

En metod för att fastställa värdet av en QALY är att utgå från värdet av ett statistiskt liv (VSL).<sup>10</sup> Till exempel har Vägverket utgått från ett värde på 17,1 miljoner kronor för ett statistiskt liv när de bedömer den samhällsekonomiska lönsamheten av olika vägtrafikprojekt som reducerar risken för att avlida i trafikolyckor. Det genomsnittliga antalet år som ett räddat liv innebär är 30,5 år

<sup>8</sup> Drummond M et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press, 2005.

<sup>9</sup> Johannesson M. *Theory and Methods of Economic Evaluation of Health Care*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1996.

<sup>10</sup> Johannesson M, Meltzer D. 1998. Some reflections on cost-effectiveness analysis. *Health Economics* 1998;7:1-7 samt Persson U, Hjelmgren J. Hälso- och sjukvården behöver kunskap om hur befolkningen värderar hälsan, *Läkartidningen* 2003;43:3436-3437.



vilket motsvarar 19,6 diskonterade år (tre procent). Om dessa år multipliceras med den genomsnittliga livskvaliteten under dessa år (0.85) erhålls 16,7 diskonterade QALYs. En riskreduktion som innebär ett vunnet statistiskt liv motsvarar därför 16,7 vunna QALYs vilket i sin tur motsvarar 670 000 kronor per vunnen QALY (17,1 million/(16,7\*1,53). Faktorn 1,53 förklaras av att Vägverket multiplicerar alla sina kostnader med 1.53 för att beakta samhällskostnader för skatter och för att ta hänsyn till moms. Utifrån denna ansats uppgår värdet av en QALY till mellan 600 000 och 700 000 kronor, vilket även ligger i linje med några av de ungefärliga riktvärden som finns publicerade.<sup>11</sup>

### Analysens perspektiv

Grunden för hälsoekonomiska analyser bör vara ett samhällsperspektiv vilket innebär att alla intäkter och kostnader av ett program inkluderas. Ett samhällsperspektiv innebär att till exempel kostnader för intervention, morbiditet och mortalitet ska inkluderas i analysen. Kostnader för intervention kan delas in i direkta och indirekta kostnader. Direkta kostnader är kostnader som kan relateras till behandlingen vilket innefattar exempelvis reskostnader och kostnader för läkemedel och läkarbesök. Indirekta kostnader är de tidskostnader som uppstår till följd av behandlingen vilket leder till minskad produktion och minskad fritid. Morbiditetskostnader är kostnader för behandling av en sjukdom som programmet (behandlingen) förändrar risken för. I det fall programmet minskar risken för sjukdom innebär det minskade morbiditetskostnader. Det kan t.ex. vara minskade kostnader för behandling av livmoderhalscancer vid utvärdering av HPV vaccination. Även morbiditetskostnaden kan delas in i en direkt och indirekt kostnad. Mortalitetskostnader definieras som de kostnader som uppstår i vunna levnadsår till följd av att programmet ökar överlevnaden. I vunna levnadsår ska konsumtion minus produktion tas med som en extra kostnad i utvärderingen.

Ett samhällsperspektiv är grunden för en cost-benefit analys medan kostnadseffekt analyser ofta utgår från ett begränsat hälso- och sjukvårdsperspektiv. Ett begränsat hälso- och sjukvårds-

---

<sup>11</sup> Hirth RA, Chernew ME, Miller E, Fendrick M, Weissert WG. Willingness to pay for a quality-adjusted life year: in search of a standard. *Medical Decision Making* 2000;20:332–342.

perspektiv är problematiskt som grund för bedömning av samhällsekonomisk effektivitet i allokering av resurser eftersom risken för suboptimering ökar, vilket exempelvis kan betyda att metoder som ur samhällets synvinkel borde användas inte introduceras. Även en kostnadseffekt analys bör således alltid utgå ifrån ett samhällsperspektiv. Kostnader till följd av behandling och sjukdom som uppstår både *inom sjukvården*, t.ex. kostnader för läkemedel, öppenvård och slutenvård, och *utanför sjukvården*, t.ex. produktionsbortfall och anhörigkostnader, bör inkluderas. Samtliga kostnader oavsett vem de faller på (landsting, kommun, stat, patient, anhörig) bör inkluderas. Detta utesluter inte att även konsekvenser för olika budgetar kan analyseras. En sådan konsekvensanalys kan ses som ett *komplement* till den samhällsekonomiska analysen och kan redovisas separat som tillägg till denna.

### Behovet av modellering

En hälsoekonomisk utvärdering förutsätter alltid någon form av modellering. Syftet med en hälsoekonomisk utvärdering är att beräkna hälsoeffekter och kostnader för ett program vid användning i klinisk praxis t.ex. jämfört med den behandling som används i dag. För att fånga upp alla dessa kostnader och effekter krävs ofta en lång uppföljning. I flertalet fall måste individer följas i ett livslångt perspektiv för att alla relevanta hälso- och kostnadskonsekvenser ska fångas in. Ett livslångt perspektiv är särskilt relevant för utvärdering av flera vacciner som leder till minskad risk för olika sjukdomar på lång sikt.

En ansats för den hälsoekonomiska utvärderingen är att samla in kostnader och hälsoeffekter i anslutning till en klinisk randomiserad prövning. Fördelen med en sådan studie är att den uppvisar en hög intern validitet, vilket innebär att den visar vilken effekt behandlingen har jämfört med vanligtvis placebo. En klinisk randomiserad prövning är dock otillräcklig som underlag av flera skäl. För det första speglar den kliniska studien ofta ideala omständigheter och inte klinisk praxis och jämförelsealternativet är vanligtvis placebo och inte relevant behandlingsalternativ i klinisk vardag. Den kliniska prövningen mäter ofta intermediära effektmått, t.ex. antikropps nivåer mot vaccinspecifika HPV-typer, ben-täthet, kolesterolnivå etc., och inte *sjukdomshändelser* som livmoderhalscancer, frakturer och hjärtsjukdomar. Även om det är

möjligt att utifrån den kliniska prövningen beräkna vunna levnadsår (och QALYs) måste modellering genomföras i syfte att beräkna antalet levnadsår efter avslutad klinisk prövning. En nackdel med kliniska studier är således att kostnader och effekter endast erhålls inom ramen för studieuppföljningen. Kostnads- och effektdata efter avslutad studie måste därför uppskattas på basis av information utanför den kliniska studien vilket innebär att den randomiserade kliniska prövningen behöver kompletteras med någon form av modellering. Weinstein & Fineberg beskrev 1980 hur beslutsanalyser kan användas för att strukturera kliniska beslutsproblem.<sup>12</sup> Två vanligt förekommande beslutsanalysmodeller är så kallade beslutsträd- och Markovmodeller.<sup>13</sup>

*Beslutsträdanalyser* är ett sätt att strukturera beslutsproblemet i form av ett beslutsträd där de relevanta alternativen specificeras. Trädet utgör en förenklad beskrivning av möjliga utfall vid respektive alternativ. I detta ingår att för varje alternativ specificera händelseförloppet och vilka sannolikheter som gäller för olika utfall. Därefter beräknas de förväntade kostnaderna och hälsoeffekterna för de ingående alternativen. Denna modelltyp lämpar sig bäst för program där effekterna på kostnader och hälsa uppstår under en begränsad tidsperiod. För program som påverkar risker under längre tidsperioder används vanligtvis någon form av *Markov-modellering*. En sådan modell utgår ofta från ett livslångt perspektiv och innebär att ett antal hälsotillstånd definieras. Övergångssannolikheter definierar risken att hamna i olika sjukdomstillstånd. En Markovmodell kan utvärderas antingen genom en kohortsimulering eller Monte Carlo-simulering. Kohortsimulering innebär att man utgår från en population i ett hälsotillstånd (t.ex. friska individer), varefter fördelningen ändras i enlighet med övergångssannolikheterna (t.ex. risken att drabbas av livmoderhalscancer). Modellen utvärderas genom att de förväntade hälsoeffekterna och kostnaderna beräknas för de ingående alternativen (t.ex. HPV vaccinering jämfört med endast screening av flickor). Monte-Carlo simulering innebär att ett stort antal individer får passera en efter en genom modellen. Vid varje tidpunkt registreras kostnader och hälsoeffekter för varje individ. När alla individer passerat igenom modellen beräknas förväntade kostnader och

<sup>12</sup> Weinstein MC, Fineberg HV. Clinical decision analysis. Philadelphia: W.B. Saunders Company 1980.

<sup>13</sup> Briggs A, Sculpher M, Claxton K, editors. Decision modelling for health economic evaluation. New York: Oxford University Press, 2006.

hälsoeffekter för behandlingsalternativet och jämförelsealternativet. För att kunna genomföra en hälsoekonomisk utvärdering i en Markovmodell krävs uppgifter om övergångssannolikheter (samt hur de påverkas av det program som utvärderas), kostnader och hälsoeffekter för de ingående hälsotillstånden.

Hälsoekonomiska modeller kan i en del fall vara komplexa och svåröverskådliga. För att kunna avgöra en modells kvalitet är det därför viktigt att modellen presenteras på ett utförligt och genomskinligt sätt. Det bör tydligt framgå vilka data som används i modellen och vilka källorna till dessa är. Vidare bör modellens interna och externa validitet utvärderas.<sup>14</sup> Hög validitet innebär att modellen producerar förväntade resultat utifrån de data som används i modellen som stämmer väl överrens med kända fakta om sjukdomen och epidemiologiska data.

### 9.3 Särskilda metodproblem vid kalkyler för vaccinationsprogram

De metoder som ligger till grund för hälsoekonomiska analyser av vaccinationsprogram är i huvudsak desamma som för utvärdering av andra teknologier i sjukvården. Många av de metodproblem och överväganden som förekommer vid utvärdering av vaccinationsprogram är även giltiga vid utvärdering av andra medicinska metoder och behandlingar. Det som framför allt särskiljer vaccinationsprogram från andra program inom sjukvården är de särskilda krav som ställs på modellering. För att den hälsoekonomiska modellen ska avspegla de relevanta kostnaderna och hälsoeffekterna ur ett samhällsperspektiv ställs krav på att den hälsoekonomiska modellen korrekt återger smittorisken i populationen i ett dynamiskt perspektiv. I det följande diskuteras några av de aspekter som är av speciell betydelse för utvärdering av vaccinationsprogram.

---

<sup>14</sup> Weinstein MC, Toy EL, Sandberg EA, Neumann PJ, Evans JS, Kuntz KM, Graham JD, Hammitt JK. Modeling for health care and other policy decisions: uses, roles, and validity. *Value Health*. 2001;4:348–361.

### 9.3.1 Val av vaccin och utformning av program

Vid val av vaccin och utformning av vaccinationsprogram kan flera olika strategier identifieras. Ett vaccin kan antingen ges separat eller i kombination med andra vaccin. Det kan ges vid ett tillfälle eller med tillägg av påfyllnadsdoser. Det kan vara relevant att vaccinera hela befolkningen, en viss andel av befolkningen eller endast vissa riskgrupper. En strategi kan vara att vaccinera endast den population som löper risk att drabbas av en viss sjukdom (t.ex. HPV till flickor för att minska risken för cancer i livmoderhalsen). En annan strategi kan vara att även vaccinera en population i syfte att minska smittspridningen (t.ex. HPV-vaccination av pojkar). Det är av stor betydelse att som första steg identifiera de relevanta strategierna för utvärdering.

#### Modeller

I syfte att beräkna ett vaccins kostnadseffektivitet är modellering nödvändigt. I en sådan modell kombineras kliniska, epidemiologiska och ekonomiska data. Effekter av vaccin på smittorisk och insjuknande kräver ofta epidemiologisk modellering med lång uppföljning. I epidemiologiska modeller av smittosamma sjukdomar är det viktigt att modellen speglar det biologiska faktum att risken för en individ att bli smittad beror på totala antalet individer som kan bli smittade (och därmed smitta andra). Risken för en enskild ovaccinerad individ att bli smittad minskar ju fler i en population som är vaccinerade. Brisson & Edmunds visar att flockimmunitet kan ha stor betydelse för utfallet i kostnadseffektanalyser.<sup>15</sup> I de fall flockimmunitet förväntas påverka resultaten signifikant, och om sådana data finns att tillgå, bör modellen även ta hänsyn till denna effekt.

En huvudfråga vid val av lämplig modell är vilka data som finns tillgängliga. Modellen bör alltid spegla bästa tillgängliga data och värdet av en modell för beslutsfattande är beroende av i vilken utsträckning den speglar bästa tillgängliga data. Modellen blir inte bättre än de data som ingår. Dock kan modellen användas till att modellera olika skeenden utifrån olika antaganden om exempelvis flockimmunitet. Även om data är osäkra eller bristfälliga kan

---

<sup>15</sup> Brisson M, Edmunds WJ. Economic evaluation of vaccination programs: the impact of herd immunity. *Med Decis Making* 27-39 2003; 23: 76-82.

beräkningar genomförs som visar effekten av att inkludera dessa för den ekonomiska utvärderingen.

En modell kan klassificeras utifrån olika aspekter. I en genomgång utförd av Beutels m.fl. (2002) diskuteras olika metodaspekter vid konstruktion av modeller och Kim & Goldie (2008) definierar modeller utifrån olika kriterier av speciell betydelse för utvärdering vaccinationsprogram.<sup>16</sup> Ett av de kriterier som diskuteras är om modellen är statisk eller dynamisk. En dynamisk modell är nödvändig för att korrekt återge smittspridningen över tiden i en befolkning. I en dynamisk modell inkorporeras smittrisken dvs. sannolikheten ( $p$ ) att insjukna för en ovaccinerad individ ("force of infection"). En huvudfråga är hur sannolikheten ( $p$ ) att bli smittad ska definieras. I en *statisk modell* är  $p$  konstant över tiden (kan dock variera efter vissa individkaraktäristika som exempelvis ålder). I en *dynamisk modell* är  $p$  beroende av individens kontakter och samspel med andra individer, sjukdomens smitthastighet, och spridningen av sjukdomen i befolkningen över tiden. Dynamiska modeller brukar definieras utifrån ett antal differentialekvationer vilket är nödvändigt för att beakta flockimmunitet (ordinära eller partiella differentialekvationer beroende på om parametern endast är beroende av tid eller både beroende av tid och t.ex. ålder). En dynamisk modell brukar normalt även vara en *öppen modell*. En öppen modell tillåter att nya individer går in i modellen (t.ex. en ny kohort av nyfödda) och att individer lämna modellen. I en slutna modell (t.ex. en Markov kohort modell) tillåts individer varken gå in i eller lämna modellen.

En annan utmaning vid utvärdering av vaccinprogram är att modellera effekterna av vaccinationsprogrammet på sjukdomsrisker långt fram i tiden. Exempel på detta är modellering av den minskade sjukdomsrisk i livmoderhalscancer vid utvärdering av HPV-vaccin. I detta ingår att modellera sambandet mellan intermediära utfallsmått (t.ex. cellförändringar) och det finala effektmåttet sjukdomshändelsen livmoderhalscancer.

---

<sup>16</sup> Beutels P, Van Doorslaer E, Van Damme P, et al. Methodological issues and new developments in the economic evaluation of vaccines. *Expert Rev Vaccines* 2003; 2: 649-60 samt Kim JJ & Goldie SJ. Health and economic implications of HPV vaccination in the United States. *N Engl J Med*. 2008;359:821-832.

### Långt tidsperspektiv (diskontering)

Utvärdering av ett vaccinationsprogram innebär att initiala kostnader för själva vaccinationsprogrammet skall vägas mot framtida intäkter i form av minskad sjuklighet (och minskade kostnader) och förbättrad hälsa. För att möjliggöra en jämförelse av kostnader och intäkter som uppstår vid olika tidpunkter används diskontering. Detta innebär att framtida intäkter och kostnader viktas ned och beräknas till ett nuvärde. Vid utvärdering av vaccinationsprogram är valet av diskonteringsränta betydelsefullt eftersom vinster av vaccinet vanligtvis realiserar långt fram i tiden t.ex. i form av minskade kostnader för behandling p.g.a. minskad sjukdomsrisk. I hälsoekonomiska utvärderingar rekommenderas att både hälsoeffekter och kostnader diskonteras med ränta på tre procent.<sup>17</sup>

### Hantering av osäkerhet

En hälsoekonomisk utvärdering är alltid förknippad med olika grader av osäkerhet. Vad gäller vaccinationsprogram finns det många osäkra variabler. Till exempel är effekten av vaccinationsprogrammet osäker framför allt på lång sikt. I kliniska prövningar av massvaccinationsprogram kan vaccinets effekt fastställas, dvs. hur stor andel av de vaccinerade som skyddas mot en viss virustyp. Däremot kan den kliniska prövningen inte bidra med information om hur stor andel av en population som skyddas av vaccinationsprogrammet i klinisk praxis. Här krävs även information om hur smittspridningen utvecklas i en population ovaccinerade och hur den beror på antalet som redan är vaccinerade. Det kan även vara oklart hur vaccinationsprogrammet kommer att utformas (t.ex. om en eller två doser vaccin behövs). Särskilda känslighetsanalyser kan utföras för de variabler som anses osäkra. Genom att variera nivån på de osäkra variablerna och sedan beräkna nya resultat kan man få en uppfattning om slutsatserna är känsliga för variationer i dessa variabler.

---

<sup>17</sup> Gold M R, et al. (eds.) Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press, 1996.

## 9.4 Erfarenheter från tidigare studier – metod, data och resultat

I det följande redovisas en genomgång av hälsoekonomiska analyser av vaccinationsprogram. Först ges några exempel på tidiga hälsoekonomiska utvärderingar inom detta område. I syfte att beskriva utvecklingen av hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram i perioden 1990–2009 genomfördes en sökning i Health Economic Evaluation Database (HEED). En detaljerad redovisning av identifierade artiklar i perioden 2005–2009 redovisas i slutet av detta kapitel och i bilaga 1 en översikt över identifierade studier. Slutligen presenteras några exempel på hälsoekonomiska analyser i syfte att i mer detalj belysa metod, data och resultat avseende utvärdering av pneumokock-, HPV- och influensavaccin (avsnitt 9.4.2).

Fram till i mitten av 1970-talet genomfördes hälsoekonomiska analyser av i huvudsak polio, mässling, röda hund, kolera och tuberkulos och influensavaccin.<sup>18</sup> Under perioden 1975–2005 utvärderades framför allt vacciner mot vattkoppor (varicella), influensa, hepatit A och B och pneumokocksjukdom.<sup>19</sup> Under de senaste fem åren (2005–2009) har antalet utvärderingar av HPV-vacciner kraftigt ökat i antal.

### 9.4.1 Tidiga hälsoekonomiska utvärderingar

Ett av de första vaccinationsprogram som utvärderades var poliovaccinet som började användas i Sverige 1957. Hälsoekonomiska analyser av poliovaccinet genomfördes först efter att poliovaccinet börjat användas och visade samtliga på en mycket hög samhällsekonomisk lönsamhet.<sup>20</sup> Det finns flera förklaringar till detta. För det första var incidensen av sjukdomen hög samtidigt som sjukdomens negativa effekter på hälsan var betydande. Det existerade ingen effektiv behandling mot sjukdomen polio och befintliga behandlingar var dessutom dyra. Vidare hade

<sup>18</sup> Lindgren B. Vaccinationernas samhällsekonomiska betydelse. IHE: Lund, 1981.

<sup>19</sup> Kim SY, Goldie SJ. Cost-effectiveness analyses of vaccination programmes : a focused review of modelling approaches. *Pharmacoeconomics* 2008;26:191–215 samt Anell & Glenngård, IHE 2007.

<sup>20</sup> Jonasson J. Hälsovårdens lönsamhet. Samhällsekonomisk kostnadsintäktstudie av viss direkt sjukdomsförebyggande verksamhet. Statens Bakteriologiska Observatorium: Stockholm, 1971 och Lindholm B. Poliovaccinets samhällsekonomiska lönsamhet. *Läkartidningen* 1973;70:1174–1178



poliovaccinet en mycket god effekt och risken för biverkningar var små. Sammantaget innebar detta att poliovaccination ledde till stora hälsovinster och kostnadsbesparingar både för sjukvården och för samhället. Vaccin mot svåra sjukdomar som polio, smittkoppor och kolera är exempel på vacciner som har haft en mycket god samhällsekonomisk lönsamhet. I dessa fall har det inte varit nödvändigt att i detalj genomföra samhällsekonomiska lönsamhetskalkyler eftersom det har varit tämligen uppenbart att samhällets intäkter vida överstiger kostnaderna.<sup>21</sup>

Det är naturligt att vaccin först utvecklas för sjukdomar med störst förväntad avkastning. Vaccin mot exempelvis polio eliminerade i stort sett denna sjukdom vilket innebar markanta hälsoförbättringar och minskade kostnader för samhället. I takt med att nya vacciner börjar användas mot sjukdomar där vinsterna inte är lika uppenbara blir detaljerade hälsoekonomiska analyser alltmer motiverade i samband med beslut om användning av vaccin. Vid användning av nyare vacciner är det inte lika uppenbart huruvida samhällets marginalintäkter överstiger marginalkostnaderna. I dessa fall är det viktigt att i detalj analysera lönsamheten för vaccinationsprogrammet och att identifiera lönsamma strategier och riskgrupper för vilka vaccination kan vara kostnadseffektivt.

Nedan ges exempel på två detaljerade hälsoekonomiska utvärderingar av pneumokock- respektive influensavaccin vilka genomfördes av Office of Technology Assessment (OTA) i USA.<sup>22</sup> OTA etablerades 1972 med uppgift att bland annat ta fram beslutsunderlag till den amerikanska kongressen om medicinska teknologiers kostnadseffektivitet.

Det första exemplet visar hur OTA år 1979 beräknade kostnadseffektiviteten av ett vaccinationsprogram mot pneumokockinfektioner jämfört med att inte vaccinera och endast behandla vid behov när sjukdomen uppstår. Pneumokockvaccinet introducerades på den amerikanska marknaden 1979 och analysen syftade till att utvärdera de förväntade intäkterna och kostnaderna av användning av detta vaccin. Analysen utgick från ett sjukvårdsperspektiv och innefattade effekter på minskad risk för lunginflammation. Modellen inkluderade inte eventuella effekter på flockimmunitet. Den ökade kostnaden för sjukvården (netto-

<sup>21</sup> Jönsson B. a.a.

<sup>22</sup> A Review of Selected Federal Vaccine and Immunization Policies. Based on Case Studies of Pneumococcal Vaccine. Office of Technology Assessment: Washington DC, 1979 samt Cost-effectiveness of influenza vaccination, Office of Technology Assessment Washington DC, 1981.

kostnad) jämfördes med effektförändringen (nettoeffekt) som mättes i termer av friska levnadsår (QALYs). Nettokostnaden beräknades som (kostnaden för vaccin – kostnader för behandling av lunginflammation orsakad av pneumokocker + kostnader för behandling av vaccinbiverkningar + sjukvårdskostnader för behandling av sjukdomar i vunna levnadsår). Nettoeffekten beräknades som (vunna levnadsår + QALYs p.g.a. minskad sjuklighet – QALYs p.g.a. av vaccinbiverkningar – QALYs p.g.a. av sjukdomar i vunna levnadsår). Kostnadseffektiviteten beräknades i fem olika åldersgrupper och bedömdes som bättre för äldre jämfört med yngre. Den grundläggande analysen kompletterades med en utförlig känslighetsanalys i syfte att ta hänsyn till osäkerhet. En variabel som ändrades var antagandet om immunitetens varaktighet. I grundanalysen antogs immuniteten vara i åtta år vilket i känslighetsanalysen ändrades till tre år. Dessa förändringar medförde stora förändringar i resultaten. Resultaten känslighet testades även för effekter av inklusion av en ovanlig biverkan i form av Guillain Barrés syndrom. Detta förändrade dock inte resultaten nämnvärt.

I det andra exemplet genomförde OTA en hälsoekonomisk utvärdering av influensa vaccin (OTA 1981). OTA beräknade kostnadseffektiviteten av influensavaccinering i USA i perioden 1971–1978 dels för en högriskpopulation och dels för en population med en genomsnittlig risk. Vaccination jämfördes med att inte vaccinera och effekterna av vaccinet på sjukvårdskostnader och friska levnadsår (QALYs) beräknades. OTA utgick i sin basanalys från ett samhällsperspektiv och även kostnader för utebliven produktion togs med i en separat analys. Kostnaden för utebliven produktion antogs redan vara inkluderad i beräkningen av QALYs och inkluderades inte i kostnaderna. Beräkningarna redovisades med och utan sjukvårdskostnader i vunna levnadsår. Kostnadseffektkvoten definierades som nettokostnaden dividerat med nettoeffekten:  $\Delta C/\Delta E$ , där  $\Delta C$  definieras som (kostnad vaccin – kostnader för behandling influensa + kostnader för behandling av vaccinbiverkningar + sjukvårdskostnader för behandling av framtida sjukdomar) medan  $\Delta E$  definieras som (vunna levnadsår + förbättrad hälsa till följd av färre fall influensa – försämrad hälsa till följd av vaccinbiverkningar – försämrad hälsa till följd av framtida sjukdomar). För att kunna beräkna kostnadseffektiviteten konstruerade OTA en datorbaserad simuleringsmodell. Modellen tog inte hänsyn till flockimmunitet (dvs. de indirekta effekterna av vaccin

på minskad smittorisk). OTA noterar att en viktig konsekvens av influensa är att individer varken kan arbeta på jobbet eller i hemmet eller gå till skolan. I en separat analys beräknas därför även vaccinets effekter på dessa kostnader. Slutsatsen var att influensa vaccination var kostnadseffektivt framför allt för äldre; med eller utan indirekta kostnader. De faktorer som påverkar kostnadseffektkvoterna är antaganden om vaccinets effekt, vaccinets kostnad (kostnad för vaccinet + administrationskostnad) samt om medicinska kostnader i vunna levnadsår inkluderas eller inte.

#### 9.4.2 Hälsoekonomiska utvärderingar under perioden 1990–2009

I syfte att först belysa vilken andel av hälsoekonomiska utvärderingar som analyserar vacciner i perioden 1990–2009 har en sökning genomförts i Health Economic Evaluation Database (HEED).<sup>23</sup> Varje artikel sammanfattas i en ”summary report” där artikeln beskrivs kortfattat.

I tabell 9.1 redovisas antalet hälsoekonomiska utvärderingar inom vaccinområdet ställt i relation till samtliga hälsoekonomiska utvärderingar under perioden 1990–2009 som uppgick till 7 540. Sökningen i HEED identifierade alla hälsoekonomiska artiklar där ordet vaccin (sökord ”vaccination, vaccines eller vaccine”) förekommer i titeln under perioden 1990–2009. Sökningen är begränsad till att endast omfatta ekonomiska utvärderingar (endast cost benefit-, kostnadsnytto- och kostnadseffektanalyser inkluderades i sökningen).

**Tabell 9.1 Hälsoekonomiska utvärderingar i HEED av vacciner i relation till samtliga utvärderingar i perioden 1990–2009**

År	Artiklar om vaccination	Samtliga artiklar	Procent av samtliga
1990–1994	22	705	3,1 %
1995–1999	68	2 760	2,5 %
2000–2004	101	2 206	4,6 %
2005–2009	94	1 869	5,0 %

<sup>23</sup> HEED-databasen finns tillgänglig på följande hemsida: <http://heed.wiley.com/ohe/CnIsapi.dll?fld=X&alias=OHE&uni=99215&SetUserType=1&jump=Search&type=4&Browser=MSIE>

Tabell 9.1 visar en kraftig ökning av antalet artiklar i slutet av 1990-talet jämfört med första halvan av 1990-talet, vilket speglar en allmän ökning av antalet hälsoekonomiska utvärderingar i denna tidsperiod. Det ökade antalet hälsoekonomiska utvärderingar förklaras till stor del av en ökad efterfrågan på hälsoekonomiska utvärderingar som underlag i samband med beslut om prioritering och subvention eller finansiering av nya medicinska metoder. Under denna period börjar myndigheter i allt större utsträckning använda hälsoekonomiska utvärderingar som underlag för beslut om användning och subvention av medicinska metoder. Andelen ekonomiska utvärderingar som fokuserar på vacciner har nästan dubblats från 2,6 procent under 1990-talet till fem procent under perioden 2005–2009. En likartad utveckling följer även av en sökning i "NHS Economic Evaluation Database", vilket är en annan hälsoekonomisk databas. I perioden 1990–1999 var 1,8 procent av artiklarna fokuserade på vacciner, medan motsvarande siffra för perioden 2005–2009 uppgick till 2,9 procent.

### Hälsoekonomiska utvärderingar under perioden 2005–2009 med fokus på pneumokock-, HPV- och influensavaccin

I följande delavsnitt redovisas hälsoekonomiska utvärderingar av vacciner som identifierats i HEED för perioden 2005–2009. Totalt 93 artiklar påträffades i perioden varav 84 utvärderade vacciner, 8 var litteraturöversikter och en var metodartikel. De 84 artiklarna fördelade sig på följande vacciner: HPV vaccin – 16; Pneumokockvaccin – 10; Influensa vaccin – 9; Rotavirus – 8; Vattkoppor – 5; Hepatit B – 4; Hepatit A – 4; Hepatit C – 3; Meningococker – 3; Herpes Zoster (bältros) – 3; Haemophilus – 3; Pertussis – 2; HIV – 2; Kolera – 2; Anthrax – 2. Följande vacciner och kombinationer av vacciner utvärderades endast en gång: Kombinationsvaccin meningococker + pneumokocker, kombinationsvaccin influensa + pneumokocker, "West Nile-virus" vaccin, TBE vaccin, tuberkulos vaccin, tyfoid vaccin, kombinationsvaccin hepatit A/B och H-pylori vaccin. Detta resultat stämmer väl överens med vilka vacciner som fram till 2005 främst varit föremål för utvärdering. En avgörande skillnad är att de flesta studierna under denna senare period utvärderar HPV-vacciner. Eftersom det första HPV vaccinet godkändes för användning först 2006 (Gardasil) finns det i stort sett inga hälsoekonomiska utvärderingar av detta vaccin genom-

förda under tidigare år. Några av de första utvärderingarna genomfördes 2003 där hypotetiska vaccinationsprogram utvärderades (se t.ex. Kulasingam & Myers 2003).<sup>24</sup> De flesta utvärderingar under perioden 2005–2009 analyserar frågan om det är kostnadseffektivt att vaccinera 12-åriga flickor med HPV-vaccin (som skyddar mot virustyper HPV 16/18 eller HPV 6/11/16/18) jämfört med enbart screening (Kim & Goldie 2008). De flesta av dessa studier konkluderar att HPV-vaccination av flickor är kostnadseffektivt (Jit m.fl. 2008). Ingen av studierna jämför vacciner mot varandra utan ser vacciner mot exempelvis HPV 16/18 och HPV 6/12/16/18 som likvärdiga vid prevention av livmoderhalscancer. Senare studier har även analyserat frågan om det är kostnadseffektivt att även inkludera pojkar i vaccinationsprogrammet som i dag enbart inkluderar flickor (Kim m.fl. 2007; Kim & Goldie 2009). Det finns en osäkerhet framför allt kring vilken effekt vaccinet har på lång sikt och i vilken utsträckning risken för livmoderhalscancer minskar.

I Tabell 9.2 nedan sammanfattas artiklarna utifrån vissa kvalitetskriterier. Det anges även vilken region som den ekonomiska utvärderingen är tillämplig på. Av samtliga artiklar använder ungefär hälften QALYs som hälsoeffektmått. I stort sett samtliga av dessa studier analyserar kostnadseffektiviteten av vacciner i länder i Europa, Nordamerika och Australien. 17 artiklar (20 procent) använder istället undvikna DALYs (disability adjusted life years) som hälsoeffektmått. Detta är ett mått som vanligen brukar användas av Världshälsoorganisationen (WHO) och Världsbanken vid analyser av hälsoutvecklingen i utvecklingsländer. Genomgången visar att samtliga artiklar som använder DALYs analyserar kostnadseffektiviteten i utvecklingsländer (t.ex. länder i Afrika, Asien och Sydamerika).

---

<sup>24</sup> Kulasingam SL, Myers ER. Potential health and economic impact of adding a human papillomavirus vaccine to screening programs. *JAMA* 2003;290:781–789.

**Tabell 9.2 Sammanställning av hälsoekonomiska utvärderingar i HEED med fokus på vacciner i perioden 2005–2009.**

Aspekter	Pneumokockvaccin (n=10)	HPV vaccin (n=16)	Influensa vaccin (n=9)	Övriga vaccin (n=49)	Totalt (n=84)
- Antal artiklar med QALYs som utfallsmått (procent)	5 (50)	11 (69)	6 (67)	19 (39)	41 (49)
- Antal artiklar med kostnader även utanför sjukvården (procent)	5 (50)	2 (12)	7 (78)	20 (41)	34 (40)
- Antal artiklar som beaktar flockimmunitet/ ej beaktar/ oklart (procent)	5 (50) 3 (30) 2 (20)	6 (38) 8 (50) 2 (12)	0 (0) 3 (33) 6 (67)	12 (24) 18 (37) 19 (39)	23 (27) 32 (38) 29 (34)
- Studier applicerade på Europa, Nordamerika, Australien (procent)	8 (80)	13 (81)	9 (100)	29 (59)	59 (70)

Majoriteten av artiklarna (60 procent) utgår från ett begränsat hälso- och sjukvårdsperspektiv. Kostnaderna för själva vaccinationsprogrammet vägs i dessa fall mot minskade sjukvårdskostnader för behandling olika sjukdomar (exempelvis livmoderhalscancer och lunginflammation). Resterande 34 artiklar (40) inkluderar även kostnader utanför sjukvården i den hälsoekonomiska analysen. Det innebär framför allt att hänsyn även tas till effekter av vaccin på minskat produktionsbortfall till följd av minskad sjukskrivning. Noterbart är att vid utvärdering av influensavaccin inkluderar ca 80 procent av studierna indirekta kostnader. Minskade indirekta kostnader utgör en stor del av intäkten för vaccinationsprogram som riktar sig till grupper i arbetsför ålder.

23 artiklar (27 procent) redovisar att de tar hänsyn till flockimmunitet vid beräkning av ett vaccins kostnadseffektivitet, vilket innebär att de indirekta effekterna av vaccinet på minskad smittorisk (för ovaccinerade) beaktas. 32 av artiklarna (38 procent) anger att flockimmunitet inte beaktas. I de övriga 29 artiklarna (34 procent) är detta oklart. Det sannolika är dock att majoriteten av övriga artiklar inte tar hänsyn till de indirekta effekterna eftersom studierna helt utelämnar en diskussion om dessa effekter. Vanligtvis anges någon form av beslutsmodell (Markov kohort modell) som grund för den hälsoekonomiska analysen. Detta är en brist i många artiklar att modellen inte redovisas i detalj. I flera studier är det således oklart om en statisk eller dynamisk modell används

samt om flockimmunitet beaktas eller inte. Beaktande av flockimmunitet förutsätter dock en dynamisk modell som grund för de hälsoekonomiska beräkningarna. I de fall som flockimmunitet inte beaktas används vanligtvis en statisk modell (Markov kohort modell). Genomgången visar att uppskattningsvis 70 procent av modellerna är statiska vilket kan jämföras med Kim & Goldie som år 2008 redovisar att 90 procent av modellerna i perioden 1976–2007 var statiska.<sup>25</sup> Det betyder att en allt större andel av modellerna beaktar effekterna av flockimmunitet.

Betydelsen av att inkludera flockimmunitet varierar. T.ex. vid utvärdering av HPV-vaccin för flickor jämfört med traditionell screening har det visat sig att skillnaderna ibland är små mellan statiska och dynamiska modeller under förutsättning att en stor andel av populationen kommer att omfattas av vaccinationsprogrammet (Rogoza m.fl. 2009).<sup>26</sup> Att ta hänsyn till denna effekt har dock stor betydelse för kostnadseffektiviteten t.ex. vid utvärdering av HPV vaccin för pojkar. Om flockimmunitet inte beaktas kommer kostnadseffektiviteten generellt att underskattas. Konsekvensen av att inte beakta flockimmunitet beror på hur stor andel av en population som kommer att omfattas av vaccinationen. Om en tillräckligt stor andel av populationen omfattas av vaccinationsprogrammet kommer en statisk modell att producera resultat som är likvärdiga med en dynamisk modell.

#### 9.4.3 Hälsoekonomiska analyser av pneumokock-, HPV- och influensavaccin – några exempel

I detta avsnitt redovisas några hälsoekonomiska analyser av pneumokock-, HPV- och influensavaccin med fokus på framför allt svenska förhållanden. Syftet med dessa exempel är att i detalj redogöra för modell, data och resultat. Nedan sammanfattas de utvalda hälsoekonomiska utvärderingar inom respektive vaccinationsområde.

---

<sup>25</sup> Kim JJ & Goldie SJ. Health and economic implications of HPV vaccination in the United States. *N Engl J Med.* 2008;359:821–832.

<sup>26</sup> Rogoza RM, Westra TA, Ferko N et al. Cost-effectiveness of prophylactic vaccination against human papillomavirus 16/18 for the prevention of cervical cancer: Adaptation of an existing cohort model to the situation in the Netherlands. *Vaccine* 2009;27:4776–4783.

*Pneumokockvaccin*

Bergman m.fl. analyserade år 2008 om PCV-7 vaccination som tillägg till barnvaccinationsprogrammet i Sverige är kostnads-effektivt jämfört med att inte lägga till detta.<sup>27</sup> En nyligen (2009) presenterad genomgång av SBU visar på en god kostnads-effektivitet för flera av de vacciner som i dag ingår i det svenska barnvaccinationsprogrammet.<sup>28</sup> Ingen vaccination jämförs med vaccination vid tre eller fyra tillfällen under det första levnadsåret (3,5,(6),12 månader). Den ekonomiska utvärderingen följde till stor del de allmänna råd för ekonomisk utvärdering som LFN utfärdat.<sup>29</sup>

Modell: En Markov modell används utifrån vilken en kohort friska barn (n=95 000) analyseras. Barnen löper risk att drabbas av olika pneumokocksjukdomar (t.ex. meningit, akut mediaotit, pneumoni) och att dö av andra orsaker som inte förorsakas av pneumokocksjukdomar. Modellens tidshorisont är 100 år. Kostnader och effekter diskonteras med tre procent. Både kostnader i hälso- och sjukvården samt indirekta kostnader till följd av produktionsbortfall och transportkostnader inkluderades. Även (konsumtion – produktion) i vunna levnadsår inkluderades i kostnaderna. Flockimmunitet beaktades genom användning av en separat modell. I denna modell beaktades även en minskad risk för föräldrar och mor- och farföräldrar att drabbas av pneumokockrelaterade sjukdomar till följd av en minskad smittorisk.

Data: I huvudsak data från svenska källor används i modellen. Incidensen för invasiv pneumokocksjukdom (septikemi, meningit, akut mediaotit, lunginflammation som kräver sjukhusinläggning) hämtades från Smittskyddsinstitutet medan pneumoni-incidens baserades på Socialstyrelsens slutenvårdsregister. Incidensdata för akut otitis media hämtades från en svensk studie och en finsk studie. Olika studier och expertutlåtanden låg till grund för mortalitet och komplikationer. Uppgifter om livskvalitet för de olika sjukdomstillstånden hämtades från Harvard Center for Risk Analysis (<https://research.tufts-nemc.org/cear/Default.aspx>). I

<sup>27</sup> Bergman A, Hjelmgren J, Örtqvist Å, Wislöff T, Sønbo Kristiansen I, Diaz Högberg L, Persson K, Persson U. Cost-effectiveness analysis of a universal vaccination programme with the 7-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV-7) in Sweden. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases* 2008;40:721–729.

<sup>28</sup> SBU. Vacciner till barn – skyddseffekt och biverkningar. SBU Nr 191, 2009.

<sup>29</sup> LFN (Läkemedelsförmånsnämnden). Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om ekonomiska utvärderingar. Stockholm: LFN, 2003. Se [www.tlv.se/Upload/Lagar\\_och\\_foreskrifter/LAG-lfnar-2003-2.pdf](http://www.tlv.se/Upload/Lagar_och_foreskrifter/LAG-lfnar-2003-2.pdf)



analysen antogs risken för invasiv pneumokocksjukdom minska med 93,9 procent. Uppgifter om behandlingsmönster i samband med pneumokocksjukdom baserades på norska förhållanden. Uppgifter om priser hämtas från Sverige.

**Resultat:** Nettokostnaden (2006 års priser) för vaccinationsprogrammet uppskattades till 38 miljoner kronor (vaccinet + 196 miljoner, initial sjukdom -37 miljoner, komplikationer - 51 miljoner, indirekta kostnader -70 miljoner). Vunna levnadsår och kvalitetsjusterade levnadsår beräknades till 79 respektive 139 utan flockimmunitet och till 309 respektive 369 vid beaktande av flockimmunitet. Dessa härrör från minskad mortalitetsrisk bland barn i åldern 0–4 år. I en utförlig känslighetsanalys beräknades kostnadseffektiviteten efter förändring av diskonteringsränta, sjukdomsförekomst, sannolikhet för komplikationer, kostnad för vaccin, kostnad för administration, vaccinetts effekt, serotyptäckning och flockimmunitet. Resultaten visar att kostnaden per vunnen QALY uppgår till 51 500 med flockimmunitet och indirekta kostnader inkluderade. Utan beaktande av flockimmunitet stiger kostnaden per QALY till 274 000. Exkludering av indirekta kostnader medför att kostnaden per QALY ökar till 140 350. Resultaten baseras på tre vaccindoser. Om istället fyra doser krävs kommer kostnaden per QALY att stiga till 247 300 med flockimmunitet och 616 400 utan flockimmunitet.

Modellen i Bergman m.fl. (2008) har tidigare använts för utvärdering av PCV-7 vaccinets kostnadseffektivitet i Norge.<sup>30</sup> Där visades att det är kostnadseffektivt att även inkludera pneumokockvaccin i barnvaccinationsprogrammet under vissa förutsättningar. Resultatet beror på priset för vaccinet, vaccinetts effekt på smittorisken, effekten av tre jämfört med fyra doser, förekomsten av flockimmunitet, diskontering av framtida kostnader och effekter och värderingen av indirekta kostnader. Om flockimmunitet beaktas är vaccinet kostnadseffektivt. Om flockimmunitet inte beaktas kommer användning av vaccinet endast vara kostnadseffektivt om tre doser har samma effekt som fyra doser givet att indirekta kostnader medräknas. Dessa resultat överensstämmer väl med resultaten i den svenska studien.

---

<sup>30</sup> Wisløff T, Abrahamsen TG, Riise Bergsaker MA, Løvoll Ø, Møller P, Pedersen MK, Sønbo Kristiansen I. Cost effectiveness of adding 7-valent pneumococcal conjugate (PCV-7) vaccine to the Norwegian childhood vaccination program. *Vaccine* 2006;24:5690–5699.

*HPV-vaccin*

En allmän barnvaccination av flickor mot HPV 16 och 18 i Sverige beräknas enligt SBU (2008) kosta cirka 200 miljoner kronor per år. Med en påfyllnadsdos blir kostnaden drygt 260 miljoner kronor. Vaccination även av pojkar skulle fördubbla dessa kostnader. I flera hälsoekonomiska modellstudier har kostnaderna för HPV-vaccination av 12-åriga flickor analyserats. Kostnaden per vunnet levnadsår varierar enligt SBU i dessa studier från mindre än 100 000 till ungefär 500 000 kronor, under förutsättning att de vaccinerade kommer att ingå i program för gynekologiska cellprovskontroller. Kostnaden per vunnet levnadsår påverkas bl.a. av vaccinets pris och andelen cancerfall som skulle kunna förebyggas med en vaccination. Samtliga studier antog att 70 procent av cancerfallen kunde förebyggas. Andelen cancerfall som skulle kunna påverkas av en vaccination mot HPV 16 och 18 kan vara lägre vilket i så fall betyder att kostnaden per vunnet levnadsår varit underskattad i samtliga modellstudier. Vaccinpriset är också av avgörande betydelse för bedömningen av kostnadseffektiviteten. Ett reducerat pris ökar sannolikheten för att en allmän barnvaccination bedöms vara kostnadseffektiv i relation till en alternativ användning av resurserna i hälso- och sjukvården.

I en översiktlig ekonomisk skattning för svenska förhållanden redovisar SBU år 2008 kostnader och hälsoeffekter för allmän vaccination av flickor mot HPV 16 och 18 jämfört med enbart gynekologiska cellprovskontroller.<sup>31</sup> De två alternativen beräknas minska antalet fall av livmoderhalscancer och kosta enligt följande: 1. Enbart gynekologiska cellprovskontroller: antal undvikta livmoderhalscancerfall 750, total kostnad/år 322 miljoner kr; 2. Vaccination: 980 undvikta livmoderhalscancerfall, total kostnad/år 483 miljoner kr. En allmän vaccination av flickor mot HPV 16 och 18 jämfört med enbart gynekologiska cellprovskontroller innebär således en ökad årlig kostnad som uppgår till 161 miljoner kr per år. Vaccination innebär även att ytterligare cirka 230 fall av livmoderhalscancer undviks per år vilket motsvarar 995 vunna levnadsår och 191 vunna diskonterade levnadsår.

De kliniska data som hittills finns för dagens HPV-vacciner är relativt begränsade och uppföljningar längre än fem år saknas (studier har utvärderat olika surrogatmått såsom antikropps nivåer

---

<sup>31</sup> SBU. Allmän barnvaccination mot HPV 16 och 18 i syfte att förebygga livmoderhalscancer. SBU Alert Nr 2008-01, 2008.

mot vaccinspecifika HPV-typer och cellförändringar där HPV 16 och 18 påvisas i förändringen). Detta innebär att HPV-vaccinernas effekt på ett framtida insjuknande i livmoderhalscancer är osäker. En annan osäkerhet är om införandet av HPV vaccination minskar de vaccinerade kvinnornas vilja att delta i gynekologiska cellprovskontroller vilket kan påverka kostnadseffektiviteten. Ett beslut om införande av vaccination mot HPV 16 och 18 i Sverige bör helst baseras på en modellanalys med svenska data för epidemiologi och kostnader. Ett eventuellt införande av HPV-vaccin i det svenska barnvaccinationsprogrammet kräver uppföljning och möjligheten att revidera beslutet när ny kunskap genererats. SBU fastslog att det vetenskapliga underlaget angående kostnadseffektivitet för en allmän barnvaccination mot HPV 16 och 18 i kombination med organiserad gynekologisk cellprovskontroll är osäkert och otillräckligt. SBU bedömde inte kostnadseffektiviteten av att inkludera även pojkar.

I det följande redovisas ett exempel på en nyligen publicerad hälsoekonomisk utvärdering av HPV vaccination som utvärderar strategin att även inkludera pojkar. Kim & Goldie utvärderade år 2009 kostnadseffektiviteten av att HPV-vaccinera flickor jämfört med endast screening.<sup>32</sup> Dessutom analyserades det om det var kostnadseffektivt att även HPV vaccinera pojkar jämfört med att endast inkludera flickor i vaccinationsprogrammet. Två olika screeningprogram definierades: screening baserad på cytologi med HPV DNA test för triage; screening baserad på cytologi med HPV DNA test för triage upp till 30 år därefter kombinerad cytologi och HPV DNA testning. Analysen utgår från ett samhällsperspektiv och innefattar kostnader i och utanför sjukvården. Kostnader och effekter diskonterades med tre procent.

Modell: Två modeller kombinerades för analysen. I en dynamisk modell simulerades spridningen av HPV 16/18 infektioner mellan män och kvinnor. I en individbaserad stokastisk modell modelleras HPV inducerade sjukdomar i livmoderhalsen. Båda dessa modeller kalibreras i syfte att stämma överens med epidemiologiska data. Den dynamiska modellen är en populationsmodell som simulerar flera födelsekohorter av pojkar och flickor från födsel till död. Risken att smittas med HPV 16/18 beror på antalet nya kontakter per år, prevalens HPV 16/18 hos det motsatta könet vid varje tidpunkt, och sannolikheten för att smitta en individ som inte är

<sup>32</sup> Kim JJ, Goldie SJ. Cost effectiveness analysis of including boys in a human papillomavirus vaccination programme in the United States. *BMJ* 2009;339:1–10.

infekterad. Data speglar amerikanska förhållanden om sexuellt beteende. Den dynamiska modellen används för att estimerade reduktionen i incidens HPV 16/18 som vaccination medför. Modellen inkluderar både direkta effekter av vaccination för de vaccinerade och indirekta effekter för ovaccinerade (flockimmunitet). Den estimerade reduktionen i HPV incidens används sedan som input i den individbaserade stokastiska modellen. Den individbaserade stokastiska modellen modellerar HPV incidensen som en funktion av ålder och individkaraktäristika.

Data: Variabler för modellen baserades i huvudsak på epidemiologiska studier, cancer register, populationsundersökningar, och demografiska data från USA. För att analysera de långsiktiga effekterna av HPV vaccinering estimerades kostnader och hälsoeffekter i ett livslångt perspektiv för alla födelsekohorter under de först 10 åren av vaccinationsprogrammet. I grundanalysen antas att 75 procent av samtliga vaccineras. Vaccinationen antas innebära livslångt skydd och minska risken för HPV-relaterad infektion med 100 procent för flickor och 85 procent för pojkar. Vaccination antogs minska risken för HPV relaterad sjukdom med 100 procent för kvinnor och 90 procent för män.

Resultat: Studien visar att kostnaden per vunnen QALY för att även vaccinera pojkar är högre än vad som kan betraktas som acceptabelt (kostnaden per QALY > US\$ 100 000). Vaccination av flickor betraktas däremot som en kostnadseffektiv användning av hälso- och sjukvårdens resurser. Det finns osäkerhet i dessa skattningar och det finns ett stort behov att uppdatera dessa resultat i takt med att nya bättre data blir tillgängliga. Exempelvis ökade kostnaden per QALY till US\$ 120 000 och US\$ 350 000 för flickor respektive pojkar om vaccinets effekt endast varade i 20 år.

### *Influensavaccin*

I en svensk studie år 2009 redovisas preliminära resultat avseende de ekonomiska konsekvenserna av ett vaccin mot H1N1.<sup>33</sup> Studien visar att under förutsättning att åtminstone 60 procent av individerna vaccineras kommer kostnaderna att minska med 2.5 miljarder kronor. Detta förklaras framför allt av minskade indirekta

---

<sup>33</sup> Brouwers L, Cakici B, Camitz M, Tegnell A, Boman M. Economic consequences to society of pandemic H1N1 influenza 2009 – preliminary results for Sweden. Euro-surveillance 2009;14:1–8.

kostnader till följd av minskad sjukskrivning. Studien bygger på ett samarbete mellan Smittskyddsinstitutet, Kungliga Tekniska Högskolan, Swedish Institute of Computer Science (SICS), Karolinska Institutet och Socialstyrelsen.

**Modell:** Som grund för beräkningarna används en dynamisk simuleringsmodell. Varje modellsimulering innefattar 180 dagar och börjar med 50 slumpmässigt valda individer som smittats. Varje scenario simuleras 5 gånger för att få robusta estimat. Analysen bygger på följande antaganden: 1. Influensa epidemin startar den första september 2009 och är mild. 2. Varje person som smittas smittar igenomsnitt 1,4 personer under infektionsperioden. Barn och ungdomar antas löpa större risk att smittas och att smitta andra jämfört med vuxna. De som smittas fördelas i följande hälsotillstånd: 16 procent är asymtomatiska, 34 procent får en mild influensa, 40 procent får en typisk influensa, 10 procent för en allvarlig influensa. Andelen vaccinerade antas i olika beräkningar uppgå till 30 procent, 50 procent, 60 procent, 70 procent och 90 procent. Vaccination påbörjas 30 dagar efter influensastart. Efter 14 veckor har alla fått sina två doser. Den första dosen antogs endast ge partiell immunitet medan dos två förbättrade immuniteten.

**Data:** En dags frånvaro från arbetet antogs kosta 2 000 kr, kostnad för läkare i primärvård 2 000 kr, kostnad/dag i slutenvård 8 000 kr (ej kostnader för specialistvård). Kostnaden per individ för två doser vaccination uppskattades till 300 kr (fördelat på lika stor kostnad för vaccin och administration). Sjukskrivning uppkommer vid egen sjukdom och vid vård av sjukt barn. Hälsovinster p.g.a. minskad mortalitet modelleras utifrån Vägverkets värde på 22 miljoner kr per statistiskt liv. Uppgifter om risken att avlida i svininfluensan är baserade på tidiga data från Nya Zeeland i perioden april – augusti 2009 (0,005 procent, 0,010 procent och 0,05 procent).

**Resultat:** Om samtliga individer i Sverige vaccineras uppgår kostnaden till 2,7 miljarder kronor (2009 års priser). Vaccinationsprogrammet innebär att kostnaderna minskar med 0,7–2,5 miljarder kronor beroende på hur stor andel av befolkningen som vaccineras (30–90 procent). De minskade kostnader förklaras främst av minskade kostnader för sjukskrivning. Även kostnader för slutenvård och primärvård minskar dock. Om dessutom effekten av minskad mortalitet vägs in minskar kostnaderna med ca 8–14 miljarder kronor beroende på andel vaccinerade. I beräkningarna är det dock oklart huruvida eventuella biverkningar av

vaccinet vägs in i beräkningen av kostnaderna. Biverkningar som t.ex. innebär att en viss andel av de vaccinerade måste stanna hemma från arbetet p.g.a. influensaliknande symtom.

I en nyligen publicerad studie analyseras vilken vaccinationsstrategi som är optimal utifrån olika utfallsmått i USA.<sup>34</sup> I stället för att utvärdera några få fördefinierade vaccinationsstrategier utvärderas i princip alla möjliga kombinationer av strategier utifrån de olika åldersgrupperna. Följande utfallsmått användes: antal undvikta infektioner, antal undvikta dödsfall, antal förlorade levnadsår, minskade värdet av dödsfall och kostnader (inkluderar kostnad för vaccin, sjukdom och död i form av utebliven produktion). För varje dosutbud (20 miljoner, 40 miljoner eller 60 miljoner doser) beräknas sedan den optimala kombination av åldersgrupper som optimerar respektive utfallsmått. 17 åldersgrupper specificeras från 0, 1–4, 5–9, 10–14, ..., 70–74, 75–.

Modellen beaktar även de indirekta effekterna av vaccination på minskad smittorisk. Modellen utgår från mortalitetsdata baserad på influensan år 1918 och 1957. Den optimala fördelningen av vaccination för de antal doser som förhindrar ett influensautbrott är att vaccinera åldersgrupperna 5–19 och 30–39 år, dvs. skolbarn och deras föräldrar. Detta förklaras av att barn- och ungdomar svarar för den största smittspridningen och att de framför allt smittar sina föräldrar. Denna studie visar på betydelsen av att explicit inkludera effekter av smittspridningen i modellen. En ytterligare tillämpning av denna modell vore att analysera vilken vaccinationsstrategi, dvs. vilken kombination av åldersgrupper som är kostnadseffektiv.

## 9.5 Kompetens och genomförande av hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinprogram

Syftet med en hälsoekonomisk utvärdering är att beräkna de förväntade konsekvenserna av vaccinationsprogrammet i klinisk praxis. I detta arbete ingår att definiera relevanta strategier för vaccination, skapa en hälsoekonomisk modell och identifiera bästa tillgängliga data. Modellens struktur bestäms till stor del av vilka data som finns tillgängliga för olika parametrar. I samband med detta kan även framtida databehov identifieras. I takt med att nya

---

<sup>34</sup>Medlock J, Galvani AP. Optimizing influenza vaccine distribution. *Science* 2009;325:1705–1708.

bättre data finns att tillgå kan modellens struktur ändras och förfinas.

Ett särdrag för utvärdering av vaccinationsprogram är de särskilda krav som ställs på modellering och att modellen tar hänsyn till de indirekta effekterna av vaccination. I syfte att på ett realistiskt sätt modellera spridning av smittosamma sjukdomar krävs ofta dynamisk modellering. En dynamisk modell är uppbyggd av differentialekvationer och måste även länkas till kostnader och hälsoeffekter för de olika strategier som utvärderas. Eftersom modellerna integrerar kliniska, epidemiologiska och ekonomiska data kommer genomförandet av den hälsoekonomiska analysen att underlättas av samarbete mellan olika discipliner. Om olika kompetenser inom olika områden används i detta arbete ökar möjligheterna för att den hälsoekonomiska modellen ska producera tillförlitliga resultat. Följande kompetenser är av särskild betydelse: hälsoekonomisk kompetens, epidemiologisk kompetens, klinisk kompetens och modellteknisk kompetens.

För att underlätta modellutveckling och framtagning av kliniska, epidemiologiska och ekonomiska data är det viktigt med ett väl utvecklat internationellt samarbete. I fallet influensa är det ett globalt problem som motiverar ett samarbete över nationsgränser. Ett sådant samarbete kan innebära utveckling av en generisk modell som anpassas till respektive lands regionala data. Modellstrukturen (med fördefinierade hälsotillstånd) kan fungera som grund för analyser i flera länder. Uppgifter om effekter, spridningsmönster och hälsorelaterad livskvalitet är inte kontextspecifika och kan användas som grunddata i modellen. Vissa parametrar i modellen behöver dock anpassas. Exempelvis är kostnads- och riskdata kontextspecifika och behöver anpassas för respektive land. Fördelen med en generisk modell är att endast en modell behöver utvecklas och innebär ökade möjligheter för en snabb utvärdering av nya vacciner när de blir tillgängliga. Vid utvärdering av nya influensavaccin är detta av särskild betydelse. En utvärdering behöver även följas upp i takt med att nya bättre data blir tillgängliga. I takt med att ny kunskap tillkommer kan nya hälsoekonomiska analyser genomföras i syfte att uppdatera beslutsunderlaget.

# 10 Verksamheten med barnvaccinationer

## 10.1 Inledning

Barnvaccinationer enligt Socialstyrelsens föreskrifter sker i barnhälsovården och i skolan. Uppgifterna inom barnhälsovården, som riktar sig till barn före skolåldern, utförs huvudsakligen i barnavårdcentraler (BVC). Under senare år har också på många platser s.k. familjecentraler införts, med syfte att samlokalisera och integrera verksamhet med mödrahälsovård, barnhälsovård, öppen förskola och socialtjänst. Det finns ca 2 000 barnavårdcentraler (BVC) i Sverige. I städer och större tätorter är det vanligt med en renodlad verksamhet, där BVC-sjuksköterskan enbart arbetar med barnhälsovård. I glesbefolkade områden är det däremot vanligare att arbetet med barnhälsovård bedrivs av en distriktssköterska, som en integrerad del i det övriga distriktssköterskearbetet. Verksamheten med vaccinationer i barn- och skolhälsovården definieras av Socialstyrelsens föreskrifter om barnvaccinationer.<sup>1</sup> Dessa har beskrivits i kapitel 5. Se särskilt tabell 5.1.

Skolhälsovården bedrivs av skolsköterskor och skolläkare inom ramen för kommunernas i skollagen stadgade ansvar för skolhälsovård. Verksamheten är en integrerad del av den kommunala skolförvaltningen och bedrivs praktiskt ute i skolorna.

När nya vacciner införs i barnvaccinationsprogrammet är effekterna för berörda verksamheter en av många faktorer som ska bedömas av Socialstyrelsen. Ett stort antal barn vaccineras varje år med föreskrivna vacciner. Mot den bakgrunden har utredningen bedömt det angeläget att en så detaljerad bild som möjligt av verksamheten med barnvaccinationer kan tecknas. Centrala frågeställningar är t.ex. hur mycket personalresurser som används i

---

<sup>1</sup> Socialstyrelsens föreskrifter SOFS 2006:22, ändrade genom SOFS 2008:7 och SOFS 2008:31.



vaccinationsverksamheten, vilka attityder till vacciner som finns bland föräldrar och barn, hur verksamheten organiseras, hur föräldrasamtycke inhämtas och hur vaccinationer dokumenteras. Den senare frågan har koppling till frågan om uppföljning av utförda vaccinationer såväl på individnivå som beträffande grupper av individer. Det kan också finnas anledning att se närmare på strukturen i verksamheterna, t.ex. i vilken utsträckning skolorna förfogar över egna läkarresurser.

Tidigt i utredningsarbetet genomfördes en förstudie i vilken läkare, sjuksköterskor och andra ansvariga tjänstemän inom barn- och skolhälsovården intervjuades.<sup>2</sup> Härefter har utredningen genomfört en brett upplagd enkätundersökning med sjuksköterskor inom barn- och skolhälsovård. Syftet med enkäten har bl.a. varit att söka kvantifiera resultaten av intervjuerna. Resultaten av båda undersökningarna redovisas i det följande.

## 10.2 Undersökningsmetodik

### 10.2.1 Intervjuundersökningen

Vaccinutredningens intervjuundersökning genomfördes som en förstudie med syfte att kartlägga relevanta problemställningar med koppling till vaccinationer. Studien skulle bl.a. ge närmare underlag för bedömning av vilka enskilda frågor som är angelägna att belysa ytterligare.

Studien genomfördes med *kvalitativ metod* genom intervjuer och gruppdiskussioner med ett tiotal företrädare för kommuner och landsting i Stockholms, Jönköpings och Västernorrlands län samt i Västra Götalandsregionen. Bland intervjupersonerna finns befattningshavare på olika nivåer i organisationerna, bl.a. centralt ansvariga tjänstemän i landstingets barnhälsovård, skolöverläkare, barnhälsoöverläkare och skolsköterskor. Intervjuerna genomfördes med utgångspunkt från en enkel intervjuguide kring temaområdena

- nuvarande situation och omvärldsförändringar,
- vaccinmarknaden och upphandling,
- de offentliga aktörerna och beslutsprocessen samt

---

<sup>2</sup> Vaccinutredningens rapport (2009:1) Barnvaccinationer – en probleminventering. Rapporten kan laddas ned från utredningens webbsida [www.sou.gov.se/vaccin](http://www.sou.gov.se/vaccin)

- uppföljningssystemen.

Intervjuguiden utgjorde en yttre ram för samtalen, men har inte tillåtit styra samtalens inriktning. Fokus låg på barnvaccinationer, eftersom dessa är de enda som sker rutinmässigt i organiserade former och i ett samlat, rikstäckande program. De svarar också för en stor andel av det allmännas kostnader för vaccinationer i landet.

## 10.2.2 Enkätundersökningen

### Syfte och målgrupp

Undersökningens huvudsyfte var att i *kvantitativa termer* undersöka vaccinationsverksamhetens villkor i barn- och skolhälsovården, bl.a. med utgångspunkt från resultaten av intervjuundersökningen. Målgruppen utgörs av de sjuksköterskor i barn- och skolhälsovård, som utför det praktiska arbetet med vaccinationer av barn. Här ingår i även distriktssköterskor som har uppgifter inom barnhälsovården.

### Metod och urval

Enkäten har utformats som en e-postenkät. Flera skäl talar för denna metod. En sådan enkät går snabbare och är billigare att distribuera än en enkät i pappersform. Telefonintervjuer kan vara en möjlig lösning. I de aktuella målgrupperna är det dock vanligt med telefontider, vilket i hög grad skulle ha försvårat fältarbetet. Enkätundersökningen har genomförts av ARS Research AB på Vaccinutredningens uppdrag.

Det finns ingen samlad databas eller register över sjuksköterskor inom barn- och skolhälsovård. Mot den bakgrunden har bruttourvalet utgjorts av medlemmarna i Riksföreningen för Barnsjuksköterskor och Riksföreningen för Skolsköterskor. Uppgift om e-postadresser har rapporterats in till ARS Research AB via s.k. länsombud och liknande funktionärer. Riksföreningarna har bistått med råd, granskat enkätformuläret och spritt information om enkäten bland medlemmarna.

Inrapporteringen av registeruppgifter för sjuksköterskor i *barnhälsovården* har, enligt ARS Research AB, fungerat väl och ett

register med 2 333 individuella personuppgifter med e-postadresser har kunnat sammanställas.

Inrapporteringen av e-postadresser till *skolsköterskor* har däremot varit förenad med stora praktiska problem, som försvårat undersökningen i den delen. Riksföreningen för Skolsköterskor har av integritetsskäl ansett sig förhindrade att låta Vaccinutredningen använda föreningens medlemsregister. Föreningen har dock bistått utredningen genom att uppmana lokalt ansvariga samordnare och enskilda medlemmar att sända in kontaktuppgifter. Inrapporteringen har skett på ett mycket splittrat sätt, bl.a. med en stor mängd individuellt rapporterade adresser och listor med varierande omfattning över skolsköterskor i hela eller delar av kommuner. Sammanställning och rensning för dubbelrapporterade adresser har varit tidskrävande. Det slutliga adressregistret för sjuksköterskor, verksamma i skolhälsovård, består av 1 732 e-postadresser till enskilda skolsköterskor.

Det första enkätutskicket gjordes onsdagen den 11 november 2009. Påminnelser sändes därefter ut måndagarna den 16 november, den 23 november och den 30 november 2009. En fjärde och sista påminnelse med angivet sista svarsdatum sändes ut den 14 december 2009. Fältarbetet avbröts och enkäten stängdes för samtliga måndagen 11 januari 2010. Inkomna svar har dataregistrerats kontinuerligt. När fältarbetet avbröts databearbetades det samlade materialet.

Tabell 10.1 Urval och bortfall i enkätundersökningen

	Individer
<b>Bruttoantal</b>	<b>4 065</b>
<b>A-bortfall, Utgående ur populationen</b>	<b>145</b>
varav	
Administrativ personal	27
Felaktiga adresser, omöjliga att spåra eller justera	60
Gymnasie-, högstadiesköterska	15
Långvarigt ledig, föräldraledig, tjänstledig etc.	5
Läkare	31
Pensionär	4
Slutat	3
<b>Nettoantal</b>	<b>3 920</b>
<b>B-bortfall</b>	<b>1 087</b>
varav	
Vägrare	4
Oöppnade enkäter	1 002
Öppnade obesvarade enkäter	81
<b>Inkomna och databearbetade enkäter</b>	<b>2 833</b>
Varav	
Fullständigt besvarade enkäter	2 027
Ofullständigt besvarade enkäter	806
<b>Svarsfrekvens</b>	<b>72 procent</b>

Svarsfrekvensen om 72 procent bedöms av ARS Research AB som mycket hög i jämförelse med enkätundersökningar generellt och även med undersökningar genomförda med de traditionella fältarbetsmetoderna, telefonintervjuer och postala enkäter.<sup>3</sup>

### 10.3 Resultat

I det följande redovisas resultaten från intervju- och enkätundersökningarna i ett sammanhang under rubriker som anknyter till olika aspekter på vaccinationsverksamheten. Enkätundersökningen redovisas i de delar som bedömts vara av störst intresse från

<sup>3</sup> Närmare om enkätundersökningens design samt metoddiskussion finns i resultatrapporten från ARS Research AB, bilaga 3.

utredningens utgångspunkter. Resultaten i sin helhet, liksom det samlade tabellverket, återfinns i bilagorna 3 (rapporten) och 4 (tabeller).

### 10.3.1 Allmänt om verksamheten

Av samtliga sjuksköterskor i enkätundersökningen arbetar knappt hälften, 43 procent, heltid. Heltidsarbete är vanligare i skolhälsovården än i barnhälsovården. Vissa geografiska skillnader finns. Sålunda är heltidsarbetet något mindre vanligt i norra och i södra Sverige än i landets övriga delar. Endast 33 procent av samtliga arbetar heltid i södra Sverige. Skillnaderna i andelen heltidsarbete mellan storstäder, städer och övriga landet är dock små.

Samtliga deltagare i undersökningen har tillfrågats om närmaste chefens yrkesbakgrund. Här finns stora skillnader mellan skol- respektive barnhälsovården. Skolsköterskornas närmaste chef är sällan vårdutbildad. Istället anger 65 procent av skolsköterskorna att chefen är rektor eller annan befattningshavarna vid skolan. En femtedel av skolsköterskorna anger att den närmaste chefen är annan kommunal tjänsteman *utanför skolan*, som inte är läkare eller sjuksköterska. Sammantaget drygt 80 procent av barnsjuksköterskorna har en närmaste chef som är sjuksköterska (65 procent) eller läkare (16 procent).

Skolläkarfunktionen kan tillhandahållas på olika sätt. I intervjuundersökningen pekades på att det i mindre kommuner är vanligt att skolläkaren inte är fast anställd i kommunen. Mot den bakgrunden har frågor om skolläkarfunktionen ställts i enkätundersökningen. Knappt 30 procent av skolsköterskorna anger att skolläkaren inte är anställd i kommunen. En knapp femtedel av samtliga skolsköterskor anger att skolläkaren är landstingsanställd och "inhyrd" på deltid, medan drygt 10 procent anger att en privatpraktiker anlitas för att fullgöra uppgiften som skolläkare. En lösning med extern skolläkare är vanligare på landsbygden (45 procent) än i städer (32 procent) och storstäder (23 procent).

### 10.3.2 Verksamheten med barnvaccinationer

Intervjustudien indikerade att vaccinationer sker på olika sätt i skolorna och inom barnhälsovården. I det senare fallet sker vaccinationer löpande i samband med att föräldrar och barn kallas till de olika kontroller som barnhälsovården erbjuder. I skolan sker vaccinationerna i omgångar då alla barn i en viss åldersklass kallas till vaccination i grupper. Det är en allmän utgångspunkt för den följande redovisningen av verksamheten med barnvaccinationer.

#### Antal barn som vaccineras i verksamheterna

Inledningsvis har samtliga sjuksköterskor i enkäten tillfrågats om hur många barn som vaccineras årligen i verksamheten. Svarsalternativen har angivits i intervaller mellan färre än 50, 50–100, 101–200, 201–300 osv. till 901 eller fler. De vanligaste valda intervallen finns mellan 100 och 400 barn. Det gäller inom både skol- och barnhälsovården.

**Tabell 10.2** Antal barn som vaccineras årligen i barn-, skolhälsovård samt totalt, procent.

Antal barn per år	Barnhälsovård	Skola	Totalt
Färre än 50	4	12	7
51–100	15	17	15
101–200	24	36	29
201–300	20	13	16
301–400	10	5	8
401–500	4	3	4
501–600	2	1	2
fler än 600	5	2	4
Vet ej/ej svar	17	11	16

Av tabell 10.2 framgår andelen sjuksköterskor i enkätundersökningen, som valt respektive intervall för uppskattat antal barn som årligen vaccineras i verksamheten, t.ex. vid en barnavårdscentral eller i en skola. Det finns vissa geografiska skillnader. I tabellen nedan redovisas medeltalet vaccinerade barn i barn- och

skolhälsovård under ett normalår i de fem undersökta geografiska områdena.<sup>4</sup>

**Tabell 10.3 Medeltal årligen vaccinerade barn i verksamheter med barn- och skolhälsovård i olika regioner m.m., antal barn**

Region	Medeltal
Norr	196
Mitt	234
Öst	233
Väst	205
Syd	186
Storstad	230
Städer	213
Övriga landet	192

### Barn med utländsk bakgrund

Samtliga har tillfrågats om hur stor andel av barnen i verksamheten som är födda utanför Norden eller som har föräldrar som båda är födda utanför Norden. Frågeställningen kan i första hand vara intressant när det gäller att bedöma vad en hög andel barn med utländsk bakgrund innebär för verksamheten i andra avseenden, t.ex. i fråga om föräldrars attityder och tidsåtgång i samband med vaccinationer.

Resultaten är ganska likartade för skol- och barnhälsovård, men i skolhälsovården finns något fler som uppskattat höga andelar barn med utländsk bakgrund enligt ovan. I genomsnitt är ett av fem barn (20,4 procent) födda utanför Norden eller har föräldrar som båda är födda utanför Norden. I barnhälsovården anges en något lägre andel (18,4 procent) och bland skolsköterskorna en något högre andel (22,8 procent). Totalt 42 procent av samtliga svarar att andelen barn med utländsk bakgrund är lägre än 10 procent. I

<sup>4</sup> Indelningen är gjord efter postnummerområden, där Norr är området norr om Östersund. Mitt är området söder om Östersund men norr om Avesta. Öst är området från Avesta i norr, till Växjö i söder och öster om Vättern. Väst är motsvarande område väster om Vättern. Syd är området söder om områdena Öst och Väst. Databearbetningen har också gjorts utifrån befolkningstäthet med uppdelning efter A-regioner, där *Storstad* är Stockholm, Göteborg och Malmö, *Övriga städer* utgörs av mellanstora städer enligt allmänt vedertagen definition och *Övriga landet* är mindre städer, tätorter och landsbygd. Se bilaga 3 sid. 17.

barnhälsovården har 45 procent färre än 10 procent barn med utländsk bakgrund och av skolsköterskorna är andelen 40 procent.

I genomsnitt är det knappt 10 barn per år (9,4 barn) som årligen flyttar in till upptagningsområdet från ett land utanför Norden. Det finns här inga större skillnader mellan svaren från barnhälsovården och skolan, 8,2 barn respektive 10,8 barn. Vissa skillnader finns dock i en geografisk dimension. Medeltalet årligen inflyttade barn från länder utanför Norden är högst i region Öst (11,1), som bl.a. omfattar Stockholm, och lägst i region Norr (6,6).

### Vaccinationernas tidsåtgång

Flera olika frågor har ställts, både i intervjuundersökningen och i enkäten, för att tidsåtgången för vaccinationer ska kunna uppskattas. Inledningsvis ska understrykas att svaren utgör bedömningar och skattningar som de svarande gjort. Det innebär att resultaten inte ger besked om faktisk tidsåtgång. Däremot kan de ge en indikation när det gäller omfattningen av det arbete som läggs ned på att vaccinera barn.

Både skolsköterskor och barnsjuksköterskor har tillfrågats om tidsåtgång dels för *en enskild vaccination*, dels för vaccination av en definierad grupp barn. I frågeställningarna har de svarande ombetts beakta allt arbete som krävs i anledning av vaccinationen eller vaccinationerna såsom beställning och lagring av vacciner, kallelser och samtycken, injektionen, information till barn- och föräldrar, journalföring, städning etc. Resultaten av *intervjuerna* ger vid handen att det tar ca 30 minuter att ge en vaccindos om allt kringarbete beaktas. I skolorna har de intervjuade t.ex. angivits att det tar totalt ca 1,5 timmar att vaccinera ett barn med tre doser HPV-vaccin.

### Skolhälsovården

Resultaten av *enkäten* visar att det i genomsnitt bedöms ta 39 minuter inom skolhälsovården att ge en injektion om allt kringarbete räknas in. Bedömningarna varierar regionvis från i genomsnitt 33 minuter i region Mitt till i genomsnitt 52 minuter i region Syd. Resultatet i denna del stämmer således mycket väl med vad som uppgivits i intervjustudien.



En skolsköterska vaccinerar normalt inte ensam utan i samarbete med minst en kollega eller med skolläkaren. Skolsköterskorna har därför också fått bedöma den samlade tidsåtgången om två skolsköterskor med lika arbetsinsats vaccinerar tre klasser med 80–90 barn med vardera en injektion, t.ex. kombinationsvaccin mot mässling, påssjuka och röda hund ((MPR-vaccin). Den genomsnittliga, samlade tidsåtgången för detta arbete anges till 4,8 dagar, dvs. totalt knappt 10 arbetsdagar eller ca 75 arbetstimmar. Det ger en genomsnittlig tid per injektion om ca 50 minuter. Skillnaden i skattningarna är ganska små och varierar mellan 4,2 dagar i region Norr och 5,2 dagar i region Öst.

### *Barnhälsovården*

Vaccinationsarbetet uppfattas som väsentligt mindre tidskrävande i barnhälsovården än i skolhälsovården. I barnhälsovården bedöms att en injektion tar i genomsnitt 21 minuter att genomföra inklusive allt kringarbete.

Även här har frågats om tidsåtgången för vaccination av en specifik grupp barn. Med hänsyn till arbetsförhållandena inom barnhälsovården har de svarande fått bedöma hur många timmar per vecka det sammanlagt tar att genomföra vaccination enligt basprogrammet om det finns 70 barn per årskull, dvs. totalt ca 400 barn i upptagningsområdet. Den genomsnittliga tidsåtgången anges till 6,8 arbetstimmar, dvs. en knapp arbetsdag per vecka. Här ska noteras att närmare 85 procent av dem som fått den senare frågan uppgivit att de inte vet eller har lämnat frågan obesvarad.

### **Närmare om vaccinationens arbetsmoment**

De stora skillnaderna mellan uppgiven tidsåtgång kan bero på att verksamhetsförutsättningarna skiljer sig mellan skolhälsovård och barnhälsovård. Barnhälsovården möter små barn i sällskap med förälder. I skolan vaccineras äldre barn som kallas till vaccination klassvis eller i andra konstellationer. Lite av dessa skillnader belyses närmare i intervjuundersökningen. I en skola sägs bl.a. följande om arbetssituationen vid vaccination:

Barnen kommer i grupper och efter vaccinationen ska de vila en kvart och äta en frukt, medan nästa grupp ansluter sig. Vilostunden är till för att kontrollera att ingen mår dåligt av vaccinationen. Det kan gå

ganska livligt till under vilostunden (!). Då är det lätt att vaccinerade och ovaccinerade barn blandar sig och det gäller att hålla rätt på vilka som är vilka. Ibland blir det missförstånd, så att en kallad barngrupp inte dyker upp. Då får man ringa och efterlysa dem. Vissa barn, som är rädda för sprutor, kan vara väldigt tidskrävande att vaccinera.

I barnhälsovården nämns i intervjuerna ingenting av den problematik med ordningshållning, tröst och uppföljning av frånvarande barn, som skolsköterskorna redovisar.

Även andra skillnader finns. I enkäten har samtliga fått besvara frågor med syfte att belysa tidsåtgång och andra data om *olika arbetsmoment* i samband med vaccination. Skolsköterskorna bedömer här att inhämtning av *samtycke* till vaccination är det klart mest tidskrävande momentet. I barnhälsovården bedöms detta vara det klart *minst* tidskrävande momentet av alla. Det beror sannolikt på att samtycken i huvudsak inhämtas muntligen i samband med besöket i barnhälsovården, medan det sker skriftligen i skolhälsovården. Där används en blankett som eleverna ska ta hem och få underskriven av vårdnadshavare, varefter den ska tas med tillbaka till skolan.

Det vanligaste i båda verksamheterna är att samtycke inhämtas *inför varje vaccininjektion*. Det uppger drygt hälften av samtliga. I andra hand uppger 25 procent att samtycke inhämtas för samtliga doser av en viss vaccintyp. Flera vacciner ges vid olika tillfällen i barn- och skolhälsovården. Slutligen uppges av en mindre andel att samtycke inhämtas vid ett och samma tillfälle för samtliga vaccinationer som sker i den egna verksamheten (6 procent) alternativt till samtliga vaccinationer i hela barnvaccinationsprogrammet, alltså även till vaccinationer som inte sker i den egna verksamheten (8 procent).

**Tabell 10.4 Rangordning av tidsåtgång för olika arbetsmoment i samband med vaccination i barn- respektive skolhälsovård, där 1 motsvarar mest tidsåtgång och 8 minst tidsåtgång**

Moment	Samtliga	Barnhälsovård	Skola
1 Injektionerna, information vid vaccinationstillfället	1	1	3
3 Kontrollera vilka vaccinationer barnet borde ha fått	2	2	2
2 Inhämta samtycke från föräldrar	3	8	1
4 Journalföring av vaccinationer	4	4	5
5 Planering av vaccinationsverksamheten	5	6	4
7 Informera tveksamma om vaccinationer.	6	3	7
8 Uppvaccinera, vid utebliven vaccination	7	5	6
6 Inventera vaccinförråd, beställa och ta emot vacciner	8	7	8

I intervjuundersökningen uppgavs att *injektionen* var det mest tidskrävande momentet. Samma resultat visas i enkäten för *barnhälsovårdens* del. I skolhälsovården kommer däremot detta moment först på tredje plats efter inhämtning av samtycke, som bedöms mest tidskrävande, och kontroller av vilka vacciner barnet fått tidigare, som bedöms som det näst mest tidskrävande momentet vid vaccination i skolhälsovården.

Det finns smärre regionala skillnader i hur tidsåtgången för de olika momenten bedöms. Mest skiljer sig resultatet för inhämtning av samtycke. I region Norr och Mitt rangordnas detta moment på sjätte plats, dvs. som ett av de mindre tidskrävande momenten. I region Öst och Väst, som omfattar Stockholms- och Göteborgs-regionerna, rangordnas detta moment däremot på tredje plats och faller därmed bland de mer tidskrävande.

### *Journalföring*

Journalföring sker oftast i datajournal, men datoriserade journal-system är betydligt vanligare i skolhälsovården än i barnhälsovården. 15 procent av skolsköterskorna och 35 procent av sjuksköterskorna i barnhälsovården använder *pappersjournal* för dokumentation av vaccinationer. Det är alltså mer än dubbelt så vanligt med pappersjournal i barnhälsovården som i skolhälsovården. Vanligast är att bara personal i den egna verksamheten, skolan eller barnavårdscentralen, har tillgång till journaluppgifterna.

**Tabell 10.5** Andel pappers- respektive datajournal i barn- och skolhälsovården samt kretsen av behörig personal som har tillgång till journaluppgifterna, procent

Svarsalternativ	Samtliga	Barnhälsovård	Skola
1 Manuell pappersjournal	26	35	15
2 Datajournal som bara personal i den egna verksamheten har tillgång till	30	32	30
3 Datajournal som all behörig skolhälsopersonal i kommunen har tillgång till	17	0	40
4 Datajournal som all behörig barnhälsopersonal i landstinget eller regionen har tillgång till	5	9	0
5 Datajournal som all behörig barn- och skolhälsopersonal i kommunen och landsting/region har tillgång till	2	2	1
6 Vet ej/ej svar	19	22	14

De som angivit att datoriserade journalsystem används enligt alternativen 2–5 i tabell 10.5, har också tillfrågats om vilka system de använder. Svaren visar att Profdoc/Profdoc 3 är vanligast i de aktuella verksamheterna. I skolan anger 41 procent av dem som använder datajournal att de har detta system. Motsvarande andel i barnhälsovården är 29 procent. Ett par produkter är ganska vanliga i skolhälsovården, men uppges inte alls förekomma i barnhälsovården. Det gäller PMO (21 procent) och Asynja (15 procent). Medidoc används av 7 procent av de svarande i barnhälsovården och av 1 procent av de skolsköterskor, som har datasystem för journalföring. Resultaten visar också att Smittskyddsinstitutets system för registrering av vaccinationer, Svevac, används av fyra procent av personalen i barnhälsovården och av två procent av skolsköterskorna.<sup>5</sup>

### Kontroll av vaccinationshistorik

När ett barn flyttar in i en kommun eller ett län uppstår frågan om vilka vaccinationer barnet fått tidigare. Det är i första hand angeläget att barnet inte missar någon vaccination med ett försämrat skydd som följd. I andra hand finns ett intresse att av kostnadsskäl undvika dubbelvaccinationer. Frågan är då hur ett

<sup>5</sup> Tabell 23b i bilaga 4.

inflyttat barns vaccinationshistorik kontrolleras i verksamheterna och hur lång tid dessa kontroller tar.

De svarande har fritt fått ange tidsåtgång i minuter för kontroll av vaccinationshistorik samt metod i två olika situationer. För barn som är födda i Sverige kontrolleras vaccinationshistoriken i huvudsak genom att journalhandlingarna beställs från den vårdgivare som tidigare vaccinerat barnet. Övriga alternativ, t.ex. att ringa eller e-posta till vårdgivaren, fråga barnets föräldrar eller hämta uppgifterna i ett datasystem förekommer mycket sällan. De senare alternativen anges vardera av mellan en och två procent av samtliga.

Annorlunda förhåller det sig i situation två, nämligen med barn som är födda i ett annat land och som flyttat till Sverige. Här anger 38 procent av skolsköterskorna och 16 procent av sjuksköterskorna i barnhälsovården att föräldrarna tillfrågas om barnets vaccinationshistorik. Barnets personliga vaccinationskort granskas av 11 procent av skolsköterskorna och av 24 procent av sjuksköterskorna i barnhälsovården. Ungefär en tiondel av sjuksköterskorna i båda grupperna anger att de försöker göra en uppskattning med ledning av det vaccinationsprogram som tillämpats i barnets hemland. Ett fåtal, tre respektive fyra procent, anger att de beställer journalhandlingar från barnets hemland.

Sjuksköterskorna har även fått skatta det antal minuter de bedömer åtgår för kontrollen i respektive fall. Det tar väsentligt längre tid att kontrollera vaccinationshistoriken för utlandsfödda barn som flyttat till Sverige än för svenskfödda barn som flyttat inom landet. Skillnaderna i tidsåtgång torde förklaras av att föräldrar intervjuas när ett barn flyttar in i landet. Alternativt granskas vaccinationskort och hemlandets vaccinationsprogram. I samtliga fall krävs efterforskningar som givetvis kan vara tidskrävande.

**Tabell 10.6** Bedömd genomsnittlig tidsåtgång för att kontrollera ett inflyttat barns vaccinationshistorik vid flytt inom, respektive till Sverige, minuter

	Genomsnitt minuter, samtliga	Genomsnitt minuter, Barnhälsovård	Genomsnitt minuter, Skola
Svenskfödda barn som flyttat inom Sverige	13,8	12,5	15,5
Barn födda utanför Norden som flyttat till Sverige	41,2	37,5	46,0

De vanligaste svaren i alternativet ”flytt inom Sverige” är 1–5 minuter, som anges av 22 procent och 6–10 minuter, som anges av 12 procent av de svarande. Längre tider anges av ett fåtal. I alternativet ”flyttat till Sverige” anger 19 procent av de svarande 16–30 minuter. 12 procent anger 1–15 minuter och 10 procent anger 46–60 minuter.

### *Nyttan av ett nationellt vaccinationsregister*

Tidigt i utredningsarbetet visade utredningens intervjuer att det fanns en stor efterfrågan efter ”ett nationellt vaccinationsregister”. Orsaken var i första hand att ett sådant register, enligt de intervjuade, skulle underlätta kontroller av vaccinationshistorik.

Sedan en tid registreras i några län vaccinationer i dataregistret Svevac, som ägs och administreras av Smittskyddsinstitutet. Det långsiktiga syftet med detta register är att det ska kunna användas såväl för myndigheternas uppföljningar och analyser som för vårdens behov av att kontrollera vilka vaccinationer enskilda individer fått hos andra vårdgivare. Svevac är emellertid, av skäl som närmare utvecklas i kapitel 11, inte tillgängligt för sådana ändamål. Svevac utgör i praktiken ett journalsystem, där endast de vaccinationer vårdgivaren själv givit kan visas.

Mot bakgrund av de behov som redovisats i intervjuerna har emellertid frågor ställts om nyttan med ”ett nationellt vaccinationsregister”, där personalen skulle kunna se vilka vaccinationer barnen fått tidigare i andra delar av landet.

En första fråga gäller om ett sådant register skulle spara tid om vaccinationen måste dokumenteras *både* i registret och i en separat journal. Drygt hälften av samtliga anger att ett sådant register troligen skulle spara tid. Skolsköterskorna är mest positiva och 65 procent av dem anser att registret troligen skulle spara tid mot 45 procent av övriga. Knappt en tiondel av skolsköterskorna och 16 procent av övriga anger att register med de förutsättningarna troligen *inte* skulle spara tid i verksamheten. Den uppskattade tidsvinsten bland dem som angivit trolig tidsvinst anges till 4,8 dagar per år, om registrering måste ske både i registret och i journal.

Härefter har samma fråga ställts, men nu med förutsättningen att journaldata *automatiskt överförs* till vaccinationsregistret. Även här är skolsköterskorna mer positiva än övriga. Anmärkningsvärt är

att färre svarar att ett register med automatisk informationsöverföring sparar tid (49 procent) än vid alternativet med dubbel registrering (53 procent). Det är många, över hälften, som inte besvarat denna fråga. Det innebär att bedömningen av tidsvinsten i detta alternativ blir osäker. Den genomsnittliga tidsbesparingen anges till 5,3 arbetsdagar per år om journaldata automatiskt överförs till registret. Resultaten ger dock klart stöd för en av slutsatserna i intervjuundersökningen, nämligen att skolsköterskorna är mest engagerade i frågan om ett rikstäckande datasystem för kontroll av barnens vaccinationsstatus.

### 10.3.3 Information och stöd i vaccinationsverksamheten

Vaccinutredningen ska belysa frågor om information och informationsbehov med koppling till vaccinationer. Det gäller både allmänhetens och personalens behov av information och stöd. Mot den bakgrunden har ett antal frågor om information ställts i enkäten.

#### Informationsmaterial för allmänheten

En första iakttagelse gäller det informationsmaterial i pappersform som Socialstyrelsen tagit fram för att informera föräldrar om barnvaccinationer. Materialet består av en broschyr och ett informationsblad. I barnhälsovården uppger 72 procent att Socialstyrelsens broschyr delas ut till föräldrar. Där uppger 21 procent att också informationsmaterial från landstinget tillhandahålls. Skolhälsovården använder sig inte av materialet i samma utsträckning. Där anger 27 procent att Socialstyrelsens broschyr tillhandahålls och sex procent att de tillhandahåller material från landstinget. Liknande resultat visas för informationsbladet, som finns på flera språk.<sup>6</sup>

#### Personalens informationsbehov

De svarande uppfattar generellt att de har den kunskap och de färdigheter som vaccinationsverksamheten kräver. Mer än 80 procent av samtliga instämmer i påståendet att *de får den*

---

<sup>6</sup> Tabellerna 11–13 i bilaga 4.

information som behövs för att arbetsuppgifterna inom barnvaccinationsprogrammet ska kunna fullgöras. Annu fler, 88 procent av samtliga, anger att de har tillräckliga kunskaper för att normalt kunna besvara de frågor och funderingar som föräldrar och barn har om vaccinationer. I dessa delar är skillnaderna mellan barn- och skolhälsovården små men säkerställda. Generellt anser en något större andel av sjuksköterskorna i barnhälsovården att de har tillräckliga kunskaper och får tillräcklig information jämfört med skolsköterskorna.<sup>7</sup>

När sjuksköterskorna behöver söka kunskap i vaccinationsfrågor är det i första hand till de centrala statliga myndigheterna de vänder sig, t.ex. Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen samt till närmaste medicinskt ansvarige chef, t.ex. verksamhetschef eller skolläkare. Fass används också i viss utsträckning. Vaccinindustrin rankas lägst som informationskälla. Det gäller både information om enskilda vaccinprodukter och vaccinationsfrågor i allmänhet.

**Tabell 10.7 Rangordning av i vilken utsträckning sjuksköterskor i barn- och skolhälsovården använder olika informationskällor vid frågor om vaccinationer i allmänhet, där 1 är högsta och 6 lägsta värde**

Informationskälla	Samtliga	Barnhälsovård	Skola
1 Ansvarig läkare/överläkare för min verksamhet/landstinget	2	2	6
2 Centrala statliga myndigheter såsom Läke-medelsverket och Socialstyrelsen, Smittskydds-institutet	1	1	1
3 Fass	3	3	4
4 Skolläkare/skolöverläkare/kommunen	3	6	2
5 Vaccintillverkare	6	5	5
6 Annan	3	4	3

Samma fråga har även ställts om en situation när information efterfrågas om ett *enskilt vaccin*. De olika informationskällorna har i denna frågeställning rangordnats på i huvudsak samma sätt som beträffande vaccinationsfrågor i allmänhet.

Resultaten visar även att de svarande känner ett gott stöd från myndigheter och sina arbetsgivare. Det gäller i synnerhet de centrala statliga myndigheterna. Totalt 72 procent av samtliga anger att de känner ett gott stöd i sin verksamhet från Socialstyrelsen och övriga centrala statliga myndigheter. Av skolsköterskorna anger

<sup>7</sup> Se bilaga 3, sid. 32 f.



60 procent att de känner ett gott stöd i verksamheten från arbetsgivaren. I barnhälsovården anger 70 procent att arbetsgivaren ger gott stöd i verksamheten.

Socialstyrelsen har tagit fram en handbok för vårdpersonal som utför vaccinationer inom barnvaccinationsprogrammet, populärt kallad "Vaccinationsboken".<sup>8</sup> Knappt hälften av samtliga uppger att de använder sig av boken. I barnhälsovården anger en dubbelt så stor andel av de svarande (60 procent) att de använder boken jämfört med skolsköterskorna (30 procent). Boken används i högre grad i regionerna Norr och Mitt än i övriga regioner och i lägre grad i storstäderna än i övriga landet. Spridda synpunkter har framförts till utredningen om att boken, som f.n. kostar 136 kronor att köpa, borde delas ut gratis i verksamheterna. De svarande menar att det skulle öka användningen. Boken går dock också att ladda ned och skriva ut via Socialstyrelsens webbplats.

#### 10.3.4 Föräldrars attityder till vaccinationer

I intervjuundersökningen har allmänhetens attityder identifierats som en omvärldsfaktor av betydelse. Det gäller inte minst föräldrars attityder till barnvaccinationer. I synnerhet barnhälsovårdens företrädare underströk att attityderna till vaccinationer i samhället kan förändras snabbt. Bland annat pekades på att täckningsgraden för vaccinet mot mässling, påssjuka och röda hund snabbt försämrades när vaccinet under en tid kom i oförtjänt vanrykte. I Stockholm uppgav barnhälsovården att stora informationsinsatser då gjordes för att sprida saklig information om vaccinet.

Mot den bakgrunden har de svarande i enkäten fått ta ställning till en rad påståenden med syfte att belysa attityder till vaccination och, framför allt, om dessa bedöms ha förändrats under senare år.

#### Attitydförändringar under de senaste 5–10 åren

En första frågeställning gäller situationen vid tiden för enkäten jämfört med för 5–10 år sedan. Totalt 63 procent av samtliga anser att *föräldrarna är mer engagerade i vaccinationsfrågor i dag än för*

---

<sup>8</sup> Vaccinations av barn – Det svenska vaccinationsprogrammet – En kunskapsöversikt för hälsovårdspersonal, Socialstyrelsen 2008.

5–10 år sedan. 28 procent instämmer helt i detta påstående och 35 procent instämmer delvis. Sjuksköterskorna i barnhälsovården instämmer i något högre grad än skolsköterskorna. Totalt fyra procent tar avstånd från påståendet.

En lika stor andel av samtliga, 62 procent, instämmer i att *det numera går åt mer tid än för 5–10 år sedan för att informera barn och föräldrar om vaccinationer*. Här instämmer 33 procent helt och 29 procent instämmer delvis. Sjuksköterskor i barnhälsovård instämmer i något högre grad än skolsköterskor. Sammanlagt fem procent tar avstånd från påståendet.

Drygt hälften av samtliga anser att *föräldrarna är mer ifrågasättande till vaccinationer i dag än för 5–10 år sedan*. En knapp femtedel instämmer helt i detta påstående och 32 procent instämmer delvis. En fjärdedel anger att de varken instämmer i eller tar avstånd från påståendet och 12 procent tar avstånd helt eller delvis. I denna del finns inga skillnader av betydelse mellan de olika grupperna av svarande.

Drygt hälften av samtliga anser att *föräldrarna är kunnigare i vaccinationsfrågor i dag än för 5–10 år sedan*. Här är det 16 procent som instämmer helt och 37 procent som instämmer delvis. Barnhälsovården instämmer åter igen i högre grad än skolhälsovården.

Genomgående visar resultaten att vaccinationer numera är ett klart mer aktuellt ämne än för 5–10 år sedan. I de flesta av frågeställningarna ger en majoritet stöd åt denna tes. Få svarande, mellan fyra och sex procent, anger att de inte instämmer i påståendena. Ett undantag gäller påståendet om *föräldrarnas ökade ifrågasättande*, där 12 procent inte instämmer, medan mer än hälften instämmer. Resultaten får anses vinna stöd av det faktum att äldre sjuksköterskor, som har ett längre erfarenhets- och tidsperspektiv, instämmer i signifikant högre grad än yngre. Det gäller samtliga påståendena i denna del och i båda verksamheterna.

### Attitydförändringar under året före enkäten

Frågan är då när i tiden dessa attitydförändringar kan ha inträtt och om debatten om vaccinationen mot den nya influensan, som pågick under fältarbetet, kan ha påverkat resultaten. För att belysa detta har de svarande fått ta ställning till samma påståenden som ovan, men med tidsperspektivet nuläge i förhållande till *för ett år sedan*. I den delen visar resultaten, med viss styrka, att synen på

vaccinationer har förändrats betydligt, under året före enkäten, dvs. *innan* den nya influensan A H1N1 blev ett vanligt ämne i samhällsdebatt och medier.

Graden av instämmande är genomgående drygt hälften så hög jämfört med det längre tidsperspektivet. Graden av avståndstagande är dock ungefär lika hög i båda tidsperspektiven. Detta kan tolkas som att en betydande del av den samlade attitydförändringen inträffade under den tolv månadersperiod som föregick enkätundersökningen. Denna genomfördes under senhösten 2009. Frågor om vaccination mot den nya influensan var högaktuella från sommaren 2009 och resten av året. Kulmen i fråga om massmediebevakning synes ha inträffat i september och oktober, dvs. strax innan enkäten skickades ut.

Påståendet om att *föräldrarna är mer ifrågasättande* är av särskilt intresse. Det är den frågeställning som visar störst förändring i riktning mot ökat ifrågasättande under året före enkäten jämfört med för 5–10 år sedan. På motsatt sätt är den andel som tar avstånd från påståendet signifikant lägre i ettårsperspektivet jämfört med det längre perspektivet (8 jämfört med 12 procent) medan andelen avståndstagande i övrigt är i stort sett det samma i båda tidsperspektiven.

Även om 2009 års pandemivaccination med en hög grad av sannolikhet har påverkat attityderna, visar resultaten också på en tydlig, mer ihållande trend, som varit oberoende av enskilda aktuella händelser, såsom debatten om den nya influensan. Den innebär ett långsiktigt ökat engagemang och intresse för vaccinationer bland svenska föräldrar, som inte heller kan förklaras med en ökad förekomst av barnsjukdomar. Sådan sjuklighet är nämligen oförändrat sällsynt. Det gradvis ökande ifrågasättandet indikerar tvärtom att andra faktorer ligger bakom attitydförändringarna.

**Tabell 10.8** Andel av samtliga sjuksköterskor i barn- och skolhälsovård som senhösten 2009 instämt i, varken instämt eller tagit avstånd respektive tagit avstånd från olika påståenden om vaccinationer, procent

Påstående	Instämmer	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar avstånd
<b>Situationen jämfört med för 5–10 år sedan</b>			
1. Föräldrarna är mer engagerade...	63	19	4
2. Det går åt mer tid till information...	62	27	6
3. Föräldrarna är mer ifrågasättande...	51	24	12
4. Föräldrarna är kunnigare...	53	27	6
<b>Situationen jämfört med för ett år sedan</b>			
1. Föräldrarna är mer engagerade...	36	23	5
2. Det går åt mer tid till information...	37	21	6
3. Föräldrarna är mer ifrågasättande...	35	27	8
4. Föräldrarna är kunnigare...	30	28	6

### 10.3.5 Huvudmannskapet för vaccinationer och för verksamheten i stort

I enkätundersökningen ställdes också frågor om synen på potentiella effektiviseringar genom ett ändrat huvudmannskap för barnvaccinationerna, alternativt för verksamheten i stort. Bakgrunden var, förutom utredningens uppdrag i denna del, synpunkter som redovisades i utredningens intervjuundersökning. Dessa innebar att det kan finnas fördelar med ett samlat huvudmannskap för hela barn- och skolhälsovården. En viktig förutsättning för detta, som noga underströks av intervjupersonerna, var att verksamheterna bedrevs på samma platser och i samma omfattning som tidigare. Det ansågs som ett huvudvillkor att skolhälsopersonalen finns på plats i skolmiljön.

I huvudsak menade intervjupersonerna att ett samlat huvudmannskap för barn- och skolhälsovård, dvs. hela verksamheten, skulle innebära följande fördelar.

- Alla som arbetar med barn- och skolhälsovård inom landstingets område skulle ha ett och samma journalsystem. I skolan skulle man därmed slippa arbetet med att föra över journaldata manuellt.
- Skolsköterskorna skulle vara anställda i en organisation med huvuduppgift är att bedriva hälso- och sjukvård. Det ger betydligt bättre möjligheter att ”hänga med” i utvecklingen, få lämplig fortbildning och fortlöpande information om nyheter inom vården. Bl.a. skulle de ha tillgång till landstingets intranät.
- Det kan, på motsvarande sätt, vara en nackdel att vara anställd i en organisation som inte är designad för hälsovård. När chefen är rektor med pedagogisk bakgrund är det inte säkert att han eller hon har full förståelse och blick för hälsovårdrelaterade aspekter i verksamheten.
- Det skulle bli lättare att designa tjänster. En skolsköterska skulle t.ex. kunna arbeta 60 procent i en skola och 40 procent vid en vårdcentral, t.ex. som barnsjuksköterska i barnhälsovården. Även detta skulle ge skickligare skolsköterskor genom kontakt med löpande hälso- och sjukvårdsverksamhet och breddade erfarenheter. Skolsköterskan skulle också i många fall känna, eller känna till, barnen när de börjar skolan.
- Man slipper träffa avtal med landstinget om skolläkarsysslan. Även läkaren kan, men då inom ramen för sin ordinarie anställning, ha rollen som skolläkare på viss tid.
- Upphandlingarna skulle effektiviseras om det är en och samma enhet som upphandlar allt vaccin.
- Kopplingen mellan vaccinationer och hälso- och sjukvården skulle bli tydligare.
- Det är i första hand landstingen som tjänar ekonomiskt t.ex. på att antalet cancerfall bland vuxna kvinnor minskar som en effekt av HPV-vaccination. Motsvarande gäller all sjuklighet, som undviks genom vaccinationsprogrammet.

Däremot redovisades i intervjuundersökningen en mer tveksam hållning till att bryta ut *enbart vaccinationsverksamheten* från skolhälsovården och exempelvis inordna denna under landstingets huvudmannaskap.

I syfte att i kvantitativa termer mäta inställningen till förändrade huvudmannaskap i olika delar har de svarande i enkätundersökningen fått ta ställning till en rad påståenden.

Inledningsvis har ställts en fråga om ett *samlat huvudmannaskap för skol- och barnhälsovård innebär för- eller nackdelar*, förutsatt att verksamheterna bedrivs på samma platser och i samma omfattning som i dag. En tredjedel av samtliga svarar att ett sådant system i huvudsak skulle innebära fördelar. Ett fåtal, 3 procent av samtliga, svarar att det i huvudsak skulle innebära nackdelar. Det är många som ser både för- och nackdelar (23 procent av samtliga) och fyra av tio anser sig inte kunna besvara frågan. Sammantaget finns således ett visst stöd för ett samlat huvudmannaskap för verksamheterna med barn- och skolhälsovård rent generellt.

Därefter har respondenterna fått ta ställning till i vilken grad ett antal olika närmare specificerade förändringar i ansvarsfördelningen skulle öka eller minska effektiviteten i verksamheten. Resultaten visas i tabell 10.9.

**Tabell 10.9 De svarandes bedömning av effektiviseringsnyttan med olika förändringar i ansvarsfördelningen mellan barn- och skolhälsovård, medelvärden från 1 till 5 där 5 står för Öka betydligt, 3 för Varken öka eller minska och 1 för Minska betydligt**

Delfrågans formulering	Samtliga	Barnhälsovård	Skolan
A Om ett och samma journalsystem används i skolhälsovården och i landstingets/regionens barnhälsovård?	4,5	4,4	4,6
B Om personalen i skolhälsovården och barnhälsovården har samma arbetsgivare?	3,7	3,8	3,5
F Om <u>barn- och skolhälsovården</u> har en och samma huvudman, förutsatt att verksamheten bedrivs på samma platser och i samma omfattning som nu?	3,7	3,8	3,7
C Om <u>vaccinationsverksamheten</u> har en och samma huvudman, men verksamheten i övrigt bedrivs på samma sätt som nu?	3,6	3,5	3,6
G Om landstinget eller regionen svarar för alla barnvaccinationer?	3,5	3,5	3,5
E Om en sjuksköterska eller en läkare inom en och samma tjänst kan arbeta både i skolhälsovården och inom primärvården eller barnhälsovården, t.ex. vid BVC eller vårdcentral?	3,4	3,5	3,4
D Om alla barnvaccinationer, även för skolbarn, sker på samma plats t.ex. vid en vårdcentral eller BVC?	3,0	2,9	3,1

I intervjustudien framfördes, med visst engagemang, att det finns fördelar med att vara anställd i en organisation som har till huvudsyfte att bedriva hälso- och sjukvård. Det gällde särskilt skolsköterskorna. På motsatt sätt skulle finnas nackdelar med att verka i en organisation med andra huvudsyften.

Mot den bakgrunden har samtliga tillfrågats specifikt om det är främst fördelar eller främst nackdelar med att vara anställd i en organisation med huvuduppgift att bedriva undervisning och utbildning snarare än hälso- och sjukvård. Resultaten ger knappast stöd för att den i intervjuundersökningen redovisade ståndpunkten delas av samtliga. Det är få som ser antingen starka för- eller nackdelar med det nuvarande huvudmannskapet för skolhälsovården. Det är rent av så att det är fler, 9 procent av samtliga, som i huvudsak ser fördelar med den nuvarande ordningen än de, 8 procent, som ser i huvudsak nackdelar. Stödet för den nuvarande ordningen, med skolsköterskor anställda i skolorganisationen, är också högre bland skolsköterskorna än i gruppen "samtliga". Bland skolsköterskorna ser 12 procent i huvudsak fördelar med att vara anställda i skolan medan 7 procent i huvudsak ser nackdelar. Merparten av skolsköterskorna 51 procent ser både för- och nackdelar.

Om perspektivet skiftar, från personalens till användarnas, kan konstateras att det saknas stöd för en ordning där alla vaccinationer, även av skolbarn, sker på samma plats t.ex. i BVC eller en vårdcentral. En femtedel av samtliga anser att en sådan ordning skulle vara i huvudsak negativ från barnets och föräldrarnas utgångspunkter, medan 17 procent anser att åtgärden skulle ge mest positiva effekter för dem. Skolsköterskorna bedömer i klart högre grad, 29 procent, än övriga att en sådan förändring skulle försämra för barn och föräldrar, men 18 procent av skolsköterskorna menar att det skulle vara bättre från ett användarperspektiv.

## 11 Uppföljning av vaccinationer och annan läkemedelsanvändning

Vaccinutredningen har i uppdrag att analysera behovet av *uppföljning* och *utvärdering* av genomförda vaccinationer samt att föreslå åtgärder om det finns skäl till det. All uppföljning och utvärdering sker mot bakgrund av någon typ av dataregistrering eller annan dokumentation av genomförda åtgärder, t.ex. journaler i pappersform, enkäter etc. Data kan också insamlas separat i ett senare skede, t.ex. i samband med en undersökning av immunsvaret i en begränsad grupp av individer. Olika datoriserade registersystem har, sedan slutet av 1950-talet, använts för uppföljning och utvärdering inom hälso- och sjukvård, inte minst av effekter och bieffekter av läkemedelsanvändning. Sverige har i olika sammanhang betraktats som ett föregångsland i fråga om datorbaserade uppföljningssystem i vårdsektorn.

Frågan om förbättrade möjligheter till uppföljning och utvärdering av vaccinationer har varit aktuell under lång tid. I början av 2000-talet inleddes en försöksverksamhet med ett vaccinationsregister kallat Svevac. Detta har dock, av olika skäl, inte kunnat användas på avsett sätt. I det följande ska belysas vilka uppföljningsbehov som finns inom vaccinområdet och hur dessa behov tillgodoses i nuläget. Det ligger då när till hands att också beskriva vilka verktyg som står till buds för uppföljning och utvärdering av övrig läkemedelsanvändning och vilka skillnader som i ett uppföljningsperspektiv finns mellan vacciner och läkemedel av andra slag. Framställningen fokuserar på nuläget. Vaccinutredningens slutsatser och förslag i denna del presenteras i kapitel 16.



### 11.1.1 Tidigare utredningsinsatser

Patientdatautredningen hade bl.a. i uppdrag att överväga behovet av lagstiftning för att det system för registrering av vaccinationer (Svevac), som nyss nämnts, ska kunna utvecklas till ett *nationellt* vaccinationsregister.<sup>1</sup> Utgångspunkten i Patientdatautredningens uppdrag i aktuell del var att föreslå de *författningsregler* som krävs för att Svevac ska kunna användas på ett effektivt sätt för de avsedda ändamålen och i hela landet.

Patientdatautredningen redovisade sina slutsatser i betänkandet (SOU 2007:48) Patientdata och läkemedel. Härav framgick att följande konkreta huvudsyften med ett datoriserat uppföljningssystem då kunde identifieras.<sup>2</sup>

1. Kunskapsuppbyggnad och övervakning med avseende på *vaccinationstäckning* och vaccinationernas förväntade *skyddseffekter*.
2. Kunskapsuppbyggnad och övervakning när det gäller Läke-medelsverkets uppföljning av säkerheten i läkemedelsanvändningen, dvs. i huvudsak uppföljning av *biverkningar av vacciner*.
3. Dokumentation av utförda vaccinationer för att ge *enskilda individer* tillgång till samlade data om utförda vaccinationer.
4. Dokumentation av utförda vaccinationer för att ge *hälso- och sjukvården* underlag för bedömning av vilka ytterligare vaccinationer en individ bör få.

Patientdatautredningen konstaterade att praktiskt taget inga av de redovisade behoven på ett tillfredsställande sätt kan tillgodoses av Svevac, i vart fall inte i dess då aktuella utformning och omfattning. Patientdatautredningen påpekade emellertid att om programvaran i Svevac alltjämt ska användas, bör den anpassas till det system med sammanhållen journalföring, som utredningen föreslagit.

Patientdatautredningen gjorde, beträffande integritetsaspekter, följande bedömningar utifrån de ovan redovisade behoven.

- Ett hälsodataregister inom SMI är en lämplig lösning för att tillgodose behoven av uppföljning av *vaccinationstäckning* och

---

<sup>1</sup> Dir. 2003:42 samt tilläggsdirektiv dir. 2004:95 och dir. 2005:50.

<sup>2</sup> Patientdatautredningens analys bygger på en sammanställning av som berörda myndigheter tagit fram på uppdrag av regeringen. Regeringsuppdraget har slutredovisats i rapporten Underlag om behovet av och förutsättningarna för att inrätta ett nationellt vaccinationsregister, Dnr S2005/2667/FH.

förväntade *skyddseffekter* av vaccinationer. Endast nödvändiga uppgifter får dock registreras, dvs. väsentligt färre än i Svecac.<sup>3</sup>

- Uppföljningen av *biverkningar* inom Läkemedelsverket kan förstärkas om SMI får en författningsreglerad skyldighet att lämna ut sammanställningar av populationer, som fått ett viss vaccin, till Läkemedelsverket. Samkörning av system, t.ex. vaccinationsdata och uppgifter ur hälsodataregister vid Socialstyrelsens Epidemiologiska centrum (Epc), i samma syfte, kan ske genom *separata forskningsprojekt*, som prövas i etikprövningsnämnd.
- Det system för sammanhållen journalföring, som utredningen föreslagit, torde avsevärt förbättra förutsättningarna att fylla *hälso- och sjukvårdens* och *individernas* behov av uppföljning av vilka vaccinationer som getts tidigare.

Utredningen konstaterade att det fanns oklarheter när det gäller förutsättningarna för ett hälsodataregister. Det dåvarande Svecac bedömdes befinna sig ”på planeringsstadiet”. Bland annat fanns osäkerhet kring omfattningen av systemets räckvidd och vilka specifika data som behöver behandlas i systemet. Det ansågs också vara otillräckligt belyst hur de aktuella behoven kunde tillgodoses på något *annat sätt* än genom ett nationellt vaccinationsregister. Mot den bakgrunden fann utredningen att det saknades förutsättningar att föreslå särskilda författningsregler om ett hälsodataregister för vaccinationer.

Det är mot denna bakgrund uppdraget till Vaccinutredningen ska ses i denna del. Uppdraget får därmed tolkas så att utredningen *förutsättningslöst* ska utvärdera vilka behov av uppföljning och utvärdering av vaccinationer som föreligger, analysera hur nuvarande uppföljningssystem svarar mot dessa behov samt, om det finns skäl, föreslå nya eller kompletterande åtgärder. Sådana förslag kan avse användning av befintliga dataregister och metoder, nya dataregister och metoder eller kombinationer av gamla och nya registersystem och metoder.

Framställningen inleds med en behovsanalys. Därefter redovisas hur uppföljning av vaccinationer och annan läkemedelsanvändning i nuläget går till i praktiken. Utredningens slutsatser i fråga om nya system och metoder för uppföljning och utvärdering av vaccinationer redovisas i kapitel 16.

---

<sup>3</sup> Innebörden av begreppet hälsodataregister beskrivs närmare i kapitel 17.

## 11.2 Behovet av övervakning och uppföljning av vaccinationer

Utredningen har i analysen av uppföljningsbehoven inledningsvis utgått från Patientdatautredningens slutsatser, som kortfattat beskrivits i det föregående. Härfter har samråd skett med företrädare för berörda myndigheter, såsom Läke-medelsverket, SMI och Socialstyrelsen. Syftet med samrådet har också varit att kartlägga vilka system och metoder som i dag tillämpas och hur de svarar mot behoven. Av särskilt intresse är då att jämföra uppföljning av läkemedel i allmänhet med vad som är möjligt beträffande vacciner.

### 11.2.1 Myndigheternas ansvar inom vaccinationsområdet

Socialstyrelsen ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Socialstyrelsen ska följa och vidareutveckla smittskyddet (Smittskyddslagen SFS 2004:168). Socialstyrelsen får meddela föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda.

Socialstyrelsen utarbetar strategier för att hindra uppkomst eller spridning av smittsamma sjukdomar, härunder vaccinationer. I Socialstyrelsens ansvar ingår att bedöma vilka vacciner som är av betydelse för folkhälsan samt att utfärda föreskrifter och allmänna råd om vaccination. Socialstyrelsen förvaltar de lagstadgade hälso-dataregistren, såsom *cancerregistret*, *läkemedelsregistret* m.fl.

Läkemedelsverket bedömer vaccinernas effekt och säkerhet och godkänner enskilda vacciner för användning i Sverige. I flertalet fall sker godkännande av vacciner gemensamt inom EU, via en central godkännandeprocédur. Läkemedelsverket deltar i denna centrala godkännandeprocédur, antingen som ansvarig för utredningen, eller genom granskning av annat lands utredning. Den Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, koordinerar de gemensamma europeiska ansökningarna. Läkemedelsverket följer också upp säkerheten hos läkemedel efter godkännande. Läkemedelstillverkarna har ett eget ansvar att följa upp effekter och bieffekter av sina produkter. Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn över att tillverkaren har adekvata system för säkerhetsövervakning av läkemedel. Läkemedelsverket har också ett eget ansvar för

säkerhetsuppföljning. Detta är särskilt uppenbart när det gäller jämförelser mellan olika vacciners effekt och säkerhet, vilket inget enskilt företag tar ansvar för. I ansvaret ingår att föra ett *biverkningsregister*. Läkemedelsverket har enligt 4 kap 5 § läkemedelsförordningen rätt att föra ett hälsodataregister för de ändamål som anges i 9 § läkemedelslagen. Läkemedelsverket ska beakta all tillgänglig information. Verket får använda personuppgifter som rör hälsa. Det finns även ett EU-baserat biverkningsregister (EUdravigilance), där Sverige bidrar med data och även har tillgång till övriga europeiska länders rapportering.

Smittskyddsinstitutet (SMI) ska vara expertmyndighet inom smittskyddsområdet och i den rollen följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt. När det gäller vaccinationsprogrammet ansvarar SMI för att följa sjukdomspridningen i befolkningen, immunitetsläge, vaccinationstäckning och mikrobiologisk epidemiologi, dvs. smittämnets spridning i befolkningen. SMI ska föreslå åtgärder för att landets smittskydd ska fungera effektivt samt ge beslutsunderlag till Socialstyrelsen och andra berörda myndigheter.

*Smittskyddsläkaren* har ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom landstinget. Smittskyddsläkaren ska planera, organisera och leda smittskyddet och verka för effektivitet, samordning och likformighet. I smittskyddsläkarens uppgifter ingår bland annat att fortlöpande följa smittskyddsläget i området, att följa att vårdgivare vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning samt att se till att förebyggande åtgärder vidtas. Detta ansvar omfattar övervakning av att barnvaccinationsprogrammet genomförs effektivt i barn- och skolhälsovården.

### 11.2.2 Närmare om behovet av övervakning och uppföljning

Övervakningen av ett vaccinationsprogram vilar traditionellt på fyra grundpelare enligt följande.

1. Övervakning av de sjukdomar som programmet avser kontrollera (epidemiologisk övervakning).
2. Övervakning av vaccinationstäckning.
3. Biverkningsuppföljning.

4. Seroepidemiologiska undersökningar, som syftar till att bedöma immunitetsläget i befolkningen.

Härutöver bör en aktiv mikrobiologisk övervakning bedrivas i syfte att bedöma eventuella förändringar av smittämnet, t.ex. mutationer eller förändringar i fördelningen av undertyper av smittämnet som uppkommer under vaccinationsprogrammets gång. Det sistnämnda har, enligt SMI, kommit att bli en allt intressantare övervakningsmetod i takt med att molekylära metoder för ändamålet har utvecklats.

### Sjukdomsförekomst

De sjukdomar som nu omfattas av barnvaccinationsprogrammet ingår bland de anmälningspliktiga sjukdomarna. Detta innebär, som beskrivits i kapitel 5, avsnitt 5.6, att sjukvården är skyldig att anmäla bekräftade och misstänkta fall av dessa infektioner till SMI och till landstingets smittskyddsläkare. De rapporterade fallen sammanställs nationellt av SMI och rapporteras också vidare till WHO och den europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC). Det innebär alltså att myndigheterna informeras om fall av sådana sjukdomar som barnvaccinationsprogrammet ska ge skydd mot.

### Täckningsgrad

För att uppnå målen med de nationella programmen måste stora grupper av befolkningen vaccineras. Det gäller särskilt program som syftar till att utrota vissa sjukdomsframkallande mikrober. För att kunna utvärdera om målen uppnåtts behövs väl fungerande uppföljningsprogram. Den viktigaste faktorn att analysera är om flockimmunitet uppstår eller kan förväntas uppstå. För att uppnå flockimmunitet krävs att en viss nivå av *täckningsgrad* erhålls.

Med täckningsgrad menas antalet vaccinerade individer i förhållande till det totala antalet individer i en definierad målgrupp. För barnvaccinationsprogrammet är målgruppen alla barn utom för vaccination mot HPV. För HPV har målgruppen definierats som flickor födda 1999 eller senare. Vilken nivå som krävs varierar från fall till fall beroende på smittämnets egenskaper. För mässling behövs t.ex. en täckningsgrad om 92–94 procent. För polio krävs

80–86 procent täckningsgrad för att poliovirus inte ska ha möjlighet att kvarstå i befolkningen. Mycket små förändringar i täckningsgraden för en viss vaccination kan försvaga flockimmuniteten så att sjukdomsutbrott uppstår.

### Säkerhetsuppföljning

Vacciner ges till friska individer och i stora befolkningsgrupper. Det ställer stora krav på *säkerheten*. Eventuella bieffekter av vacciner måste vara mycket få och påtagligt lindrigare än den sjukdom som ska förhindras. Vid vaccination mot mycket allvarliga sjukdomar, såsom smittkoppor och rabies, kan en högre grad av biverkningar tolereras än vid t.ex. påssjuka. Benägenheten att acceptera allvarliga biverkningar är dock generellt lägre än för läkemedel, som ges för att bota sjukdom i enskilda fall. Därigenom är en effektiv uppföljning av vacciners biverkningar i själva verket än mer angelägen än för läkemedel i övrigt.

Vacciner hör till de mest frekvent rapporterade läkemedlen till Läkemedelsverkets biverkningsregister (SWEDIS), som är ett hälsodataregister. Det stora antalet rapporter speglar en utbredd vaccin användning och att rapporteringen av lokala reaktioner, t.ex. hudrodnad och ömhet, är frekvent.

**Tabell 11.1** Rapporterade biverkningar i Läkemedelsverkets biverkningsregister, antal och andel i procent

	2006	2007	2008
Vacciner	1 828 (36)	1 275 (27)	1 222 (26)
Övriga läkemedel	3 302 (64)	3 310 (73)	3 517 (74)

*Källa:* Läkemedelsverket

Vaccinbiverkningar anmäls främst av personal i barn- och skolhälsovården och vid vaccinationsmottagningar. Anmälan sker på en speciell blankett till SWEDIS. Det finns även sedan några år tillbaka en möjlighet för de vaccinerade att själva anmäla upplevda biverkningar till Läkemedelsverket.

Frågan om säkerhetsuppföljning kan ses i flera dimensioner. I en första dimension finns behov av system, som ger möjlighet till vad Läkemedelsverket beskriver som ”signalspaning” efter oönskade effekter av vaccinationer. Detta förutsätter att man kan samköra uppgifter om vem som fått ett visst vaccin med vem som

drabbats av en viss biverkning. Det sker genom statistisk behandling av data.

I andra hand krävs att misstänkta fall av biverkningar kan analyseras i detalj. Det måste t.ex. gå att utesluta att en misstänkt biverkning i själva verket har andra orsaker. Låt oss anta att det under en begränsad tid inträffar ett tiotal allvarliga fall av en viss sällsynt sjukdom, som eventuellt kan sättas i samband med en nyligen genomförd vaccination av de drabbade. I ett sådant läge krävs omedelbar tillgång till de drabbades journaler för att utröna vilka samband och gemensamma faktorer som kan ha orsakat tillståndet, dvs. om det är vaccinet, någon annan faktor eller slumpen.

För det tredje krävs möjligheter till uppföljning av eventuella *långtidsbiverkningar* eller bristande effekt av vaccinering exempelvis genom samkörning av vaccinationsdata med andra register. En förutsättning för detta är inte bara möjlighet att spåra individer, utan också spårbarhet avseende specifika vaccinbatcher, dvs. vacciner från en viss tillverkningsplats.

Frågan om ryktesspridning om påstådda, men ej bevisade, vaccinbiverkningar lyfts vidare fram av flera myndigheter som ett problemområde. Erfarenheterna av en inledningsvis låg vaccinationstäckning i samband med den nya pandemin, H1N1 influensan, visar på ett behov av att snabbt kunna vederlägga sådana rykten. Det behövs därför metoder för att effektivt kunna utvärdera förekomst av påstådda biverkningar i den grupp av befolkningen som fått ett visst vaccin.

### Immunitetsläget

Vaccinerna, som ingår i nationella vaccinationsprogram, har genom åren ökat i antal. I kapitel 7 har visats att användningen av kombinationsvacciner har ökat kraftigt under senare år. De olika komponenterna av smittämnen i vaccinerna har olika förmåga att framkalla skydd. Kombinationer av komponenter i ett vaccin kan också påverka immunsvaret. Det är oklart hur länge immuniteten eller skyddseffekten varar för de ingående komponenterna i vaccinerna. Detta innebär att det är viktigt att följa upp *immunitetsläget* och att sådan uppföljning blivit mer angelägen i takt med att kombinationsvacciner tillkommit. På grund av dessa faktorer är det extra viktigt att följa upp vaccineffekter och biverkningar.

Vacciner är i regel komplexa, biologiska läkemedel. Framställning av vacciner sker i olika omgångar eller tillverkningsatser (batcher). Det ska i princip inte finnas några skillnader i effekt mellan de olika tillverkningsatserna. Genom vaccinets *biologiska egenskaper* är dock risken för sådana skillnader mycket större för vacciner än för läkemedel som är kemiska substanser eller kombinationer av sådana substanser. Exempelvis kan förmågan att inducera skydd variera mellan olika tillverkningsatser. Ett exempel på resultatet av sådana variationer finns i Finland. Under åren 1984–1985 uppstod fall av polio orsakade av poliovirus typ 3 (1 av 3 typer). Det visade sig att det vaccin som använts, gav dåligt immunsvär mot just typ 3 av poliovirus. Vaccinet ersattes med ett vaccin från en annan tillverkare. Det är mot den bakgrunden betydelsefullt att snabbt kunna kartlägga vilka individer som fått vaccin av viss typ, tillverkningsatser eller tillverkningsfaktorer. Det förekommer också att en viss tillverkningsatser är associerad med någon form av säkerhetsproblem, beroende på variationer i tillverkningsproceduren eller något tillverkningsfel, som upptäcks först sedan vaccinet kommit ut på marknaden. Det kan därför i ibland vara nödvändigt att återkalla eller försätta vissa tillverkningsatser i karantän i avvaktan på vidare utredning.

### Mikrobiologisk epidemiologi

Mikrobiologisk epidemiologi är nödvändig om uppföljning av vaccinationsprogram ska vara meningsfull. Det är framför allt två scenarion som är särskilt viktiga att bevaka. Det första avser fall då vaccinet inte skyddar mot samtliga förekommande typer av ett virus eller en bakterie. Risk finns då att förekomsten av de typer som *inte* ingår i vaccinet ökar när de typer som ingår i vaccinet minskar. Detta kan uttryckas som att de typer vaccinet inte skyddar mot tar över den *ekologiska nischen* och minskar därmed den samlade effekten av vaccinationen i befolkningen.

Det andra scenariot innebär att det virus eller den bakterie man vaccinerar mot kan *förändras*, så att immunsystemet inte längre känner igen den. Influensavirus är ett typiskt exempel på virus som snabbt kan förändras när immuniteten i befolkningen når en så hög nivå att virus inte längre kan spridas.

Denna typ av uppföljning blir mer omfattande och mer kostsam ju fler vacciner som ingår i vaccinationsprogrammen. Kostnaderna



kan bli betydande. Det är dock helt nödvändigt att utföra mikrobiologiska epidemiologiska studier för att fortlöpande kunna fatta beslut om vaccinationsprogrammet.

### Vårdens och enskildas behov

Till detta kommer *vårdens* och *de enskildas behov* av att kunna se vilka vaccinationer som tidigare givits. För vårdgivarnas del handlar det bl.a. undvika dubbelvaccinering och bedöma behovet av att ge kompletterande programenliga vaccinationer, som tidigare av något skäl inte givits. Utredningens enkätundersökning av verksamhetsvillkoren inom barn- och skolhälsovården visar att ett effektivt sätt att kontrollera sådana uppgifter skulle ge betydande tidsvinster och därmed effektivisera verksamheten. För närvarande görs sådana kontroller inom skolhälsovården i huvudsak genom att journaler beställs från barnhälsovården. Vid oklarheter måste barnhälsovården kontaktas per telefon eller e-post. I genomsnitt uppges i enkäten att ca 5 dagar skulle kunna sparas per sjuksköterska och år om det varit möjligt att se tidigare vaccinationer i ett dataregister.

Många är omedvetna om vilka vaccinationer de fått. Hittills har det varit praktiskt taget omöjligt att ta reda på det i efterhand. Vaccinationerna genomfördes vid barnavårdscentraler eller i skolan för länge sedan. Dessa journaler är i bästa fall arkiverade men i de flesta fall gallrade, dvs. destruerade. De vaccinationskort som delades under barndomen är i många fall borttappade.

När den enskilde ställs inför frågan om en vaccination behöver ges, t.ex. inför en utlandsresa, leder avsaknad av vaccinationshistorik ofta till att en ny vaccination ges för säkerhets skull. Vid vissa typer av sårskador uppstår samma fråga beträffande om stelkrampsvaccination. För individen finns därmed ett behov att känna till vilka vaccinationer som givits och när det skett.

### Sammanfattande slutsatser

Sammantaget kan konstateras att den behovsanalys som gjorts i tidigare utredningar i huvudsak ännu är aktuell. Behoven avser i praktiken:

1. Övervakning av *sjukdomsförekomst* och vacciners effektivitet.

2. Uppföljning av *täckningsgraden* för enskilda vacciner, som måste kunna mätas med stor noggrannhet.
3. Uppföljning och övervakning av *biverkningar* av vacciner, som måste bygga på stora kohorter och kunna ske skyndsamt.
4. Uppföljning av *immunitetsläget*, dvs. vaccinernas skyddseffekter, som sker i mindre kohorter än vid uppföljning av täckningsgrad och biverkningar, men där uppgifter om vem som fått visst vaccin kan ge effektivare uppföljning.
5. Övervakning av *mikrobiologisk epidemiologi*.
6. *Vårdens och den enskildes behov* av kontroller av tidigare vaccinationer.

Frågan är då hur de nu identifierade uppföljningsbehoven för närvarande tillgodoses.

### 11.3 Nu tillämpade metoder för övervakning och uppföljning av vaccinationer

#### 11.3.1 Sjukdomsförekomst

Sjukdomsförekomst och vaccineffekt kan mätas på två sätt. För det första föreligger, som nyss nämnts, *rapporteringskyldighet* för sjukdomsfall enligt smittskyddslagen för de sjukdomar som omfattas av barnvaccinationsprogrammet. För pneumokocker och Hib är det dock endast *allvarliga* sjukdomstillstånd som anmäls. För HPV anmäls inträffade cancerfall till cancerregistret. Vaccineffekt kan dock bara bedömas om den insjuknades vaccinationsstatus är känd.

För det andra genomförs särskilda studier för att mäta immunitetsläget, vilket ska utvecklas närmare nedan. Det sker t.ex. mätning av förekomsten av antikroppar i olika åldersgrupper. Beroende på resultaten kan det leda till att förstärkta vaccinationsinsatser med *förnyelsedoser* (t.ex. kikhosta) kan behöva genomföras för utökat skydd. Immunitetsstudier sker med viss regelbundenhet, t.ex. vart femte år.

Även Läkemedelsverket har behov av att kunna utvärdera effekten av ett vaccin. Läkemedelsverket ska fortlöpande kontrollera godkända läkemedel och pröva om godkännandet fortfarande ska gälla. Vid registrering anges vilken effekt vaccinet ska uppnå. Om

läkemedlet inte uppnår den förväntade effekten kan Läkemedelsverket återkalla registreringen. Anmälan om *vaccinsvikt* ingår för övrigt i säkerhetsrapporteringen. I viss mån sker Läkemedelsverkets uppföljning av effekt genom bedömning av de uppföljande effektstudier, som tillverkaren åläggs att genomföra och som ofta sker i samarbete med olika institutioner eller myndigheter. I många fall genomförs sådana studier i andra länder än i Sverige. Denna typ av studie syftar oftast till att visa på effekter då vaccinet används i en *större population* och mäter då inte enbart vaccinets biologiska effekt utan även skyddseffekt av flockimmunitet.

### 11.3.2 Täckningsgrad

SMI ansvarar för sammanställning och analys av data om täckningsgrad för vacciner. Detta är ett viktigt underlag för Socialstyrelsens beslut om föreskrifter och rekommendationer om vaccination. Smittskyddsläkarna behöver också ha tillgång till fortlöpande och detaljerad information om hur de nationella programmen genomförs i landstingsområdet. Identifieras svårigheter med att nå de nationella målen i vissa områden, t.ex. ett landsting, en kommun eller en kommundel, måste orsakerna utredas. Smittskyddsläkaren är i sådana fall ansvarig för att lämpliga åtgärder vidtas inom landstingets område.

Vid uppföljning av barnvaccinationsprogrammet används f.n. olika system i landstingen. I två landsting, Örebro och Uppsala, bygger statistiken på individbaserade BVC-register. Målgruppen är definierade som alla i landstinget folkbokförda barn.

Tre landsting, Norrbotten, Värmland och Kalmar, samt barnhälsovården i Västernorrland registrerar vaccinationer genom SMI:s vaccinationsregister Svecac. Definitionen av målgruppen är okänd.

Övriga landsting tillämpar manuella system med blanketter, som fylls i vid respektive barnvårdscentral. Blanketterna sammanställs årligen inom barnhälsovårdsdistrikten och landstingen. Data skickas vidare till SMI, som sammanställer data på nationell nivå. Målgrupperna beräknas utifrån antalet inskrivna barn vid varje barnvårdscentral.

Jämfört med Statistiska centralbyråns folkmängdsstatistik beräknas rapporterna från barnvårdscentralerna omfatta ca 99 procent av barnen i varje årskull. Det finns dock, av olika skäl, fel i statistiken,

genom att barn flyttar eller att alla barn inte finns i barnavårdscentralernas register.

Vaccination mot *tuberkulos* och *hepatit B* vid barnavårdscentraler följs särskilt. Målgrupperna utgörs av barn i riskgrupper, som definierats enligt Socialstyrelsens rekommendationer. Antalet barn i sådana riskgrupper skattas.

Antalet *influensavaccinationer* skattas genom att bedöma antalet försålda förpackningar. Vaccinatörer kan beställa vaccin direkt från grossist. För att få uppgifter om försäljningen krävs att leverantören lämnar information om antalet försålda förpackningar. I vilken utsträckning de inköpta vaccindoserna faktiskt ges till målgrupperna enligt Socialstyrelsens allmänna råd går inte att följa upp med tillräcklig noggrannhet.

En väsentlig del av vuxenvaccinationer i övrigt sker inför utlandsresor. Statistik för detta kan fås genom att följa apotekens försäljning och genom att ha tillgång till grossisters leveranssiffror. Sådan statistik sammanställs inte systematiskt.

### 11.3.3 Säkerhetsövervakning

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska till Läkemedelsverket snarast rapportera samtliga allvarliga biverkningar, samtliga oförutsedda biverkningar samt biverkningar som synes öka i frekvens. Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel till människor ska också anmäla biverkningar, som kommer till innehavarens kännedom. (LVFS 2006:4). Sedan år 2009 finns också möjlighet för enskilda individer att rapportera biverkning direkt till Läkemedelsverket. För statistiskt ändamål och forskning registreras rapporterna i biverkningsregistret (SWEDIS), som numera är ett hälsodataregister. Statistik är tillgängligt mot betalning.

Vacciner förväntas ha få biverkningar, förutom lokala reaktioner vid injektionsstället såsom viss ömhet. Antalet anmälningar bedöms av Läkemedelsverket som litet i förhållande till den omfattande vaccinanvändningen.

### 11.3.4 Immunitetsläget

SMI ansvarar för uppföljning av immunitetsläget. Inget vaccin ger 100 procent immunitet. Innan vacciner introduceras på marknaden genomförs ett antal studier för att bedöma vaccinets skyddseffekt. Efter att vaccinerna börjar användas sker emellertid få uppföljningar. SMI har bl.a. till uppgift att genomföra serologiska populationsstudier på utvalda grupper. Dessa studier ger ett visst underlag för att bedöma vilket skydd olika åldersgrupper har. Mätningen sker av antikroppar mot de sjukdomar som vaccinen ska ge skydd mot. Denna nu tillämpade metod ger en översiktlig bild av immunitetsläget hos vaccinerade individer och i befolkningen.

### 11.3.5 Dataregistrering av vaccinationer – nuläge

Dataregistrering av vacciner sker för närvarande i några olika dataregister, som tagits utvecklat särskilt för vaccinationer. Systemen är dock, i sin nuvarande form, främst att betrakta som *journalssystem*. De går inte att använda för de övergripande uppföljningsändamål som beskrivits ovan, förutsatt att inte ett särskilt forskningsprojekt bildas. Det förutsätter att projektet godkänns vid en etisk prövning i etiknämnd.

#### Svevac

Svevac är ett webbaserat system för registrering av vaccinationer, som började introduceras år 2002. Systemet har utvecklats i ett pilotprojekt av SMI i samråd med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och företrädare för barn- och skolhälsovården. Avsikten är att registret på sikt ska bli ett nationellt vaccinationsregister av den typ som förekommer i t.ex. Norge och Danmark och som beskrivs närmare i kapitel 13.

Syftet är att skapa ett vaccinationsregister, som kan användas

- av de vaccinerade själva för att se egna vaccinationer och vid behov uppdatera dem,
- av vaccinatörerna, t.ex. BVC, skola, vårdcentraler och vaccinationsmottagningar,

- myndigheter med ansvar för vaccinations- och sjukdomsövervakning samt övervakning av biverkningar, t.ex. smittskyddsläkare, SMI, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Vid starten år 2002 var två barnavårdcentraler i Linköping anslutna till Svevac. Därefter har nya mottagningar anslutit sig på egna initiativ. Det är kostnadsfritt för vårdgivarna att ansluta sig till systemet.

Hösten 2008 var tre hela län anslutna; Värmland, Norrbotten och Kalmar samt barnhälsovården i Västernorrland. Härutöver är enstaka vårdcentraler, barnavårdcentraler, skolor och privata mottagningar anslutna i övriga landstingsområden. Under influensapandemin 2009 har Svevac använts för registreringen av vaccinationerna mot influensa, förutom i ovan anslutna län, även i Västra Götalandsregionen. Inom ramen för ett särskilt forskningsprojekt registreras även, efter patientens samtycke, alla givna doser av HPV-vaccin.

Anslutning till Svevac sker genom inloggning med användarnamn och en pinkod med åtta tecken, som tillhandahålls av SMI. Inmatade data registreras på en server hos SMI.

I praktiken är Svevac ett journalsystem som omgärdas av de regler om sekretess som gäller för sådana system. Det innebär bl.a. att de uppföljningsändamål, som redovisats ovan och varit en viktig drivkraft för att tillskapa systemet, inte kan uppfyllas på ett effektivt sätt. SMI har t.ex. ingen formell rätt att få ta del av de journaluppgifter myndigheten samlar in och lagrar i sin server. Som med journalsystem generellt gäller att uppgifterna "tillhör" den vårdgivare som fört in dem. Det är därmed inte fråga om "ett nationellt register för vaccinationer" och inte heller en databas, i vilken den samlade datamängden kan bearbetas. Tvärtom gäller, för de uppgifter som respektive vårdgivare registrerat i Svevac, en sekretessgräns enligt reglerna om hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i förhållande till SMI och övriga myndigheter, som har uppföljnings- och övervakningsuppgifter inom smittskyddet. Det innebär att Svevac, i sin nuvarande form, inte är ägnat att fylla de behov som beskrivits inledningsvis.<sup>4</sup>

I själva verket är Svevac, med den konstruktion det har, inte ens fullt användbart som journalsystem. En vaccination förutsätter att

<sup>4</sup> Se Patientdatautredningens analys i utredningens slutbetänkande Patientdata och läkemedel (SOU 2007:48), sid. 151 ff.

ordination är given, att vaccinet är iordningställt (blandat) och slutligen att vaccinet administreras. En eller flera personer kan utföra de olika momenten. Svevac är utformat så att endast den som *administrerar* vaccinet avses för journalanteckningar. Det kan innebära att uppgifter som inte avser administration av vaccinet inte dokumenteras och signeras.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter om Informationshantering och journalföring inom hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14). Av 3 kap. 6 § framgår bl.a. att rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska säkerställa att journalen, i förekommande fall, innehåller uppgifter om hälsotillstånd och uppgifter om ordinationer av läkemedel och olika behandlingar. Svevac saknar dock s.k. ordinationsmodul. Det enda sättet att för att skriva in en ordination är genom fri text i en ruta för kommentarer. Programmet kräver inte att uppgift lämnas i rutan, varför oklarhet om ordinationen kan uppkomma i efterhand. Uppgifter om patientens hälsotillstånd ryms inte heller i programmet. Vidare ska enligt samma bestämmelse säkerställas att epikriser och andra sammanfattningar av genomförd vård dokumenteras. Begreppet ”andra sammanfattningar” omfattar bl.a. iordningställande av vaccin. Något givet utrymme för journalföring av den verksamheten finns inte i Svevac.

### Stockholms läns landstings vaccinationsregister ”Vaccinera”

I Stockholms läns landsting används ett separat system för registrering av vaccinationer benämnt ”*Vaccinera*”. Vaccinera är i första hand ett datoriserat journalsystem för vaccinationer och användes i stor skala under vaccinationen mot influensa A H1N1. I Vaccinera kan vaccin beställas, levererat vaccin bekräftas och den enskildes hälsodeklaration dokumenteras. Givetvis kan själva vaccinationen också registreras. I och med att vaccinationen dokumenteras går en signal till landstinget om att en dos vaccin gått åt. Samtidigt skapas underlag för eventuell debitering. Vaccinera är en sammanhållen journal där vaccinatören kan logga in och se om patienten vaccinerats tidigare någon annanstans med t.ex. vaccin mot den nya influensan. Allt som behövs är en bärbar dator ansluten till Internet samt inloggningsuppgifter. Systemet var klart att använda när pandemivaccinationen startade. Under hösten 2009

kompletterades det så att även den årliga influensa- och pneumokockvaccineringen kan registreras.

Inom Stockholms läns landsting finns numera en komplett vaccinationsjournal för pandemivaccinet innehållande persondata och uppgifter om risksjukdomar och graviditet för drygt en miljon vaccinerade personer. Denna journal kan avidentifieras med samma "nyckel" som landstinget använder för att avidentifiera sin vård-databas (GVR). Det möjliggör uppföljning av säkerhet och effekt genom koppling av vaccinationsuppgifter med diagnoser i slutet och öppen vård. Noteras ska dock att Vaccinera inte är ett hälso-databasregister enligt den särskilda lagstiftningen om sådana register. Därmed råder samma begränsningar i systemets användbarhet för allmänna uppföljningsändamål som för Svevac.

### 11.3.6 Uppföljningsbehov som inte kan tillgodoses i nuläget

#### Uppföljning av vaccinationstäckning

Det saknas tillförlitliga uppgifter om vilka individer som vaccinerats i definierade målgrupper. De uppgifter som finns samlas in på olika sätt i olika delar av landet.

När 98 procent av barnen vaccinerats kan det tyckas vara en hög andel. Osäkerheterna i underlagen innebär dock att felmarginalen är betydande. Den kan befaras vara mer än två procent. Två procent av en barnpopulation motsvarar ca 2 000 barn. Det är, enligt Vaccinutredningens experter, fullt tillräckligt för att sprida och exportera t.ex. poliovirus. Det är däremot inte tillräckligt för att virus ska bli bestående i befolkningen. Till detta kommer att de barn som löper störst risk att missa vaccinationer ofta är de som är mest riskutsatta för sjukdom. Det gäller t.ex. barn som flyttat till Sverige från områden där den aktuella sjukdomen är vanlig.

När vaccinationstäckningen sjunker, såsom skedde vid de felaktiga och missvisande ryktena om bieffekter av mässlingsvaccinet i början på 2000-talet, är det angeläget att veta exakt var i landstinget och varför detta sker för att kunna intervensera. Sådan detaljerad statistik är inte möjlig att få fram utan effektiva, rikstäckande och databaserade uppföljningssystem.



## Uppföljning av immunitetsläget

För närvarande genomförs immunitetsundersökningar i statistiska urval av befolkningen utan hänsyn till om individerna i urvalet har vaccinerats eller ej. Som framgått ovan är kombinationsvaccinerna i dag mer komplexa än tidigare. Olika vacciner används också i olika delar av landet. För att kunna bedöma om olika enskilda vacciner ger olika utfall behöver antikropps nivåerna hos de undersökta jämföras med vilka vacciner som faktiskt använts. Detta kan för närvarande inte göras utan synnerligen kostsamma undersökningar.

Även om de sjukdomar man vaccinerar mot är desamma i hela landet, finns det flera olika kombinationsvacciner på marknaden. Immunsvarerna mot vaccinkomponenterna kan variera mellan de olika tillverkarnas produkter och skyddseffekten måste därför följas kontinuerligt. Om det visar sig att vissa produkter, eller kombinationer av produkter, inte uppnår förväntat resultat kan man behöva ändra de nationella rekommendationerna och även i godkännandet av produkterna.

## Insjuknande i sjukdom som det finns vaccin mot

Det finns sällan tillgång till tillförlitliga uppgifter om den insjuknade är vaccinerad eller ej.

## Säkerhetsuppföljning

Majoriteten av de vaccinbiverkningar som anmäls är redan kända och har ett tydligt tidssamband med vaccinationen. Det är emellertid viktigt att närmare kunna följa frekvensen, som kan ändras när man ger vaccinet till en större population än tidigare, t.ex. då ett nytt vaccin införs i barnvaccinationsprogrammet. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA ställer numera högre krav på dokumentation från företagen. Det gäller både vid godkännande och vid uppföljning av vacciner. Eftersom vacciner ofta ges till stora grupper av friska individer är det angeläget att följa upp effekt och säkerhet under lång tid. Det är för närvarande förenat med stora svårigheter eller praktiskt omöjligt. Med ett vaccinationsregister baserat på personnummer skulle det vara möjligt att samköra registret med andra register t.ex. cancerregistret och vårdregister men även med olika labdataregister.

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

## 11.4 Registrering och uppföljning av läkemedel generellt

För läkemedel generellt finns utvecklade metoder för uppföljning av bl.a. biverkningar och försäljningsvolym. Eftersom vacciner är läkemedel finns anledning att se något på hur läkemedelsanvändningen i stort följs upp och utvärderas.

Användningen av läkemedel registreras för närvarande i *läkemedelsregistret* (LMR), som infördes år 2005. Registrering sker via apoteket och genom att streckkoden på läkemedelsförpackningen och på receptet läses av när läkemedlet lämnas ut. Därigenom registreras vilka receptbelagda läkemedel som *lämnas ut* från apoteken, men inte i vilken utsträckning den enskilde faktiskt använder läkemedlen.

Läkemedelsregistret ska inte, vilket förekommer, förväxlas med *receptregistret*. Det senare registret ska bl.a. ge underlag för faktureringen från apoteken till landstingen för deras respektive andel av kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Receptregistret ska även ge stöd vid beräkning av patientens egenavgifter samt underlag för landstingens ekonomiska uppföljning och planering.

LMR däremot utgör, enligt Läkemedelsverket, en av de största befolkningsbaserade läkemedelsdatabaserna i världen och är ett viktigt verktyg i verkets säkerhetsövervakning av läkemedel i allmänhet. Läkemedelsregistret finns hos Socialstyrelsen, som är registerhållare, dvs. innehavare av registret och personuppgiftsansvarig. Biverkningsregistret finns däremot hos Läkemedelsverket.

Data till LMR skickas varje månad från Apotekets datalager (ADL). Det innebär att en viss fördröjning uppstår mellan, å ena sidan, uthämtning och konsumtion av läkemedlet och, å andra sidan, registrering i LMR. Cirka 60 miljoner recept expedieras per år och andelen av den svenska befolkningen som hade gjort minst

ett uttag av läkemedel på apotek var ett år efter starten av LMR nästan 80 procent.

I läkemedelsregistret registreras

- alla expeditioner mot recept på apotek, inklusive ApoDos-föreskrivningar,
- läkemedlets handelsnamn, generiskt namn, antal, styrka och prisinformation,
- användarens personnummer, som ger information om ålder och kön,
- data om hemlän och kommun samt
- förskrivarens yrke och verksamhetsområde såsom läkare, psykiatrisk klinik, vårdcentral.

Exempel på data som *inte* registreras är läkemedelsindikation samt dos, i vart fall i en form som går att bearbeta statistiskt.

Läkemedelsregistret har gett nya möjligheter till *säkerhetsövervakning*. Det är t.ex. möjligt att göra fördjupade undersökningar av nya misstänkta signaler om biverkningar, som genereras från spontanrapporteringen. Det kan ske genom samkörning och korsanalys av data från spontanrapporteringen av biverkningar, som registreras i biverkningsregistret SWEDIS. Det går också att göra samkörningar med övriga sjukvårdsregister i Sverige, såsom patient- och dödsorsaksregistren eller olika kvalitetsregister t.ex. RIKS-HIA och strokeregistret. Frågor om täckningsgrad och regionala skillnader i användning av vacciner är av naturliga skäl inte aktuella för läkemedel i allmänhet. Data ur LMR som underlag för direkt bedömning av ett läkemedels effekt är av begränsat värde.

I framtiden kommer, enligt Läkemedelsverket, läkemedelsregistret att utgöra ett viktigt verktyg både i Sverige och i EU-arbetet. Registrets styrka och användning förväntas öka när mängden data byggs på med tiden. Det kommer att innebära längre uppföljningstid för läkemedel och bättre möjligheter till omfattande registerstudier av kända eller misstänkta biverkningar. Läkemedelsanvändningen hos barn och relaterade säkerhetsfrågor är exempel på ett område med många kunskapsluckor, där LMR har stor potentiell betydelse. För att säkerställa ett optimalt myndighetsutnyttjande av Läkemedelsregistret har Socialstyrelsen och Läkemedelsverket etablerat en gemensam analysgrupp.

### 11.4.1 Registeranvändningen i praktiken

Som framgått sker bl.a. biverkningsuppföljning genom samkörning av olika dataregister. Genom att läkemedelsregistret är ett s.k. hälsodataregister, som regleras i lag, är sådan samkörning tillåten.<sup>5</sup> Just möjligheten till samkörning mellan ett vaccinationsregister och andra register har varit en av de rättsliga oklarheter som inneburit att ett för uppföljnings- och utvärderingsändamål fungerande vaccinationsregister inte hittills kunnat inrättas. Enligt Läkemedelsverket har dock läkemedelsregistret inneburit att uppföljningen av biverkningar, för *andra läkemedel än vacciner*, kunnat effektiviseras och nu fungerar väl. Frågan är då hur hälsodataregistren används i praktiken. Av särskilt intresse är frågan om samkörning och korsanalys av data ur andra register.<sup>6</sup>

### Neurosedynkatastrofen

I början av 1960-talet föddes ca 130 barn i Sverige med extremitetsmissbildningar, som med tiden kunde härledas till användningen av läkemedlet *Neurosedyn*. De första fallen inträffade redan år 1959, men då saknades möjlighet att statistiskt koppla dem till läkemedlet. Läkemedlet stoppades så snart sambandet flera år senare stod klart.

I anledning av händelserna kring *Neurosedyn* inrättades år 1965 det svenska missbildningsregistret. Sedan 1995 har det medicinska födelseregistret kompletterats med uppgifter om vilka läkemedel kvinnor använt under graviditeten. Dessa data kan kopplas till uppgifter om eventuella missbildningar hos det nyfödda barnet.

Om missbildningsregistret, biverkningsregistret, patientregistret och läkemedelsregistret funnits redan år 1959 hade sambandet mellan läkemedelsanvändning och missbildningar kunnat klarläggas snabbt. Därmed skulle bara några få, sannolikt färre än 10, fall av barn med extremitetsmissbildningar ha inträffat. Det skulle också ha varit möjligt att snabbt varna för användningen av läkemedlet genom att tidigt informera allmänheten och kontakta de kvinnor om köpt läkemedlet.

---

<sup>5</sup> Reglerna om hälsodataregister beskrivs närmare i kapitel 17.

<sup>6</sup> Exempelen är hämtade från Socialstyrelsens publikation Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet.

### Larm om biverkningar av K-vitamininjektioner

I en studie från Storbritannien påvisades ett oväntat signifikant samband mellan injiceringen av K-vitamin till nyfödda och en förhöjd risk för cancer hos barn. K-vitamin ges till nyfödda för att undvika risken för blödningar i hjärnan. I anledning av de brittiska resultaten, och då Socialstyrelsen rekommenderar K-vitamininjektioner för nyfödda, genomfördes en svensk studie genom användning av olika hälsodataregister.

Genom samkörning mellan medicinska födelseregistret och cancerregistret kunde bruket av K-vitamininjicering kartläggas i Sverige sedan 1973 och jämföras med förekomsten av barncancer. I den svenska undersökningen ingick 2 346 barncancerfall och 1,3 miljoner kontroller jämfört med 195 cancerfall och 558 kontroller i den brittiska studien. Den svenska studien visade tydligt att inga samband fanns mellan K-vitamininjektioner och cancerförekomst.

### Är astmamedicin riskabel under graviditet?

Läkemedlet Pulmicort, som är ett inhalationspulver (budesonid) mot astmabesvär, har i USA varit försedd med varning i kategori C om att det kan vara riskabelt att ta under graviditet. Ett läkemedel klassificeras i kategori C om det *saknas* studier på människor som visar att läkemedlet är säkert, alternativt om det *finns* studier med djurförsök, som visar att det kan skada djurfostret. Tillverkaren ville därför undersöka om det finns några risker för foster eller nyfödda barn om gravida kvinnor använde Pulmicort.

Enligt Socialstyrelsen är medicinska födelseregistret världens enda heltäckande nationella registret där uppgifter om läkemedel under graviditeten samlas in. Flera studier har genomförts med registret som underlag. I den aktuella studien analyserades mer än 2 000 barn vars mammor använt Pulmicort. Studien visade inte på några ökade risker hos mammor som använde läkemedlet. Det amerikanska läkemedelsverket (FDA) ändrade klassificeringen i anledning av resultaten.

## Kan insulinpreparat mot diabetes orsaka cancer?

Efter misstanke att läkemedlet Lantus (insulin glargin) ökade risken för cancer, gjordes en registerbaserad studie i Sverige. Syftet var att styrka eller vederlägga misstanken.

Genom att använda och samköra ett flertal svenska hälsodata- och kvalitetsregister, såsom läkemedelsregistret, cancerregistret, dödsorsaksregistret, diabeteskvalitetsregistret, m.fl., kunde en viss ökning av bröstcancer hos kvinnor, som endast använt insulin glargin, konstateras jämfört med dem som använt andra insulinpreparat. Någon statistiskt säkerställd skillnad fanns emellertid inte.

Fortsatta registeruppföljningar kommer att utföras för att med längre tidsserier kunna göra fortsatta analyser i syfte att avgöra om användning av läkemedlet ger en faktiskt ökad cancerrisk. Svenska registerdata, i synnerhet data ur läkemedelsregistret, har givit möjlighet till en forskningsinsats som kan ge värdefulla besked om läkemedlets säkerhet vid storskalig användning.

### 11.4.2 Fördjupade studier av journaler från enskilda individer

Som nämnts i det föregående kan det i vissa fall finnas anledning att snabbt följa upp misstänkta biverkningar genom en fördjupad analys av patientjournaler.

Enligt Läkemedelsverket finns redan författningsstöd för att i ett sådant läge infordra journaler. Enligt 4 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) får Läkemedelsverket föra hälsodataregister för de ändamål som anges i 9 § läkemedelslagen (1992:859). I 9 § läkemedelslagen sägs att verket ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning, som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning. I 4 kap. 6 § läkemedelsförordningen finns vidare ett bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården samt veterinärer ska lämna sådana uppgifter som behövs för de ändamål som avses i 4 kap. 5 § läkemedelsförordningen. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:12) om säkerhetsövervakning av läkemedel innehåller i 10 och 11 §§ bestämmelser om skyldighet för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården liksom för veterinärer att rapportera biverkningar till Läkemedelsverket. Det sägs dock ingenting i föreskrifterna om *vilka* uppgifter som ska lämnas till verket.

Enligt vad Läkemedelsverket framfört till utredningen finns därmed stöd i läkemedelsförordningen för att föreskriva om skyldighet för vårdgivarna att tillhandahålla patientjournaler, förutsatt att det finns en rapporterad misstanke om biverkning. Läkemedelsverket konstaterar dock att det borde framgå tydligare av föreskrifterna vilken typ av dokumentation som behövs, liksom förtydliganden kring sekretesskydd av patientdata.

### 11.4.3 Registrering av vacciner och vaccinationer i LMR

Vacciner, som också är läkemedel, faller i allt väsentligt utanför de registreringsrutiner, som tillämpas för läkemedel i allmänhet. Det beror dels på att de inte, annat än i undantagsfall, skrivs ut på recept, dels på att de i regel inte distribueras via apoteken.

Till skillnad från andra läkemedel distribueras vacciner i huvudsak, som närmare beskrivits i kapitel 7, direkt från tillverkare eller partihandelsföretag till vårdgivarna. Det gäller i första hand de vacciner som används i barnvaccinationsprogrammet eller som ges i den öppna vården enligt Socialstyrelsens rekommendationer. Som framgått i Kapitel 7, avsnitt 7.1.1, finns ingen samlad, detaljerad statistik över vaccin användningen. Det är en brist i sig. En grov uppskattning ger dock vid handen att ca 3 miljoner vaccindoser årligen ges i Sverige. Vidare kan beräknas att mer än 80 procent av dessa ges utan recept och således distribueras vid sidan av apoteken.

Däremot registreras *receptförskrivna*, apoteksexpedierade vacciner i läkemedelsregistret. Det gäller t.ex. det vaccin mot HPV, som inte administreras via t.ex. skolhälsovården. Den enskilde hämtar vaccinet på apotek mot recept. Om distributionen skett via Apoteket eller på annat sätt har viss betydelse. Receptförskrivna vacciner som *inte* distribuerats via apoteken, utan t.ex. inom slutenvården, undgår också registrering i läkemedelsregistret.

Sammantaget innebär detta att skiljelinjen mellan vilka vacciner som ska registreras i LMR och vilka som inte ska registreras beror, inte på behovet av registrering, utan i huvudsak på om vaccinet föreskrivits på recept eller inte. Detta medför bl.a. att de möjligheter till samkörning mot t.ex. biverkningsregistret, som finns för läkemedel generellt, i allt väsentligt saknas för vacciner. De övriga uppföljningsbehov, som beskrivits i det föregående, kan därmed inte heller uppfyllas på ett effektivt sätt genom användning av läkemedelsregistret.

## 12 Information om vacciner och vaccinationer

### 12.1 Allmänna utgångspunkter

Vacciner ges till friska individer för att förebygga sjukdom. Som framgått i kapitel 10 avsnitt 10.3.4, tycks allmänhetens attityder långsiktigt förändras mot ett större ifrågasättande av vaccinationer. Uppfattningen att vaccinet rent av kan vara farligare än sjukdomen är inte ovanlig och har i olika former och sammanhang förekommit under lång tid. För att ett vaccinationsprogram ska bli effektivt och skydda befolkningen i stort, krävs i många fall att flockimmunitet kan uppnås. Det innebär att en relativt liten minskning av vaccinationstäckningen kan ge upphov till begränsade utbrott av sjukdom.

Mot den bakgrunden är det av stor betydelse att det finns en god tillgång till balanserad och saklig information om vaccinernas för- och nackdelar. En god information kännetecknas förutom av att den är saklig och pedagogiskt utformad, även av att den är lätt att finna och ägnad att nå sin målgrupp.

Vårdpersonal som vaccinerar i vårdcentraler och vaccinationsmottagningar, i barnhälsovården och i skolorna har direkt kontakt med de personer som ska vaccineras. Det innebär att de är nyckelpersoner för att förmedla kunskap om vacciner, vaccinationer, verkningar och biverkningar.

Behovet av information ökade väsentligt i samband med massvaccinationen mot den nya influensan. De föreställningar och missuppfattningar som förekommit i samband med denna är, såvitt utredningen kunnat bedöma, desamma som under lång tid varit aktuella vid vaccination inom barnvaccinationsprogrammet. De vanligaste frågorna av ifrågasättande slag är, generellt sett och utan beaktande av vilken typ av vaccination som avses, följande:



- Vaccinationer ger i förlängningen ett generellt försvagat skydd mot infektionssjukdomar. Det är bättre att bli sjuk och därigenom ”träna” kroppens naturliga immunförsvar.
- Tillsatämnen i vaccinet kan vara skadliga för kroppen. Det gäller bl.a. det kvicksilverbaserade konserveringsmedlet Tiomersal.

Utöver kunskap och träning för att kunna bemöta allmänhetens frågor och funderingar, behöver sjukvårdspersonalen handledning och råd när det gäller vaccinationsverksamheten i sig, t.ex. information om

- sjukdomarna som vaccinerna ska skydda mot,
- målgrupper och riskgrupper inom olika vaccinationsprogram,
- vaccinerna i vaccinationsprogrammet
- metoder, rutiner och andra praktiska frågor i verksamheten t.ex. kontraindikationer och injektionsteknik,
- biverkningar samt om
- dokumentation och uppföljning av utförda vaccinationer.

Informationsfrågorna kan därmed delas upp med utgångspunkt från målgrupperna *allmänheten* och *sjukvårdspersonalen*. Det är dock tydligt att det finns ett samband mellan informationen i dessa båda målgrupper. Brister i myndigheternas information i kombination med inslag av vidskepelse och felaktiga föreställningar i de övriga källor där allmänheten hämtar kunskap, ökar kraven på sjukvårdspersonalens upplysande verksamhet.

I det följande ska inledningsvis beskrivas vilken information om vaccinationer som finns tillgänglig för allmänheten respektive sjukvårdspersonal under hösten 2009 samt vilka aktörer som svarar för informationsinsatserna. Därefter ska belysas det breda arbete med utveckling av riksomfattande informationssystem för hälso- och sjukvården, som bedrivs inom ramen för Den nationella IT-strategin inom vård och omsorg.

## 12.2 Information om vaccinationer till allmänheten

### 12.2.1 De statliga myndigheterna

Information om vaccinationer tillhandahålls på central statlig nivå i huvudsak av Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. Socialstyrelsen ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och beslutar i föreskriftsform eller genom rekommendationer om vaccinationsprogram. Smittskyddsinstitutet har till uppgift att bevaka det epidemiologiska läget i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor och ska främja skyddet mot sådana sjukdomar.

Utöver de allmänna bestämmelserna om upplysningar, vägledning och råd till allmänheten i t.ex. förvaltningslagen och myndighetsförordningen, finns ingen författningsreglerad skyldighet för de aktuella myndigheterna att specifikt informera allmänheten om vacciner och vaccinationer. Båda myndigheterna tillhandahåller emellertid information om vaccinationer.

#### Socialstyrelsen

Den som söker information om vaccinationer via Socialstyrelsens webbplats finner, med undantag för en direktlänk till information om den nya influensan, ingen ingång som direkt leder till målet. Däremot finns ett register med ämnesord från A till Ö, som under bokstaven V leder till tre relevanta länkar: *Vaccination*, *Vaccination – den nya influensan* samt *Vaccination – information till föräldrar*.

Den första länken, *Vaccination*, leder till en kortfattad text om vaccinationer och vidare till informationsmaterial i kategorierna *lagar och regler, metoder, fakta och statistik* samt *tillsyn och uppföljning*. Under länken *lagar och regler* finns Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vaccinationer. Under länken *metoder* finns diverse rekommendationer samt sammanställningar av de överväganden som lett till ändringar i vaccinationsprogrammen, t.ex. bakgrunden till att vaccination mot HPV och pneumokockinfektion introducerades. Under länken *fakta och statistik* finns Socialstyrelsens faktablad om barnvaccinationsprogrammets allmänna och riktade del på svenska och 13 andra språk.

Länken *Vaccination – information till föräldrar* som nås via systemet med ämnesord kopplar direkt till en förteckning över

myndighetens olika informationsmaterial om barnvaccinationer. Dessa är

- en *broschyr* på svenska,
- ett *faktablad* om den allmänna delen av vaccinationsprogrammet,
- ett *faktablad* om den riktade delen av vaccinationsprogrammet samt
- en *handbok* om barnvaccinationer avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Faktabladen på flera språk är desamma som berörts ovan. Det framgår att informationen främst riktar sig till personal i barn- och skolhälsovården. Bl.a. anges att faktabladen är avsedda för utskrift medan den mer omfattande broschyren bör beställas i pappersform i buntar om 10 exemplar vardera. Det anges dock att boken, som riktas till sjukvårdspersonalen ”även kan läsas av föräldrar som önskar fördjupade kunskaper”. Samtliga produkter kan emellertid laddas ned i PDF-format.

Faktabladen och broschyren finns ofta, men inte alltid, tillgänglig vid barnvårdscentraler och i skolhälsovården. I vaccinutredningens enkät till sjuksköterskor inom barn- och skolhälsovård uppger ca 60 procent av respondenterna att Socialstyrelsens broschyr till föräldrar finns tillgänglig på mottagningen. Ungefär en lika stor andel anger att en majoritet av föräldrarna, 60 procent eller fler, också tar del av broschyren. Knappt 30 procent av respondenterna delar alltid ut Socialstyrelsens faktablad, men något fler, drygt 30 procent, uppger att de aldrig delar ut faktabladet.

### Smittskyddsinstitutet

Under fliken ”Ämnesområden” på Smittskyddsinstitutets hemsida nås via länken ”vaccinationer” en brett upplagd informationsbank om vacciner och vaccinationer. Målgruppen förefaller i första hand vara allmänheten. Här nås via länkar i vänstermarginalen separata informationssidor, som i tur och ordning behandlar

- *vacciner i allmänhet*, hur vacciner verkar och vilka effekter för folkhälsan som vaccinationer medfört i ett historiskt perspektiv,

- *barnvaccinationer* med information om vaccinationsschemat, de nio olika barnsjukdomarna, vaccinerna och närmare upplysningar under rubriken ”Bra att veta inför besöket”,
- *resevaccinationer* med länkar till upplysningar och rekommendationer inför resa,
- *övriga vaccinationer*, som främst behandlar riskgruppsspecifika vaccinationer, hepatit m.fl.,
- *hur vacciner fungerar* med närmare information om bl.a. flockimmunitet och om hur sjukdomar i gynnsamma fall kan utrotas genom vaccination,
- *vaccinsäkerhet och övervakning*, där frågor om risker och effekter, biverkningar, uppföljning och vaccinationsregistrering behandlas,
- *vaccinationsstatistik* från skolorna och barnhälsovården
- *resurser och riktlinjer*, som bl.a. innehåller rekommendationer för barn som inte följt det svenska programmet, t.ex. barn som flyttat in från andra länder,
- *frågor och svar* (FAQ) från allmänheten inordnade under ämnesområden,
- närmare information om *de olika vaccinerna* ordnade utifrån den sjukdom som ska förebyggas,
- information om SMI:s *referensgrupp för vaccinfrågor* (REFVAC) samt SMIS:s datasystem för *registrering av vaccinationer* (Svevac) samt
- två separata sidor, varav en med länkar till *externa organ*, bl.a. Socialstyrelsen och en som innehåller en *vaccinationsordlista* med ett drygt hundratal förklarade ord.

### Läkemedelsverket

Läkemedelsverket tillhandahåller produktspecifik information om vacciner genom att produktresuméer och bipacksedlar finns tillgängliga på hemsidan, alternativt med hänvisning till Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida för centralt godkända vacciner. Därutöver finns, för nyligen godkända vacciner, monografier på

svenska som publiceras i "Information från Läkemedelsverket". Denna riktar sig framför allt till vårdpersonal, men finns också tillgänglig via Läkemedelsverkets webbplats.

### 12.2.2 Landstingens information om vaccinationer

De flesta vaccinationer, som grundar sig på Socialstyrelsens föreskrifter eller rekommendationer, utförs i landstingens regi. Även resevaccinationer erbjuds i regel av landstingen genom vårdcentraler eller landstingens särskilda vaccinationsmottagningar. En vanlig uppfattning bland experter och andra berörda, inom och utom vaccinutredningen, har under utredningsarbetet varit att landstingen har ett huvudansvar för information om vaccinationer, eftersom de har ett huvudansvar för vaccinationer som sker i hälso- och sjukvården. Frågan är, i så fall, hur denna information nås och utformas.

#### Landstingens webbplatser

Utredningen har undersökt hur lätt det är att finna relevant information om vaccinationer via landstingens webbplatser. Detta har skett genom en systematisk genomgång av webbplatserna i samtliga landsting i två aspekter, dels i fråga om *användarvänlighet*, dvs. hur lätt det går att orientera sig, dels i fråga om *informationsinnehållet*.

På landstingens hemsidor, dvs. den första sidan som nås, saknas genomgående ingångar till ämnet vaccinationer, dock med undantag för information om den nya influensan. Sådan information finns på samtliga undersökta webbplatser och i regel redan på hemsidan.

Ett naturligt andra steg är att söka vidare under den huvudavdelning, som benämns "Vård och hälsa" eller liknande. Inte heller här finns, med ett undantag, intuitiva ingångar till vaccinationsfrågor. I ett landsting finns dock på denna andra nivå en underavdelning benämnd "Vaccinationer". Denna länk leder till upplysningar om HPV-vaccination. Från detta läge på webbplatsen finns dock ingen naturlig väg till vidare information om andra typer av vaccinationer eller vaccinationsfrågor i allmänhet.

### *Orientering via sökordsregister*

På ungefär hälften av webbplatserna finns ett sökregister med sökord från A till Ö. I några fall finns under bokstaven V länkar till ämnet "vaccinationer". Det gäller dock inte alla. I ungefär hälften av de bokstavsbaseade sökregistren saknas möjlighet att länka sig vidare till vaccininformation. Däremot återfinns, i just dessa fall, sökord som *valfrihet*, *vårdval*, *vård på lika villkor*, *vårdhygien*, *vårdavdelning* och *varumärke*. Den vaccininformation som i förekommande fall kan nås via de bokstavsbaseade sökregistren, är inte i första hand ägnad att ge allmänna upplysningar om vacciner och vaccinationer. Genomgående finns här istället hänvisningar till vart man ska vända sig för att få rådgivning och vem som utför vaccinationer. I de flesta fall hänvisas till telefonnummer och adresser till respektive vårdgivare.

### *Orientering via sökmotor*

Via landstingens sökmotorer, dvs. funktionen "sök" på respektive webbplats, har utredningen gjort sökningar med sökordet "vaccination". Resultatet visar, som väntat, på en mångfald träffar utan inbördes struktur. En klar majoritet av träffarna avser information om den nya influensan. Här finns också, såsom relevanta betecknade, träffar på sammanträdesprotokoll, promemorior och interna dokument till ledning för personalen. I ett par fall finns bland de tio första träffarna länkar till information om barnvaccinationer.

På ungefär hälften av landstingens webbplatser ger sökningen, bland de 10 första träffarna, möjlighet att länka till en allmän översikt över vaccinationer under rubriker som *säsongsinfluensa*, *vaccination vid resa*, *barnvaccinationer* och *TBE-vaccination*. Den information som ges är dock genomgående summarisk och inriktad på priser för vaccination, vem som utför vaccinationen och mottagningstider då vaccination kan ske. Det finns ingen allmän information om vaccinationer av den typ som de centrala statliga myndigheterna förmedlar enligt ovan.

I samtliga landsting länkas, på en eller annan nivå, till informationswebbplatsen 1177. I några fall länkas direkt till vaccininformation via 1177, i andra fall till portalens hemsida.

I ett landsting finns i anslutning till summarisk vaccinationsinformation länkar till flera privata informationswebbplatser såsom Internetmedicin, Medical Link och Vaccinationsguiden.

I ett par fall finns en webbaserad "vårdguide". I ett av dessa fall finns i vårdguidens söksystem ingen intuitiv ingång till vaccinationsfrågor. Det går inte heller att efter en stunds letande finna någon sådan information. I ett annat fall, som gäller Stockholms läns landsting, nås via länken vardguiden.se och dess sökfunktion, en förhållandevis fyllig information om bl.a. barnvaccinationer under rubriken "Varför är det viktigt att vaccinera sitt barn?" Det går i detta fall också att utan sökning nå information om barnvaccinationer via länken "Föräldrar och barn".<sup>1</sup>

#### *Sammanfattande slutsatser om landstingens webbaserade vaccininformation*

Det allmänna intrycket av landstingens vaccininformation är att

- det krävs vana och erfarenhet av informationssökning via Internet om landstingens information om vaccinationer ska kunna nås. Sökning via sökord och erfarenhet av att värdera sökträffarnas inbördes relevans förutsätts,
- Informationen är, när den finns, med få undantag summarisk och fokuserar på vårdgivares adress och telefon, prissättning och öppettider.
- Kvaliteten på länkar till externa informationskällor varierar kraftigt när det gäller relevans, t.ex. nivån av konkretion i de externa webbplatser som länkarna leder till.

Sammanfattningsvis kan konstateras att landstingens webbaserade information i huvudsak tycks anpassad till den som bestämt sig för att vaccinera sig och då vill ha information om var och när det kan ske samt om vad det kostar. Den som vill veta mer om vacciner och vaccinationer i allmänhet, eller som har mer specifika frågor, måste

---

<sup>1</sup> Landstingsstyrelsen i Stockholms län beslutade år 2000 att satsa på en gemensam avsändare för den utåtriktade hälso- och sjukvårdsinformationen i länet i form av "Vårdguiden". Vårdguiden i pappersform distribueras regelbundet till alla hushåll i Stockholms län. Vårdguidens webbplats invigdes våren 2002. Inom ramen för Vårdguiden lämnas också sjukvårdsupplysningar per telefon. Begreppet "vårdguide" förekommer också inom andra landsting, men då, som framgått ovan, i en mer begränsad betydelse, t.ex. i form av sökhjälp på webbplatsen.

i nästan samtliga fall ringa ansvariga vårdgivare eller, där det är möjligt, länka sig vidare från landstingets webbplats till externa informationskällor, såsom Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen eller informationsportalen 1177.

### Informationsportalen 1177

Inera AB (tidigare SVR AB) är ett bolag som ägs gemensamt av Sveriges landsting och regioner. Bolagets kärnverksamhet är att utveckla IT-stöd för vården med olika syften och målgrupper. Verksamheten omfattar hela kedjan från gemensam teknisk infrastruktur till IT-stöd för vårdens personal och publika tjänster till Sveriges befolkning.

En av bolagets tjänster är landstingsgemensam, webbaserad patientinformation via informationsportalen [www.1177.se](http://www.1177.se). Några av bolagets andra tjänster redovisas nedan i avsnitt 12.3.3.

Redan på den första sidan, hemsidan, finns underavdelningen ”Reseråd och vaccinationer”. Härunder nås information om resevaccinationer. Däremot finns ingen naturlig ingång, på hög nivå i informationsportalens struktur, till information om vaccinationer i allmänhet eller om barnvaccinationer. En sökning på ”vaccinationer” ger 449 träffar varav de första 176 träffarna avser vaccinationsråd för resenärer till olika länder, där träff nummer ett avser resa till Afghanistan och träff 176 avser råd om vaccination för resenärer till Uzbekistan. Träff nummer 177–181 behandlar barnvaccinationer. Därefter följer i träff 184–192 åter vaccinationsrådgivning för resenärer till olika länder, från Vanuatu (träff 184) till Österrike (träff 192).

Upplysningar om barnvaccinationer kan emellertid, som enda träff, nås direkt via en sökning på sökordet ”vaccinationsprogram”. Framställningen i denna del är fyllig och informationen påminner om den som ges vis Smittskyddsinstitutet. I olika underavdelningar kan ytterligare upplysningar inhämtas under rubriker som Hur går behandlingen till?, Varför ges behandlingen? etc. Här finns också en översikt över barnvaccinationsprogrammet för barn födda före år 2002 respektive år 2002 eller senare. Slutligen finns en särskild avdelning med fördjupning och länkar.

Upplysningar om t.ex. *TBE-vaccination* eller vaccination mot *säsongsinfluensa* nås lättast genom sökning på dessa specifika



begrepp. Det finns på 1177 ingen avdelning för samlad information om vaccinationer.

### Privata aktörer på marknaden för vaccininformation

Under senare tid har flera privata aktörer tillkommit bland dem som tillhandahåller information om hälso- och sjukvård, t.ex. om sjukdomar, behandling, läkemedel och egenvård. Informationen är genomgående webbaserad och finansieras på liknande sätt som olika sociala medier, såsom Youtube och Facebook, bl.a. med annonsintäkter.

Ett exempel utgörs av *Medicallink.se*, som drivs av Medical Link 3W AB. Bolaget uppger att tjänsterna är oberoende informationstjänster via Internet, som finansieras med hjälp av annonsintäkter, försäljning av redaktionellt material och konsultationer avseende internetbaserade informationssystem. Vidare uppges att Medical Links olika webbplatser är ”några av Sveriges mest besökta hälsoportaler”. Medical Link 3W AB är helägt av företagsledaren och ansvarige utgivaren. Medical Link arbetar, enligt egen uppgift, efter Socialstyrelsens och EU-kommissionens kvalitetskriterier när det gäller hälsoinformation på Internet.<sup>2</sup>

Vaccinationsguiden (*vaccination.nu*) är en del av *medivallink.se* och nås via länk på hemsidan. Guiden är i huvudsak inriktad på resevaccinationer med möjlighet att få vaccinationsråd för respektive destination. Det finns också information om t.ex. TBE-vaccination och länkar till privata vaccinationsmottagningar. Smittskyddsinstitutet länkar på sin webbplats till Medical Links vaccinationsguide. Ingen information finns om barnvaccinationer.

Ett annat exempel utgörs av portalen *Internetmedicin.se*, som marknadsförs som en kunskapsdatabas för läkare med koncentrerade översikter för diagnostik och behandling av olika sjukdomstillstånd. Artiklarna i databasen har författats av svenska experter inom respektive specialitet och uppdateras kontinuerligt. Webbplatsen drivs av *Internetmedicin* i Göteborg AB. Projektet finansieras via annonsintäkter. Annonserarna uppges emellertid inte ha något inflytande över innehållet.

I webbplatsens bokstavsregister nås ett antal artiklar om vaccinationer, bl.a. om barnvaccinationer, vaccinering av ”riskbarn”,

---

<sup>2</sup> Se [www.medicallink.se](http://www.medicallink.se)

HPV-vaccination och vaccinationer inom resemedicin och primärvård.

### 12.2.3 Allmänt om vaccininformation via Internet

I det föregående har olika slag av information från offentliga och professionella privata aktörer beskrivits. I huvudsak kan denna information nås via Internet. I några fall kan den också beställas i pappersform. Direkt tillgång till information från en specifik aktör kräver dock att det är känt vem som ansvarar för informationen och därmed vilken webbplats som ska uppsökas.

I det följande ska undersökas hur informationen via Internet fungerar i ett motsatt "utifrånperspektiv", dvs. i ett läge när det är *okänt* vilken aktör som tillhandahåller relevant information. I ett sådant läge kommer en sökmotor till användning.

Internet har på kort tid blivit en viktig informationskälla för stora grupper av människor. Betydelsen av Internet som informationsmedium och utvecklingen av nya interaktiva sociala tjänster har berörts i kapitel 3, avsnitt 3.8. En fördel med Internet är att informationen kan nås snabbt och oavsett var man befinner sig, förutsatt att det finns tillgång till dator eller mobiltelefon med anslutning till Internet. En nackdel är att det i många fall kan vara svårt att ta ställning till graden av saklighet och opartiskhet. Mot denna bakgrund har utredningen bedömt att informationen om vaccinationer via Internet bör analyseras närmare. Utredningen har därför genomfört en begränsad kartläggning av vaccininformation via Internet. Perspektivet är den informationssökande allmänhetens. Utgångspunkten är att det är okänt eller oklart hos vilka aktörer informationen ska sökas.

### Syfte och metod

Kartläggningen genomfördes i månadsskiftet oktober/november 2009. Vid tiden för kartläggningen var frågor om den nya influensan högaktuella och den riksomfattande vaccinationsinsatsen hade nyligen inletts. Mot den bakgrunden har frågor om vaccination mot pandemisk influensa valts som objekt för informationskartläggningen. Här ska också noteras att frågor om andra typer av vaccinationer tenderat att trängas undan i skuggan

av pandemivaccinationen, men också att det i hög grad är samma typ av frågeställningar som är aktuella, t.ex. frågan om eventuella hälsorisker med vaccinationer i allmänhet.

Syftet med kartläggningen är i första hand att bedöma vilka slag av aktörer som informerar om den nya influensan och om vaccination mot den vid sökningar med olika sökkriterier. I andra hand ska kartläggningen ge en indikation på informationens karaktär.

Kartläggningen skedde genom två sökningar via sökmotorn Google, som för närvarande är den mest använda. I den första sökningen användes sökorden "svininfluensa" och "vaccin" i denna ordning. Sökorden skrevs med mellanslag, men utan trankingering eller citattecken. Begreppet "svininfluensa" valdes i denna sök-omgång i stället för "den nya influensan", eftersom det vid den aktuella tidpunkten var det bland allmänheten mest använda begreppet. I en andra sökning användes en kombination av textsträngen "den nya influensan" och sökordet "vaccin" i denna ordning och även här utan trankingering eller citattecken. Här efter har de första hundra sökträffarna i respektive sökning analyserats.

### Sökningen på "svininfluensa" i kombination med "vaccin"

Sammantaget gav den första sökningen (svininfluensa + vaccin) 814 00 träffar. De första hundra träffarna inordnades i kategorierna

- medierapportering,
- sociala medier,
- partiska webbplatser
- information från myndigheter samt
- övriga träffar.

Kategorierna har tonat fram under kartlägningsarbetets gång och har således inte fastställts innan arbetet påbörjades.

Med *medierapportering* avses länkar till artiklar i olika slag av traditionella medier såsom dagspress, fackpress och etermediernas webbplatser.

*Sociala medier* avser interaktiva diskussionsfora av olika typer. Ett exempel är Facebook. Det finns också sociala webbplatser som riktar sig till särskilda intressegrupper. Exempel på sådana är

Familjeliv.se och Varmepumpsforum.se, som kräver medlemskap. Även öppna diskussionsfora kopplade till traditionella medier har inordnats i denna grupp.

*Partiska webbplatser* är sådana där upphovsmannen har en klar uppfattning om vaccinationer och där bara, eller nästan bara, information som stöder den redovisade attityden förmedlas.

*Myndighetsinformation* omfattar upplysningar från statliga myndigheter, kommuner och landsting.

I kategorin *övriga webbplatser* finns bl.a. information från ett politiskt parti, en intresseorganisation för arbetsgivare samt flera olika informationssidor med oklar härkomst. Ett exempel på de senare är Svininfluensan.com, som uppges drivas ”av privatpersoner utan påverkan från läkemedelsföretag, myndigheter eller organisationer”. Här finns också exempel på privata vårdgivare som lämnar information med i huvudsak samma innehåll som myndigheterna.

Fördelningen mellan olika kategorier av aktörer visas i tabell 12.1.

**Tabell 12.1** Fördelning mellan kategorier av aktörer bland de första hundra sökträffarna vid en googlesökning på ordkombinationen ”svininfluensa” och ”vaccin” den 30 oktober 2009

Kategori	Antal träffar
Medierapportering	37
Sociala medier	29
Partiska webbplatser	19
Övriga aktörer	10
Myndighetsinformation	5
Summa	100

### *Medierapportering*

Bland medierapporteringen finns de större dags- och kvällstidningarna, landsortspress, TV4, Sveriges radio och Sveriges television. Träffar på diskussionsfora kopplade till dessa webbplatser redovisas inte här utan har inordnats under sociala medier.

Resultaten visar en stor spridning när det gäller artiklarnas mediala laddning och tilltalston. Här finns såväl sakligt redovisande texter om vaccintillgång, riskgrupper och vidareförmedlad myndighetsinformation som mer iögonfallande rubriker och texter. I kvällspressen förekommer rubriker som ”Skrämmande om vaccinet”,

”Elever till sjukhus efter vaccinering”, ”Här är alla biverkningarna!” och ”Vaccinet kan göra 900 svenskar förlamade”.

### *Partiska webbplatser*

Sammantaget 19 sökträffar av de 100 analyserade leder till vad som kan betecknas som ”partiska webbplatser”. Samtliga av dessa redovisar en negativ hållning till vaccination mot den nya influensan. De är i de flesta fall utformade med en professionell och tilltalande grafik. Informationsinnehållet varierar mellan en allmänt ifrågasättande eller avvaktande hållning till en närmast aggressiv propaganda mot vaccinationer i allmänhet och vaccination mot influensa i synnerhet. I ett par fall redovisas också det numera vederlagda påståendet om att mässlingvaccin kan orsaka autism hos barn.

Utredningen tar inte närmare ställning till informationsinnehållet utöver konstaterandet att det i en merpart av fallen är partiskt och osakligt. I många fall uppmanas läsarna inledningsvis att bilda sig en egen uppfattning och inte lita på myndigheterna. Härefter presenteras i regel genast ett underlag för en sådan egen bedömning. Metrobloggen är en webbportal där det finns möjlighet att skapa personliga bloggar med en egen grafisk utformning. På en av de personliga bloggarna i portalen ges följande råd sedan läsaren uppmanats att bilda sig en egen uppfattning:

Och här är allt du behöver veta:

Vaccinering mot svininfluensa kan skada din hälsa allvarligt. Det finns inga tecken på att svininfluensan har utvecklats till en pandemi eller att den är i närheten så farlig som den framställs i media. Vaccinet är otestat, giftigt och extremt farligt för det mänskliga immunförsvaret.

Den informationssökande allmänheten får också på flera av de här aktuella webbplatserna veta att vaccinet är ”länkat till en dödlig nervsjukdom”. I några fall visas videoklipp, som kan vara ägnade att skrämja allmänheten, och som visar personer med skador som påstås vara orsakade av vaccin. Tillsatssämnena i vaccinet, konserveringsmedel och adjuvans, påstås kunna skada människor genom vaccinationen. Följande båda citat är representativa i den aktuella kategorin:

Svenska medier rapporterar falskt om svininfluensan för att skrämja befolkningen. Forskningsrapporter visar att tiomersal gör att mito-

kondrierna skadas så illa att de inte fungerar normalt längre. Kroppens eget skydd mot fria radikaler försämras. Celldegenerering och celldöd följer av vaccinationen.

Snart kanske du kommer bli tvingad att bli vaccinerad med detta giftiga vaccin mot svininfluensa, bli satt i karantän och nekad att resa.

Gemensamt för de aktuella aktörerna är att informationen är iögonfallande, formulerad i starka ordalag och i många fall, enligt utredningens mening, ägnad att skapa omotiverad oro i befolkningen. Det gäller i synnerhet i grupper som småbarnsföräldrar och gravida kvinnor.

På de aktuella webbplatserna finns också i regel länkar till andra svenska och utländska webbplatser med liknande innehåll. Det innebär att en ”rundgång” lätt uppstår, där läsaren endast får information av det slag som kännetecknar citaten ovan.<sup>3</sup>

### *Sociala medier*

Den nya influensan och vaccinationen mot den är ett mycket vanligt ämne på sociala medier såsom Facebook och olika diskussionsfora, som antingen förutsätter medlemskap eller är öppna, t.ex. kopplade till traditionella medier. Det är, mot bakgrund av kartläggningen, tydligt att människor som använder sociala medier på Internet tar intryck av informationen på de partiska webbplatserna. Här finns ofta citat från dessa. I flera fall finns också länkar till sådana webbplatser och till videoklipp av det slag som berörts ovan.

Om en särskild sökning görs på en hel textsträng från citatet ur metabloggen ovan, nämligen ”*Vaccinet är otestat, giftigt och extremt farligt för det mänskliga immunförsvaret.*” erhålls 252 träffar. Ett femtiotal av dessa länkar till olika webbplatser som återger just denna textsträng. Citatets härkomst är oklar, källhänvisningar i vanlig mening förekommer inte i dessa sammanhang, men det tycks spridas snabbt genom att läsare kopierar och klistrar in det i egna bloggar, diskussionsfora och personliga dagböcker på Internet. Vanliga slutsatser som dras i diskussionerna är att försiktighet bör iakttas med vaccinering. Ännu vanligare är en direkt negativ inställning till vaccinationer.

---

<sup>3</sup> Se t.ex. webbplatserna [vaccinationsfaran.se](http://vaccinationsfaran.se), [nejtillvaccin.blogspot.com](http://nejtillvaccin.blogspot.com) och [vaken.se](http://vaken.se)

Diskussioner om den nya influensan och vaccination förekommer på alla slag av sociala, interaktiva webbplatser, även sådana som riktar sig till exempelvis motorintresserade, fiskeentusiaster och fågelskådare. En annan iakttagelse är att trådskaparna ofta frågar övriga medlemmar eller diskussionsdeltagare hur de tänker göra, vaccinera sig eller sina barn, eller inte? Även här dras ofta slutsatsen att vaccination kan vara farligare än sjukdomen. Mycket få positiva eller neutrala inlägg finns. Särskilt stort motstånd kan noteras när det gäller att vaccinera barn och gravida kvinnor. På forumet pappaliv.se skriver en småbarnspappa följande, som är representativt för de personliga bloggarna:

Jag var på föräldramöte och då togs det naturligtvis upp ämnet svininfluensan, vilket senare fick mig att söka mer info om just vaccin mm. Det jag har hittat är inte upplyftande direkt! Tvärtom, så är det ganska nedslående hur våra myndigheter agerar för att ta till vara vårt bästa.

Skribentens slutsats är att hans barn inte ”ska komma i närheten av någon vaccinspruta”. Den grundas på vad som inhämtats bl.a. från den s.k. Sanningsrörelsens hemsida (vaken.se), samt från webbplatserna vaccinfaran.se och amalgamskadefonden.se, till vilka länkas i inlägget. Samtliga tre webbplatser tillhör kategorin *partiska webbplatser* och återfinns bland de hundra först funna i denna sökning.

#### *Information från myndigheter*

Inom kategorin ”information från myndigheter” faller webbplatser som har statliga myndigheter, kommuner eller landsting som huvudmän. Sammantaget fem sådana träffar erhöles vid den aktuella sökningen. Redan på första resultatsidan påträffas som nummer fyra Läke medelsverkets information om ”den nya influensan”, om vaccination mot den och om biverkningar etc. Därefter återfinns ingen myndighetsinformation förrän vid den 57:e sökträffen, där Stockholms läns landstings information nås. Landstinget i Halland nås via sökträff nummer 83. Bland de sista 10 sökträffarna finns Västra Götalandsregionen och Öckerö kommun.

### Övriga aktörer

Aktörerna i denna kategori är av blandat slag. I ett par fall finns webbplatser som ger intryck av opartiskhet och balans. Det är oklart vem som står bakom dessa webbplatser. I något fall uppges privatpersoner vara upphovsmän.

### Sökningen på ”den nya influensan” i kombination med ”vaccin”

I den andra sökomgången söktes information genom rubricerade kombination av textsträng och sökord. Sökningen gav 531 000 träffar. Här uppnåddes ett helt annat resultat. I denna sökning är myndigheter, främst kommuner och landsting, helt dominerande bland de hundra första träffarna. Kommunerna blir vanligare ju längre bakåt bland sökträffarna man kommer och är dominerande bland de sista 30 träffarna. Det innebär att dessa träffar är mindre relevanta i förhållande till sökorden, enligt de relevanskriterier Google tillämpar i sin mjukvara.

**Tabell 12.2** Fördelning mellan kategorier av aktörer bland de första hundra sökträffarna vid en googlesökning på ordkombinationen *den nya influensan* och *vaccin* den 3 november 2009

Kategori	Antal träffar
Medierapportering	9
Sociala medier	3
Partiska webbplatser	0
Övriga aktörer	16
Myndighetsinformation	72
Summa	100

En annan iakttagelse är att flera centrala statliga myndigheter förekommer med flera olika träffar, bl.a. Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. Träffarna på sociala medier omfattar två träffar på Youtube, båda med videoklipp med information på teckenspråk om vaccination mot den nya influensan, samt en träff på ett diskussionsforum. Ingen partisk webbplats, i den betydelse som beskrivits ovan, nås bland de hundra första träffarna i denna sökning.



Bland de övriga aktörerna återfinns bl.a. tre privata vårdföretag, ett frireligiöst samfund, sex universitet och högskolor samt ett par informationswebbplatser med oklar härkomst. En av dessa, svininfluensan.com, påträffades också i den första sökningen.

#### 12.2.4 Mätningar av allmänhetens attityder till vaccination

Socialstyrelsen har under ett par tillfällen under andra halvåret 2009, i augusti och oktober, mätt allmänhetens attityder till vaccination mot den nya influensan. Mätningarna gjordes av SKOP på uppdrag av Socialstyrelsen och genomfördes med intervjuer av drygt 2 000 personer.

Den senare mätningen, som pågick mellan den 11 och 19 oktober, visade 65 procent av samtliga tillfrågade tänkte vaccinera sig. Det är en minskning med sju procent sedan den föregående mätningen. Det var fler kvinnor än män som tänkte vaccinera sig, 71 procent mot 60 procent bland männen. Resultaten visade också att viljan att vaccinera sig var högre bland äldre än bland yngre. Lägst var viljan att vaccinera sig i åldersgruppen 18-24 år, där 58 procent tänkte vaccinera sig. Mindre än en tiondel, 8 procent, oroade sig mycket eller väldigt mycket för att drabbas av den nya influensan. Denna andel var ungefär den samma i båda mätningarna.

Undersökningen visar också att ungefär en tredjedel av de intervjuade aktivt sökt information om den nya influensan och att Internet är den klart vanligaste informationskällan bland dem. Dubbelt så många, 60 procent, hade sökt information via Internet som de som sökt information hos landstingen (30 procent). Drygt 50 procent hade skaffat sig information via traditionella massmedier. Bland dem som sökt information via Internet var myndigheternas information mest efterfrågad (58 procent). Knappt 20 procent i denna grupp hade sökt information bland diskussionsfora och andra sociala medier på Internet.

#### 12.2.5 Samlade slutsatser om information till allmänheten

Erfarenheterna från vaccinationen mot den nya influensan visar att en god information till allmänheten är viktig om ett gott resultat av ett vaccinationsprogram ska kunna uppnås. Just detta vaccinations-

program är det största som någonsin genomförts. Det har därför ställt stora krav på myndigheter och vårdgivare, inte minst när det gäller informationsinsatser. Information behövs inte bara för att tillrättalägga missförstånd och felaktiga föreställningar om vaccinernas effekter. Det krävs också upplysningar bl.a. om vilka personer som omfattas av ett vaccinationsprogram och om var när och hur vaccinationen genomförs.

Allmän information till allmänheten tillhandahålls på central statlig nivå i första hand av Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. Struktur och strategi i fråga om förmedlingen skiljer sig avsevärt mellan de båda myndigheterna. Socialstyrelsens information ges företrädesvis via broschyrer och faktablad som kan laddas ned och läsas på skärmen eller skrivas ut. Dessa produkter tillhandahålls också inom barn- och skolhälsovården. Smittskyddsinstitutets information är i html-format, dvs. i första hand avsedd att läsas på skärmen, men den går också bra att skriva ut. Ett allmänt intryck är att SMI:s information är lättare att hitta och mer användarvänlig än Socialstyrelsens. Som anförts i det föregående har ingen av myndigheterna något författningsreglerat uppdrag att informera om vaccinationer, men SMI tycks ha påtagit sig rollen av informatör för den breda allmänheten. För att nå denna information, som utredningen bedömer vara väl avvägd och lämpligt utformad, krävs att man söker sig till just SMI:s webbplats. En googlesökning på "Svininfluensa" leder inte i rätt riktning. Däremot går det att hitta fram via en sökning på "den nya influensan". Frågan är då vilken typ av information som allmänheten får del av vid sökning på begreppet svininfluensa.

Inledningsvis har antagits att detta begrepp är det som den informationssökande allmänheten främst använder. Antagandet bygger bl.a. på att begreppet är vanligast förekommande i media. För detta talar, med viss styrka, det faktum att andelen medieträffar i den första sökningen är väsentligt högre (37 procent) än i den andra sökningen (3 procent). Till detta kommer att ett ord är lättare att skriva in vid sökning än en längre fras. Om det är riktiga antaganden, ger sökning på "den nya influensan", så som skett i den andra sökningen, en snedvriden bild av den information som allmänheten kan förväntas finna när upplysningar inom det aktuella området efterfrågas via Internet utan närmare kunskap om myndigheternas ansvarsområden.

Helt klart är emellertid att de båda sökningarna leder in i två helt olika, närmast diametralt motsatta, "informationskorridorer",

där såväl informationsinnehåll som fördelningen av aktörer skiljer sig åt på ett avgörande sätt. Det är därför av strategisk betydelse från informationssynpunkt hur tilltal och ordval utformas i myndigheternas webbaserade informationsverktyg, om de ska kunna konkurrera med andra aktörer om allmänhetens uppmärksamhet.

Socialstyrelsens attitydundersökningar visar att en majoritet hade en positiv attityd till vaccination. Den visar emellertid också att ungdomar, som löpte störst risk att bli allvarligt sjuka, var mest negativa. Det är i denna grupp de mest frekventa Internet-användarna finns. Det gäller, som berörs i kapitel 3, i synnerhet användningen av sociala medier på Internet. Såväl sjukvården som de statliga myndigheterna har redovisat att attityderna till vaccination svängde snabbt under hösten 2009 och snabbare än som kan fångas upp av mätningar som de nyss redovisade. Dessa förändringar, i riktning mot positiva attityder till vaccination, bedöms i första hand bero på ett mindre antal dödsfall i anledning av influensan, som inträffade i tät följd. I ett sådant läge ökar kraven snabbt på vaccinationsverksamheten. En god information som kan möta den osakliga, i synnerhet i riskgrupper, är därför av flera skäl en viktig strategisk åtgärd. Nya medier och informationstjänster ställer nya krav på myndigheterna.

## **12.3 Information om vacciner och vaccinationer till sjukvårdspersonal**

### **12.3.1 Allmänna utgångspunkter**

Barnvaccinationsprogrammet är den största samlade och *varaktiga* vaccinationsinsatsen i Sverige. I volym räknat är givetvis den *tillfälliga* vaccinationen mot den nya influensan störst. Mot den bakgrunden finns anledning att se närmare på hur den personal, som utför barnvaccinationer, skaffar sig information om vaccinerna och om metodfrågor m.m. i samband med vaccinationer. En strategisk fråga från utredningens utgångspunkter är givetvis också vilka brister som kan föreligga när det gäller tillgången till relevant information för här aktuella personalgrupper.

### 12.3.2 Hälso- och sjukvårdspersonalens informationsbehov och informationskällor

I Vaccinutredningens enkätstudie till sjuksköterskor, som är verksamma med barnvaccinationer, har respondenterna fått ta ställning till följande påstående: ”Jag får den information om vacciner och vaccinationer jag behöver för att kunna fullgöra mina uppgifter inom barnvaccinationsprogrammet.” Knappt 60 procent av respondenterna instämmer helt i påståendet. En dryg tredjedel av respondenterna instämmer delvis. Det innebär att mer än 90 procent av de sjuksköterskor som är verksamma med barnvaccinationer anser sig helt eller delvis nöjda med tillgången till information om vacciner och vaccinationer. En procent tar helt avstånd från påståendet ovan. Frågan är då vilka informationskällor sjuksköterskorna använder sig av?

I syfte att belysa detta har sjuksköterskorna i Vaccinutredningens enkätundersökning fått rangordna vilka informationskällor de använder när det gäller information om, å ena sidan *enskilda vacciner* och, å andra sidan, information om *vaccinationsfrågor i allmänhet*. Resultaten redovisas i kapitel 10, avsnitt 10.3.3, och visar att ansvariga myndigheter och chefer är klart vanligaste informationskällorna.

Inledningsvis har nämnts att Socialstyrelsen tagit fram en särskild handbok för vaccinationer avsedd för sjukvårdspersonalen.<sup>4</sup> I handboken, som omfattar 172 sidor, ges fakta om de olika *sjukdomar* som vaccinationsprogrammet ska ge skydd mot, fakta om de *vacciner* som ingår i programmet, upplysningar i vanligt förekommande *praktiska frågor*, information om *uppföljning* av vaccinationer, underlag för att besvara allmänhetens frågor, farhågor och missuppfattningar samt allmänt stöd för bemötande av föräldrar och barn. Av Vaccinutredningens enkätstudie framgår att drygt hälften av landets sjuksköterskor inom barn- och skolhälsovård använder Socialstyrelsens handbok. Drygt 43 procent uppger att de *inte* använder handboken.

---

<sup>4</sup> Vaccination av barn Det svenska vaccinationsprogrammet – en kunskapsöversikt för hälsovårdspersonal.

### 12.3.3 Gemensamma informationssystem i hälso- och sjukvården

#### Den nationella IT-strategin för vård och omsorg

För närvarande pågår ett brett upplagt och långsiktigt syftande arbete med att skapa incitament och tekniska lösningar för *riksomfattande informationssystem* inom vård och omsorg. Den yttre ramen för detta arbete utgörs av Den nationella IT-strategin för vård och omsorg. Den övergripande visionen för strategin är att vårdinformation, t.ex. journaldata, ska vara tillgänglig på ett säkert sätt, för både vårdpersonal och patienter, oavsett var i landet och när i tiden informationen registrerats. Viktiga målsättningar för närvarande är t.ex. att samtliga landsting ska införa Hälso- och sjukvårdens adressregister (HSA), som är en katalog för att identifiera personer, befattningar och enheter hos anslutna vårdproducenter.

Inera AB ansvarar, förutom för informationsportalen 1177 avsedd för allmänheten, även för att ta fram en rad olika informationsplattformar, verktyg och systemlösningar för hälso- och sjukvård i ett nationellt perspektiv. En gemensam faktor för de tjänster bolaget utvecklar och tillhandahåller är att de ska vara mer ändamålsenliga att utföra i nationell skala än inom ramen för ett enskilt landsting eller i en del av landet. Bolaget är en av flera aktörer som samverkar för att genomföra den nationella IT-strategi för vård och omsorg. Bland de projekt bolaget driver förtjänar följande att framhållas i detta sammanhang.

#### Handbok för hälso- och sjukvård

Handboken för hälso- och sjukvård beskrivs av Inera som ett ”verktyg för den som snabbt vill få tillgång till uppdaterad kunskap i tillämpad hälso- och sjukvård”. Handboken ger praktiska råd och vägledning om beprövade metoder och tillämpliga standarder.

I Handboken finns t.ex. information om hygienrutiner, hur man genomför undersökningar, provtagningar och behandlingar samt om hur man hanterar olika hjälpmedel och medicintekniska produkter. Handboken omfattar inte specifik information om

vaccinationer. Däremot finns ett särskilt avsnitt om injektioner och injektionsteknik.<sup>5</sup>

### Bastjänster för informationsförsörjning

Bastjänster för informationsförsörjning (BIF) är en nationell, web-baserad infrastruktur för vård och omsorg med syfte att bl.a. möjliggöra *sammanhållen journalföring* och samtidigt säkerställa patienternas integritet. Tjänsterna utgör en nödvändig teknisk grundstruktur för vården och omsorgens IT-stöd på lokalt, regionalt och nationellt plan.

BIF möjliggör större samverkan mellan vårdgivare och garanterar att överföring av information inom och mellan organisationer sker på ett enhetligt och säkert sätt. Bastjänster för informationsförsörjning omfattar nio olika IT-tjänster enligt följande:

1. *Autentisering*, som innebär att en användares identitet säkerställs med hjälp av ett smart kort i kombination med en PIN-kod.
2. *Åtkomstkontroll*, som tillsammans med HSA-katalogen (se nedan) och tjänsten *Autentisering*, snabbt identifierar om en person har tillgång till patientinformation, t.ex. via journaler,
3. *Samtycke* är en tjänst som registrerar och kontrollerar om en patient har gett sitt samtycke till, alternativt spärrat, tillgång till sina journaldata inom och mellan olika vårdgivare,
4. *Vårdrelation*, en tjänst som kontrollerar om vårdpersonal har en *vårdrelation* med en viss patient,
5. *Loggning* är en tjänst som registrerar säkerhetsrelaterade händelser från olika system på ett strukturerat sätt,
6. *Logganalys* är ett verktyg för genomgång av loggar i syfte att identifiera otillbörliga dataintrång,
7. *Utlämnande* avser elektronisk utlämning av journalhandling inklusive menprövning,<sup>6</sup>

---

<sup>5</sup> Handboken är tillgänglig via Internet, se [www.1177.se/handboken](http://www.1177.se/handboken).

<sup>6</sup> Menprövning innebär att en myndighet, i praktiken en offentlig vårdgivare, prövar om det är till men för patienten om information utlämnas. Menprövning kan inte göras av privata vårdgivare. Men prövningen ska avse specifik information, gälla en identifierad mottagare samt avse viss situation eller visst tillfälle.

8. *Notifiering*, som går att prenumerera på, meddelar användare eller system när det finns nyheter eller uppdateringar att ta del av samt
9. *Säker patientkontext*, som är en kontrollfunktion för att säkerställa att vårdpersonal har rätt patients information framme på datorskärmen.

BIF införs med början under sista kvartalet år 2009. I första hand fokuseras på de delar som är nödvändiga för den nationell patientöversiktens funktionssätt (se nedan). I ett andra steg ska BIF göras tillgängligt för andra vårdssystem och leverantörer. Målet är att samtliga landsting och regioner ska vara anslutna till BIF år 2011. En annan målsättning är att också kommuner och privata vårdgivare samma år ska ha börjat ansluta sig till BIF.

### Hälso- och Sjukvårdens adressregister

Hälso- och Sjukvårdens adressregister (HSA) är en *nationell elektronisk katalogtjänst* som används för att lagra och hitta adress- och kontaktinformation över organisationsgränser. Genom HSA förenklas och förbättras möjligheterna att söka och finna information om enheter, funktioner och personer, såväl internt som i andra organisationer. HSA utgör även underlag för olika säkerhetslösningar.

HSA består av ett antal kataloger kopplade till varandra via en så kallad toppnod. Detta innebär att en användare som söker via sin lokala katalog, eller via HSA:s sökgränssnitt, kan söka information i hela HSA.

HSA är en viktig grundtjänst för att flera andra nationella tjänster inom den nationella IT-strategin ska fungera. Exempelvis används information från HSA av Bastjänster för informationsförsörjning (BIF) och Nationell patientöversikt (NPÖ), för att bland annat säkerställa att rätt person får tillgång till rätt information. HSA är också en stödfunktion i projektet *Vården på webben*, som är beroende av att landsting och regioner lägger in uppgifter i HSA så att de kan presenteras på ett sökbart sätt.

## Nationella patientöversikten

Syftet med den Nationella patientöversikten (NPÖ) är att göra patientinformation tillgänglig för behöriga vårdgivare över huvudmannagränser och oavsett tid och geografiska indelningar. En förutsättning är att patienten gett sitt samtycke. På sikt ska informationen även kunna nås av patienten själv.

- Nationella patientöversikten utgör ett viktigt led i *förverkligandet* av den Nationella IT-strategin för vård och omsorg. Intresset för NPÖ bedöms av Inera AB som stort, bland kommuner och landsting och även bland privata vårdgivare.

Viktiga övergripande syften med NPÖ är

- ett förbättrat kliniskt resultat genom att en helhetsbild av patientens hälsostatus erhålls, vilket underlättar rätt diagnos och behandling samt
- en ökad säkerhet för patienten t.ex. genom varningar för överkänslighet och andra kontraindikationer.

Nationella patientöversikten ska baseras på existerande IT-lösningar inom hälso- och sjukvården. Personalen får tillgång till patientinformationen via en *särskild översikt* eller genom verksamhetens *befintliga journalsystem*.

Den första versionen avses innehålla information om *diagnoser, läkemedel, undersökningsresultat, vårdkontakt, uppmärksamhets-signal, vårddokument, funktionstillstånd, vårdplan, vård- och omsorgstagare* samt *vård- och omsorgstjänst*. Funktion och innehåll ska kunna utökas med tiden för att kontinuerligt möta verksamhetens behov.

## Vårdinformation i folkbokföringen

Projektet Vårdinformation i folkbokföringen (VIF) syftar till att effektivisera vårdens hantering av *folkbokföringsuppgifter*. Detta görs bl.a. genom att ett antal rutiner, där vård och omsorg för över uppgifter till statliga myndigheter, datoriseras.

Exempel på uppgifter som kan överföras är *personnummer* till nyfödda, som skickas i retur sedan barnmorskan anmält födseln i



förlossningsjournalen. Födelseanmälan ska ske på ett säkert sätt, med en digital signatur.

Funktionerna kan även underlätta och öka säkerheten vid *dödsbevis* och *dödsorsaksintyg* och vid datorisering av *faderskapsintyg*. Systemet ska också underlätta kommunikationen med Skatteverket. Landstingen beställer varje dag folkbokföringsuppgifter från Skatteverket. Det är en förhållandevis kostsam hantering. Systemet ger effektivare och billigare rutiner, genom att landsting och regioner har ständig tillgång till Skatteverkets databaser.

### Svensk informationsdatabas för läkemedel

Svensk informationsdatabas för läkemedel (SIL) är en databas med kvalitetssäkrad läkemedelsinformation anpassad för forskrivare. Databasen kommer successivt att göras tillgänglig för alla som forskriver läkemedel, oavsett ort och journalsystem. SIL ägs och finansieras av Sveriges landsting och regioner inklusive Gotlands kommun. Bakgrunden till SIL att utvecklats är en analys av problem kring patientsäkerhet. Det har visat sig att flera informationskällor om läkemedel innehållit felaktig information och inte sällan varit inbördes inkonsistenta i tekniska avseenden.

SIL tillhandahålls via forskrivarens ordinarie journalsystem. Det innebär att systemleverantörerna måste göra nödvändiga anpassningar av sina system för att en integration av SIL ska vara möjlig.

En del av SIL:s läkemedelsinformation är gjordes redan år 2007 tillgänglig via *SIL online*, som är en tillfällig, webbaserad tjänst i avvaktan på att SIL ska bli tillgängligt via samtliga journalsystem. Genom att SIL online nås via webben är systemet i denna del tillgängligt även för forskrivare som för närvarande inte använder datoriserade journalsystem.

### Sjunet

Sjunet är ett kvalitetssäkrat kommunikationsnät, som är tillgängligt för ackrediterade aktörer inom vård och omsorg. Syftet med Sjunet är att underlätta kommunikationen mellan olika vård- och omsorgsgivare i hela landet. De viktigaste tjänster som för närvarande tillhandahålls via sjunet finns inom områdena *telemedicin*

och *teleradiologi*, t.ex. överföring av journaldata, röntgenbilder och ultraljudsundersökningar samt kliniska ronder via videokonferens. Även E-recept är en tjänst som förmedlas via Sjunet.

Sjunet är inte webbaserat, utan ett logiskt datanät, som drivs av nätleverantören TDC. Tjänsten Sjukvårdsrådgivningen 1177, som Inera AB utvecklar och förvaltar, använder också Sjunet som kommunikationsnät.

### Patientens sammanhållna läkemedelsinformation

Patientens sammanhållna läkemedelsinformation (PASCAL) är ett projekt som syftar till att på sikt ge samtliga parter i vårdkedjan, inklusive enskilda patienter, tillgång till en samlad, relevant och komplett information och vilka läkemedel som ordinerats, expedierats och delats ut.

Bakgrunden är att patienter numera träffar läkare hos flera olika vårdgivare än tidigare och att läkemedel blir en allt viktigare del av vårdinsatserna. Detta har medfört behov av en samlad informationstjänst för läkemedelsordinationer. Systemet syftar främst till att höja patientsäkerheten i hela vårdkedjan, men ska också ge samhällsekonomiska vinster genom en ökad vårdkvalitet.

Förskrivaren, t.ex. en läkare, sjuksköterska, barnmorska eller tandläkare, kan *se aktuell och tidigare medicinering*. Till läkemedelslistan kommer olika tjänster att vara kopplade, t.ex. *interaktionsvarning* och *biverkningsöversikt*. Farmaceuter vid apoteken kan se aktuella läkemedelsbehandlingar, expedieringar och läkemedelsvarningar, som underlag för information till patienten. Omvårdnadspersonal kan se hela läkemedelslistan och utifrån den dela ut läkemedel, baserat på aktuell ordination, och ge kommentarer till pågående behandling. Samtliga nu redovisade tjänster kräver patientens medgivande.

Patienten kan se sin läkemedelslista, vilken ordination som är aktuell, liksom orsakerna till att läkemedlen skrivits ut. Patienten kan också själv skriva in eventuell receptfri medicin som används.

All åtkomst skyddas av ett "säkerhetsskal" som är gemensamt för alla aktörer och garanterar att de gemensamma etiska och juridiska principerna upprätthålls. Därigenom krävs patientens medgivande om tillgång till uppgifterna ska vara möjlig.

## 13 Vaccinationer i andra länder

Via euvac.net, som är en europeisk, EU-finansierad övervakningsfunktion för vaccinationer, är det lätt att få en översiktsbild av vaccinationsprogram i Europa. Där framgår att alla länder genomför sådana program, men också att inriktningen och omfattningen varierar. På global nivå kartlägger WHO vaccinationer i alla länder som är medlemmar i organisationen. Även här framgår att vaccinationsprogram finns praktiskt taget överallt.

Frågan är då vilka skillnader som kan finnas mellan Sverige och andra länder med jämförbara förhållanden när det gäller reglering, tillsyn, huvudmannaskap, finansiering och i andra viktiga avseenden med koppling till vaccinationer.

Utredningen har i syfte att belysa sådana frågor studerat bl.a. hur vaccinationer beslutas, finansieras och följs upp i första hand i Danmark, Norge, Finland och Storbritannien. De nordiska länderna bedöms vara av särskilt intresse genom de stora likheter i t.ex. historia, klimat och förvaltningskultur som finns mellan länderna. För att vidga perspektivet något görs också vissa utblickar mot några större, icke europeiska länder, USA, Kanada och Australien. Nederländerna berörs när det gäller frågan om beslutskriterier för vaccinationsprogram i kapitel 4 och 15.

Tillgången till data skiljer sig mellan de olika länderna. Bland annat är standarden varierande när det gäller tillgänglighet till offentliga dokument, såsom offentliga utredningar, lagtexter och föreskrifter. Det innebär att redovisningen av förhållandena i de olika länderna inte kan bli helt konsistent. Vaccinutredningen har dock, så långt möjligt, sökt beskriva förhållandena i de undersökta europeiska länderna utifrån följande teman.

- Kortfattade allmänna data om länderna.
- Institutionella förhållanden i relevanta delar.
- Regleringen av allmänna vaccinationsprogram.

- Finansieringsprinciper för vaccinationsprogram.
- Aktörer som verkställer allmänna vaccinationsprogram samt
- System för uppföljning av utförda vaccinationer.

Frågan om kriterier för när ett nytt vaccin ska tas in i ett vaccinationsprogram är intressant utifrån utredningens uppdrag. Det har dock varit mycket svårt att finna dokument om sådana kriterier i de olika länderna, utöver vad som framgår i refererade författningar. Kanada är ett undantag. Frågan om kriterier för allmänna vaccinations beskrivs dock i ett internationellt perspektiv även i kapitel 4, avsnitt 4.2.3.

## 13.1 Norden

### 13.1.1 Danmark

Danmark är en halvö omgiven av flera större öar. Den folkrikaste ön är Själland som omfattar Köpenhamnsområdet. Danmarks samlade yta uppgår till ca 43 000 kvadratkilometer. Det är mindre än en tiondel av Sveriges areal. Befolkningen uppgår till ca 5,3 miljoner invånare, vilket innebär ca 120 invånare per kvadratkilometer.

#### Institutionella förhållanden

Ansvarigt departement för hälso- och sjukvårdsfrågor är Ministeriet for sundhet og forebyggelse. Centrala förvaltningsmyndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet är Sundhedsstyrelsen och Statens Seruminstitut.

*Sundhedsstyrelsen* har övergripande uppgifter med att skapa kvalitet, effektivitet, sammanhang, synergier och rättvisa villkor inom dansk hälso- och sjukvård. I uppdraget som framgår av hälsovårdslagen (sundhedsloven) ingår att bistå hälsovårdsministern med förvaltningsuppgifter inom hälsovården, följa, övervaka och utvärdera hälsoutvecklingen, vara rådgivande organ för regeringen och andra myndigheter samt att utöva tillsyn över hälsovårdspersonal, sjukhus och andra vårdinrättningar.

*Staten Seruminstitut (SSI)* är ett offentligt, marknadsorienterat expertorgan inom smittskydd och epidemiologi. Institutet sorterar, liksom Sundhedsstyrelsen, direkt under ansvarigt departement.

SSI:s övergripande uppgift är att förebygga och bekämpa smittsamma sjukdomar och andra biologiska hot mot befolkningen.

Institutet svarar för funktionen med mikrobiologiskt centrallaboratorium, som också är referenslaboratorium inom mikrobiologi. En viktig uppgift för institutet är att ansvara för vaccinförsörjningen i Danmark, endera genom vaccintillverkning i egen regi, eller genom central upphandling av vacciner. Institutet bedriver vetenskaplig forskning inom aktuella områden och erbjuder kvalificerad rådgivning inom smittskyddsområdet. Som berörs i kapitel 7 är SSI en av flera aktörer på den internationella vaccinn marknaden och tillverkar flera vacciner som marknadsförs i Sverige t.ex. kombinationsvaccin mot difteri, kikhosta, polio och stelkramp samt BCG-vaccin mot tuberkulos.

SSI ansvarar för registerfunktioner och databehandling av hälsodata för Sundhetsstyrelsens räkning.

#### *Huvuddragen i den danska sjukvårdens organisation*

En genomgripande förändring av den offentliga sektorns organisation har nyligen genomförts i Danmark. De tidigare 13 administrativa enheterna, Amtskommunerna, som närmast motsvarade landstingen i Sverige, har ersatts av sex regioner. Dessa är Hovedstaden, Sjælland, Syddanmark, Midtjylland och Nordjylland. Antalet invånare i regionerna varierar mellan ca 0,6 miljoner i Nordjylland och 1,6 miljoner i Hovedstaden. Den nya organisationen tillämpas från och med år 2007.

Regionerna svarar för uppgifter inom hälso- och sjukvård, regional utveckling, näringsliv och tillväxt, utbildning och kultur samt kollektivtrafik. Regionernas ansvar inom hälso- och sjukvård avser drift av sjukhus, den behandlande psykiatrin samt praktiserande läkare och specialistläkare (primärvården).

Huvuddelen av den offentligt finansierade primärvården utförs av *privatpraktiserande läkare*, som genom avtal med respektive region ingår i sjukförsäkringssystemet. Antal läkare i Danmark, liksom övriga aktörer i den offentligt finansierade primärvården framgår av tabell 13.1. Den slutna vården vid sjukhus m.m. sker i huvudsak i regionernas regi med personal anställd av regionerna.

Tabell 13.1 Aktörer i dansk primärvård, första halvåret 2007

	Antal läkare m.fl.	Befolkningsunderlag per läkare m.fl.
Allmänpraktiserande läkare	2 413	2 257
Specialistläkare	1 062	5 129
Tandläkare	2 179	2 500
Sjukgymnaster	1 967	2 796
Kiropraktorer	221	24 647

Var och en ska välja läkare. Systemet påminner om det svenska husläkarsystemet, men är mer konsekvent genomfört. Föräldrar eller vårdnadshavare väljer läkare för barns räkning. Ungdomar mellan 15 och 18 år har dock rätt att självständigt välja vilken läkare de vill anlita. Det går att byta läkare, men det är inte möjligt att i annat än undantagsfall växelvis anlita flera olika läkare.

I samband med regionreformen har statens och kommunernas ansvar förändrats. Kommunerna har fått specifika uppgifter inom hälsovård med fokus på förebyggande hälsovårdsarbete samt habilitering och rehabilitering. Staten ansvarar numera för gymnasieskolan. Staten ansvarar också för den huvudsakliga skatteuppbörden, med undantag för viss kommunal skatt. Verksamheten i regionerna finansieras i huvudsak med statlig skatt genom ett lagstadgat fördelningssystem, som beskriv närmare nedan. Regionerna styrs av politiska församlingar, regionråd, som tillsätts genom allmänna val, men de har således ingen egen beskattningsrätt.

#### *Barn- och skolhälsovård*

I Danmark skiljs mellan *förebyggande hälsovård* inklusive rådgivning, som i huvudsak är ett kommunalt ansvar, och *sjukvård* (behandling), som omfattar undersökning, diagnostik, behandlande åtgärder och rehabilitering. Sjukvården är i första hand ett ansvar för regionerna. Inom ramen för regionernas ansvar ges särskilda regler för *barnhälsovård* i den betydelse begreppet används i Sverige. Enligt Hälsovårdslagen ska regionen tillhandahålla en avgiftsfri hälsovård, inklusive undersökningar, till alla barn som inte är skolpliktiga, dvs. barn under sju års ålder. Skyldigheten omfattar sammantaget sju undersökningar, varav tre ska

genomföras under barnets första levnadsår.<sup>1</sup> Barnhälsovården sker genom privatpraktiserande läkare, som också utför barnvaccinationer. Ansvarigt departement får utfärda närmare föreskrifter om hur barnhälsovården ska utformas.

Förebyggande hälsovård (forebyggende sundhedsydelse) för *skolelever* tillhandahålls av kommunerna genom skolsköterskor. Denna skyldighet omfattar dels generella förebyggande och hälsofrämjande insatser, dels individrelaterade insatser. Särskild uppmärksamhet ska riktas mot barn med speciella behov. Kommunernas ansvar för skolhälsovård omfattar två avgiftsfria läkarundersökningar under barnets skoltid. Alla vaccinationer utförs hos läkare enligt särskilda författningsregler.

## Vaccinationsprogram

Regionerna är skyldiga att svara för avgiftsfria vaccinationer mot vissa sjukdomar.<sup>2</sup> Ansvarigt departement får genom förordningar (bekandtgørelser) utfärda närmare bestämmelser om vilka sjukdomar och persongrupper som ska omfattas av regionernas vaccinationsskyldighet och vilka läkare som ska utföra vaccinationerna. Sundhetsstyrelsen har bemyndigats att utfärda föreskrifter om regionernas skyldighet att lämna *information* om vaccinationer som omfattas av vaccinationsprogram. Myndigheterna har dock inget bemyndigande att bestämma om vaccinationsprogrammets utformning eller omfattning. Förordningar om avgiftsfria vaccinationer har utfärdats om *barnvaccinationer* och om vaccination mot *pandemisk influensa*.

### *Barnvaccinationer*

I förordningen om vaccination mot vissa smittsamma sjukdomar från år 2008 ges regler om barnvaccinationer.<sup>3</sup> I 1 § stadgas var och en under 18 år, som är född i Danmark eller som stadigvarande vistas där, har rätt till gratis vaccination mot de sjukdomar och i de åldrar som sägs i förordningen. Av 2 § framgår att

---

<sup>1</sup> Sundhedsloven (LBK nr 95 af 07/02/2008), 15 kapitlet, 63 §.

<sup>2</sup> Sundhedsloven (LBK nr 95 af 07/02/2008), 43 kapitlet, 158 §.

<sup>3</sup> Bekandtgørelse (BEK nr 903 af 05/09/2008) om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v. (Børnevaccinationsbekandtgørelsen).

1. alla medborgare upp till 18 års ålder har rätt till vaccination mot *kikhosta, difteri, stelkeramp* och *polio*,
2. alla kvinnor från och med 18 års ålder har rätt till vaccination mot *röda bund*,
3. alla barn under sex års ålder har rätt till vaccination mot *Hib typ B*,
4. alla barn under två års ålder har rätt till vaccination mot *pneumokockinfektion* samt att
5. alla flickor födda efter den 31 december 1992 har, från och med det år de fyller 12 år, rätt till vaccination mot *HPV*. Denna vaccination ska vara avslutad före 15 års ålder.

I förordningen anges således vilka sjukdomar som ska omfattas av det danska barnvaccinationsprogrammet, men inga närmare uppgifter om hur dessa vaccinationen ska genomföras, t.ex. antal vaccindoser. Detta regleras i Svdhedsstyrelsens föreskrifter (Svdhedsstyrelsen vejleder om gennemførelsen af de i § 2 nævnte vaccinationer). Vaccinerna tillhandahålls gratis till vårdgivarna (udleveres gratis) av Statens Seruminstitut. Det åligger institutet enligt 3 § 2 stycket att fortlöpande att lagerhålla dessa ”i lämplig omfattning” (have en passende beholdning av vaccine). Vaccinationerna får endast utföras av läkare. Läkarevoden för vaccinationerna betalas av regionerna.

#### *Vaccination mot influenza*

I ny föreskrift från år 2009 har, i samma form som för barnvaccinationer, vissa regler om gratis vaccination mot pandemisk influenza införts.<sup>4</sup> Reglerna trädde i kraft den 1 september 2009 och gäller vaccination mot den nya influensan A (H1N1). Endast vissa specifika, i nio olika punkter i förordningen upptagna, riskgrupper berörs av regelverket. Dessa är, enligt första punkten, bl.a. personer med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), astma, cystisk fibros, lungfibros samt andra sjukdomstillstånd med nedsatt lungfunktion. Närmare råd och anvisningar om pandemi-

---

<sup>4</sup> Bekendtgørelse (BEK nr 1005 af 27/10/2009) om gratis influenza A (H1N1) vaccination til visse persongrupper.



vaccination och om avgränsning av riskgrupper lämnas enligt 8 § av Sundhetsstyrelsen.

Till vaccinationen ska användas vacciner, sprutor och kanyler som tillhandahålls på statens bekostnad av Statens seruminstitut. Vaccinationen ska enligt 4 § utföras av ”vars och ens egen praktiserande läkare” eller av annan på dennes ansvar.<sup>5</sup> I vissa fall får vaccinationen utföras av vilken allmänpraktiserande läkare som helst efter individuella val. Det gäller främst EU-medborgare, som inte har stadigvarande hemvist i Danmark.

Registrering ska ske veckovis i det s.k. ”vårdinsatsregistret” (ydelsesregistreringen). Data ur vårdinsatsregistret utgör underlag för ersättning av allmänna medel till läkaren och är inte i första hand avsett för uppföljning av vaccinationer.<sup>6</sup>

Liksom för barnvaccinationer ska kostnaden för pandemi-vaccineringen betalas av regionerna. Läkarnas ersättning är reglerad i förordningen. Vid läkarbesök är ersättningen begränsad till 89 danska kronor per vaccination. Vid hembesök, med undantag för vårdhem och liknande boenden, betalas 243 danska kronor per vaccination. Staten ersätter i efterhand (refunderer) regionen för utgifter för vaccinationer som omfattas av föreskriften. Underlag för sådan ersättning ska skyndsamt, och senast den 15 januari 2010, insändas till departementet. Härvid ska framgå hur många vaccinationer som genomförts vid läkarbesök respektive vid hembesök samt vilket konto ersättningen ska överföras till.

### Ett nyintroducerat danskt vaccinationsregister

I Danmark beslutades år 2008 att ett nationellt vaccinationsregister ska inrättas genom SSI:s försorg. Den direkta orsaken till åtgärden var att barnvaccinationsprogrammet hade kompletterats med vaccination mot HPV. Det konstaterades bl.a. att det med ett barnvaccinationsprogram i förändring är av avgörande betydelse att medicinska och ekonomiska effekter av vaccinationerna kan kvalitetssäkras och utvärderas.

Bakgrunden utvecklas i SSI:s årsredovisning för år 2008. Där framgår bl.a. att ett vaccins effekter vid användning i stora befolkningsgrupper alltid är okända till en början. Innan vaccinet

---

<sup>5</sup> ”personens egen praktiserande læge”.

<sup>6</sup> Se dock nedan om kopplingen mellan vårdinsatsregistret och det nyetablerade danska vaccinationsregistret.

får användas är det prövat i stora kliniska studier med många deltagare. Sådana studier görs dock under kontrollerade former med individer som är friska och får rätt antal doser, vid rätt ålder och med rätt tidsintervall mellan doserna. Vidare har vaccinerna transporterats och förvarats under idealiska förhållanden i enlighet med tillverkarens föreskrifter. I verkliga livet däremot, kan förhållandena avvika i alla dessa avseenden. Därför måste, skriver SSI, effekterna och bieffekterna av massvaccinationer övervakas. Önskade effekter måste kunna kopplas till faktorer som bristande hantering av vaccinet, annan sjuklighet hos individerna och andra från idealfallet avvikande förhållanden. Härtill kommer hänsynen till eventuella oförutsedda långtidseffekter.

Mot denna bakgrund gav den danska regeringen år 2008 i uppdrag till SSI att under verksamhetsåret 2009 etablera en relevant projektorganisation, ingå kontrakt med leverantörer av nödvändig mjukvara m.m., samt att påbörja uppbyggnaden av registerfunktionerna.

#### *Systemets uppbyggnad och funktion*

Tidigare har data ur vårdinsatsregistret använts för vissa uppföljningsändamål. Utifrån data i registret har årligen beräknats vaccintäckning genom sammanställning av data om givna vaccinationer med data om antalet barn i aktuella åldrar. Huvudsyftet detta register är dock att utgöra underlag för den ekonomiska avräkningen mellan det allmänna och den enskilde läkaren. Rapporteringen har också utgjort underlag för bedömning av sjukförsäkringsfrågor.

Det nu etablerade vaccinationsregistret är rikstäckande och, i motsats till tidigare registreringsfunktioner, baserat på individspecifika data om vilka vaccinationer enskilda personer fått eller inte fått. Dessutom registreras när vaccinationerna givits. Dessa uppgifter kan, via personnummer, samköras med data i en lång rad andra dataregister, som t.ex. innehåller relevanta uppgifter om sjuklighet. Därigenom möjliggörs stora, landsomfattande studier där data om vaccinationer kan relateras till senare uppkommen ohälsa hos enskilda individer. Flera sådana studier planeras nu och möjliggörs i praktiken av det nya vaccinationsregistret.

Det finns inte några regelverk som direkt definierar hur systemet ska tillämpas och vad det ska omfatta. Uppbyggnaden har

skett inom SSI på uppdrag av regeringen och utifrån identifierade uppföljningsbehov. Systemets funktionssätt kan dock utläsas ur användarmanualen.

Endast läkare kan logga in i systemet. Inloggning sker genom angivande av SSI-kundnummer, batch- eller lottnummer på aktuellt vaccin samt läkarens eget personnummer. SSI-kundnumret framgår av vaccinetts följesedel. På nästa skärmbild kan väljas *registrering* för att registrera nya vaccinationer eller *vaccinationer* för att kontrollera vilka vacciner som tidigare givits.

Om registrering väljs visas en ny skärmbild där datum och batch- eller lottnummer är ifyllt. Läkaren kan därefter i en rullmeny välja vaccin och dos. Sedan vaccinet givits ska personnummer för den person som vaccinerats skrivas in. Ett klick i rutan "sök" ger besked om vederbörandes namn, eller ett felmeddelande ifall personnumret ifyllts felaktigt. Härfter, om personnumret registrerat korrekt, klickas på rutan "registrera", varefter registreringen är utförd.

Om funktionen "vaccinationer" väljs skrivs först personnummer för den person vars vaccinationer ska kontrolleras in. Därefter visas, efter klick i en sökruta, vederbörandes vaccinationshistorik. De historiska vaccinationer som visas kan enkelt "exporteras" till det egna journalsystemet. Det finns dock, av integritetsskäl, begränsningar av vilka historiska data om vaccinationer en enskild läkare kan få tillgång till. Huvudregeln är att endast vaccinationer läkaren givit själv, eller som givits på uppdrag av läkaren, kan visas i systemet. En yttersta begränsning följer av SSI-kundnumret, som är specifikt för den enskilde läkaren och som krävs för att inloggning i systemet ska vara möjlig. Därutöver gäller att den inloggade läkaren kan se

1. de vaccinationer läkaren själv utfört,
2. de vaccinationer andra läkare utfört på uppdrag av läkaren,
3. de vaccinationer som uppdragsgivande läkare utfört när läkaren själv utfört vaccinationer på uppdrag samt
4. de vaccinationer som andra uppdragstagare utfört åt den läkare som den inloggade läkaren själv fått vaccinationsuppdrag från.

## Finansiering

Den danska hälso- och sjukvården är i huvudsak statsfinansierad. Sedan början av 1970-talet bedrivs i Danmark ett institutionaliserat samarbete mellan staten och, numera, regionerna för att fastställa de ekonomiska ramarna för offentlig, icke statlig verksamhet. Det kommande årets beräknade inkomster och utgifter utgör konkreta underlag för avtalsförhandlingarna. Vid beräkningarna beaktas bl.a. principen om utvidgad totalbalans (DUT), som i allt väsentligt motsvarar den svenska finansieringsprincipen samt konjunktursvängningar och förändringar i kostnads- och löneutvecklingen.

År 2009 tilldelades regionerna drygt 74 miljarder danska kronor för täckning av sjukvårdskostnader och knappt två miljarder kronor för kostnader inom området regional utveckling. Kommunerna svarar för en viss del av finansieringen genom ett kommunalt ramanslag och ett specialdestinerat anslag.

### 13.1.2 Finland

Finland har en yta på ca 338 000 kvadratkilometer. Det är ungefär tre fjärdedelar av den svenska landarealen. Finland har en befolkning om ca 5 miljoner invånare och en befolkningstäthet på 17 invånare per kvadratkilometer. Det är något färre än i Sverige. Finland är indelat i sex län där, liksom i Sverige, länsstyrelsen svarar för regional statlig administration. Den kommunala självstyrelsen på lokal nivå är grundlagsskyddad. Delar av den kommunala verksamheten, t.ex. den specialiserade sjukvården, bedrivs i samslutningar mellan kommuner, s.k. samkommuner.<sup>7</sup>

### Institutionella förhållanden

Centralt ansvarigt departement för genomförande av folkhälsopolitiken är Social- och hälsovårdsministeriet. Myndighetsstrukturen inom ministeriets område har nyligen förändrats. Sålunda har det tidigare Folkhälsoinstitutet (KTL) och Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården (Stakes) slagits ihop till ett stort och övergripande forsknings- och expertinstitut inom folkhälsa, sociala frågor och smittskydd under

---

<sup>7</sup> Benämndes tidigare Kommunalförbund.

namnet *Institutet för hälsa och välfärd* (THL), nedan Folkhälsoinstitutet.<sup>8</sup> Bakgrunden till förändringen var dels att institutens olika uppgiftsområden närmat sig varandra, dels att regeringen strävat efter att utveckla och effektivisera den centrala statsförvaltningen.

Folkhälsoinstitutet är numera central förvaltningsmyndighet under ministeriet med arbetsuppgifter som i Sverige utförs av Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet och svenska Folkhälsoinstitutet. Institutet ska bl.a. främja befolkningens välfärd och hälsa, förebygga sjukdomar och sociala problem samt att utveckla social- och hälsotjänsterna. Institutet är officiell statistikmyndighet inom folkhälsoområdet. Institutet fullgör sina uppgifter bl.a. genom forskning, uppföljning och utvärdering, utvecklingsarbete och myndighetsuppgifter samt genom internationellt arbete.

Verksamheten är indelad i fyra verksamhetsområden. Vaccinationsfrågor sorterar under verksamhetsområdet *Hälsoskydd*, som hanteras i tre avdelningar: Smittskyddsavdelningen, Avdelningen för vaccinationer och immunskydd samt Avdelningen för miljöhälsa. Inom avdelningen för vaccinationer och immunskydd finns fem enheter: enheterna för immunsvär, kliniska studier, vaccinforskning, vaccinationsprogram samt enheten för virusinfektioner.

Finska Läkemedelsverket, som alltså är en separat myndighet, svarar för bl.a. godkännande av läkemedel och biverkningsrapportering på de villkor som gäller inom EU.

### *Sjukvårdens organisation*

Den offentliga sjukvården i Finland indelas i *primärvård* och *specialiserad sjukvård*. Kommunerna svarar, via kommunala hälso-centraler, för primärvården i egen regi. Specialiserad sjukvård, i huvudsak vid sjukhus, sker genom samkommuner, dvs. kommuner i samverkan inom av regeringen beslutade sjukvårdsdistrikt. Det finns för närvarande 20 sådana sjukvårdsdistrikt, varav det största är Helsingfors med ca 1,4 miljoner invånare och det minsta är Östra Savolax med ca 60 000 invånare. Antalet medlemskommuner i distriktens samkommuner varierar mellan sex och 55. Sjukvårdsdistriktet ska, förutom att tillhandahålla kvalificerad sjukvård, svara för utveckling och kontroll av de kommunala

<sup>8</sup> STAKES hade till uppgift att forska i och utveckla socialvården och hälso- och sjukvården samt att upprätthålla statistik och register inom dessa områden.

hälsostationernas mest kvalificerade tjänster såsom laboratorie- och röntgentjänster.

Kommunen ska vid planeringen och utvecklingen av folkhälsoarbetet samarbeta med sjukvårdsdistriktet så att folkhälsoarbetet och den specialiserade sjukvården bildar en funktionell helhet. Det kommunala ansvaret inom folkhälsoområdet omfattar bl.a. att

- svara för hälsorådgivning och allmänna hälsoundersökningar av kommunens invånare,
- svara kommuninvånarnas primärvård, t.ex. läkarundersökningar, av läkare övervakad vård samt rehabilitering,
- svara för sjuktransporter och medicinsk räddningsverksamhet i den omfattning lokala förhållanden kräver,
- tillhandahålla tandvård,
- ge särskild hälsovårdsservice till blivande mödrar och små barn samt till skolbarn och skolungdom.

### Närmare om barn- och skolhälsovård

Ansvaret för hälsorådgivning m.m. omfattar även en särskild rådgivningstjänst för gravida kvinnor och familjer som väntar barn samt för skolbarn och skolungdom. Detta samlade kommunala ansvar för mödra- barn- och skolhälsovård har reglerats i en särskild förordning.<sup>9</sup> I förordningen stadgas att kommunerna ska godkänna enhetliga handlingsplaner för barn- och skolhälsovård inklusive tandvård, att verksamheten ska bedrivas utifrån en planmässig helhet, som involverar hela familjen och erbjuder multiprofessionell expertis. Vaccinationer enligt barnvaccinationsprogrammet ingår i det kommunala ansvaret för barn- och skolhälsovård.

Undersökningarna indelas i *allmänna* och *omfattande* hälsoundersökningar. Omfattande hälsoundersökningar ska ske av familjer som väntar barn och då barnet är fyra månader, 18 månader och fyra år gammalt. För skolbarn ska omfattande hälsoundersökningar ske i första, femte och åttonde klass. Allmänna hälsoundersökningar sker, enligt det författningsreglerade schemat, ett tjugotal gånger fram till det barnet slutar grundskolan. Härav

---

<sup>9</sup> Statsrådets förordning (28.5.2009/380) om rådgivningsverksamhet, skol- och studerandehälsovård samt förebyggande mun- och tandvård för barn och unga.

ska minst åtta allmänna hälsoundersökningar genomföras under barnets första levnadsår.<sup>10</sup> I en omfattande hälsoundersökning som riktar sig till en familj som väntar barn undersöks, förutom moderns och fostrets hälsotillstånd, också familjens välbefinnande genom en intervju och vid behov med andra metoder.

De omfattande hälsoundersökningar som riktar sig till barn under skolåldern innehåller en intervju med vårdnadshavarna och en utredning av hela familjens välbefinnande. Särskilda regler finns om hälso- respektive läkarundersökningar av elever i gymnasieskolor, yrkesskolor och liknande utbildning.

Barn- och skolhälsovården i Finland är organiserad genom särskilda s.k. *rådgivningsbyråer* vid de kommunala hälsocentralerna. Rådgivningsbyråerna har tillgång till en bred medicinsk och social kompetens bl.a. sjuksköterskor, läkare, barnmorskor, tandläkare, psykologer och psykiatriker.

### Det finska vaccinationsprogrammet

Social och hälsovårdsministeriet ansvarar för central planering, ledning och övervakning av arbetet med bekämpning av smittsamma sjukdomar. I Finland bestäms även vaccinationsprogrammets omfattning och inriktning av Social- och hälsovårdsministeriet genom en förordning grundad på bemyndigande i folkhälsolagen (vaccinationsförordningen).<sup>11</sup>

Flera expertorgan, inom eller samordnade av Folkhälsoinstitutet, tar fram underlag för ministeriets beslut om t.ex. inskränkning eller utvidgning av vaccinationsprogrammet. Vid sådana beslut stöder sig ministeriet i första hand på den *Nationella sakkunnigruppen för vaccinationsfrågor*, *Folkhälsoinstitutets arbetsgrupp för vaccinationsrekommendationer* samt olika *sakkunnigrupper för de specifika vaccinerna*. De senare arbetar i projektform med uppgift att göra en bred utvärdering av ett visst vaccins effekter.

---

<sup>10</sup> Regeln återfinns i 9 § 1 st. 2 p och lyder: "Det åligger kommunen att för ett barn under dess första levnadsår ordna minst nio hälsoundersökningar, i vilka det ingår minst en läkarundersökning då barnet är 4–6 veckor gammalt och en läkarundersökning då barnet är 8 månader gammalt samt en omfattande hälsoundersökning då barnet är 4 månader gammalt."

<sup>11</sup> Social- och hälsovårdsministeriets förordning (421/2004) om vaccinationer samt om screening av smittsamma sjukdomar under graviditet.

I vaccinationsförordningen ges samlade regler om det finska vaccinationsprogrammet, som omfattar både barnvaccinationer och vaccinationer av vuxna.

#### *Vacciner som ingår i vaccinationsprogrammet*

Av 1 § vaccinationsförordningen framgår att de *vacciner* som ska användas i vaccinationsprogrammet och de *vaccinationer* som ges för att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar anges i en bilaga till förordningen. Förutom barnvacciner anges i bilagan vaccin mot hepatit A och B, kombinationsvaccin mot Hepatit A och B, vaccin mot influensa samt vaccin mot TBE. I bilagan anges också i vilka åldrar barnvaccinationerna ska ges.

Det åligger Folkhälsoinstitutet att se till att vacciner, anti-kroppar och undersökningsämnen finns tillgängliga, om preparaten saknar en privat importör i Finland. Institutet ska också ytterst garantera tillgången på vissa andra vacciner och sera. Det innebär att vaccinerna normalt tillförs via privata aktörer såsom i Sverige, men att staten har ett ansvar för att ytterst garantera vaccintillgången.

I 2 § ges vissa regler om vaccinationer av *riskgrupper*. Där framgår att personer för vilka *influensa* ”utgör ett väsentligt hot mot hälsan eller för vilkas hälsa influensavaccination är av avsevärd nytta” årligen, och innan en epidemiperiod börjar, ska erbjudas vaccination mot influensa. Vidare ska personer ”som på grund av egen sjukdom löper en speciellt stor risk att insjukna i en allvarlig *pneumokocksjukdom*”, erbjudas pneumokockvaccin. På motsvarande sätt ska riskgrupper för *tuberkulos* eller *hepatit* erbjudas BCG-vaccination respektive vaccination mot hepatit. Folkhälsoinstitutet får utfärda föreskrifter om *indikationerna* för vaccination.

Sammanfattningsvis gäller alltså att regeringen genom förordning beslutar såväl om barnvaccinationer som om vilka vaccinationer som ska erbjudas personer i riskgrupper samt definierar på en övergripande nivå målgrupperna såväl bland barn som bland personer med riskfaktorer. Folkhälsoinstitutet utfärdar närmare anvisningar om hur vaccinationerna ska utföras.



### *Nyheter i vaccinationsprogrammet*

Under 2009 har allmän vaccination av barn mot rotavirus införts i vaccinationsprogrammet. En begränsad vaccination mot TBE har också tillkommit. Den senare gäller endast befolkningen på Åland och bara till och med den 31 december 2010.

Folkhälsoinstitutet har nyligen rekommenderat ministeriet att allmän vaccination mot pneumokockinfektion för små barn tas in i "vaccinationstidtabellen" för barn. Pneumokockvaccin för barn kan tas in i vaccinationsprogrammet från år 2010, förutsatt att anslag för vaccinationen ges i statsbudgeten.

### *Distribution av vacciner*

Vacciner som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet beställs från Folkhälsoinstitutets vaccindistribution. Berättigade att göra beställningar är auktoriserade vaccinrekvisitörer, sjukhusapotek och läkemedelscentraler inom en kommuns eller en samkommuns område. Dessa distribuerar vacciner till vaccinatörer vid rådgivningar, skolor och hälsostationer inom kommunens område. Vaccinerna levereras från Tamro AB:s lager. Privatläkare, privata läkarstationer och företagshälsovårdsstationer köper däremot vacciner via apotek.

### *Vaccinationsprogrammet mot den nya influensan*

På Folkhälsoinstitutets hemsida finns tydliga länkar till information om den nya influensan under rubriken "Svininfluensa – officiellt informationspaket". Härunder kan närmare upplysningar inhämtas om sjukdomen och symptomen, allmänna förebyggande åtgärder, riskgrupper och åtgärder vid sjukdom samt data om var och när vaccination sker. Samtliga medborgare erbjuds frivillig vaccination, som är gratis för den som vaccinerar sig.

Den konstitutionella grunden för reglerna om vaccination mot den nya influensan är, liksom för övriga vaccinationer, lagen om smittsamma sjukdomar. Frågor om vaccination mot den nya influensan har härefter reglerats i detalj av regeringen i förordningen om smittsamma sjukdomar.<sup>12</sup>

<sup>12</sup> Se 8 § förordningen (1986/786) om smittsamma sjukdomar, ändrad genom regeringsbeslut den 24 september 2009. Ändringen trädde i kraft påföljande dag.

Av förordningen framgår bl.a. att kommunerna ska erbjuda frivillig vaccination för att skydda personer mot influensa orsakad av influensavirus A av subtyp (H1N1) och att staten svarar för vaccineringskostnader vid statliga inrättningar som avses i 9 § i lagen om smittsamma sjukdomar, bl.a. försvaret, gränsbevakningen och kriminalvården. Folkhälsoinstitutet ska sörja för distributionen av vacciner till kommunerna och ge kommunerna experthjälp.

Härefter ges detaljerade regler för *vaccinationsordningen*, dvs. den tidsordning i vilken olika prioriterade grupper ska erbjudas vaccination. Vaccinationsordningen är gemensam för alla kommuner. Bl.a. anges att friska barn och ungdomar mellan 3 och 20 år samt värnpliktiga utgör en särskild riskgrupp. Personer i denna grupp ska, enligt vaccinationsordningen, vaccineras först och med början vecka 48 år 2009.

Kommunerna bestämmer på lokal nivå de praktiska detaljerna om hur vaccinationen ska genomföras, dock inom de ramar för vaccinationsordning m.m., som regeringen fastställt. Det innebär ett samordnat, nationellt genomförande av vaccineringsarbetet.

#### *Registrering och biverkningsrapportering*

Folkhälsoinstitutet ska övervaka omfattningen av vaccinationerna. Det finns inget samlat elektroniskt register för vaccinationer i Finland, där vaccinationer kan registreras av vårdgivarna själva. Inte heller biverkningar av vacciner rapporteras elektroniskt.

Vaccinationer enligt det allmänna vaccinationsprogrammet ska noteras skriftligen på särskild blankett med de beteckningar och handelsnamn som anges i bilagan till vaccinationsförordningen. För andra vacciner antecknas den sjukdom mot vilken vaccination skett samt vaccinetts handelsnamn.

Vårdpersonalen är skyldig att rapportera biverkningar av vaccinationer på en blankett som är avsedd för ändamålet. I brådskande fall kan anmälan också göras per telefon. Biverkningar av vaccinationer som getts i Finland rapporteras med hjälp av blanketten "Anmälan om misstänkt vaccinationsbiverkning". Anmälan bör göras vid misstanke om någon av de biverkningar som anges på blanketten eller någon annan biverkning av motsvarande allvarlighetsgrad. Blanketten kan fyllas i via webben. Den ska därefter skrivas ut och postas till Folkhälsoinstitutet,

enheten för vaccinationsprogrammet. Anmälaren ska behålla en kopia av blanketten.

## Finansiering

Vaccinationer som omfattas av vaccinationsprogrammet är avgiftsfria för medborgarna. Kostnaderna för vaccinationen bärs av kommunerna, men det tillhör Folkhälsoinstitutets lagstadgade uppgift att på statens bekostnad förmedla *vaccinerna* till kommunerna. Vacciner som inte ingår i vaccinationsprogrammet bekostas av den vaccinerade själv och fås från apotek mot recept.

Den finska sjukvården finansieras i huvudsak genom kommunalskatt, men till en inte obetydlig del också genom statsbidrag. I Finland är en finansieringsprincip, liknande den svenska, etablerad i praxis men, liksom i Sverige, inte skyddad i lag eller grundlag.

Patienterna, arbetsgivarna och socialförsäkringssystemet bidrar också till finansieringen. Statens bidrag fastställs i första hand genom systemet kalkylmässiga statsandelar för finansiering av kommunal verksamhet. De kalkylmässiga statsandelarna är en betydande utgiftspost i statsbudgeten. För social- och hälsovårdens kalkylmässiga statsandelar har i statsbudgeten för år 2008 anslagits ca 55 miljarder svenska kronor. I budgeten för år 2009 är motsvarande anslag ca 63 miljarder svenska kronor. De totala kostnaderna för den finska hälso- och sjukvården uppgick år 2008 till ca 150 miljarder svenska kronor.<sup>13</sup>

### 13.1.3 Norge

Den norska landarealen omfattar 304 000 kvadratkilometer eller 387 000 kvadratkilometer inklusive Svalbard och Jan Mayen. Landet är långsmalt med 1 752 km mellan den sydligaste och den nordligaste punkten. Kustlinjen är 2 650 km lång fågelvägen och 10 gånger så lång om inkluderar fjordarna beaktas. Ett tjugotal fjordar, mellan 60 och 200 kilometer långa, skär in i landet från atlantkusten och delar den smala landremsan i öst-västlig riktning. Ca 20 procent av landytan ligger 900 meter över havet eller högre. Norge har 4,6 miljoner invånare och en befolkningstäthet om ca 15 invånare per kvadratkilometer.

---

<sup>13</sup> Statens revisionsverk, se [www.vtv.fi](http://www.vtv.fi)

Landet indelas i 19 Fylkeskommuner, som är statliga, administrativa enheter på regional nivå. Fylket leds av Fylkesmannen. Det finns också 430 kommuner i Norge. Hälften av dessa har färre än 5 000 invånare. Den största är Oslo med 575 000 invånare. I den minsta, Utsira kommun i Rogland Fylke, bor drygt 200 personer.

### Institutionella förhållanden

Helse- og omsorgsdepartementet är ansvarigt för området hälso- och sjukvård och för sociala frågor. Under departementet sorterar de centrala myndigheter, som har ansvar för olika områden med koppling till hälso- och sjukvård. De viktigaste i detta sammanhang är Hälso- og omsorgsdepartementet, Folkehelseinstituttet, Helsotilsynen och Läkemedelsverket.<sup>14</sup>

*Helsodirektoratet* är centralt ansvarig för folkhälsofrågor i ett brett perspektiv. Direktoratet ska följa utvecklingen inom folkhälsa och befolkningens levnadsvillkor i allmänhet samt ge råd och utfärda riktlinjer och strategier för offentliga organ inom stat och kommunsektor på central, regional och lokal nivå.

*Folkhälsoinstituttet* är central expertmyndighet inom smittskydd, miljömedicin, epidemiologi, psykisk hälsa samt inom rätts- toxikologi och beroendeforskning. Inom dessa områden är Folkhälsoinstituttet kompetenscentrum för myndigheter, hälso- och sjukvård, media och allmänheten. Institutet verkar inom en rad insatsområden där vaccinationer utgör ett. Inom vaccinationsområdet ska instituttet säkerställa de norska vaccinationsprogrammen bl.a. genom att verka för ett ökat förtroende för vaccinationer bland befolkningen. Folkhälsoinstituttet fastställer vilka vacciner som ska användas i Norge och upphandlar dem centralt. Dessa kan sedan rekvireras från instituttet av de vårdgivare, t.ex. hälsocentraler som erbjuder barnvaccinationer.

*Läkemedelsverket* har i allt väsentligt samma uppgifter som I Sverige. En skillnad är att verket också beslutar om vilka läkemedel som ska subventioneras av staten, dvs. läkemedel som skrivs ut på "blått recept". För sådana läkemedel betalas 36 procent av det av verket fastställda priset, dock högst 510 norska kronor. Läkemedel

---

<sup>14</sup> Helesedirektoratet, Nasjonalt Folkehelseinstitutt, Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk.

som omfattas av ”vitt recept” betalas i sin helhet av patienten.<sup>15</sup> Subvention förutsätter att det ska finnas en *diagnos* eller annan direkt orsak till att läkemedlet skrivs ut samt att läkemedlet är upptaget på lista över läkemedel som får subventioneras.

*Hälsotillsynen* har tillsynsuppgifter inom hälso- och sjukvården, som alltså är frikopplade från övriga myndigheter med delvis reglerande uppgifter.

### Rättsordningen

Den norska rättsordningen liknar på flera sätt den svenska med lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter. De norska föreskrifterna (forskrifter) kan dock snarast jämföras med *förordningar* i Svensk rätt. De beslutas av regeringen eller av ett departement med stöd av ett lagstadgat bemyndigande. I inledningen till föreskriften om nationellt vaccinationsprogram framgår t.ex. att den beslutats av Hälso- och omsorgsdepartementet med stöd av vissa närmare angivna lagrum i lagen om kommunal hälsotjänst. I föreskriften om nationellt vaccinationsregister, som närmare ska beröras nedan, finns också straffrättsliga bestämmelser, där straffskalan omfattar frihetsberövande påföljder.

### Den norska hälso- och sjukvården

Ansvaret för hälso- och sjukvården, som i Norge sammanfaller i begreppet ”hälsotjänsten” (helsetjenesten), delas mellan staten och kommunerna. Kommunerna svarar för *primärvården* och staten för *specialistvård* och andra mer kvalificerade vårdtjänster, i första hand genom akutsjukhusen. Dessa drivs alltså i statlig regi. Staten svarar också för utbildning av läkare och vårdpersonal vid de större sjukhusen.

Vaccinationsverksamheten faller praktiskt taget helt inom primärvårdsområdet. I det följande fokuseras därför på den kommunala skyldigheten att tillhandahålla en sammanhållen primärvård för medborgarna.

Det åligger varje kommun att erbjuda primärvård genom den kommunala hälsotjänsten. Det övergripande medicinska ansvaret

---

<sup>15</sup> Forskrift (FOR den 18 april 1997 nr 330) om stönad till dekkning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr.

för denna har en *kommunläkare*, som samtidigt svarar för smittskyddsfrågor och allmänna hälsofrågor i kommunen. Kommunläkaren har en självständig ställning och den kommunala myndighet som kommunläkaren representerar benämns ”kommunläkarens kontor”.

De lagstadgade kraven på den kommunala hälsotjänsten omfattar bl.a. att driva vårdcentraler (helsestasjoner), utföra diagnos och behandling av sjukdom och skador, ge medicinsk habilitering och rehabilitering samt svara för akutsjukvård vid olyckor, jourläkartjänst, barnmorsketjänst och ambulering hem-sjukvård. Kommunen ska också, inom ramen för hälsotjänsten, tillhandahålla skolhälsovård. Kommunen kan avtala med andra kommuner eller med privata vårdgivare om fullgörande av en eller flera av dessa åligganden.<sup>16</sup> I praktiken torde, med tanke på strukturen i den norska kommune-sektorn, sådana samarbeten vara vanliga.

Helse- og omsorgsdepartementet bestämmer en årlig ram för antal nya läkartjänster inom den kommunala hälsotjänsten liksom fördelningen av läkartjänster. Departementet har också bemyndigats att utfärda föreskrifter om hur den kommunala hälsotjänsten ska utformas och om hur vårdinrättningar ska uppföras och inredas. Sådana föreskrifter har utfärdats bl.a. beträffande den kommunala barn- och skolhälsovården.<sup>17</sup>

Föreskrifterna om barn- och skolhälsovård gäller verksamheten vid kommunens hälsostation för barn och ungdom, för gravida som gör kontroller vid stationen samt för skolhälsovården. Kommunens särskilda hälsovårdsansvar för barn och ungdomar gäller alla personer mellan 0 och 20 år. I ansvaret ingår bl.a. undersökning och information i samband med graviditet, förebyggande psykosocialt arbete, generell upplysning och vägledning, hembesök och annan uppsökande verksamhet samt att fullgöra det nationella barnvaccinationsprogrammet. Information om vaccinationer nämns som ett särskilt åliggande.

---

<sup>16</sup> Kommunens åligganden i dessa avseenden regleras i § 1–3, Lov (1982-11-19 nr 66) om helsetjenesten i kommunene.

<sup>17</sup> Forskrift (FOR 2003-04-03 nr.450) om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsesjons- og skolehelsestjenesten. Föreskrifter utfärdas av departementen enligt bemyndigande i lag.

## Barnvaccinationer

I föreskriftens tredje kapitel ges under rubriken ”Barnvaccinationsprogrammet och anmälningsplikt” regler om kommunens åligganden när det gäller barnvaccinationer. Här stadgas inledningsvis att kommunen är *skyldig* att tillhandahålla vaccinationer i enlighet med barnvaccinationsprogrammet.

Kommunen är också skyldig att lämna information om vaccinationerna. Vidare framgår att Folkhälsoinstitutet utfärdar bestämmelser om *hur* vaccinationerna ska ges. I föreskriften anges dock *de sjukdomar* mot vilka vaccination ska erbjudas.

Information om vaccinationer förmedlas via Folkhälsoinstitutets hemsida, i första hand genom en elektronisk handbok med rubriklänkar till information om olika vaccinrelaterade frågeställningar. I föreskriften understryks också betydelsen av att sjukvårdspersonalen aktivt verkar för att så många barn som möjligt blir vaccinerade i syfte att uppnå en hög vaccinations-täckning och en god immunitet i befolkningen.

Läkare och sjuksköterskor som arbetar med barnvaccinationer ska enligt en särskild regel, från tid till annan, hålla sig informerade om barnvaccinationsprogrammets utformning och om andra frågor med koppling till detta. Det gäller t.ex. förvaring av vacciner, biverkningar, registreringsrutiner och de anvisningar om vaccinationer som Folkhälsoinstitutet utfärdar.

Barnvaccinerna rekvireras direkt från Folkhälsoinstitutet av personalen inom den kommunala hälsotjänsten.

Slutligen stadgas en skyldighet att registrera alla vaccinationer som ges enligt barnvaccinationsprogrammet i det nationella systemet för vaccinationskontroll (SYSVAK).<sup>18</sup>

## Finansiering av vaccinationer

Kommunerna ska, som huvudregel, själva finansiera den kommunala hälsotjänsten. Norska staten ger dock årliga bidrag till kommunerna, som täcker en del av kostnaderna för verksamheten inom hälsotjänsten. Bidraget fördelas mellan kommunerna enligt särskilda regler kopplade till kommunens intäkter av patientavgifter.

---

<sup>18</sup> SYSVAK beskrivs närmare i det följande.

Organiserade samråd mellan regeringen och kommunsektorn sker enligt en fastlagd plan vid flera tillfällen varje år. Dessa hanteras inom Kommun- och regionaldepartementet. Inom ramen för överläggningarna hanteras frågor som motsvarar finansieringsprincipen. Överläggningarna grundas på avtal mellan staten (genom regeringen) och den kommunala sektorn (genom Kommunenes Sentralforbund). Avtalet är i sig inte juridiskt bindande.

Kostnaden för *vacciner* inom barnvaccinationsprogrammet betalas dock i sin helhet av staten via ett särskilt anslag i Folkhälsoinstitutets budget. Kostnader för *vaccinationen* kan täckas, helt eller delvis genom särskilda anslag till kommunerna. Beslut om finansieringen tas av regeringen efter folkhälsoinstitutets rekommendationer. HPV-vaccination infördes i barnvaccinationsprogrammet år 2009. I samband härmed föreslogs i budgetpropositionen för budgetåret 2008–2009 att 57 miljoner norska kronor anslås för inköp av HPV-vaccin till flickor i grundskolans sjunde årskurs. Härav ska två miljoner, som ett extra ramtillskott, täcka delar av kommunernas ökade kostnader i anledning av HPV-vaccinationen.

För vissa vacciner utanför barnvaccinationsprogrammet gäller de allmänna regler för subvention av läkemedel som berörts ovan. Exempelvis ska vaccin mot hepatit B, som rekommenderas för barn i vissa riskgrupper, skrivas ut av läkare på ”blått recept”. Detta vaccin finansieras således inte via Folkhälsoinstitutets budget utan i den ordning som gäller för statligt subventionerade läkemedel i allmänhet. I bilaga sju till den ovan nämnda vaccinationshandboken finns en förteckning över vilka vacciner som omfattas av ”blått recept”. I bilagan anges ett mindre antal vacciner, förutom vaccin mot hepatiter, även vaccin mot meningokocker, pneumokocker, vattkoppor och rabies samt vissa immunoglobiner och sera.

### Kriterier för vacciner i barnvaccinationsprogrammet

Regeringsbeslut om vaccinationsprogrammets utformning åtföljs av beslut om statlig finansiering av vaccinet. Underlaget för besluten utgörs av en utredning inom Folkhälsoinstitutet där för- och nackdelar samt kostnader för den nya vaccinationen behandlas. Utredningen görs av en för ändamålet särskilt tillkallad expertgrupp. I ärendet om HPV-vaccin berörs vaccinets förväntade effekter utifrån internationella erfarenheter och studier. Hälso-



ekonomiska effekter redovisas också. Slutligen ges rekommendationer om vaccination och målgrupper.

### Nya regler om vaccinationsprogram

Influensavaccinering av riskgrupper rekommenderas i Norge på liknande sätt som i Sverige. Dessa vaccinationer har medborgarna normalt fått betala för. De omfattas inte av listan över vacciner med "blått recept". Enligt en ny regel delas vaccinationsprogrammet i två delar, *barnvaccinationsprogrammet* och *influensavaccinationsprogrammet*.<sup>19</sup>

Enligt den nya föreskriften är kommunerna *skyldiga* att erbjuda alla som bor eller uppehåller sig i kommunen vaccinationer enligt barnvaccinationsprogrammet och vaccination mot influensa. Den senare vaccinationen avser *säsongsinfluensa* och *pandemisk influensa*. Kommunerna har inte rätt att ta betalt för föreskrivna barnvaccinationer. Däremot har kommunen, vid influensavaccinering, rätt att ta ut en avgift för *vaccinationstjänsten*, men inte för vaccinet, som staten även i detta fall upphandlar och betalar genom Folkhälsoinstitutet. För vaccinationsavgiften vid influensavaccination gäller ett "tak", som bestäms årligen av ansvarigt departement. År 2009 är den högsta möjliga avgiften 50 norska kronor. Skyldigheten att erbjuda influensavaccinering enligt föreskriften avser endast riskgrupper. Riskgrupperna definieras av Folkhälsoinstitutet.

### Det norska vaccinationsregistret SYSVAK

SYSVAK är ett nationellt vaccinationsregister, som etablerades under 1990-talet. Avsikten var då att registret gradvis skulle utvecklas till att omfatta alla vaccinationer oavsett den vaccinerades ålder, typ av vaccin eller vem som utför vaccinationen. Fram till år 2009 har i huvudsak vaccinationer inom det norska barnvaccinationsprogrammet registrerats i systemet. Ett mindre antal andra vaccinationer har också registrerats.

I motsats till vad som gäller i Danmark finns i Norge detaljerade författningsbestämmelser som reglerar registrets utformning och användning. Regelverket återfinns i den s.k. SYSVAK-föreskriften i

---

<sup>19</sup> Forskrift (FOR 2009-10-02 nr. 1229) om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

2009 års lydelse.<sup>20</sup> Alla vaccinationer kan registreras i systemet. För barnvaccinationer i allmänhet och vaccination mot HPV och influensa gäller särskilda regler om registreringsplikt och samtycke, som ska belysas i det följande.

### *Syftet med SYSVAK*

Av föreskrifterna framgår att det övergripande syftet med registret är att etablera ett *riksomfattande system för vaccinationskontroll av medborgare*. I 1 kapitlet 3 § redovisas närmare vilka syften som ska uppnås. Där framgår att ändamålet med SYSVAK är att i enlighet med gällande bestämmelser samla in och behandla vissa bestämda hälsodata för att

1. ge underlag för information om enskildas vaccinationsstatus,
2. utvärdera förekomst av biverkningar av vacciner,
3. ge underlag för till centrala och lokala myndigheter vid bedömning av vaccinationstäckning och för att säkerställa en hög vaccinationstäckning,
4. ge underlag för norska myndigheter vid produktion av bidrag till internationell statistik inom vaccinationsområdet samt att
5. ge underlag för att forskning med målet att utveckla kvaliteten på tillgängliga vacciner ska kunna bedrivas och främjas.

Data ur SYSVAK får inte användas för andra syften än som här angivits. Enligt en uttrycklig regel får data ur registret inte användas i *försäkringssyfte*. Det gäller även om den vaccinerade samtyckt till sådan användning. Folkhälsoinstitutet är *databehandlingsansvarig* för registret. Med databehandlingsansvar får närmast förstås detsamma som personuppgiftsansvarig i svensk rätt.

När det gäller förekomsten av *biverkningar* infördes år 2009 vissa nya regler. Tidigare har sjukvårdspersonalen varit skyldig att rapportera biverkningar av vacciner både i SYSVAK till Folkhälsoinstitutet och, enligt läkemedelslagstiftningen, till Läke-medelsverket. Två parallella system för biverkningsrapportering har därmed tillämpats på vaccinområdet.

---

<sup>20</sup> Forskrift (FOR 2003-06-20 nr. 739) om innsamling og behandling av heleopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften).

I en underlagspromemoria inför 2009 års regeländringar konstateras att den dubbla registreringsplikten inte fungerat tillfredsställande. Mot den bakgrunden har Folkhälsoinstitutet och Läkemedelsverket under lång tid utväxlat data om vaccinbiverkningar på informella grunder för att säkerställa att så många fall av biverkningar som möjligt kommer till Läkemedelsverkets kännedom. Numera ska vaccinbiverkningar *endast* registreras i SYSVAK. Folkhälsoinstitutet överför härefter aktuella data till Läkemedelsverkets biverkningsregister samt återkopplar till anmälaren med råd om eventuell fortsatt vaccinering. Förändringens syfte är i första hand att underlätta vårdpersonalens administrativa arbete och att säkerställa en hög kvalitet i biverkningsrapporteringen.

### *Registreringskyldighet*

Som framgått ovan har vårdpersonalen en skyldighet att registrera vissa data i SYSVAK. Denna skyldighet framgår av flera författningar. Förutom i den ovan nämnda föreskriften om barn- och skolhälsovård, finns regler om registreringsplikt också i SYSVAK-föreskriften och i den nya föreskriften om allmänna vaccinationsprogram. Sålunda framgår av 2 kapitlet 1 § i SYSVAK-föreskriften att sjukvårdspersonal som ger vaccinationer inom ramen för barnvaccinationsprogrammet eller vaccination mot pandemisk influensa *ska* registrera vaccinationerna i registret och att undantag från tystnadsplikten gäller för denna skyldighet. Betydelsen av eventuellt samtycke till registrering redovisas nedan.

### *Uppgifter som ska registreras*

Med stöd av norsk lagstiftning om databehandling av personuppgifter, får ett register som SYSVAK innehålla personliga hälsodata *utan* att den enskilde givit sitt medgivande till registreringen, dock endast i den utsträckning uppgiften är *nödvändig* för att syftet med registret ska kunna uppnås.<sup>21</sup> Mot den bakgrunden ges vissa bestämmelser om vilka data som registreringen får omfatta.

Följande data får registreras i SYSVAK:

---

<sup>21</sup> 8 § 3 stycket Lov (2001-05-18) om helseregistre og behandling av helseopplysninger.

- Namn, adress och personnummer.
- Vårdgivare som ger vaccinationen.
- Data om vaccinet och vaccinationen inklusive Folkhälsoinstitutets typkod.
- Medicinska kontraindikationer mot hela eller delar av vaccinationsprogrammet.
- Andra orsaker till att vaccinationen inte kunnat genomföras.
- Biverkningar eller misstanke om biverkningar i anledning av vaccination.

För personer utan norskt personnummer får annan typ av identifikationsuppgifter användas. Data om vaccinet omfattar bl.a. dosstorlek och batchnummer. Om en individ inte fullföljt vaccinationsprogrammet ska detta registreras. Orsaken ska anges. Härvid skiljs mellan *medicinska orsaker*, såsom kontraindikationer, och *andra orsaker*. Bakgrunden till denna distinktion är intresset att få en ökad kunskap om de specifika orsakerna till bristande vaccinationstäckning. När det gäller biverkningar ska utförligt registreras vad komplikationen består i, hur vaccinationen givits och närmare data om vaccinet. Som en följd av 2009 års regeländringar ska numera också *misstanke* om biverkning registreras.

#### *Systemsäkerhet, funktion och integritet*

Särskilda bestämmelser om skydd för integriteten finns, dels i den aktuella föreskriften, dels i generell lagstiftning. Var och en som behandlar data ur systemet har *tystandsplikt* enligt generella bestämmelser om tystnadsplikt i allmän verksamhet.<sup>22</sup> Särskilda regler om tystnadsplikt för hälso- och sjukvårdspersonal finns också.<sup>23</sup> Dessa gäller även här aktuella data. I SYSVAK-föreskriften hänvisas också till reglerna i de norska lagarna om hälsoregister och om personuppgifter, som gäller i detta sammanhang. Där framgår bl.a. att den databehandlingsansvarige, i detta fall Folkhälsoinstitutet, och den externa aktör, t.ex. en kommun eller en fylkeskommun (användaren), som får del av data ur ett hälso-

<sup>22</sup> Se §§ 13–13e Lov (1967-02-10 nr. 00) om behandlingsmåten i forvaltningssaker (Forvaltningsloven).

<sup>23</sup> Se 5 kapitlet, Lov (1999-07-02 nr. 64) om helsepersonel m.v.

register, gemensamt och genom planlagda, systematiska åtgärder ska sörja för en tillfredsställande informations säkerhet med hänsyn till sekretess, integritet, kvalitet och tillgänglighet vid behandling av hälsodata (helseopplysninger).<sup>24</sup>

Informationssäkerheten har således två sidor. En säkerhetsaspekt gäller *kvaliteten* på data och service i förhållande till användarna. En annan aspekt, som utvecklas detaljerat i föreskrifterna, gäller *integriteten* för enskild medborgare.

Folkhälsoinstitutet har skyldighet att fortlöpande utöva internkontroll över hur SYSVAK används för att säkerställa både integritet och en god systemfunktion. Användare är skyldiga att hantera data ur registret i enlighet med Folkhälsoinstitutets anvisningar. Internkontrollen innebär bl.a. att användare ska ha tillräcklig och dokumenterad kunskap om gällande regler vid behandling av hälsodata. Dokumentation ska också finnas om de rutiner som tillämpas för att säkerställa att regelverket följs i praktiken.

### *Samtycke till registrering*

Uttryckliga regler finns om samtycke till registrering av vaccinationer. Härav följer, med vissa undantag, att vaccinationer som ges enligt 4 och 5 §§ i de nya föreskrifterna om vaccinationsprogram, dvs. barnvaccinationer och vaccination mot pandemisk influensa, ska registreras i SYSVAK *oavsett* om den vaccinerade ger sitt samtycke eller ej. Undantag från regeln gäller vid HPV-vaccination, som numera ingår i barnvaccinationsprogrammet. För denna vaccination gäller i stället en särskild regel som innebär att registrering av vaccinationen ska ske om den vaccinerade inte *motsätter* sig det (reserverer sig mot registrering). Övriga vaccinationer, inklusive säsongsinfluensa, kan registreras under förutsättning att den vaccinerade ger sitt medgivande (samtykker till registrering).

---

<sup>24</sup> 16 § Lov (2001-05-18 nr 24) om helseregistre og behandling av helseopplysninger.

*Utlämning och användning av data*

Sammanställningar av data ur SYSVAK får lämnas ut till vissa särskilt angivna användare. Sådana användare är t.ex. centrala statliga myndigheter, kommuner, fylkeskommuner, regioner och forskare. Även data som är ett resultat av samkörning med vissa andra angivna register får lämnas ut. Sådana register är t.ex. cancerregistret, dödsorsaksregistret, anmälningssystemet för smittsamma sjukdomar, tuberkulosregistret, medicinska födelseregistret, receptregistret och norskt patientregister.

Den myndighet, t.ex. en kommun, eller den forskare som önskar få del av data ur SYSVAK, eller av samkörda data, ska ansöka om detta hos den databehandlingsansvariga myndigheten. För att ansökan ska godkännas måste en rad specifika villkor uppfyllas.

Ändamålet med databehandlingen måste rymmas inom de syften med SYSVAK som redovisats i det föregående. Det krävs också att databehandlingen är godtagbar från etiska utgångspunkter. Endast *avidentifera* uppgifter i form av aggregerad statistik får lämnas ut. I praktiken får statistik som omfattar färre än 4–5 enskilda individer inte sammanställas. Sammanställda data får inte lagras i användarens datamedium förrän uppgifter om namn, personnummer och födelsedatum endera *raderats* eller *krypterats*.<sup>25</sup> Datasammanställning får enbart utföras av den som är databehandlingsansvarig för något av de nämnda registren.

Begärda statistiska data ska, om ansökan beviljas, tillhandahållas senast 30, alternativt 60, dagar efter ansökan beroende på om syftet är kopplat till forskning eller till annan verksamhet.

Vissa bestämmelser finns också om utlämning av data som kan kopplas till enskilda individer. Generellt gäller att sådan utlämning bara kan ske inom ramen för bestämmelserna om tystnadsplikt. Det krävs också, i varje enskilt fall, tillstånd av Datainspektionen (Datatilsynet). För forskningsändamål kan utlämning av individuella data, utan hinder av det nyss sagda, ske om en sådan regional etikkommitté, som avses i lagen om hälsoforskning, lämnat sitt särskilda tillstånd.

---

<sup>25</sup> Av 3 kapitlet 2 § 2 stycket lyder: ” Sammenstilte helseopplysninger kan ikke lagres for navn, fødselsdag og personnummer er slettet eller kryptert. Direkte personidentifiserende opplysninger (navn og fødselsnummer) som mottas for behandlingen, skal slettes så snart sammenstillingen (koblingen) er tilfredsstillende gjennomført.

### *Den registrerades rätt till information*

Enligt 22 och 25 §§ i lagen om hälsoregister (helesregisterloven) har enskilda, vars hälsodata registreras i SYSVAK, rätt till information om registret och till insyn i behandlingen av egna hälsodata. Begäran att ta del av egna hälsodata ska hanteras med skyndsamhet och expedieras senast trettio dagar efter begäran.

## **13.2 Storbritannien**

Storbritannien består av fyra riksdelar (constituent countries), England, Skottland, Wales och Nordirland, med visst självstyre och delvis separata politiska och juridiska system. Storbritannien är till ytan något mer än hälften så stort som Sverige och har en befolkning om drygt 60 miljoner invånare.

### **Institutionella förhållanden**

Department of Health, Hälsodepartementet, svarar centralt för en fungerande hälso- och sjukvård samt social service i Storbritannien. Departementets centrala roll omfattar att leda hälso- och sjukvården och svara för regleringar och prioriteringar. Det finns också en regional statlig organisation med uppgift att övervaka måluppfyllelse och implementeringen av regelverk i alla delar av landet. Departementet förfogar över en rad fristående expertgrupper och kommittéer med uppgift att svara för underlag och rådgivning till departementet och ansvarig minister. Bland dem har *the Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI)* en nyckelroll inom vaccinationsområdet, som beskrivs närmare nedan.

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) har uppgifter som motsvarar Läkemedelsverkets i Sverige och beskrivs inte närmare här.

Central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvårdsområdet är Health Protection Agency (HPA) med uppgift att svara för planering, uppföljning och expertkompetens inom områdena smittsamma sjukdomar och miljörelaterade hälsorisker, härunder skydd mot miljögifter och radioaktiv strålning. HPA svarar för forskning inom sitt område, för strategisk katastrofplanering och för information till allmänheten och ansvariga inom alla samhällsfunktioner. HPA är en statlig myndighet, som

tillkommit genom departementets initiativ, men det understryks att myndigheten ska ha en oberoende ställning i förhållande till övriga offentliga och privata aktörer, inklusive departementet. Flera expertfunktioner i form av separata institut och liknande organ finns inom HPA såsom Center for Emergency Preparedness and Response, Center for infections, Centre for Radiation, Chemicals and Environmental Hazards samt National Institute for Biological Standards and Controls. Centre for Infections har bl.a. till uppgift att samla statistiska underlag för utvärderingar av hälsoläget, ta fram och införa standarder för mikrobiologiska laboratorier och övervaka kvaliteten, i egenskap av nationellt referenslaboratorium utföra specialiserad mikrobiologiskt analysarbete och övervaka det epidemiologiska läget i landet. Centret ska också fortlöpande övervaka sjukdomsläget när det gäller alla smittsamma sjukdomar inklusive epizootier och zoonoser samt sjukdomar som sprids via vatten, livsmedel eller miljö.

#### *Sjukvårdens organisation*

Den brittiska hälso- och sjukvården bedrivs och finansieras helt i *statlig regi* inom ramen för National Health Service (NHS). Ytterst ansvarig är Departement of Health och hälso- och sjukvårdsministern personligen, som vid eventuella missförhållanden har att svara inför underhuset.

Den organisatoriska indelningen utgörs primärt av 157 Primary Care Trust (PCT), som har ett totalansvar för hälso- och sjukvård inom ett visst geografiskt område. Områdesindelningen bestäms av departementet. Varje PCT ansvarar i förhållande till departementet för en tillräcklig tillgång till primärvård, specialiserad sjukvård, sjuktransporter, apotek, skolhälsovård etc. Primärvården är inom varje PCT organiserad genom General Practitioners (GP). Varje medborgare har rätt att registrera sig hos en GP, som sedan fungerar som "husläkare" med ett samlat ansvar för patientens hälso- och sjukvård. Vid behov hänvisas patienten till en specifik, namngiven specialist. Läkarna inom primärvården (GP) avlönas efter hur många patienter som anslutit sig till praktiken.

Det finns ett nationellt system för kvalitetsutvärdering där varje sjukvårdsinrättning, liksom PCT i stort, betygsätts genom en "Star Rating" och utifrån vissa kvalitetskriterier, t.ex. väntetid, patienternas upplevda servicenivå och personalens arbetsmiljö.



Finansieringen sker genom lokala Primary Care Funds (PCF). Inga patientavgifter tas ut. Däremot betalas en fast apoteksavgift om ca 5 brittiska pund för receptbelagda läkemedel, oavsett läkemedlens samlade, faktiska kostnad.

Systemet, från ansvarig minister via PCT till GP, bygger på ett personligt ansvar för sjukvårdens funktionssätt i ett brett perspektiv och för nyckelpersoner i respektive led.

NHS tillhandahåller en nationell webbplats med information om sjukvården, om olika sjukdomar och om hälsovård och angränsande ämnen.<sup>26</sup> Via en särskild webbplats lämnas information om vacciner och vaccinationer. Denna är uppdelad i en funktion med information för allmänheten och en separat funktion med information för hälso- och sjukvårdspersonal.<sup>27</sup>

Det åligger PCT att se till att föräldrar och barn kallas till vaccination inom de tider som gäller för barnvaccinationer. Alla vaccinationer inom vaccinationsprogrammen är kostnadsfria för allmänheten och finansieras av staten.

### *De brittiska vaccinationsprogrammen*

Vaccinationsprogrammen, som omfattar barnvaccinationer och vaccination mot vissa sjukdomar hos riskgrupper, beslutas av ansvarigt departement. Den konstitutionella grunden för dessa beslutsbefogenheter finns i the National Health Service Act 1984. Härav framgår att ansvarig minister får utfärda närmare regler vars syfte är att förebygga, skydda mot eller kontrollera smittsamma sjukdomar och föroreningar. Sådana regler kan vara endera generella eller avse visst smittämne eller substans. De kan också avse begränsade geografiska områden. Reglerna får vidare medföra att särskilda skyldigheter åläggs praktiserande läkare eller annan sjukvårdspersonal (imposing duties on).<sup>28</sup>

Generella regler om allmänna vaccinationsprogram, närmast jämförbara med en svensk förordning, har utfärdats med stöd av nyss nämnda lagbestämmelser.<sup>29</sup> Av dessa framgår att the Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) ska utfärda *rekommendationer* om vilka nya vacciner som ska införas i

---

<sup>26</sup> [www.nhs.uk](http://www.nhs.uk)

<sup>27</sup> [www.immunisation.nhs.uk](http://www.immunisation.nhs.uk)

<sup>28</sup> National Health Service Act (2006), section 129, §§ 45 C, F och P. Senast ändrad 2006.

<sup>29</sup> The Health Protection (Vaccination) Regulations 2009 No 38.

vaccinationsprogrammet eller om vilka ändringar i övrigt som bör göras. Sådana rekommendationer ska

1. avse *ett vaccin* som inte tidigare omfattats av vaccinationsprogrammet eller *annan ändring* av programmets utformning,
2. göras *av JCVI* och inte enbart av en expertkommitté inom eller under JCVI,
3. utgöra ett *svar på en uttrycklig förfrågan* från ansvarig minister samt
4. avse *annan vaccination* än vaccination i anledning av utlandsresa eller yrkesverksamhet.

Det åligger ansvarig minister att säkerställa att rekommenderade vaccinationerna införs i vaccinationsprogrammet. Det är en ny regel som gäller sedan år 2009 och som i praktiken innebär att JCVI beslutar om ändringar i vaccinationsprogrammet. Detta förutsätter dock en uttrycklig förfrågan från ansvarig minister.<sup>30</sup>

Som framgått i det föregående är NHS på lokal nivå i praktiken ansvarigt för att vaccinationerna genomförs i enlighet med de scheman som gäller. I NHS styrdokument, The NHS Constitution, definieras vaccinationer enligt vaccinationsprogrammen som en rättighet för medborgarna.

Vacciner inom barnvaccinationsprogrammet upphandlas centralt av departementet genom s.k. EU-upphandling samt lagerhålls och distribueras genom departementets försorg. De lokala sjukvårdsinrättningarna beställer barnvacciner via departementets distributionsservice. Det innebär att primärvården inte kan välja vaccintyp. För HPV-vaccineringen är det t.ex. Cervarix från GSK som upphandlats och distribueras. Barnvacciner tillhandahålls utan kostnad för de enskilda sjukvårdshuvudmännen.<sup>31</sup> Andra vacciner, avsedda för vaccination av riskgrupper t.ex. influensa och pneumokockvaccination för äldre, upphandlas av de lokala sjukvårdshuvudmännen (PCT) på den öppna marknaden.

---

<sup>30</sup> Den senaste av utredningen kända förfrågan till JCVI är daterad den 30 april 2009 och innehåller bl.a. följande text: "Under the new Health Protection (Vaccination) Regulations 2009 I would like to ask the Committee (JCVI) to consider the following vaccinations and provide advice and recommendations: rotavirus, varicella and herpes zoster, hepatitis B and respiratory syncytial virus (RSV)."

<sup>31</sup> Barnvacciner beställs av de lokala PCT i regel via e-post till departementets distributionsservice (vaccine.supply@dh.gsi.gov.uk).

Närmare bestämmelser om vaccinationsprogrammen utfärdas i form av *föreskrifter* för en särskild vaccination eller en grupp av vaccinationer. Så har t.ex. skett för HPV-vaccination. Av dessa framgår att reglerna riktas mot den lokala Primary Care Trust (PCT) och bygger på de allmänna vaccinationsreglerna och på the National Health Service Act i tillämpliga delar. Vidare sägs att varje PCT ska vidta alla de möjliga åtgärder som krävs för att under den tolv månadersperiod som slutar den 31 augusti varje år, erbjuda samtliga flickor inom PCT:s område, som fyllt 13 år den sista dagen i perioden, vaccination mot HPV typ 16 och 18.<sup>32</sup>

Närmare information av praktisk och administrativ art tillhandahålls PCT av departementet i form av informationsbrev med personlig avsändare. Sålunda har information om antalet flickor som berörs av vaccinationen distribuerats till varje PCT, liksom annan hjälp för att beräkna antalet doser. Av informationen framgår att det 2008 i England fanns 310 443 trettonåriga flickor som skulle erbjudas vaccination och att statens kostnader för detta beräknades till 8 899 000 brittiska pund. Här finns också en vädjan om att vidta alla möjliga åtgärder för att minimera svinnet, eftersom vaccinet är dyrt att köpa in.

Hälso- och sjukvårdsdepartementet tillhandahåller också samlad information om vaccinationer via två e-böcker. *The Green Book* avser vaccinationer inom ramen för vaccinationsprogrammen. *The Yellow Book* innehåller information om andra vaccinationer, t.ex. resevaccinationer. NHS centrala informationswebbplats för vaccinfrågor länkar till dessa källor.

På det lokala planet har *vaccinationssamordnarna* en nyckelroll då nationella policys och regelverk ska omsättas i praktisk verksamhet. Samordnarna ska se till att verksamheten fungerar och svarar bl.a. för rådgivning och information, vaccindistribution lokalt, IT-frågor och journalfunktion i samband med vaccinationer. Samordnarna finns inom PCT och har flera verktyg till sitt förfogande, som nås genom funktionen ”The Coordinators toolkit” på NHS vaccinationswebb. Här finns bl.a. länkar till information, uppföljningar, rapporter och forskning hos Health Protection Agency, ansvarigt departement och WHO. Ytterst ansvarig för vaccinationsverksamhetens funktionssätt på lokalplanet är dock PCT:s hälso- och sjukvårdsdirektör, till vilken samordnarna rapporterar.

---

<sup>32</sup> Human Papilloma Immunisation Programme Directions 2008.

*Närmare om JCVI*

Vaccinkommittén (JCVI) är en av flera permanenta, rådgivande kommittéer, som bistår departementet med beslutsunderlag. Kommittén har en oberoende ställning såsom s.k. Non Departemental Public Body (NDPB). Departementet svarar dock för kommitténs sekretariatsfunktion. Föregångare till kommittén var den statliga rådgivande kommittén för poliovaccination. JCVI i sin nuvarande form, och med ett bredare uppdrag, bildades år 1963.

JCVI:s huvuduppgift är att utvärdera nya vacciner samt ge råd och producera underlag för regeringens och hälsovårdministrarnas i Skottland, Wales and Nordirland beslut i frågor som rör vaccinationer. Som framgått i det föregående har beslutsmakten i frågor om vaccinationsprogrammets utformning delvis överlåtits till kommittén. Verksamhetens villkor är därför noggrant reglerade i en särskild instruktion. Där framgår att kommitténs ledamöter spelar en nyckelroll när det gäller att säkerställa statusen som internationellt erkänt expertorgan inom vaccinationsområdet. Vidare sägs att kommittén inte har några verkställande utan enbart rådgivande uppgifter. Dessa rådgivande funktioner kan avse såväl rutinfrågor som de mer specifika eller komplexa frågeställningar departementet från tid till annan kan vilja få belysta.

Allt underlag, liksom kommitténs diskussioner är föremål för sekretess. Kommittén ska hålla ordinarie sammanträden tre gånger årligen. Besluten ska publiceras enligt särskilda regler. Ledamöterna utses av departementet normalt för en fyraårsperiod. Ledamot kan befrias från sitt uppdrag om det finns skäl härtill, såsom vid otillfredsställande närvaro vid kommittémöten. Särskilda krav ställs på ledamöterna när det gäller opartiskhet. Det innebär att ledamöterna inte får engagera sig i t.ex. kommersiell eller politisk verksamhet, som kan vara ägnad att rubba tilltron till kommitténs bedömningar. Utförliga jävsdeklarationer redovisas för varje ledamot. Sådana deklarerationer är dels generella, dels mötesspecifika. En skyldighet föreligger alltså att inför varje möte redovisa de särskilda intressekonflikter som kan föranledas av frågorna på dagordningen. Ledamöterna bör inte uttala sig i media i frågor som berör verksamheten. Sådana frågor ska hänvisas till kommitténs sekretariat. Verksamheten redovisas, förutom i rekommendationer, även i årsberättelser.

I sina rekommendationer ska kommittén beakta bl.a. behovet av allmän vaccination med det specifika vaccin som ska bedömas samt

vaccinets effekt, kvalitet och säkerhet. En allmän utgångspunkt är att de vaccinationer som rekommenderas ska vara *sambälls-ekonomiskt effektiva (cost effective)* i den rekommenderade tillämpningen. Rekommendationen, med bakgrunder och referenser, liknar i hög grad de promemorior som Socialstyrelsen tar fram inför förändringar i det svenska barnvaccinationsprogrammet.

Rekommendationer som utfärdats under senare tid avser bl.a. vaccination mot HPV och rotavirus inom barnvaccinationsprogrammet samt vaccination mot influensa A (H1N1) för riskgrupper.

#### *Biverkningsrapportering*

Det brittiska läkemedelsverket, MHRA, ansvarar för övervakning av läkemedels säkerhet, inklusive vacciner, och för sammanställning av information om biverkningar. De fem regionala övervakningscentra Commission on Human Medicines (CHM) samarbetar med MHRA när det gäller att samla in data in rapporter om biverkningar. Biverkningar ska rapporteras på ett s.k. ”yellow card”, som kan fyllas i och skickas elektroniskt.<sup>33</sup> Rapporteringen kan utgöra underlag för JCVI att ändra en rekommendation om vaccination.

#### *Registrering av vaccinationer*

Det finns i Storbritannien inget centralt vaccinationsregister av den typ som tillämpas i Danmark eller i Norge. Däremot får varje förälder en vaccinationsbok där genomförda vaccinationer antecknas. I informationsmaterialet om barnvaccinationer uppmanas föräldrar att se till att boken tas med för uppdatering vid varje ny vaccination och oavsett var vaccinationen ges. Vårdgivarna journalför vaccinationer, men har i regel bara tillgång till egna journalanteckningar.

---

<sup>33</sup> Ifyllda yellow cards sänds till [www.yellowcard.gov.uk](http://www.yellowcard.gov.uk)

### 13.3 Länder utanför Europa

Länder som USA, Kanada och Australien präglas av förhållanden som i många avseenden avviker från svenska eller nordiska. Det gäller såväl geografiska aspekter som beträffande förvaltningskultur, samhällsekonomi, politiskt system och klimat. Därigenom kan lösningar te sig främmande eller svåra att inordna i ett svenskt sammanhang. I syfte att vidga perspektivet ska dock i mer kortfattad form några iakttagelser från dessa länder redovisas.

#### 13.3.1 USA

Sjukvården i USA tillhandahålls i huvudsak inom den privata sektorn. Även sjukförsäkringar tillhandahålls privata företag. De flesta medborgare har en sjukförsäkring via sin arbetsgivare. Det finns också möjlighet att teckna individuella försäkringar. Vissa offentliga inslag finns. Personer över 65 år kan ansluta sig till programmet Medicare. Föräldrar med låga inkomster, barn, gravida och personer med vissa funktionshinder kan få tillgång till sjukvård via programmet Medicaid.

Food and Drug Administration (FDA) är central myndighet som svarar för godkännande av vacciner och andra läkemedels samt kartläggning av biverkningar. Centers for Disease Control and prevention (CDC) har centrala uppgifter inom hälso- och sjukvårdsområdet, bl.a. övervakning av hälsoläget. CDC har en nyckelroll i det amerikanska vaccinationsprogrammet. Rådgivande roller har bl.a. the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) och The National Vaccine Advisory Committee (NVAC). ACIP utfärdar rekommendationer om vaccinationsprogram och om enskilda vacciner.

#### *Vaccinationsprogrammet*

Barnvaccinationsprogrammet, Vaccines For Children (VFC) program administreras centralt av CDC. Rekommendationer utfärdas för vilka vacciner som bör ges och i vilka åldrar. Delstaterna beslutar dock självständigt om vaccinationsprogrammen och det finns variationer i programmens utformning.

Även vaccinationer omfattas av sjukförsäkringen. Beroende på försäkringens omfattning är alla eller vissa vacciner inkluderade i

försäkringsskyddet. För oförsäkrade ges barnvaccinationer på statens bekostnad. Regelverket för vilka som kan få gratis eller rabatterade vaccinationer genom statliga subventioner är komplicerat. Barn under 18 år kan få gratis *vaccin* inom VFC om de endera

- omfattas av programmet Medicaid,
- är oförsäkrade,
- är underförsäkrade eller
- tillhör någon av grupperna amerikanska indianer eller infödda i Alaska.

I samtliga fall gäller att läkare har rätt att ta ut en avgift för själva vaccinationen. Sådan avgift får dock inte tas ut om familjen ”inte har råd med den”. Sammantaget är enligt WHO 56 procent av det amerikanska vaccinationsprogrammet statsfinansierat.

### *Vaccinskador*

Felbehandlingar i amerikansk sjukvård kan leda till omfattande skadeståndsansvar för vårdgivaren. Mot den bakgrunden genomförs ofta fler undersökningar och kontroller än som är medicinsk motiverat. Detta anses också vara orsaken till att den amerikanska sjukvården kostar väsentligt mer per invånare än i andra, jämförbara industriländer. Ett vaccin som kan orsaka allvarliga biverkningar eller skador skulle därför kunna leda till oöverskådliga skadeståndskrav mot vaccintillverkaren. I anledning härav har ett särskilt statligt program inrättats för ersättning till personer som skadats av vacciner, the Vaccine Injury Compensation Program. Inom programmet har en särskild fond byggts upp ur vilken ersättning kan ges vid konstaterade vaccinskador.

### *Vaccinationsregister*

Det finns inget samlat centralt vaccinationsregister. Däremot har under senare år inrättats datorstödda s.k. Immunization Information Systems (IIS). I sådana register registreras barnvaccinationer inom ett visst geografiskt område. Systemet matas med födelsedata om barn i täckningsområdet. Syftet med registret är i första hand

att ge underlag för uppföljning av vaccinationstäckningen i det aktuella området. Data är sekretesskyddade och kan inte användas för annat än uppföljningsändamål. En av systemets funktioner är dock att generera individuella påminnelser om vaccination av varje enskilt barn.

### 13.3.2 Kanada

Kanada är världens till ytan näst största land efter Ryssland och har en folkmängd om drygt 30 miljoner invånare. Kanada är ett av världens mest glesbefolkade länder med ca 3,5 invånare per kvadratkilometer.

I likhet med USA har Kanada ett federalt system med stor självbestämmanderätt för de 13 "delstaterna", s.k. provinser och territorier, nedan provinser.<sup>34</sup> Den kanadensiska regeringen och centrala, federala myndigheter utfärdar ramregler och riktlinjer för bl.a. hälso- och sjukvård, inklusive vaccinationer. I motsats till USA har Kanada ett system med *offentlig finansiering* av sjukvården enligt de huvudprinciper som tillämpas i Europa. Huvuddelen av sjukvården finansieras genom ett offentligt sjukförsäkringssystem, som bekostas inom respektive provins eller territorium. Vissa bidrag ges av federala medel. Allmänna rambestämmelser för sjukvården finns i Canada Health Act. Det finns dock stora variationer mellan olika delar av landet i hur sjukvården tillhandahålls och organiseras.

#### Institutionella förhållanden

Centralt ansvarig för bedömning och godkännande av läkemedel är Health Canada (HC). Flera federala organ har uppgifter vid utformning av vaccinationsprogram, uppföljning och övervakning etc. sedan ett vaccin introducerats på marknaden.

En central roll i folkhälsoarbetet har the Health Agency of Canada (PHAC). Myndighetens huvuduppgift är att stärka och stärka folkhälsan och att minska påfrestningarna på hälso- och sjukvården. Härunder ska myndigheten förebygga och kontrollera smittsamma sjukdomar.

---

<sup>34</sup> Provinces and Territories (P/Ts).



The *National Advisory Committee on Immunization* (NACI) tar fram vetenskapliga underlag för PHAC:s bedömningar och beslut inom vaccinationsområdet. NACI utfärdar rekommendationer om vaccinanvändningen i Kanada, i synnerhet beträffande nya eller nyligen godkända vacciner och om vilka befolkningsgrupper som bör vaccineras, t.ex. riskgrupper. Rekommendationerna publiceras med fyraårsintervall i the *Canadian Immunization Guide*. För ledamöterna i kommittén gäller myndighetens särskilda regler för att motverka intressekonflikter. Det innebär bl.a. att ledamöterna är skyldiga att årligen redovisa jävsförhållanden eller förhållandens som kan leda till intressekonflikter.

En samordnande roll har the *Canadian Immunization Committee* (CIC). Denna arbetar nära NACI och provinserna med att ta fram praktisk vägledning, effektiva vaccinationsprogram anpassade till regionala förhållanden samt standarder och informationsmaterial.

### Vaccinationsprogram

Vaccinationsprogrammen utformning bestäms självständigt av provinserna. Ett arbete med samordning av allmänna vaccinationsprogram har dock bedrivits på initiativ av provinserna. År 2003 beslutade hälsovårdsministrarna att anta en *gemensam nationell vaccinationsstrategi* (NIS). Syftet var att skapa en gemensam plattform för att genomföra vaccinationsprogrammen och för uppföljning och utvärdering. Strategin omfattar de fem temaområdena

- nationella syften och mål med vaccinationsprogrammen,
- nationell samverkan vid bedömning och prioritering av nya vacciner,
- gemensamma åtgärder för att följa upp och utvärdera vaccineffekter, vaccinationstäckning och biverkningar,
- samarbete vid upphandling av vacciner för att minska kostnaderna samt
- ett samarbete med målet att skapa ett nationellt vaccinationsregister.

CIC har en central roll när det gäller att införa strategin och omsätta den i praktisk verksamhet. Provinsernas vaccinationsprogram utformas numera genom användning av en gemensam *analysmodell*, som utvecklats inom ramen för NIS. Analysmodellens syfte är att belysa effekterna av ett nytt vaccin i ett mycket brett spektrum av aspekter såsom

- sjukdomsburden,
- vaccinetts egenskaper,
- gällande strategier för vaccination och förhållandet till aktuella folkhälsomål,
- samhällsekonomiska konsekvenser,
- acceptansen hos allmänheten,
- möjligheten till utvärdering utifrån tillgängliga data,
- jämställdhets- och rättviseaspekter,
- allmänna etiska utgångspunkter,
- rättsliga aspekter,
- lämplighet i gällande vaccinationsprogram, t.ex. eventuell samreagens med andra vacciner samt
- politiska aspekter.

Analysmodellen är utformad som ett antal frågeställningar enligt ovan. Under var och en av dessa anges ett varierande antal faktorer, som kan behöva belysas i enskilda beslutssituationer. Listan över frågeställningar och underordnade faktorer redovisas i sin helhet i bilaga 6. På senare tid har analysmodellen tillämpats vid bedömning av vaccin mot HPV. Analysen ledde till att ett riksomfattande vaccinationsprogram mot HPV infördes. För att säkerställa genomförandet har federala myndigheter givit ett särskilt bidrag om sammanlagt 300 miljoner kanadensiska dollar till provinserna. Bidraget fördelas utifrån befolkningsunderlaget i riskgrupperna via en fond, The HPV Vaccine Trust. Den kanadensiska analysmodellen tillämpas även i Schweiz.

## Registrering av vaccinationer

I mitten av 1990-talet aktualiserades frågan om ett nationellt system för registrering av utförda vaccinationer. Bakgrunden var i princip de uppföljningsbehov som lett fram till vaccinationsregistret i Norge (SYSVAK).

Som framgått är registreringsfunktioner en av nyckelkomponenterna i den gemensamma vaccinationsstrategin (CIC). Under de senaste åren har sådana register utvecklats på regional bas. Dessutom sker ett fortlöpande arbete med att samordna sådana register, bl.a. så att de kan samköras skett inom the Canadian Immunization Registry Network (CIRN). CIRN är en arbetsgrupp med syfte att underlätta implementeringen av registerfunktionerna. En viktig del av arbetet avser att skapa förutsättningar för överföring av data mellan olika register. CIRN följer utvecklingen och ger råd och anvisningar till federala myndigheter samt provinsregeringar när det gäller att etablera och hantera regionala vaccinationsregister.

### 13.3.3 Australien

Australien är en nation och en kontinent på södra halvklotet bestående i huvudsak av Australiska fastlandet och Tasmanien. Folkmängden är drygt 20 miljoner invånare, varav 60 procent bor i och omkring storstäderna, Adelaide, Brisbane, Melbourne, Perth och Sydney. Australien omfattar sex delstater med egna lagstiftande delstatsparlament och ett betydande självbestämmande.

På federal nivå (Common Wealth) fastställs roller och ansvarsfördelning för hälso- och sjukvård i konstitutionen. Delstaterna ansvarar för hälso- och sjukvården och dess finansiering, men den federala nivån finansierar riktade insatser i programform. Federalt beslutas också, liksom i Kanada, om ramregler och riktlinjer som ska tillämpas i hela landet. Omkring 90 procent av hälso- och sjukvårdsutgifterna faller på delstaterna, som svarar för t.ex. sjukhus och primärvårdsinrättningar.

## Institutionella förhållanden

Ansvarig för godkännande av läkemedel och för deras säkerhet är the Therapeutic Goods Administration. Beslut om offentlig finansiering av vaccinationer grundar sig på ett underlag som tas fram av Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). En huvuduppgift för PBAC är att bedöma vaccinets *kostnadseffektivitet* i ett samhällsperspektiv. Bedömning av övriga kriterier, såsom medicinska aspekter görs av en särskild expertkommitté för vaccinationsfrågor, Technical Advisory Group on Immunization (ATAGI). Denna tar inte ställning till frågor om kostnads-effektivitet. ATAGI har utarbetat en handbok om vaccinationer, som revideras då förändringar i vaccinationsprogrammet sker.

Flera nationella samarbetsorgan finns med syfte att samordna offentliga insatser bland delstaterna inom olika områden. Ett sådant organ är National Immunization Committee (NIC), som ska övervaka genomförande och resultat av vaccinationsprogrammet. Nyligen har de australiska hälsovårdsministrarna också bestämt att en nationell vaccinationsstrategi ska utvecklas.

## Vaccinationsprogram och andra offentliga subventioner av vacciner

Beslut om att införa nya vacciner i vaccinationsprogrammet fattas på federal nivå och kräver ändringar av vaccinationsreglerna, som måste godkännas av parlamentet.<sup>35</sup>

Vacciner kan subventioneras offentligt på två sätt. Om ett vaccin inordnas i det nationella vaccinationsprogrammet beslutas samtidigt om federal finansiering av vaccinet inom ramen för ett riktat program. Alternativt kan beslutas att vaccinet ska omfattas av den allmänna läkemedelsförmånen, Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS).

Vacciner inom vaccinationsprogrammet är kostnadsfria för de bestämda målgrupperna. Vaccinerna finansieras inte av delstaterna utan via särskilda anslag på federal nivå. Statliga stöd betalas också till delstatsregeringarna för att underlätta det praktiska genomförandet av vaccinationsprogrammet.

Vaccinationsprogrammet omfattar barnvaccinationer enligt särskilt schema samt vaccination av riskgrupper. Bland de senare kan

---

<sup>35</sup> Immunization programs – Designated Vaccines Determination 2008.

nämnas personer över 55 år, som erbjuds gratis vaccination mot influensa och pneumokockinfektion. Detsamma gäller samtliga medborgare ur den aboriginska befolkningen och invånare på Torres Strait-öarna oavsett åldersgrupp. HPV-vaccin erbjuds numera alla flickor det år de fyller 13 år. HPV-vaccinering sker i skolorna, men bekostas med federala medel inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet.

### 13.4 Sammanfattande slutsatser

Den internationella utblicken visar flera skillnader mellan länderna, men också på stora likheter i de grundläggande ansvars- och finansieringsfrågorna. Den svenska ordningen skiljer sig i dessa avseenden från praktiskt taget alla de undersökta länderna. Ett gemensamt drag är att frågor om vaccinationsprogrammets omfattning och inriktning, t.ex. om att ta in ett nytt vaccin i programmet, beslutas på *regeringsnivå* i samtliga undersökta länder. I Storbritannien har ett särskilt råd, *Joint Committee on Vaccination and Immunisation* (JCVI), givits lagstadgade rättigheter att ge rekommendationer om ändringar i vaccinationsprogrammet. Rekommendationerna ska följas av regeringen. En förutsättning för att rekommendationen ska kunna få en sådan status är dock att ansvarig minister ställt en uttrycklig fråga till JCVI.

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

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

Liksom i Sverige sker barnvaccinationer i de verksamheter som också i övrigt tillhandahåller barn- och skolhälsovård. I Danmark innebär det *regionerna*, som har ungefär samma uppgifter som svenska landsting. I praktiken är det privatläkare som utför vaccinationerna och får betalt via sjukförsäkringen med förutbestämda belopp. I Norge och Finland är det *kommunerna* som svarar för både barn- och skolhälsovård inklusive vaccinationer. I Storbritannien är hälso- och sjukvården statlig med en decentraliserad statlig sjukvårdsorganisation, som också erbjuder barn- och skolhälsovård.

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

**Tabell 13.2 Översikt över undersökta länder i Europa avseende några frågor om vaccinationsverksamhetens organisation och finansiering**

	Danmark	Finland	Norge	Storbritannien	Sverige
Ansvar för genomförande av vaccinationsprogram	Regionerna	Kommunerna	Kommunerna	Lokala statliga vårdgivare	Landsting och kommuner
Beslut om vaccinationsprogram	Regeringen	Regeringen	Regeringen	Regeringen och JCVI	Socialstyrelsen
Finansiering av vacciner	Staten	Staten	Staten	Staten	Landsting och kommuner
Huvudsaklig finansiering av vaccinationer	Regionerna	Kommunerna	Kommunerna	Lokala statliga vårdgivare	Landsting och kommuner
Inköp av vacciner	Staten via SSI	Staten via Folkhälsainstitutet	Staten via Folkhälsoinstitutet	Staten via ansvarigt departement	Landsting och kommuner
Uppföljningssystem	Datoriserat vaccinationsregister inklusive journalfunktion	Ej vaccinationsregister	Datoriserat vaccinationsregister inklusive journalfunktion	Ej vaccinationsregister	Ej vaccinationsregister

Del C

Överväganden och förslag

## 14 Allmänna överväganden – behovet av en samlad vaccinreform

### 14.1 Allmänna utgångspunkter

#### 14.1.1 Uppdraget och aktuella problemställningar

Av utredningens direktiv framgår att utvecklingen av nya vaccinpreparat hittills skett långsamt och att de hälsoeffekter som har kunnat undvikas med hjälp av nya vacciner varit betydande i ett historiskt perspektiv. Ett positivt hälsoekonomiskt utfall av nya allmänna vaccinationer har därmed ansetts vara mer eller mindre självklart.

Vidare konstateras att nya infektionshot och en mer innovativ vaccinindustri medfört att frågor om vacciner och vaccination blivit högaktuella. Exempelvis har under den senaste tioårsperioden flera nya vacciner introducerats, som är betydligt dyrare än de som sedan tidigare ingår i de nationella vaccinationsprogrammen.

Framtidsutsikterna för vaccinindustrin bedöms numera vara ljusa. Ny kunskap inom immunologi och ny teknik för att framställa vaccin har skapat helt nya möjligheter. Nya, innovativa vacciner är dock dyrare än äldre produkter och folkhälsoeffekterna är ofta inte lika tydliga som för dessa. Det ställer större krav på utvärderingen av vacciner och deras effekter både i medicinska och ekonomiska aspekter.

Det kan då, enligt utredningsdirektiven, ifrågasättas om nuvarande reglering av de nationella vaccinationsprogrammen är tillräcklig. De riktlinjer som finns i smittskyddslagen (2004:168) är främst utformade med tanke på individinriktade åtgärder och ger begränsad vägledning vid beslutsfattande om befolkningsinriktade



åtgärder, t.ex. införande av ett nytt vaccin i de nationella vaccinationsprogrammen.

Slutligen konstateras att uppföljning och utvärdering av insatta åtgärder är en hörnsten i ett framgångsrikt preventionsarbete, inte minst för att resurser inom området ska kunna användas på bästa sätt. Inom vaccinområdet finns, enligt direktiven, ett stort behov av en mer strukturerad och systematisk utvärdering än som hittills varit möjlig.

### Närmare om utredningsuppdraget

Mot denna bakgrund har Vaccinutredningen till uppgift att närmare analysera omvärldsförändringar samt att se över *regleringen* av allmänna vaccinationsprogram och hur dessa tillkommer och beslutas. Målet ska vara en ”öppen och effektiv beslutsprocess”. Beslutsprocessen omfattar redan, i Sverige och i andra länder, bedömning av en rad *kriterier*, såsom sjukdomsbörda, vaccineffekt, vaccinsäkerhet och ekonomiska konsekvenser av vaccinationen. I uppdraget ligger emellertid att utvärdera behovet av *förtydligande* av dessa kriterier. Kriteriet *hälsoekonomi* utpekas särskilt. I den delen ska övervägas om det finns behov av att förbättra användbarheten av hälsoekonomiska analyser.

Vidare ingår i uppdraget att göra en översyn av *huvudmannaskapet* för vaccinationsverksamheten, i synnerhet kommunernas ansvar för vaccinationer i skolhälsovården, samt att föreslå principer för *finansiering* av vaccinationer i allmänna vaccinationsprogram. Utredningen ska också pröva om *informationsspridningen* och *kunskapsunderlagen* för allmänhetens, vårdens och myndigheternas behov är tillräckliga.

En särskild fråga att belysa är förhållandet mellan vaccinationsprogram och vacciner som finansieras delvis med allmänna medel i systemet med läkemedelsförmåner.

Utredningen ska också kartlägga behoven av *uppföljning och utvärdering* av utförda vaccinationer. Härvid ska bedömas vilka ytterligare åtgärder som behövs för att en effektiv uppföljning och utvärdering av vaccinationsverksamheten ska kunna säkerställas.

### 14.1.2 Nulägesanalys

Hittills har resultaten av svenska vaccinationsprogram varit goda i ett internationellt perspektiv. Vaccinationstäckningen i barnvaccinationsprogrammet varierar mellan 95 och 98 procent beroende vaccin och mätt med de metoder som för närvarande står till buds för sådana mätningar, dvs. en kombination av dataregistrerade och manuellt rapporterade vaccinationsdata jämförda med data ur befolkningsregistret. Uppgifterna bygger på skattningar och slutsatser av enkäter och liknande underlag. Helt säkra uppgifter saknas därför. Det är också svårt att direkt jämföra vaccinationstäckningen i två områden, där insamlingen av bedömningsunderlag sker på olika sätt. Det främsta problemet som ansvariga myndigheter framhåller i denna del är dock att arbetet med utvärdering av vaccinationstäckning i dag är tungrovt och ineffektivt.

Man kan dock fråga sig vilka problem som finns om vaccinationstäckningen, av allt att döma, är god? I det följande ska inledningsvis några av utredningens viktigare iakttagelser av relevanta förhållanden beskrivas. Därefter redovisas utredningens övergripande slutsatser. I kapitel 15 och 16 presenteras utredningens förslag.

### Omvärldsfaktorer

I kapitel 3 redogörs för flera olika utvecklingstendenser, som kan ha betydelse för behovet av vaccinationer och som också kan utgöra drivkrafter för vaccinindustrin. Klimatförändringar, som i allt väsentligt kan antas innebära varmare och mer snöfattiga vintrar, är en sådan faktor. Denna är dock delvis omtvistad. Klart är att klimatförändringarna först på lång sikt, 50–100 år, kan leda till förändringar av större betydelse för förekomsten av infektionssjukdomar i Sverige.

Däremot har det internationella och interkontinentala resandet redan lett till att vi i högre grad än tidigare exponeras för smitta. Resandet fortsätter att öka, även om det tillfälligt motverkas av vikande konjunkturen. Det är inte bara behovet av resevacciner som ökar med denna trend. Barnsjukdomar kan vara vanligare i andra länder och på andra kontinenter. Dessa kan föras in i Sverige av ovaccinerade individer. Det innebär att ett ökat resande förstärker betydelsen av väl fungerande barnvaccinationsprogram. Den

globala urbaniseringen går allt fortare och en ökande andel av jordens befolkning bor i städer. Sådana miljöer underlättar smittspridning. I kombination med att människor rör sig mer och över längre avstånd, ökar urbaniseringen risken för att smittsamma sjukdomar förs in i landet. Det är ett skäl till att en hög och väl dokumenterad vaccinationstäckning är en viktig strategisk målsättning i smittskyddet.

En omvärldsfaktor av annat slag gäller den demografiska utvecklingen i Sverige. Den påverkar direkt behovet av vaccinationer i olika åldersgrupper. Antalet barn i olika åldrar, aktuella för barnvaccination, varierar över tiden. Några mer betydande förändringar kan dock inte ses i denna del. De årliga förändringarna är ganska små. En långsiktig, svag ökning av antalet nyfödda kan dock förutses.

Detsamma gäller de äldre över 64 år. De blir fler under den närmaste tioårsperioden. Antalet personer i dessa åldersgrupper ökar enligt SCB:s prognoser med mellan 300 000 och 400 000 individer fram till år 2020. För upphandlingen av vaccin mot *säsongsinfluensa* betyder det att årsförbrukningen av sådant vaccin uppgår till närmare två miljoner doser år 2020. De hittills genomförda, nationella upphandlingarna av sådant vaccin har omfattat ca 1,5 miljoner doser. En annan viktig trend är att äldre över 64 år upplever sig vara friskare i dag än motsvarande grupp för 20–30 år sedan.

Invandringen förväntas inte öka på något dramatiskt sätt i framtiden. Däremot kan konstateras att den andel av befolkningen som invandrat till Sverige ökat under en lång följd av år och förväntas fortsätta öka något enligt SCB:s analyser.

Nationella vaccinupphandlingar har blivit vanligare under senare år. Dessa har inneburit att Stockholms läns landsting, genom offentligt upphandlingsförfarande, köpt vissa vacciner för landets samlade behov. Det senaste exemplet gäller vaccinet mot HPV, som tillkommit i barnvaccinationsprogrammet från och med år 2010. Trenden med en ökad grad av regionalt samarbete, samverkan och samordning mellan olika län, landsting och kommuner kan ha betydelse för vaccinationsverksamheten. Lokala och regionala samarbeten mellan olika landsting och kommuner i upphandlingsfrågor har förekommit länge. Sammanlagt 33 av totalt 91 genomförda *offentliga* vaccinupphandlingar under perioden 2000–2009 har skett i lokal eller regional samverkan. En stor andel av det totala antalet vaccinupphandlingar är sannolikt direktupphandlingar.

Generellt bedömer utredningen att utvecklingen mot större administrativa enheter i form av t.ex. regionbildningar i framtiden kan underlätta en effektivare vaccinationsverksamhet genom synergier och stordriftfördelar.

### Marknaden och vaccinutvecklingen

Vaccinmarknaden är mycket koncentrerad och domineras av två stora, multinationella företag. Förutsättningarna för att etablera nya vaccinföretag är starkt begränsade. Det beror bl.a. på att generika inte förekommer på denna marknad. Genom vaccinets egenskap av biologiskt läkemedel kan regelverket för godkännande av generika inte tillämpas, så som för kemiska substanser. Inträdesbarriärerna för vaccintillverkning är väsentligt högre än för ett läkemedel som baseras på en kemisk substans. Härtill kommer att kostnaderna för att ta fram nya produkter är höga i läkemedelsindustrin generellt och ännu högre i vaccinindustrin. Det beror bl.a. på att de kliniska vaccinprovningarna sker under längre tid och med väsentligt större populationer än för andra läkemedel.

På de enskilda produktmarknaderna för vacciner råder i många fall monopol. Det gäller även för vacciner som inte längre skyddas av patent. Nya vacciner har dock, som läkemedel i allmänhet, i regel patentskydd under en tjugoårsperiod räknat från dagen för patentansökan. Olika patentskyddade produkter kan dock, såsom de båda HPV-vaccinerna, konkurrera på samma produktmarknad. I några fall finns två eller möjligen tre konkurrerande produkter. På marknaden för influensavacciner finns fler än tre aktörer. Produktmarknaderna i en geografisk dimension är däremot vidsträckta och kan i många fall antas vara globala.

Sammantaget innebär detta att företagen har en betydande och bestående marknadsmakt. Denna kan dock i viss mån uppvägas av välinformerade köpare, som inte bara har en ingående kännedom om produkterna, utan också om konkurrensens mekanismer t.ex. i samband med offentlig upphandling.

På efterfrågesidan, som motpart till vaccinindustrin, står kommuner och landsting. Utredningens genomgång av vaccinupphandlingar under en tioårsperiod visar att möjligheterna till konkurrens inte alltid tillvaratas på bästa möjliga sätt i vaccinupphandlingar. Stockholms läns landsting har uppgivit att vaccinupphandlingar inte sällan överklagas och att då en "blåkopia"

används i alla överklagade upphandlingar i landet. Företrädare för Sveriges kommuner och landsting har understrukit att de problem utredningen påvisat inom området offentlig upphandling snarast är av generell art och gäller många andra marknader än vaccinn marknaden.

### *Vaccinutvecklingen*

En viktig del av utredningsuppdraget vilar på föreställningen att det skett ett skifte i vaccinutvecklingen, som innebär att nya vacciner, andra typer av vacciner och mycket dyrare vacciner nu kommer in på marknaden efter en lång tid med små förändringar. Det gäller för övrigt inte bara i Sverige. Liknande intryck förmedlas i en rad artiklar i vetenskapliga tidskrifter under senare tid och från olika länder och världsdelar.

Från svensk synvinkel har tre olika produkter, som kan betecknas som nya i ett vaccinperspektiv, tillkommit under senare år. Det gäller konjugerat barnvaccin mot *pneumokockinfektion*, vaccin mot *humant papilomvirus* (HPV) och vaccin mot *rotavirus*, som kan orsaka magsjuka hos små barn. Av dessa har de två först nämnda införts i barnvaccinationsprogrammet. HPV-vaccinet har också lyfts in i systemet med läkemedelsförmåner. Analys av rotavirusvaccinets betydelse för svenska förhållanden pågår i industrin.

Någon ”våg” av nya vaccinprodukter, som kan få betydelse för svenska vaccinationsprogram, är inte att vänta under överskådlig tid. Med utgångspunkt från svenska förhållanden väntas inte vaccin mot någon ytterligare sjukdom under de närmaste 10 åren, möjligen med undantag för streptokock A och stafylokock A.

Längre fram i tiden ligger möjliga vacciner mot *hiv*, *klamydia*, *herpes simplex*, *RS-virus* och *Alzheimers sjukdom*. Den senare är dock ingen infektionssjukdom. Det är dock i hög grad osäkert om vaccin överhuvudtaget kommer att kunna tas fram mot dessa sjukdomar och i så fall när de kan godkännas för försäljning. Utvecklingsarbete pågår emellertid.

Däremot kan på kortare sikt förutses nya vacciner, mot sjukdomar, som redan nu kan förebyggas med vaccination. Även förbättrade versioner av äldre vaccinprodukter utvecklas. Det gäller bl.a. vacciner som skyddar mot fler stammar av smittämnet än äldre vacciner. Ett exempel är nya HPV-vacciner, som ger skydd mot fler

än fyra stammar av virus.<sup>1</sup> Valet mellan ett sådant, förbättrat, vaccin och ett äldre är dock inte aktuellt i samband med utformning av vaccinationsprogram. I dessa anges endast vilken sjukdom eller vilket smittämne programmet generellt ska ge skydd mot. Bedömningen av vilket vaccin som ska köpas in, t.ex. HPV-vaccin mot två eller fyra HPV-stammar, sker i landsting och kommuner och utifrån egna prioriteringar och ekonomiska värderingar.

Gemensamt för de vacciner som nyligen introducerats och för de som eventuellt kan tillkomma, är att de ger skydd, endera mot infektioner som allvarlig form drabbar få (pneumokock, meningokock, tuberkulos), eller mot mer allmänt utbredda, men mindre allvarliga infektioner (rotavirus, klamydia, herpes).

### Kostnader för nya vacciner

Kostnaderna för de nya vaccinerna anges som ett särskilt problemområde, som kan motivera en översyn av beslutsprocesser och regelverk. Det finns dock ingen samlad statistik, vare sig offentlig eller annan, över vad vacciner faktiskt kostar i Sverige. Det gäller även, enligt SKL, det pneumokockvaccin, som år 2009 infördes i barnvaccinationsprogrammet. En beräkning utifrån apotekens försäljningspris (AUP) ger en totalsumma om ca 180 miljoner kronor för pneumokockvaccinet det första året.

Motsvarande beräkning för HPV-vaccinet ger en liknande totalsumma, drygt 180 miljoner kronor per år. I det senare fallet har en nationell upphandling skett, som resulterat i vaccinkostnad om 31 miljoner kronor för årsbehovet av HPV-vaccin i Sverige. Upphandlingen har överklagats. Apotekens priser säger dock ingenting om vad vaccinerna i vaccinationsprogrammen kostar.

Industrin uppger att rabattnivåer om ca 50 procent i förhållande till apotekspriserna är regel snarare än undantag vid upphandling av vacciner. Landstingen anser att detta är en överskattning och bedömer den genomsnittliga rabattnivån till ca 30 procent. Det står dock klart att de prisnivåer som förekommit i debatten, och som också ligger till grund för de samhällsekonomiska analyserna inför beslut, kan vara fiktiva och långt högre än de faktiska. Det gäller oavsett vilket av de båda konkurrerande anbuden som slutligen antas i upphandlingen av HPV-vaccin.

---

<sup>1</sup> Det båda nu tillgängliga HPV-vaccinerna skyddar mot två respektive fyra HPV-stammar.

De nya vaccinererna är dock, trots allt, dyrare än de äldre även om de faktiska priserna beaktas. Det gäller för övrigt praktiskt taget alla nya läkemedel. En genomsnittlig kostnad för barnvacciner är 40–50 kronor per dos enligt de landsting utredningen intervjuat. HPV-vaccinet kostar, om upphandlingsresultatet inte ändras, ca 180 kronor per dos. I apoteket kostar detta vaccin 1 118 kronor per dos. Till detta kommer, som redovisats i kapitel 11, att nya vaccinernas effekter i många fall inte är kända. Exempelvis kan en nyinförd vaccination ge effekter på andra stammar av smittämnet. Det kan leda till att den samlade effekten av vaccinationen blir noll. För att kunna klarlägga sådana samband krävs förhållandevis dyra uppföljande studier genom laboratorieanalys av smittämnenas mikrobiologiska epidemiologi. Kostnaderna för sådana uppföljningar måste kalkyleras, som en del av beslutsunderlaget, vid beslut om nya allmänna vaccinationer.

Tillkommande *vacciner* i barnvaccinationsprogrammet liksom kostnaden för *vaccinationen* betalas, i praktiken från och med år 2009, av staten enligt finansieringsprincipen. Sålunda bekostar staten vaccinationerna mot pneumokock- och HPV-infektion. Övriga barnvaccinationer, liksom vaccinationer som Socialstyrelsen rekommenderar, betalas av landsting och kommuner. Finansieringsprincipen tillämpas endast för kostnadsökningar i kommuner och landsting, som beror på tillkommande, obligatoriska åligganden. Därmed faller nya *rekommenderade* vaccinationer utanför finansieringsprincipens tillämpningsområde.

### Beslut om allmänna vaccinationsprogram

Vaccinationsprogram eller rekommendation om vaccinationer beslutas i Socialstyrelsen. En plikt för kommuner och landsting att erbjuda vaccination kräver föreskriftsform. Sådana föreskrifter måste enligt regeringsformen vila på en konstitutionellt grundad rätt för myndigheten att utfärda bindande normer.

Socialstyrelsen har i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen givits ett sådant bemyndigande. Det är på detta bemyndigande, i flera led, som de svenska vaccinationsprogrammen vilar i konstitutionellt avseende. Bemyndigandet är allmänt hållet och avser en rätt att utfärda ”*de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd*”. Inget sägs om vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att hälso- och sjukvården ska kunna åläggas

att genomföra ett vaccinationsprogram eller för att kostnaden för dem, så som nu sker, ska belasta statsbudgeten.

Socialstyrelsen granskar emellertid nya vacciner i en sammanhållen modell utifrån ett antal skilda kriterier. Det gäller t.ex. data om *sjukdomsburden*, vaccinets *ekologiska effekter*, *acceptansen* hos allmänheten, *biverkningar*, *hälsoekonomiska konsekvenser* och behovet av *uppföljning*. Kriterierna tycks ha växt fram under hand och under inflytande motsvarande praxis i andra länder. Analysmodellerna är påfallande lika i de olika nationella system utredningen studerat. Beslutsunderlagen utgörs av studier och analyser av bl.a. vaccineffekt, säkerhet och hälsoekonomiska effekter utförda i Sverige eller i andra länder. Inslaget av beslutsunderlag från andra länder är påtagligt. Beslut om nya föreskrifter tas av Socialstyrelsens generaldirektör.

En liknande granskning sker i Tandvårds- och läkemedelsnämnden (TLV) inför beslut om läkemedelsförmåner för ett vaccin. TLV:s prövning sker dock utifrån lagstadgade kriterier och i en formell process, som också reglerats i lag. En annan viktig skillnad är att TLV:s beslut fattas i en särskild beslutsnämnd, *Läkemedelsförmånsnämnden*, vars ordförande och ledamöter utses av regeringen. Processen i TLV innebär, i motsats till Socialstyrelsens motsvarande, en prövning på ansökan av en part. Den leder till ett beslut som kan överklagas i förvaltningsdomstol.

## Attityder och information

Av utredningens direktiv framgår att vaccinationsfrågor blivit högaktuella. Sällan har vaccinationer dock varit så högaktuella som under hösten 2009, då massvaccinationen mot den nya influensan genomfördes. Under en följd av år har också intresset från politikerna ökat. Det visar en sökning i riksdagstrycket på ordet "vaccin". Under 1960-talet förekom ordet *vaccin* en gång, under 1970-talet 27 gånger, under 1980-talet 43 gånger, under 1990-talet 190 gånger och under 2000-talet 506 gånger. Socialstyrelsen uppger att information om vaccinfrågor nu är den mest eftersökta bland alla ämnen som rör smittskydd på myndighetens webbplats. Det gäller även nu, när den nya influensan inte längre är aktuell.

Erfarenheterna från den nya influensan visade att allmänhetens attityder till vaccinationer kan svänga snabbt. Det gäller även tidigare vaccinationskampanjer. Ett snabbt uppblossande rykte om



risker med mässlingvaccination ledde till att vaccinationstäckningen sjönk. Risken för sjukdomsutbrott ökade därmed.

I kapitel 3 har visats att användningen av Internet ökat dramatiskt på några få år. Det är numera praktiskt taget bara de allra äldsta som inte använder Internet som ett vardagligt verktyg för att skaffa aktuell information i viktiga frågor.

Ett sentida fenomen som snabbt blivit populärt och vida spritt är sociala medier. Olika nätfora, Facebookgrupper, vikier och bloggar används för att sprida personliga reflektioner och budskap i aktuella frågor. Sådan information sprids numera snabbt och till många. Det är en ny företeelse och för många är det svårt att kritiskt granska inlägg i sådana medier och skilja dem från saklig och opartisk myndighetsinformation. I kapitel 12 har också visats att myndighetsinformationen om vaccinationer och andra viktiga samhällsfrågor kräver informationsstrategiska analyser och en medveten utformning, för att nå fram till allmänheten i det nya informationslandskapet. Det gäller särskilt ungdomar och unga vuxna, som är de mest frekventa användarna av nya medier, men denna användning ökar allra mest i äldre åldersgrupper.

Det finns ett stort behov av att snabbt kunna möta felaktiga påståenden om nya vacciner. För närvarande finns i praktiken bara data från kliniska studier. Vaccinets effekter vid användning i större populationer och under längre tid är inte fullt kartlagda. Det aktualiserar behovet av effektiva uppföljningssystem.

### Slutsatser i ett omvärldsperspektiv

Förändringar i omvärlden, som kan påverka sjukdomspanoramat och infektionshoten sker fortlöpande, men inte med någon större dramatik. Globalisering och urbanisering är inga nya fenomen. Nya, tidigare okända sjukdomar, kommer att spridas i världen också i framtiden. Då krävs en god beredskap, som dock inte i första hand kan omfatta vaccinationer. Det tar lång tid att utveckla vacciner mot nya smittämnen.

De viktigaste faktorerna för de svenska vaccinationsprogrammets framtida omfattning och utformning är den demografiska utvecklingen och vilka vacciner som kommer att vara tillgängliga på marknaden. Inga nya vacciner, mot sjukdomar som vi inte tidigare kunnat vaccinera mot, kan förväntas under överskådlig tid. Förväntas kan däremot bättre varianter av tidigare

använda vacciner och helt nya vaccinprodukter som ersätter sådana äldre vacciner.

På lång sikt kommer också ny medicinsk teknik att i grunden förändra vaccinationsverksamheten. Det gäller t.ex. vacciner som inte kräver kylförvaring och vacciner som den enskilde kan ta själv, genom mikroinjektor, vaccinplåster eller nässpray. Det har inte gått att närmare fastställa när i tiden sådana tekniker kan vara tillgängliga för allmänt bruk.

Sammantaget kan alltså inte några förändringar av större betydelse väntas inom överblickbara tidshorisonter.

Däremot finns påtagliga och snabbt framsprungna hot mot redan existerande vaccinationsprogram. Det gäller främst informations-spridningen via sociala medier såsom bloggar, facebook-grupper och liknande nya internetbaserade informationsfora. Sådan informations-spridning kan ge snabba genomslag och på kort tid förändra allmänhetens attityder till vaccinationer.

Vaccinationsprogram innebär att allmänheten avgiftsfritt erbjuds vaccination mot vissa sjukdomar. Beslut om vaccinationsprogram föregås redan i dag av en omfattande analys av en lång rad frågeställningar. Dessa har dock inte definierats i lag. Det har däremot de kriterier som gäller för att ett vaccin ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Reglerna innebär i praktiken, och i motsats till vad som gäller för vacciner i vaccinationsprogram, att den enskilde i de flesta fall betalar huvuddelen av kostnaden för vaccinet. Sådana dubbla system för offentlig subvention av vacciner bör inte förekomma, om det inte finns goda folkhälsopolitiska eller statsfinansiella skäl för det.

## 14.2 Allmänna överväganden

En första utgångspunkt för utredningens bedömningar bör tas i *folkhälsopolitiken*. Det övergripande målet för denna är att skapa samhälleliga förutsättningar för en god hälsa på lika villkor för hela befolkningen.<sup>2</sup> I den struktur, som sedan år 2003 gällt för folkhälsoarbetet i Sverige, är de elva *folkhälsopolitiska målområdena* av central betydelse. Där anges under respektive målområde viktiga bestämningsfaktorer för folkhälsan.

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

---

<sup>2</sup> Prop. 2007/08:110, En förnyad folkhälsopolitik.

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

Vidare anges i den folkhälsopolitiska propositionen att det är angeläget att öka kunskapen om vad som är ett *kostnadseffektivt folkhälsoarbete*. Här understryks vikten av att beslutsfattare vet vilka metoder som ger resultat, vilka sambanden är mellan olika typer av insatser och dess resultat och hur stora effekterna i så fall är. Förhållandet mellan åtgärd, effekt och kostnad är således centralt. Genom hälsoekonomisk analys och utvärdering av folkhälsoarbetet kan, enligt regeringen, olika insatsers effektivitet jämföras. Det är först då som de ekonomiska argumenten för t.ex. förebyggande insatser framträder tillräckligt tydligt. Kortsiktiga prioriteringar leder däremot till ineffektivt resursutnyttjande. En av de viktigaste aspekterna vid val av åtgärder i folkhälsoarbetet är således att klargöra vilka samhällsekonomiska konsekvenser olika handlingsalternativ får.<sup>3</sup> Ett viktigt underlag för utvärdering av de samhällsekonomiska konsekvenserna är data om antalet vaccinationer, vilka individer som vaccinerats och vad vaccinationerna kostar. Sådana underlag saknas i dag i stora delar.

Kopplat till bl.a. ett kostnadseffektivt folkhälsoarbete är frågan om hur *hälso- och sjukvårdens resurser* ska fördelas i samhället. Sådana prioriteringar görs utifrån tre principer: *människovärdesprincipen*, som innebär att vården skall ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, *behovs- och solidaritetsprincipen*, som innebär att den som har det största behovet av hälso- och sjukvård skall ges företräde till vården samt *kostnadseffektivitetsprincipen*, som innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet, bör eftersträvas vid val mellan olika verksamheter och åtgärder. De tre grundläggande principerna har lagstadgats i 2 § hälso- och sjukvårdslagen och gäller i princip även vaccinationer.

Det kan dock ifrågasättas om vaccinationsprogram bör inordnas i begreppet *hälso- och sjukvård* eller om de, likt försvars- kris och

---

<sup>3</sup> Nämnda prop. sid. 15.

katastrofberedskap eller strävan mot en säkrare trafikmiljö, ska tillmätas en mer självständig betydelse som nationell, kollektiv åtgärd till skydd för befolkningen. Utredningen återkommer till denna fråga i det följande.

Det statliga åtagandet, i synnerhet hur den statliga verksamheten ska organiseras för att säkerställa hög samhällsnytta, har nyligen varit föremål för regeringens överväganden. I den förvaltningspolitiska proposition, som regeringen lade fram i mars 2010, framgår bl.a. att det övergripande målet för *förvaltningspolitiken* ska vara en innovativ och samverkande statsförvaltning som är rättssäker och effektiv.<sup>4</sup> Statsförvaltningen ska vidare ha en väl utvecklad kvalitet, service och tillgänglighet och på då sätt bidra till Sveriges utveckling och till ett effektivt EU-arbete. Inte mycket sägs om det statliga ansvarets gränser.

När det gäller de statliga organens *informationsverksamhet* konstateras att vissa slag av opinionsbildning inte ska förekomma. Särskilt utpekats opinionsbildning som innebär att en myndighet tar ställning för den ena eller andra sidan i en partipolitisk kontroversiell fråga. Däremot ska myndigheter alltjämt kunna använda information som verktyg för att påverka kunskaper, attityder och beteenden. Det förutsätts att insatsen ligger inom myndighetens ansvarsområde och att den inte står i konflikt med någon annan uppgift eller roll som myndigheten har.<sup>5</sup>

Regeringen bedömer även att *samverkan* mellan myndigheterna behöver utvecklas av effektivitetsskäl, men också för att allmänheten, företagen och andra aktörer förväntar sig att staten uppträder samordnat. När det gäller förhållandet mellan staten och kommunerna sägs att en strategi för statens styrning av kommuner och landsting bör tas fram, men att hittills tillämpade former för samråd är tillräckliga.

Myndighetsstrukturen inom smittskyddet har också setts över under senare tid. I mars 2010 presenterade regeringens sina förslag om myndigheterna på smittskyddsområdet.<sup>6</sup> Där konstateras, i likhet med vad vaccanutredningen anför, att växande omvärldskrav, ökad rörlighet för människor, djur och varor, en ökande frekvens av sexuellt överförbara sjukdomar, en tilltagande problematik med antibiotikaresistens samt ett eventuellt förändrat

---

<sup>4</sup> Prop. 2009/10:175 Offentlig förvaltning för demokrati, delaktighet och tillväxt.

<sup>5</sup> a. Prop. sid. 40.

<sup>6</sup> Prop. 2009/10:123 Myndigheterna inom smittskyddsområdet.

epidemiologiskt läge till följd av klimatförändringar är faktorer som har betydelse för smittskyddet i framtiden.

Regeringen konstaterar vidare att Socialstyrelsens och Smittskyddsinstitutets roller behöver förtydligas. Socialstyrelsen bör alltjämt ha ett övergripande ansvar för de smittskyddsåtgärder som vidtas i hälso- och sjukvården och en reglerande roll. Smittskyddsinstitutet föreslås ombildas för att förstärka och bredda myndighetens uppdrag med *kunskapsuppbyggnad* och *kunskapsspridning* inom smittskyddsområdet. Myndigheten bör ha till uppgift att ta fram kunskaps- och beslutsunderlag inför regeringens och andra myndigheters bedömningar och beslut och svara för epidemiologisk övervakning. Vidare ska myndigheten ha ett nationellt laboratorieansvar för diagnostik inom smittskyddsområdet. Forskningen inom Smittskyddsinstitutet ska begränsas till sådan som är nödvändig för myndighetens övriga uppdrag.

Frågan om vilka delar av det offentliga åtagande som ska vara ett *statligt ansvar* och vad som bör fullgöras av andra aktörer har främst aktualiserats i samband med statlig, kommersiell verksamhet. Från Vaccinutredningens utgångspunkter är emellertid gränslinjen mellan statlig verksamhet och verksamheter i kommuner och landsting av större intresse. Refererade propositioner ger ingen närmare vägledning i denna del. Det gäller för övrigt även äldre policydokument för statlig verksamhet.<sup>7</sup>

Ansvarskommittén och 2006 års Förvaltningskommitté har emellertid diskuterat ansvarsfördelningen mellan statliga och kommunala aktörer. Här framgår bl.a. att bedömningar av hur uppgifter bör fördelas mellan dessa måste göras från fall till fall och med iakttagande av de särskilda förutsättningar som råder vid bedömningstillfället. Såväl demokrati- rättsäkerhets- som effektivitetsargument måste beaktas. Vidare slås fast att en beslutsuppgift inte bör ligga på en högre beslutsnivå än nödvändigt i förhållande till dem som direkt berörs.

Praktiska och demokratiska skäl talar för att vissa verksamheter bör beslutas i lokala politiska församlingar och bedrivs i lokalt förankrade förvaltningar. Det är dock statens ansvar att svara för regelverk och riktlinjer i ett nationellt perspektiv. Vidare ska staten på en övergripande nivå svara för övervakning och tillsyn av efterlevnaden av lagar och regler. Till statens ansvar hör också att tillhandahålla viktiga, grundläggande samhällstjänster, såsom

<sup>7</sup> Se t.ex. föregående förvaltningspolitiska proposition, prop. 1997/98:136 Statlig förvaltning i medborgarnas tjänst.

*rättsväsende, polismyndigheter och försvarsmakt.* Hit hör även infrastruktur av nationell betydelse, såsom vägar och järnvägar. Detta gäller även om vissa statliga verksamheter kan ha en påtagligt lokal prägel, såsom kvarterpolis och lokala försäkringskassor, och förutsätta en ingående lokalkännedom om verksamheten ska bli effektiv. Hälso- och sjukvård samt utbildningsverksamhet på grundnivå, som riktas till den lokala befolkningen, anses dock vara ett kommunalt ansvar. Orsaken härtill sägs i första hand vara att verksamheterna förutsätter lokal förankring och anpassning till lokala förhållanden.

Det är med andra ord vanskligt att formulera klara och allmän-giltiga principer för ansvarsfördelningen mellan stat och kommun.

Enligt utredningens mening kan ett kärnområde för statligt ansvar definieras även utifrån perspektivet konkreta åtgärder. Staten bör svara för nationella insatser, som syftar till att skydda befolkningen i stort och där regionala eller lokala förhållanden och variationer inte spelar roll eller har en underordnad betydelse i förhållande till skyddsintresset. Tidigare har nämnts försvars- kris- och katastrofberedskap som exempel på sådana skyddsintressen. Det gäller även om lokala och regionala organ också har viktiga, operativa uppgifter för att säkerställa skyddet.

Staten har en central nivå med riksdagen, regeringen och de centrala förvaltningsmyndigheterna. En vägledande princip för fördelningen av beslutsmakt mellan regeringen och myndigheterna är att myndigheterna svarar för fortlöpande förvaltningsåtgärder, såsom tillsyn och uppföljning. De kan också bemyndigas att utfärda regler i form av tillämpningsföreskrifter och andra vägledande eller utfyllande författningar. De centrala förvaltningsmyndigheterna är dock inte folkvalda. Det innebär att de i princip inte ska ta beslut som innebär betydande utgifter för staten eller för offentliga aktörer utanför staten. Mot den bakgrunden bör policybeslut av större betydelse för landet och för statsbudgeten fattas av riksdag och regering.

### 14.2.1 Behovet av en samlad vaccinreform

Allmänna vaccinationer, dvs. vaccinationer som generellt erbjuds befolkningen eller grupper av befolkningen, är den i särklass viktigaste åtgärden av alla om ett effektivt skydd mot smitta ska kunna upprätthållas i Sverige. I utvecklingsländer är rent vatten till

alla medborgare in lika viktig åtgärd. I internationella studier har barnvaccinationsprogram, vid sidan av åtgärder för att minska tobaksbruket, rankats som den mest effektiva åtgärden vid en sammanvägning av faktorerna *folkhälsoeffekt* och *kostnads-effektivitet*. Allmän vaccination mot influensa ger också mycket goda resultat, men är inte fullt så effektiv som de nyss nämnda.<sup>8</sup>

Vaccinationer är speciella av flera skäl, om man jämför med andra verksamheter och åtgärder i hälso- och sjukvården. De ges till friska individer utan diagnos eller indikation på den sjukdom de ska ge skydd mot. De erbjuds till stora grupper av befolkningen, ibland till hela befolkningen, och ofta till hela årskullar av små barn. Det övergripande syftet är att säkerställa en god folkhälsa i ett brett samhällsperspektiv. De allmänna vaccinationernas huvudsyfte är därmed inte i första hand att förhindra sjukdom hos en enskild individ. Inte heller är det primära målet att avlasta enskilda landsting eller kommuner en kostnadsbörda eller ett vårdansvar. Vaccinationer har givetvis god effekt också i ett sådant mer begränsat, eller rent av individualpreventivt, perspektiv. Det övergripande målet med allmänna vaccinationer är nationellt eller internationellt och innebär att *samhället* ska skyddas mot smitta och sjukdom.

Flockimmunitet är ofta ett viktigt syfte med allmänna vaccinationer. Denna innebär bl.a. att ovaccinerade individer får skydd mot sjukdom genom att andra individer vaccineras. Det förutsätter en viss vaccinationstäckning. Om täckningen sjunker under en kritisk nivå, kommer flockimmuniteten i landet, och internationellt, att avta. Det leder till att människor drabbas av sjukdom, orsakad av smittämnen, som inte känner några administrativa gränser mellan landsting, kommuner eller länder. Även i fall där flockimmunitet inte är aktuell, kan en fortsatt hög vaccinationstäckning vara nödvändig om sjukdomen alltjämt ska vara under kontroll. Det gäller t.ex. difteri.

En ökad rörlighet och ett ökat internationellt resande är, som framgått, en tydlig och långsiktig trend. Invandring av individer, som kan ha ett annat riskpanorama än svenskfödda, ställer krav på utredning av vaccinationsstatus och på kompletterande vaccinationer. En viktig iakttagelse är också att vinsterna med allmän vaccination inte självklart kommer den tillgodo som utför och betalar för vaccinationen. Skolvaccination mot HPV- infektion ger

---

<sup>8</sup> Maciosek MV, Coffield LI (2006) Priorities among effective clinical preventive services: results of a systematic review and analysis. *Am J Prev Med.* 31:52–61.

i första hand positiva effekter för samhället i stort, för individerna och för landstingen. Fördelarna för kommunerna är mer otydliga.

Annorlunda förhåller det sig med vaccination mot annan sjuklighet än infektionssjukdomar. Terapeutiska vaccinationer mot diabetes eller cancer ges i behandlingssyfte för att bekämpa en viss diagnostiserad sjukdom. Sådana vacciner har ett rent individualpreventivt syfte och bör därför primärt vara en angelägenhet för hälso- och sjukvården.

Sammantaget innebär detta att ansvaret för vaccinationer, som ges i annat än behandlingssyfte, och för uppföljning av resultaten, drar mot den nationella och internationella nivån, snarare än mot den kommunala. Det bör rimligtvis också gälla ansvaret för finansiering av vacciner.

Utredningen ska göra jämförelser med andra, liknande medicinska interventioner. Några samhällsekonomiska utvärderingar av sådana insatser i Sverige, t.ex. screeningprogram, har utredningen dock inte kunnat finna.<sup>9</sup>

Det finns fler insatser än vaccinationer, som kan ha till syfte att minska dödlighet och sjuklighet i samhället, men som kan ske inom ramen för andra regleringssystem. Nära tillhands ligger t.ex. att jämföra allmänna vaccinationer med de insatser som görs för att främja trafiksäkerheten. Sådana insatser är inte av medicinskt slag, men de syftar i första hand till att höja folkhälsan genom att minska sjuklighet och dödlighet till följd av trafikolyckor. Ett typexempel på sådana insatser är när trafikerade landsvägar byggs om till mötesfria, s.k. 2+1-vägar, med körfältsskiljande vajerräcken. Sådana åtgärder påverkar inte nämnvärt fordonstrafikens hastighet, även om snitthastigheten sjunker under högtrafik. De motiveras i huvudsak av minskat antal döda och skadade, vilket leder till samhällsekonomiska fördelar och en lägre belastning på landstingens och kommunernas vård- och rehabiliteringsresurser. De samhällsekonomiska kostnaderna och vinsterna för investeringar i trafiksäkerhet beräknas på liknande sätt som för vaccinationsprogram. En skillnad är givetvis att trafiksäkerhetsarbetet inte innebär tillförsel av läkemedel och att det praktiskt utförs, inte av vårdpersonal, utan av montörer, ingenjörer, vägbyggare och informatörer. Av något skäl, som dock inte är helt uppenbart för utredningen, betalar staten för trafiksäkerheten ute i kommuner och landsting, men inte för de allmänna vaccinationerna

---

<sup>9</sup> Se dock den i föregående not nämnda studien från USA.



i samma kommuner och landsting, trots att de i allt väsentligt har samma syfte.

Staten bidrar redan i dag till finansiering av vaccinationsprogrammen som en följd av finansieringsprincipen. Så är fallet med *nya*, tillkommande allmänna vaccinationer. För övriga vaccinationer ges inget ”öronmärkt” finansiellt stöd. Det är dock inte säkert att just den tillkommande vaccinationen är den från allmän samhällssynpunkt mest angelägna, om man jämför folkhälsoeffekterna av övriga vaccinationer. På motsvarande sätt sker ingen reduktion av de allmänna statsbidragen till ett landsting, när dess sjukvårdskostnader minskar genom statligt finansierade trafiksäkerhetsinsatser i det egna landstingsområdet. Det gäller oavsett hur motiverad insatsen är från samhällets, landstingets eller från den enskilda individens utgångspunkter.

Dessa skillnader i ansvarsgränser mellan olika typer av nationellt motiverade folkhälsoinsatser torde i allt väsentligt vara en följd av att de sker inom separata regleringssystem, som växt fram av tradition. Det innebär dock inte att skillnaderna i ansvar, för allmänna vaccinationer och för andra folkhälsoinsatser, inte kan ifrågasättas från principiella utgångspunkter. Utredningen menar att *syftet* med insatsen bör vara vägledande i ett framtidsytande perspektiv. Det finns knappast några vägande skäl för att landsting och kommuner ska ta över statens övergripande ansvar för trafiksäkerheten. Däremot finns principiella skäl för att staten bör ta ett mer direkt ansvar för allmänna vaccinationer än som hittills varit fallet.

Detta indikerar sammantaget en mer omfattande problematik med ansvarsgränser för olika typer av offentliga åtaganden och därmed också för finansiering av sådana åtaganden. Sådana frågor omfattas dock inte utredningens uppdrag. Vaccinutredningen utgår i stället från vad som ovan sagts om skiljelinjen mellan statlig och kommunal verksamhet och om statligt beslutsfattande på olika nivåer.

Den bild av nuvarande system som framträder för utredningen är splittrad och kännetecknas i flera avseenden av inkonsekvens. För läkemedelsförmåner krävs enligt lag en noggrann prövning utifrån likaså lagstadgade kriterier. Beslutet tas av ett särskilt beslutsorgan, som utses av regeringen. De enskilda individerna svarar normalt för huvuddelen av kostnaderna för sådana vacciner. Statens kostnader för vacciner med läkemedelsförmåner har också av regeringen bedömts bli ”ytterst begränsade”.

Mer omfattande kan statens kostnader antas bli för utvidgningar i vaccinationsprogrammen. Det gäller i vart fall om nya vacciner tillkommer, som visar sig vara väsentligt dyrare än de tidigare använda. Det finns dock ingen tydlig koppling mellan statens kostnadsansvar och vaccinationens angelägenhetsgrad från folkhälsosynpunkt. Ersättning för nya vaccinationsprogram betalas dock enligt finansieringsprincipen.

Det finns också inkomsekvenser i en annan dimension. Utvidgningar av kommunernas skyldigheter, som gör att finansieringsprincipen ska tillämpas, beslutas i regel av regeringen eller av riksdagen. I förevarande fall är det emellertid Socialstyrelsen som tar beslut med statsfinansiella konsekvenser långt utanför myndighetens egna budgetramar. Man kan också ifrågasätta varför sådana beslut får fattas av myndighetens generaldirektör, medan beslut om läkemedelsförmåner för vacciner, med ”ytterst begränsade” statsfinansiella konsekvenser, ska tas i ett särskilt av regeringen utsett beslutsorgan.

Mot den bakgrunden, och trots att omvärldsförändringar och vaccinutvecklingen kan antas ge mindre omvälvande effekter än som tidigare befarats, anser utredningen att det finns skäl att införa ett nytt mer sammanhållet system för beslut, genomförande och finansiering av allmänna vaccinationer. Detta bör vila på en avvägning av vad som lämpligen hanteras av statliga organ i olika nivåer, respektive av aktörer i kommuner och landsting. Ansvaret för allmänna vaccinationer rymmer flera olika komponenter. En första komponent gäller ansvaret för *beslut* om allmän vaccination.

I det föregående har framgått att en beslutsuppgift inte bör ligga på en högre beslutsnivå än nödvändigt i förhållande till dem som direkt berörs. Vaccinationsprogrammen berör enskilda individer, kommuner och landsting. Ett utvidgat vaccinationsprogram ger också direkta effekter i statbudgeten.

En huvudprincip bör därför vara att *beslut* om den allmänna vaccinationsverksamhetens huvudinriktning bör tas av regering och riksdag. Den praktiska verksamheten med vaccinationer bör alltså utföras av vårdgivare, som finns nära medborgarna. Lösningen bör vidare ligga i linje med vad som i den förvaltningspolitiska propositionen understrukits om en effektiv offentlig verksamhet. Det innebär bl.a. att överlappande funktioner undviks och att samordningsfördelar utnyttjas.

Beslutsmodellen ska vara ägnad att säkerställa förtroende och integritet och därmed upplevas som legitim av befolkningen och av

olika intressenter, både inom och utom offentlig sektor. Den ska vidare ge goda förutsättningar för kontroll av hur allmänna medel används och för uppföljning av resultaten av resursanvändningen. Förutsättningarna för nationella vaccinationsprogram, såsom kriterier för en ny vaccination, bör därmed bestämmas, inte i en förvaltningsmyndighet, utan av riksdag och regering.

Vaccinationsansvaret rymmer emellertid även komponenter som *finansiering*, *genomförande* och *uppföljning* av allmänna vaccinationer. Information till allmänheten om vaccinationer är också en strategisk fråga om vaccinationsprogrammen ska ge gott resultat. I dessa delar anser utredningen att landsting och kommuner alltjämt bör svara för verksamheten med att ge vaccinationer. Staten bör svara för vaccinkostnaderna. Då uppnås en rimlig balans mellan de nationella folkhälsointressena och de fördelar som allmänna vaccinationer för med sig landsting och kommuner. De informationsinsatser som krävs är av sådant slag att de bör hanteras på central statlig nivå, men i nära samarbete med kommuner och landsting. Uppföljning av vaccinationer är redan i dag i huvudsak ett statligt ansvar och bör alltjämt vara det.

Gemensamt för praktisk taget alla här berörda aspekter på allmänna vaccinationer är att uppföljningssystemen spelar en central roll. I det föregående har i olika sammanhang pekats på att underlagen för uppföljning och utvärdering är ofullständiga. Ett område gäller vaccinationstäckningen. Det är nu förenat med stort administrativt arbete, i landstingen och hos Smittskyddsinstitutet, att manuellt rapportera och sammanställa vaccinationsdata. Flera rapporteringsmetoder används. Resultaten har ifrågasatts i vår omvärld. Även de epidemiologiska utvärderingarna av vacciners skyddseffekter kan effektiviseras med ett bättre dataunderlag om genomförda vaccinationer.

Vidare har konstaterats att rykten om biverkningar snabbt måste kunna mötas med statistiskt säkerställda data, inte bara från kliniska studier, utan från vaccinanvändning i ”skarpt läge” och i stora folkgrupper. Minst lika viktigt är att ha en beredskap för en eventuell, allvarlig och oväntad biverkning. Risken för en sådan är liten, men kan aldrig helt uteslutas. Med effektiva uppföljningssystem kan vi få en tidig varning och skadeverkningarna kan då minimeras. Neurosedynkastrofen var den direkta orsaken till att missbildningsregistret infördes i början av 1960-talet. För närvarande saknas specifika varningssystem för vacciner i Sverige.

Till detta kommer behovet av uppföljning av vaccinationernas effekter från ett folkhälsopolitiskt, samhällsekonomiskt och statsfinansiellt perspektiv. I dag saknas helt samlade data på nationell nivå om faktiska volymer och kostnader i vaccinationsverksamheten.

Mot den bakgrunden anser utredningen att det finns mycket starka skäl att införa en registrering av vaccinationer på det sätt som redan tillämpas för annan läkemedelsanvändning. Vacciner ges i stora befolkningsgrupper, bl.a. till praktisk taget alla barn. Därför är ett effektivt system för uppföljning och utvärdering minst lika angeläget för vacciner som för läkemedel i övrigt.

## 15 Ett regelverk för nationella vaccinationsprogram

Utredningen har i uppdrag att göra en översyn av nuvarande regelverk kring beslut om att föra in nya vacciner i de allmänna eller riktade vaccinationsprogrammen. Med det får närmast förstås regler som definierar hur vaccinationsprogram ska *beredas* och *beslutas*. Några sådana regler finns emellertid inte i svensk rätt. Den som i smittskyddslagen, eller i andra lagar och förordningar, söker efter regler om hur beslutsprocessen ska gå till kommer inte att finna någon vägledning. Det gäller även Socialstyrelsens interna anvisningar för handläggning, med undantag för en punkt i delegationsordningen. Däremot finns, som framgått i kapitel 5, en diffust formulerad konstitutionell grund för Socialstyrelsens beslutskompetens i aktuell del.

I kapitel 14 har konstaterats att det finns exempel på att nya vacciner blir långt billigare än som förutsetts. De är ändå väsentligt dyrare än tidigare använda vacciner. Detta säger dock ingenting om den kommande prisnivån på vacciner som är under utveckling. Nya läkemedel är i regel dyrare än de som använts länge. En situation där konkurrerande produkter saknas eller där fåtalskonkurrens råder, verkar också drivande på priset. Mot den bakgrunden, och med hänsyn till vad som i övrigt anförts i föregående kapitel, är en närmare reglering av tillkomstprocessen för vaccinationsprogram en angelägen åtgärd av flera skäl.

I utredningens direktiv används begreppen "allmänna" och "riktade" vaccinationsprogram. Här används istället samlingsbegreppet *nationella vaccinationsprogram*. Härmed avses ett för vårdgivarna obligatoriskt vaccinationsprogram, som erbjuds hela befolkningen eller en i förväg definierad grupp av befolkningen, som genomförs i organiserade former och vars resultat i olika avseenden följs upp i efterhand.

I det följande behandlas först förutsättningarna för ändring av nationella vaccinationsprogram, närmare bestämt de frågeställningar som behöver belysas inför ett sådant beslut. Därefter behandlas frågan om vilket organ som bör fatta beslut om nationella vaccinationsprogram. Slutligen ska några frågor med en nära koppling till de nyss nämnda behandlas. Det gäller t.ex. finansiering och upphandling av vacciner, frågan om läkemedelsförmåner för vacciner och vad som kan krävas av samhället när det gäller information om vaccinationer i ett medielandskap i snabb förändring.

## 15.1 Kriterier för nationella vaccinationsprogram

**Utredningens förslag:** Grundläggande kriterier för beslut om de nationella vaccinationsprogrammets utformning, som speglar samhällets prioriteringar och värderingar, regleras i lag.

Regeringen bemyndigas att med utgångspunkt från de grundläggande kriterierna utfärda närmare anvisningar om vilka frågor som ska belysas i beslutsunderlagen.

Beslut om en skyldighet för vårdgivare att erbjuda allmänheten vaccinationer fattas för närvarande av Socialstyrelsen. Beslutskompetensen omfattar såväl beslut om nya vaccinationer som beslut om närmare anvisningar, t.ex. hur och när vaccinationerna ska genomföras. Besluten ges i form av föreskrifter, som ska följas av vårdgivarna. Myndigheten redovisar på sin hemsida ett antal frågeställningar som ska gås igenom och bedömas innan beslut av här avsett slag kan tas.

Vaccinationer kan också *rekommenderas* av Socialstyrelsen.<sup>1</sup> Sådana rekommendationer ges för närvarande om bl.a. vaccination mot influensa. I det följande fokuseras på vaccinationer, som enligt gällande författningar *ska* tillhandahållas av vårdgivarna, t.ex. i barn- och skolhälsovård.

Den internationella utblicken i kapitel 13 och redovisningen av olika internationella diskussioner om bedömningsgrunder för nya vacciner i kapitel 4, avsnitt 4.2.3, visar att frågan om beslutskriterier för vaccinationsprogram inte är ett specifikt svenskt fenomen. I

---

<sup>1</sup> Rekommendationer utfärdas av Socialstyrelsen i formerna allmänna råd eller "rekommendationer". Distinktionen saknar emellertid betydelse från konstitutionella utgångspunkter, t.ex. när det gäller inbördes dignitet.

många länder, såväl i Europa som i Australien, Kanada och USA, har frågan om bedömningsgrunder för nya vacciner varit föremål för diskussioner och utredningsarbete. I Finland har ett system för sådant beslutsfattande införts sedan en tid. Så är fallet även i Nederländerna. I Norge och Danmark finns, såvitt utredningen kunnat finna, inga officiella beskrivningar av beslutsprocessen. Av olika dokument från ansvariga myndigheter framgår dock att besluten tas utifrån en modell, som företer stora likheter med dem som tillämpas på andra håll.<sup>2</sup>

Beslutsmodellerna omfattar i princip samma frågeställningar i alla länder utredningen studerat, men med varierande detaljeringsgrad. En global kartläggning av beslutsmodeller för vaccinationsprogram gjordes år 2008 av forskare i Österrike.<sup>3</sup> Studien genomfördes med systematiserad litteratursökning i flera led och visade på en stor samstämmighet mellan de olika beslutsmodellernas utformning när det gäller beslutskriterier. Däremot finns, vilket också utredningen konstaterat, en klar skiljelinje mellan hur kriterierna tillämpas. Två huvudprinciper finns. I den ena, som tillämpas i t.ex. Sverige och Kanada, utvärderas kriterierna i en sammanvägd bedömning. I den andra principen, som tillämpas i bl.a. Nederländerna och Finland, ges kriterierna olika vikt och prövas i en särskild ordning.

Med varierande detaljnivå behandlas frågor om bl.a. vaccin-effekt, säkerhet, etik och samhällsekonomiska effekter. Följande sammanställning över aspekter att bedöma är hämtad från det s.k. analytiska ramverk, som utvecklats i Kanada och som tillämpas även i Schweiz

- *Sjukdomsbördan*, dvs. de påfrestningarna sjukdomen ger för vården och bland enskilda individer.
- *Vaccinets egenskaper* i avseende på förebyggande effekt och säkerhet.
- *Vaccinets roll i rådande vårdstrategi*. Finns t.ex. andra förebyggande insatser som är att föredra?
- *Vaccinets kostnadseffektivitet*, dvs. kostnader och vinster för vårdapparaten och för samhället.

---

<sup>2</sup> Ett sådant exempel är norska Folkhälsoinstitutets samlade värdering av för- och nackdelar med vaccination mot HPV med diarienummer 05/1620-13 av den 12 april 2007.

<sup>3</sup> B. Pisco, C. Wild, Decision support in vaccination policies, Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment, Wien, 2008.

- *Allmänhetens förväntade acceptans* av vaccinet, som kan ha betydelse för anslutningen till programmet och även för attityder till vaccination på ett mer generellt plan.
- *Vaccinets lämplighet* i existerande vaccinationsprogram. Kan det t.ex. minska effekterna av andra vacciner? Kan det ges i kombinationsdos med andra vacciner?
- Möjligheten till *uppföljning*, dvs. kan effekterna följas upp i fråga om immunitet, kostnader och biverkningar?
- *Rättvisaspekter* i ett folkhälso- och fördelningspolitiskt perspektiv, exempelvis om alla i den definierade målgruppen i praktiken får tillgång till vaccinet på lika villkor.
- *Etiska överväganden*, som kan avse frågor om samtycke till vaccination och information om vaccinationen.
- *Rättsliga frågor* om skadestånd och andra legala effekter av t.ex. bristande funktion hos vaccinet.
- *Vaccinationens effekter för vårdgivare* av olika slag och i olika delar av landet när det gäller t.ex. arbetsbörda.
- *Politiska överväganden*, som kan omfatta politiska fördelar och risker med vaccinationen.

Som närmare redovisats i kapitel 13 används regelverket som en *checklista*, där punkterna i det föregående utgör rubriker, formulerade som frågor att besvara med ja eller nej. Under varje frågeställning, eller huvudrubrik, finns ett antal mer detaljerade frågeställningar, sammanlagt 53 stycken.<sup>4</sup>

De skillnader som finns mellan olika länder avser i huvudsak hur och i hur många punkter de nyss nämnda kriterierna presenteras. Som framgått i kapitel 8, avsnitt 8.1.1, ryms praktiskt taget samtliga av de kanadensiska kriterierna i den beslutsmodell Socialstyrelsen tillämpar, dock med undantag för *rättsliga* och *politiska* överväganden. Dessa båda aspekter förekommer i regel inte i de beslutsmodeller som tillämpas i europeiska länder. De har däremot en klar koppling till kanadensiska förhållanden, med en federal struktur med stora skillnader mellan provinserna i hur hälso- och sjukvården organiseras. Frågor om produktansvar hanteras också på ett annat sätt än i Europa.

---

<sup>4</sup> De kanadensiska beslutskriterierna redovisas i sin helhet i bilaga 6.



Ett annat sätt att hantera en liknande kriteriesamling tillämpas i Nederländerna sedan början av 2000-talet. Modellen bygger på ett förfarande i flera steg, som inleds med en bedömning av sjukdomsbördan och avslutas med en bedömning av vaccinets prioritet i förhållande till andra vaccinationer. De olika bedömningskriterierna vilar på två etiska principer. Den första principen innebär att bästa tänkbara skydd ska tillhandahållas *befolkningen som helhet*. Den andra principen innebär att vaccinationer ska *fördelas rättvist i befolkningen* med utgångspunkt från ett behovsperspektiv.

Metoden innebär att utvärderingen kan avbrytas när som helst i beslutskedjan, om vaccinet inte motsvarar krav som givits högre prioritet. De sju kriterierna, med sin inbördes rangordning, är följande:

- Sjukdomens allvarlighetsgrad för individen,
- Sjukdomsbördan för samhället,
- Vaccinets effektivitet,
- Vaccinets säkerhet,
- Allmänhetens acceptans av vaccinet,
- Vaccinationens kostnadseffektivitet samt
- Vaccinationens prioritet i förhållande till andra vaccinationer.

Om ett vaccin bedöms lämpligt i alla nämnda avseenden kan det tas in i vaccinationsprogrammet.

Detta spektrum av viktiga frågeställningar inför introduktion av nya vacciner belyses även i ett av standardverken inom vaccinologi från senare tid.<sup>5</sup> Bland annat behandlas frågan om vaccinationens ekonomiska effekter samt redovisas olika metoder för att bedöma sådana effekter. Frågan om etiska överväganden behandlas utförligt, dels i fråga om etiska dilemman i samband med utveckling och klinisk prövning av nya vacciner, dels när det gäller att introducera godkända vacciner i vaccinationsprogram. I den senare delen pekas bl.a. på avvägningen mellan risken för sjukdom och risken för biverkning. I ett samhälle där i stort sett alla individer är vaccinerade mot t.ex. polio, är risken att få sjukdomen praktiskt taget obefintlig. Befintlig, men mycket liten, är däremot risken för biverkningar. Ungefär en individ av en miljon vaccinerade drabbas

---

<sup>5</sup> B. R. Bloom, P-H Lambert m.fl., *The Vaccine Book*, Academic Press, USA 2003.

av förlamning, som kan kopplas till det orala dricksvaccinet mot polio. Sådana etiska bedömningar måste göras i dimensionen mellan samhällets skyddsintresse och hänsynen till den enskildes säkerhet och integritet.

### 15.1.1 Utredningens överväganden om beslutskriterier för nationella vaccinationsprogram

Som visats i det föregående är frågan om kriterier och beslutsstöd vid utformning av vaccinationsprogram inte ny och inte heller ett svenskt fenomen. Det finns i vår omvärld mycket erfarenhet att stödja sig på. Så har också uppenbarligen redan skett, genom den beslutsmodell Socialstyrelsen tillämpat, t.ex. i fallen med konjugerat pneumokockvaccin och vaccin mot HPV, båda i barnvaccinationsprogrammet. Företrädare för Socialstyrelsens smittskyddsfunktion har också medverkat i internationella diskussioner och aktivt deltagit i internationellt utvecklingsarbete, som direkt berör här aktuella frågor.

Vaccinutredningen ser ingen anledning att föreslå förändringar i de ganska likartade bedömningsmetoder som utvecklats internationellt och under en följd av år tid och som redan tillämpas i Sverige. Utredningen har inte heller förutsättningar att tillföra kunskap eller erfarenhet utöver vad som förmedlas bl.a. i den litteratur och de artiklar som refererats i det föregående och i kapitel 4, avsnitt 4.2.3. Utredningen anser också att de kriterier som Socialstyrelsen tillämpar, med undantag för kriteriet hälsoekonomi, synes väl avvägda och tillräckligt tydliga. En brist är däremot att bedömningskriterier för beslut, som berör så många människor, som påverkar verksamheten i landsting och kommuner och som orsakar stora utgifter för staten, inte är bättre demokratiskt förankrade.

Mot den bakgrunden anser utredningen att grundläggande förutsättningar för ändringar i vaccinationsprogram bör lagregleras. Därutöver bör anvisningar för beredning av underlag inför sådana beslut preciseras närmare i förordning. Motivet är att öka transparensen i beslutsfattandet och, från demokratiska utgångspunkter, tydliggöra de förutsättningar som ska gälla för samhällsinvesteringar i vaccinationsprogram. Utredningen återkommer till detta nedan i avsnitt 15.3.

Kriteriet *hälsoekonomi* bör emellertid utvecklas. Även i andra länder finns här otydligheter och behov av preciseringar. Mot bakgrund av analysen i kapitel 14 är nationella vaccinationsprogram i första hand angelägna från allmän samhällssynpunkt. De ger externa effekter långt utanför hälso- och sjukvårdens arbetsfält. Om detta ska, med en rimlig grad av säkerhet, kunna bedömas krävs en noggrann analys av vaccinationens ekonomiska effekter i ett brett samhällsperspektiv. Mot den bakgrunden redovisas i det följande vissa grundläggande riktlinjer för sådana samhälls-ekonomiska analyser.

### 15.1.2 Närmare om kriteriet samhällsekonomisk effektivitet

**Utredningens förslag:** Kriteriet samhällsekonomisk effekt ska bedömas i ett brett samhällsperspektiv, varvid beaktas även kostnader och intäkter, som uppstår utanför vårdsektorn.

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

En generell modell för samhällsekonomisk analys av nationella vaccinationsprogram bör utvecklas i internationellt samarbete.<sup>6</sup> Socialstyrelsen får i uppdrag att i samråd med bl.a. Statens beredning för medicinsk utvärdering inleda ett arbete med att ta fram en sådan modell.

Nya vacciner innebär, trots allt, ökade kostnader för samhället. Hur stora dessa kostnader blir i framtiden är okänt. Vaccinationen mot den nya influensan beräknas totalt kosta ungefär 2,7 miljarder kronor. HPV-vaccinet blir, oavsett det slutliga resultatet av upphandlingen, väsentligt billigare än vad som budgeterats. Upphandlingen av HPV-vaccin resulterade preliminärt i en kostnad om ca 32 miljoner kronor.<sup>7</sup> Den totala kostnaden för vaccinerna i barnvaccinationsprogrammet kan antas uppgå till drygt 200 miljoner kronor per år.

I syfte att utvärdera effektiviteten av olika vaccinationsprogram kan, som närmare beskrivits i kapitel 9, hälsoekonomiska (samhällsekonomiska) analyser användas. Analysen i kapitel 14 leder till

<sup>6</sup> Inom det samhällsekonomiska området benämns detta ofta som en "generisk analysmodell".

<sup>7</sup> Upphandlingen har överklagats.

slutsatsen att bedömningen av kostnader och intäkter inte bör begränsas till vårdsektorn. Utgångspunkten för den hälsoekonomiska analysen bör vara ett *samhällsperspektiv*, vilket betyder att alla kostnader och intäkter bör ingå i analysen, oavsett för vem och var i samhället de uppstår. Begreppet *samhällsekonomisk analys* är därför mer relevant än begreppet *hälsoekonomisk analys* och används därför i det följande.

Om värdet av vaccinets positiva effekter, dvs. värdet av eventuella hälsovinster och andra vinster för samhället i stort, är större än samhällets kostnader för en viss vaccination, är vaccinationsprogrammet samhällsekonomiskt lönsamt i den delen. Samhällsekonomiska analyser används, som berörts i kapitel 14, även för att bedöma lönsamheten av insatser inom transportsektorn, som syftar till en ökad folkhälsa. Även inom miljöområdet används sådana analyser som beslutsunderlag inför investeringar. Det innebär att kostnaderna för ett vaccinationsprogram kan jämföras med, och konkurrera om allmänna medel med, andra investeringar i samhället, som har samma eller i allt väsentligt samma syfte.

De metoder som ligger till grund för samhällsekonomiska analyser av vaccinationsprogram är i huvudsak desamma som för utvärdering av läkemedel och andra teknologier i sjukvården. Det som främst skiljer vaccinationsprogram från andra program inom sjukvården är de särskilda krav som ställs på *modellering*. Ett skäl till detta är att vacciner mot smittsamma sjukdomar ger externa effekter. En individ som vaccinerar sig minskar inte enbart sin egen risk för att bli sjuk, men också risken för att ovaccinerade individer insjuknar. Denna positiva externa, eller indirekta, effekt av vaccinering är en *intäkt* i ett samhällsperspektiv, som ska beaktas i samhällsekonomiska analyser av vaccinationsprogram. I annat fall riskerar samhället att satsa resurser på ineffektiva åtgärder. En *dynamisk modell* är, enligt utredningens bedömning, och mot bakgrund av vad som anförts i kapitel 9, nödvändig om smittspridningen över tiden ska kunna återges korrekt. Det innebär att även de indirekta effekterna av vaccinationerna kan bedömas.

Samhällsekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram är i dag i allt större utsträckning baserade på *dynamisk modellering*. De första utvärderingarna av vaccinationer, fram till i slutet av 1970-talet, tog inte hänsyn till flockimmunitet i beräkningen av vacciners samhällsekonomiska effektivitet. Senare har allt fler av de samhällsekonomiska utvärderingarna även inkluderat indirekta effekter av vaccination till följd av generellt minskad smittorisk. Använd-

ningen av dynamiska modeller har gjort det möjligt att beakta denna effekt. Att så sker kan ha stor betydelse vid utvärdering av nya vacciner, eftersom graden av flockimmunitet kan vara avgörande för om vaccinet är samhällsekonomiskt kostnads-effektivt eller inte. Faktorn flockimmunitet spelade inte en lika avgörande roll för kostnadseffektiviteten av tidigare sedan lång tid använda vacciner, eftersom samhällets intäkter så tydligt översteg kostnaderna för vaccinerna. Utvärdering av nya vacciner kräver däremot en mer detaljerad och bredare analys av konsekvenserna och att samtliga effekter och kostnader tas med i beräkningen.

Om en sådan samhällsekonomisk utvärdering av ett vaccinationsprogram ska vara möjlig krävs samarbete över disciplinränsar. *Ekonomisk, medicinsk, epidemiologisk, och modellteknisk* kompetens är alla väsentliga för den ekonomiska utvärderingens kvalitet. För att underlätta modellutveckling och framtagning av kliniska, epidemiologiska och ekonomiska data, är det viktigt med ett väl utvecklat internationellt samarbete.

Ett sådant samarbete kan underlätta utveckling av en *generell modell*, som kan anpassas till respektive lands regionala data. Fördelen är att endast en modell behöver utvecklas. Det ger ökade möjligheter till en snabb utvärdering av nya vacciner när de blir tillgängliga. En utvärdering behöver även följas upp i takt med att nya, bättre data blir tillgängliga. När så är fallet kan en ny samhällsekonomisk utvärdering göras i samma modell för att uppdatera beslutsunderlaget.

### **Riktlinjer för samhällsekonomisk bedömning av vaccinationsprogram**

I syfte att förbättra användbarheten av samhällsekonomiska analyser som beslutsunderlag inom vaccinområdet specificerar utredningen i det följande några allmänna riktlinjer avseende analysmetod, perspektiv, kostnader, modellering, diskontering, hantering av osäkerhet i resultatet, presentation av metod och resultat, internationellt samarbete och utveckling av en generell analysmodell.

Riktlinjerna är rekommendationer, baserade på aktuell kunskap och erfarenhet av samhällsekonomiskt analysarbete för vaccinationer och avsedda att fungera som stöd vid samhällsekonomisk utvärdering av vaccinationsprogram. Riktlinjerna följer de metodo-

logiska rekommendationer för samhällsekonomiska analyser i allmänhet.<sup>8</sup> Rekommendationerna ansluter nära till de allmänna råd för ekonomisk utvärdering som TLV tillämpar.<sup>9</sup>

### *Analysmetod*

Den analysmetod som rekommenderas är kostnadseffektanalys där hälsoeffekterna mäts i kvalitetsjusterade vunna levnadsår (QALYs). En sådan analysmetod benämns även kostnadsnyttoanalys. QALY-vikter bör i första hand baseras på Standard Gamble (SG) eller Time-Trade-Off (TTO) metoden. I andra hand bör QALY-vikter baseras på Rating Scale metoden. QALY-vikterna kan baseras antingen på direkta mätningar med ovanstående metoder eller indirekta mätningar (där ett hälsoklassificeringssystem såsom EQ-5D länkats till QALY-vikter). QALY-vikter baserade på värderingar av personer i det aktuella hälsotillståndet föredras framför vikter som beräknats utifrån ett genomsnitt av en population som värderat ett tillstånd som beskrivits för dem (t.ex. den ”sociala tariffen” från EQ5D). Att använda vikter för aktuella hälsotillstånd hämtade från tidigare studier kan vara en lösning.

### *Perspektiv*

Grunden för den samhällsekonomiska analysen bör vara ett samhällsperspektiv. Det innebär att alla relevanta kostnader och hälsoeffekter och samhällsvinster i övrigt som uppstår i samband med ett vaccinationsprogram ska ingå i analysen. Både kostnader som uppkommer inom och utanför hälso- och sjukvårdssektorn bör inkluderas. Ett exempel är produktionsbortfall som är en följd av sjuklighet (skattat med humankapital-metoden). Det gäller givetvis även produktionsbortfall hos någon annan än den sjuke, men som är en följd av sjukligheten, t.ex. föräldrars frånvaro vid vård av sjuka barn. *Kostnader* och *intäkter* för *vaccination* och *sjuklighet* oavsett vem de faller på bör beaktas. Ingående uppgifter ska beskriva svenska förhållanden.

Ett samhällsperspektiv innebär även att positiva externa effekter i form av flockimmunitet bör beaktas. I vissa fall kan denna effekt

---

<sup>8</sup> Se kapitel 9, Gold m.fl. 1996; Johannesson m.fl. 1996; Drummond m.fl. 2005.

<sup>9</sup> Läke-medelsförmånsnämndens allmänna råd om ekonomiska utvärderingar (LFNAR 2003:2).

vara betydande. Samtliga kostnader oavsett vem de faller på (landsting, kommun, stat, patient, anhörig, arbetsgivare) bör inkluderas. Den samhällsekonomiska analysen kan kompletteras med en analys av konsekvenserna för olika budgetar.

### *Kostnader för vaccination*

Samtliga relevanta kostnader förknippade med vaccination och sjukdom bör identifieras, kvantifieras och värderas. Styckkostnader och kvantiteter bör presenteras separat så långt som möjligt, så att distinktion mellan pris och kvantitet kan göras. Så långt möjligt bör faktiska eller realistiska skattningar av faktiska priser på vacciner användas. Hittills har data i dessa delar byggts på skattningar. Effektivare upphandlings- och uppföljningssystem, som beskrivs i avsnitt 15.2.3 och i kapitel 16, kan dock antas leda till bättre underlag i dessa delar. Det bör framgå vilket år priserna representerar. Om behandlingen påverkar överlevnaden bör kostnader för den ökade överlevnaden (total konsumtion minus total produktion under de vunna levnadsåren) ingå.

### *Modellering*

En samhällsekonomisk utvärdering av vaccinationsprogram förutsätter alltid modellering. En modell bör vara utformad på ett sådant sätt att alla relevanta kostnader och hälsoeffekter av vaccinationsprogrammet i ett samhällsperspektiv tas i beaktande. I detta ingår att definiera vilka sjukdomsrisker som vaccinationsprogrammet påverkar. Vidare ska modellen vara baserad på ett tillräckligt långt tidsperspektiv (ofta livslångt). Detta eftersom effekterna av vaccinationsprogram i många fall uppstår först flera år efter att vaccinationsprogrammet introducerats. Modellen bör vara dynamisk vilket innebär att eventuella externa effekter av vaccinationsprogrammet beaktas. En statisk modell kan i vissa fall vara tillräcklig om effekterna av flockimmunitet är försumbara. Modellen bör så långt som möjligt valideras internt och externt.

### *Diskontering*

Såväl kostnader som hälsoeffekter bör diskonteras med 3 procent. I känslighetsanalysen bör beräkning också göras med 0 och 5 procent, samt en beräkning där kostnader diskonteras med 3 procent och hälsoeffekter med 0 procent.<sup>10</sup>

### *Hantering av osäkerhet i resultatet*

Känslighetsanalys av centrala antaganden och parametrar är ett viktigt moment vid samhällsekonomiska analyser. En samhällsekonomisk analys av ett vaccinationsprogram kan t.ex. redovisa resultaten med och utan inkludering av flockimmunitet.

### *Presentation av metod och resultat*

Metoder, gjorda antaganden och ingående data ska redovisas så tydligt att de olika stegen i analysen lätt går att följa. Kostnadseffektkvoter ska beräknas utifrån de skillnader i kostnader respektive effekter (QALYs) som finns mellan behandlingsalternativen (s.k. inkrementell analys). Modellen bör utförligt presenteras och beskrivas. T.ex. bör det anges vilken typ av modell som har använts (statisk eller dynamisk). Vidare bör ingående data (övergångssannolikheter, kostnader, vikter för justering av livskvalitet) tydligt beskrivas och refereras. Grunden för den samhällsekonomiska analysen bör beskrivas i en modellrapport. En sådan rapport bör innehålla en utförlig beskrivning av grundläggande antaganden, data, modell och modellens interna och externa validitet (i det fall studien är publicerad i en vetenskaplig tidskrift är det ofta inte möjligt att i detalj redovisa grunderna för den samhällsekonomiska analysen).

### *Internationellt samarbete och utveckling av en generell analysmodell*

För att underlätta och påskynda modellutveckling och framtagning av kliniska, epidemiologiska och ekonomiska data är det viktigt med ett väl utvecklat internationellt samarbete. Utveckling av en

---

<sup>10</sup> Motsvarar punkt 9 i Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om ekonomisk utvärdering (LFNAR 2003:2).



gemensam generell modell som kan tillämpas för olika vaccinationsprogram och olika vacciner, och som kan anpassas till respektive lands nationella förutsättningar och regionala data, innebär ökade möjligheter att påskynda genomförandet av den samhälls-ekonomiska bedömningen. Däremot kan det ta tid att utveckla en sådan modell, vilket förutsätts ske i internationellt samarbete. Med en färdig modell ökar dock förutsättningarna för snabbare uppföljning och utvärdering av resultaten, när nya data och ny kunskap blir tillgänglig, t.ex. genom effektiva registreringsfunktioner för vaccinationer. Frågan om sådana registreringsfunktioner behandlas närmare i kapitel 16.

## 15.2 Beslutsnivå och ansvarsfördelning mellan offentliga aktörer

I kapitel 14 har framgått att vaccinationsprogrammets egenskaper och effekter, sedda mot bakgrund av vaccinutvecklingen och kostnaderna för nya vacciner, talar för att nationella vaccinationsprogram bör beslutas på en hög nivå i samhället. För det talar också att fler offentliga aktörer än staten i hög grad berörs av besluten. Det innebär att regering eller riksdag bör bestämma, i vart fall, vaccinationsprogrammets *huvudsakliga* inriktning och omfattning. Frågan är då vilka typer av vaccinationsbeslut som kräver en sådan särskild behandling?

Alla beslut om de nationella vaccinationsprogrammets utformning är inte av sådan karaktär att de behöver tas av regering eller riksdag. En utgångspunkt är givetvis att sedvanliga förvaltningsbeslut ska fattas av myndigheter. Det gäller även beslut om *föreskrifter* i frågor som bör hanteras på myndighetsnivån. I detta sammanhang kan sådana föreskrifter avse mer detaljerade anvisningar om hur nationella vaccinationsprogram ska genomföras, t.ex., *tidsangivelser* för när olika vaccindoser ska erbjudas en individ, liksom föreskrifter om *förvaring* av vacciner, om injektionsteknik och om ett vaccin ska ges som *fullvaccin* eller med *reducerad antigenhalt*. Gemensamt för dessa frågor är att de har mindre betydelse för statens och kommunsektorns kostnader för vaccinationer.

Särskilda regleringar behövs dock, enligt utredningens mening, för beslut som i praktiken innebär att ett *nytt vaccin införs* i vaccinationsprogrammet eller att ett *äldre vaccin tas bort* från

programmet. Det är i de fallen de största effekterna för statsbudgeten och för verksamheterna inom hälso- och sjukvården kan antas uppstå. Det är också i de fallen de författningsreglerade beslutskriterierna, som beskrivits i det föregående, är avsedda att tillämpas.

Utredningen ser inga skäl att ändra förutsättningarna för Socialstyrelsens möjlighet att ge rekommendationer om vaccination. Det är frivilligt att följa rekommendationer och de bör därför alltså kunna utfärdas om det av olika skäl bedöms lämpligt. Det gäller även rekommendationer som ges av andra aktörer, t.ex. arbetsgivare, landsting och kommuner. I vissa geografiska områden kan t.ex. vaccination mot fästingburen encefalit vara motiverad för hela eller delar av lokalbefolkningen. Om en sådan vaccination inte tas in i ett nationellt vaccinationsprogram, kan den rekommenderas av Socialstyrelsen eller av lokala myndigheter. Den skiljelinje, som med utredningens förslag uppstår mellan nationella vaccinationsprogram och rekommenderade vaccinationer, belyses närmare i avsnitt 15.3.

Utredningen anser att synergieffekter ska utnyttjas och att dubbla myndighetsfunktioner för likartade uppgifter ska undvikas. Härtill kommer en bärande princip som innebär att ansvar för beslut, beslutsunderlag, uppföljning och utvärdering och, inte minst, verksamheten med vaccinationer, vilar på en avvägning av vad som lämpligen hanteras av statliga organ i olika nivåer, respektive av aktörer i kommuner och landsting. I det följande ska frågor om ansvarsfördelning mellan olika offentliga aktörer behandlas. En första sådan fråga gäller vilket offentligt organ som ska fatta bindande beslut om nationella vaccinationsprogram i de avseenden som berörts ovan.

### 15.2.1 Beslut om nationella vaccinationsprogram

**Utredningens förslag:** Beslut om att vaccination mot en sjukdom införs i nationella vaccinationsprogram eller att vaccination ska upphöra att vara del av ett sådant program, ska fattas av regeringen.

Socialstyrelsen får utfärda närmare föreskrifter i övriga frågor som rör nationella vaccinationsprogram.

Ett särskilt råd med oberoende expertis, som regeringen utser, inrättas vid Socialstyrelsen med uppgift att inför regeringsbeslut om nationella vaccinationsprogram granska beslutsunderlagen och lämna rekommendation om beslut till regeringen.

Utredningen kan se i huvudsak tre olika modeller för beslutsfattande om vilka vaccinationer som ska erbjudas befolkningen eller olika grupper av befolkningen enligt bindande regler. En utgångspunkt för samtliga tre alternativ är att en tydligare reglering av *förutsättningarna* för beslutet införs, så som närmare utvecklas i avsnitt 15.1.

En annan utgångspunkt är att den ansvarsfördelning mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet, som regeringen föreslagit riksdagen i mars 2010, ska beaktas. Det innebär bl.a. att Socialstyrelsen har reglerande och samordnande uppgifter inom smittskyddsområdet, medan Smittskyddsinstitutet svarar för kunskapsunderlag, uppföljning och viss angelägen information till allmänheten om smittsamma sjukdomar. Samtliga alternativ innebär att beslutskompetensen i aktuella avseenden flyttas till ett separat beslutsorgan, inom eller utom Socialstyrelsen.

De tre alternativen avser i korthet följande:

1. *Läkemedelsförmånsnämnden* är beslutande organ efter beredning av beslutsärendet i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).
2. Ett särskilt av regeringen utsett *beslutsråd* inom Socialstyrelsen beslutar om nationella vaccinationsprogram.
3. *Regeringen* beslutar om nationella vaccinationsprogram på ett underlag som tas fram av Socialstyrelsen eller av ett expertråd, som utfärdar rekommendationer till regeringen.

### Alternativ 1 – Beslut i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Mot bakgrund av det anförda bör flera olika statliga centra för samhällsekonomiska bedömningar av läkemedelsanvändning undvikas. Det har också, bl.a. i utredningens expertgrupp, framhållits att tillgången till expertis inom området är mycket begränsad i Sverige. Det har rentav antytts att TLV:s kompetensbehov på området närmast ”dränerat” den svenska arbetsmarknaden på samhällsekonomisk sakkunskap inom läkemedelsområdet. Det är antagligen en överdrift och en tillspetsad beskrivning, men det står ändå klart att kompetensförsörjningen på det aktuella området är en smal sektor.

TLV:s beslutsprocess företer vissa likheter med den som leder till vaccinationsprogram. Bl.a. görs en ingående utvärdering av läkemedlets ändamålsenlighet och av samhällsekonomiska effekter. Som framgått i bl.a. kapitel 5 sker prövningen utifrån två huvudkriterier:

1. Kostnaden för användning av läkemedlet ska framstå som rimliga från *medicinska, humanitära* och *samhällsekonomiska* synpunkter.
2. Det får inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som är att bedöma som *väsentligt mer ändamålsenliga* än läkemedlet.

Båda kriterierna gäller förmånligheten av en viss läkemedelsanvändning från ett ekonomiskt perspektiv i vid mening. Förutom det samhällsekonomiska perspektivet finns också en i praktiken statsfinansiell dimension. Allmänna medel ska användas på bästa sätt och det saknas i regel anledning att subventionera behandlingsmetoder som ger väsentligt sämre effekt än de redan tillämpade.

Även vaccinationsprogram skulle kunna beslutas i de former som gäller för beslut om läkemedelsförmåner, dvs. i *Läkemedelsförmånsnämnden*, som utses av regeringen, sedan ärendet beretts i TLV. Beredningen sker i en sådan lösning med utgångspunkt från författningsreglerade kriterier, som i detta alternativ bör inordnas i lagen om läkemedelsförmåner.

Ett ärende om förändrade vaccinationsprogram skulle eventuellt kunna inledas antingen genom en ansökan från ett läkemedelsföretag eller på myndighetens eget initiativ.

### Alternativ 2 – Beslut i separat beslutsråd inom Socialstyrelsen

Som närmare beskrivits i kapitel 8 finns för närvarande ingen fast organisation inom Socialstyrelsen för handläggning av ärenden om vaccinationsprogrammets utformning. Det finns heller inga fasta rutiner för hur beredning av sådana ärenden ska gå till, vare sig i författning eller i myndighetens interna arbetsordning. Beslut fattas av generaldirektören efter föredragning, enligt de rutiner som generellt tillämpas i föredragningsärenden och som sådana är reglerade i föreskrifter. Det finns inte heller, såvitt utredningen kunnat utröna, någon särredovisning av kostnader och resultat i den del som avser föreskrifter eller allmänna råd om vaccinationer.

Av skäl som redovisats i det föregående bör processen kring beslut om nya vaccinationer ges en fastare form än vad som nu är fallet. Det skulle kunna åstadkommas genom att besluten fattas av ett särskilt beslutsråd knutet till Socialstyrelsen.

En förebild för ett sådant beslutsråd är *Joint Committee on Vaccination and Immunisation* (JCVI) i Storbritannien. Som beskrivits i kapitel 13 ska JCVI på förfrågan från regeringen, i praktiken ansvarig minister, utfärda rekommendationer om nya vaccinationer. Regeringen disponerar således över om en rekommendation ska ges. När rekommendationen väl utfärdats av JCVI finns emellertid en skyldighet för regeringen att ändra vaccinationsprogrammet på föreslaget sätt. Underlaget för rekommendationen bereds i praktiken i olika underkommittéer, specialiserade på det enskilda vaccinet och i de olika relevanta avseenden, som berörts ovan i avsnitt 15.1. Dessa underkommittéer har inget eget beslutsmandat. Uppgiften är att sammanställa ett gott underlag för JCVI:s slutliga och självständiga rekommendation.

Allt underlag, liksom JCVI:s interna diskussioner, är föremål för sekretess under prövningen. JCVI ska hålla ordinarie sammanträden tre gånger årligen. Besluten om rekommendationer ska publiceras enligt särskilda regler. Ledamöterna i JCVI utses av departementet, normalt för en fyraårsperiod. Ledamot kan befrias från sitt uppdrag om det finns skäl härtill, såsom vid otillfredsställande närvaro vid kommittémöten.

Särskilda krav ställs på ledamöterna när det gäller *opartiskhet*. Det innebär att ledamöterna inte får engagera sig i t.ex. kommersiell eller politisk verksamhet, som kan vara ägnad att rubba tilltron till JCVI:s bedömningar. Utförliga jävsdeklarationer ska redovisas av varje ledamot. Sådana deklarerationer är dels generella, dels mötesspecifika. En skyldighet föreligger alltså att inför varje möte redovisa de särskilda intressekonflikter, som kan föranledas av frågorna på dagordningen.

En svensk modell med JCVI som förebild kan innebära att ett beslutsråd, *Vaccinationsrådet*, inrättas inom Socialstyrelsen. Rådet utses av regeringen på motsvarande sätt som nu gäller för t.ex. ledamöterna i Läkemedelsförmånsnämnden och för ledamöterna i Socialstyrelsens råd för specialisttjänstgöring. I författning bör även anges antalet ledamöter, vilka intressen som ska representeras, t.ex. företrädare för statliga myndigheter och kommunsektorn, samt krav på kompetens.

Socialstyrelsens generaldirektör bör vara ordförande i vaccinationsrådet. Dessutom bör generaldirektörerna för Läkemedelsverket, Smittskyddsinstitutet och TLV ingå i vaccinationsrådet. I Vaccinationsrådet bör, enligt utredningens mening, också finnas ledamöter med expertkunskaper inom berörda medicinska specialiteter t.ex. *epidemiologi, virologi, pediatrik och vaccinologi, samt expertis inom samhällsekonomi och medicinetiska frågor*. Slutligen bör Sveriges kommuner och landsting, vara företrädare i rådet.

Särskilda författningsreglerade krav ställs på opartiskhet och oberoende i förhållande till läkemedelsindustrin. Det innebär i praktiken att ledamöterna öppet ska deklarerat bindningar och relationer till industrin, som kan vara ägande att undergräva förtroendet för dem.

Det praktiska arbetet med att ta fram beslutsunderlag sker i detta alternativ, liksom nu, i Socialstyrelsen och enligt de kriterier som föreslås komma att gälla för beslut om ändring i vaccinationsprogrammet.

### Alternativ 3 – Regeringsbeslut om vaccinationsprogram

Det tredje alternativet innebär att beslutsfrågan lyfts till regeringsnivån. I denna lösning bemyndigar riksdagen regeringen att besluta om vaccinationsprogrammets utformning. Underlagen för

besluten tas fram av Socialstyrelsen i allt väsentligt på det sätt som beskrivs i föregående alternativ inför beslut i ett Vaccinationsråd.

I kapitel 13 har framgått att en sådan ordning gäller i alla länder utredningen studerat i Norden, i övriga Europa och i Australien, Kanada och USA. I Finland fattar regeringen beslut på underlag som sammanställts av Folkhälsoinstitutet och enligt en särskild kriteriemodell för bedömning av nya vacciner. Flera expertorgan finns inom, eller samordnade av, Folkhälsoinstitutet, t.ex. *Nationella sakkunniggruppen för vaccinationsfrågor*, *Folkhälsoinstitutets arbetsgrupp för vaccinationsrekommendationer* samt olika *sakkunniggrupper för de specifika vaccinerna*. De senare sakkunniggrupperna arbetar i projektform med uppgift att göra en bred utvärdering av ett visst vaccins effekter.

Sådana sakkunniggrupper arbetar också under JCVI i Storbritannien och på uppdrag av Socialstyrelsen i Sverige. En skillnad mot i Sverige är att *framtagning av underlag* och *beslut* i Storbritannien sker i olika organ, där det beslutande organet har en författningsreglerad, fristående, ställning och funktion i förhållande till myndigheterna. Detsamma gäller i Finland. Där meddelas beslut om vaccinationsprogram genom förordning. Systemet med lag och förordning och den konstitutionella skillnaden mellan dessa författningstyper är i allt väsentligt den samma som i Sverige.

I Norge beslutas i praktiken vaccinationsprogrammets utformning genom regeringsbeslut om statlig finansiering av det aktuella vaccinet. Underlaget för beslutet utgörs av en utredning inom norska Folkhälsoinstitutet, där för- och nackdelar samt kostnader för den nya vaccinationen behandlas. Utredningen görs av en för ändamålet särskilt tillkallad expertgrupp, som administreras inom Folkhälsoinstitutet. Institutet köper sedan in de vacciner, som regeringen beslutat att finansiera, för vidare distribution till kommunerna där vaccinationerna sker.

I Danmark beslutar ansvarigt departement genom förordningar (bekanntgørelser) om vilka sjukdomar och målgrupper som ska omfattas av regionernas (landstingens) lagstadgade vaccinations-skyldighet. Sundhetsstyrelsen har bemyndigats att utfärda föreskrifter om regionernas skyldighet att lämna *information* om vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram i Danmark. Vaccinerna tillverkas eller upphandlas av Statens seruminstitut, varifrån vårdgivarna beställer vacciner.

En svensk modell, med de nu refererade internationella lösningarna som förebild, kräver att nya regler och bemyndiganden

införs. Regeringens beslutskompetens måste regleras i lag. Även i detta fall kan det vara lämpligt att ett särskilt expertorgan inrättas. Detta skulle, i motsats till det ovan i alternativ två beskrivna Vaccinationsrådet, inte ha beslutsfunktioner med konsekvenser för bl.a. statsbudgeten. Dess funktion skulle istället vara att, så som i andra jämförbara länder, ge en rekommendation till regeringen utifrån ett närmare underlag som tagits fram i Socialstyrelsen.

### 15.2.2 Utredningens överväganden om beslutsordningen

Beslut om nationella vaccinationsprogram omfattar en lång rad aspekter, som inte behandlas, eller som är mer perifera i TLV:s och Läkemedelsförmånsnämndens prövningsverksamhet.

En sådan fråga gäller vaccinets möjlighet att passa in bland de vacciner som redan används i vaccinationsprogrammet. Ett nytt vaccin kan minska effekten av sedan tidigare använda vaccinsorter och omvänt. Bedömningen måste göras utifrån vilka vacciner som ingår i vaccinationsprogrammet. Dessa varierar från land till land. Vid varje förändring av vaccinationsprogrammet måste därför effekterna för de redan ingående vaccinerna undersökas på kort och lång sikt. Eftersom beslut om vaccinationsprogram i praktiken har karaktären av "massordination" från central, statlig nivå, måste dessa aspekter analyseras i förväg och belysas i beslutsunderlaget. För receptförskrivna läkemedel är det den förskrivande läkaren, som utifrån tillgänglig tillverkarinformation tar ställning i sådana frågor i ett enskilt fall.

Frågan om ett nytt vaccin, i förhållande till existerande vaccinationsprogram, omfattar även ett flertal praktiska och logistiska ställningstaganden. Ett nytt singelvaccin ger helt andra effekter i distributionskedjan, och hos vårdgivarna, än ett nytt vaccin som kombineras, dvs. ges i samma injektion som tidigare använda vaccinsorter. En ny vaccination kan också leda till ökad sjuklighet i andra sjukdomar. I diskussionen om en eventuell allmän vattkoppsvaccination har t.ex. anförts att en sådan skulle kunna leda till en ökad förekomst av bältros.

En annan frågeställning gäller etiska infallsvinklar på vaccinationer. Dessa omfattar en rad delfrågor. Förutom avvägningen mellan nytta och risk kan hänsyn behöva tas också till gränsdragning mellan, och särbehandling av, olika grupper, t.ex. utrikes födda barn i förhållande till barn födda i Sverige. Nya regler om



etisk bedömning i vården träder i kraft den 1 juli 2010. I en ny paragraf i hälso- och sjukvårdslagen föreskrivs att introduktion av nya diagnos- och behandlingsmetoder bör föregås av individ- och samhällsetiska bedömningar. Med lagändringen följer vidgade uppgifter för sjukvårdshuvudmännen, Socialstyrelsen och Statens medicinetiska råd.<sup>11</sup>

Sjukdomsbördan bedöms i ett annat perspektiv i samband med vaccinationsprogram än vad som är fallet inför beslut om läkemedelsförmåner. I det senare fallet ska fastställas om läkemedlet är ändamålsenligt, dvs. har god effekt till rimlig kostnad, i huvudsak kopplat till den enskilde patienten. I ett vaccinationsprogram ska den samlade sjukdomsbördan i ett nationellt perspektiv utvärderas och jämföras med de förväntade skyddseffekterna och kostnaderna för en allmän, kollektivt genomförd vaccination.

TLV prövar ärenden på formell ansökan av den som har rätt att sälja läkemedlet. Prövningen av nya vacciner inför en eventuell introduktion i nationella vaccinationsprogram måste ske fortlöpande genom bevakning av nya vacciner och en successiv bedömning av nationella och internationella utvärderingar av dem i den takt de färdigställs.

I det föregående har antytts att även prövning av ett nytt vaccin för införande i vaccinationsprogram eventuellt skulle kunna ske på ansökan av ett läkemedelsföretag. Något sådant förfarande förekommer inte i de länder utredningen studerat. Det beror på det behov av fortlöpande bevakning som nyss nämnts. Därigenom är ett ansökningsförfarande, eventuellt med lagstadgade gränser för handläggningstider, inte en lämplig lösning i ärenden om utvidgning eller begränsning av nationella vaccinationsprogram.

I en internationell kartläggning, som genomförts av European Vaccine Manufacturers (EVM), framgår att det tar lång tid att införa nya vacciner i nationella vaccinationsprogram.<sup>12</sup> I studien mättes tiden mellan godkännande för försäljning och implementering i vaccinationsprogram för vaccin mot rotavirus, HPV och konjugerat pneumokockvaccin i europeiska länder och USA. Det senare vaccinet godkändes för försäljning år 2001 och de två förstnämnda år 2006. Processen med att utvärdera dessa nya vacciner, mellan godkännande och implementering, tar i genomsnitt

<sup>11</sup> Prop. 2009/10:83.

<sup>12</sup> Access time to new vaccinations in Europe – EVM Survey, July 2009. European Vaccine Manufacturers är en underavdelning av European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA).

4,4 år. Snabbast i Europa var Belgien med 1,9 år. Långsammast var Polen, Finland, Tjeckien och Bulgarien där det i vardera landet tog i genomsnitt 4,9 år. I Sverige, som bedömts utifrån HPV- och pneumokockvaccinerna, var genomsnittstiden 4,7 år. I USA infördes dessa vacciner i vaccinationsprogrammen, med liknande beslutskriterier som tillämpas i Europa, inom sex månader efter det att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkänt dem för försäljning.

Genomsnittet för läkemedel i övrigt, när det gäller tiden mellan godkännande och beslut om läkemedelsförmåner eller motsvarande beslut om tillgängliggörande för befolkningen genom offentlig subvention, är ca sex månader och inte i något land längre än nio månader. Studien har, enligt utredningens mening, vissa metodologiska brister men den bedöms ändå indikera att samma skillnad i tidshorisont föreligger i andra europeiska länder mellan beslut om läkemedelsförmåner och beslut om vaccinationsprogram som förekommer i Sverige. Detta beror i allt väsentligt på att analysen inför vaccinationsprogram omfattar flera, andra, och mer svårbedömda faktorer, kopplade till folkhälsa, den offentliga sektorns organisation, epidemiologi, logistik, etik etc., än som är fallet vid prövningen inför beslut om läkemedelsförmåner.

En ytterligare viktig skillnad är att vaccinationsprogrammets utformning behöver övervakas fortlöpande och på eget initiativ av ansvariga myndigheter. Även marknaden måste bevakas och nya vacciner granskas underhand. Det gäller även om regeringen, liksom i Storbritannien, kan ge en myndighet i uppdrag att granska ett nytt vaccin och lämna förslag till beslut.

I det föregående har framhållits att synergier bör utnyttjas och att dubbelarbete och överlappande funktioner mellan myndigheterna bör undvikas så långt det är möjligt. Detta ligger också i linje med de principer för statlig organisation, som regeringen lagt fast i 2010 års förvaltningspolitiska proposition.

I förevarande fall finns synergier mellan Socialstyrelsen och TLV, främst när det gäller den samhällsekonomiska kompetensen. Utredningen har i det föregående lämnat förslag till riktlinjer avsedda som ett ramverk för hur sådana analyser bör genomföras inför beslut om vaccinationsprogram. Utredningen har svårt att se hur sådana analyser helt skulle kunna ske inom myndigheternas ram eller ens genom forskare på uppdrag av myndigheterna. Det kommer även i framtiden vara nödvändigt att delvis grunda beslut på samhällsekonomiska utredningar, som tagits fram inom eller på

uppdrag av läkemedelsindustrin. I ett sådant läge är det emellertid av stor vikt att myndigheterna har kompetens att utvärdera sådana studier och vid behov begära eller ta fram kompletterande utredning. Förslagen till riktlinjer för samhällsekonomisk analys är avsedda att säkerställa att bedömningsunderlagen redan från början är kompletta. Den samhällsekonomiska analysen är också, som framgått i det föregående, en nyckelfaktor för fungerande vaccinationsprogram. Detta, samt strävan efter synergieffekter, är det huvudsakliga argumentet för att överväga TLV som beslutsinstans för nationella vaccinationsprogram. En möjlighet är också att TLV lämnar rekommendationer till regeringen inför regeringsbeslut om nationella vaccinationsprogram.

Det finns emellertid även andra synergieffekter, som kan ha nog så stor betydelse. Socialstyrelsen ska alltså ha ett ansvar för samordning och central övervakning av smittskyddet. I 2010 års smittskyddsproposition framhålls att smittskyddsområdet är påfallande komplext med allt fler aktörer och att alltmer samarbete regionalt, nationellt och internationellt förekommer och krävs för att smittskyddet ska vara effektivt. Det gäller inte minst på vaccinområdet. Vaccinationer är en viktig del av det arbete inom smittskyddets många olika områden, som Socialstyrelsen redan bedriver. Det är mot den bakgrunden mindre lämpligt att bryta ut frågor om vaccinationer och lägga ansvaret för dessa på en annan myndighet.

I smittskyddspropositionen konstateras också att det är av stor vikt att det är en och samma aktör som svarar för den statliga styrningen i alla frågor som berör hälso- och sjukvården. Förutsättningarna för att åstadkomma detta finns nu i Socialstyrelsen. Det är också, enligt regeringen, olämpligt att splittra upp de statliga uppgifterna inom smittskyddsområdet utifrån vilken lag som tillämpas, t.ex. smittskyddslagen, hälso- och sjukvårdslagen eller annan lagstiftning inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Vaccinationer inom vaccinationsprogrammen sker inom hälso- och sjukvården inklusive skolhälsovården. Verksamheten regleras delvis i hälso- och sjukvårdslagen och i föreskrifter om behörighet att ge injektioner, ordinationer m.m., som Socialstyrelsen utfärdar.

Mot den bakgrunden, och då de flesta av de frågor som ska bedömas vid beslut om vaccinationsprogram lämpligen prövas inom Socialstyrelsen, anser utredningen att det inte finns tillräckligt goda skäl för att överföra dessa besluts- och beredningsfunktioner till Läkemedelsförmånsnämnden. Härtill kommer att synergieffekter inom det samhällsekonomiska området kan uppnås

genom samarbete mellan myndigheter. Tydliga krav ska ställas på myndigheterna att tillvarata sådana samarbetsmöjligheter.

Frågan är då hur de två återstående alternativen, med ett beslutsråd inom Socialstyrelsen eller med regeringsbeslut om vaccinationsprogram, bör bedömas? En kombination av dem kan också övervägas.

En utgångspunkt är alltså att Socialstyrelsen ska ha ett sammanhållet ansvar för smittskyddsarbetet och närliggande områden och att Smittskyddsinstitutet ges ett breddat och fördjupat ansvar för utveckling, utvärdering och uppföljning inom för smittskyddet relevanta områden.

Båda alternativen, två och tre, bygger på att *beslutsfunktionen* i fråga om in- och utsättning av vacciner i vaccinationsprogrammen lyfts från Socialstyrelsens generaldirektör och placeras endera i ett separat vaccinationsråd inom Socialstyrelsen (alternativ två) eller hos regeringen (alternativ tre). På motsvarande sätt bygger båda alternativen på att beredningsarbetet alltså ska ske inom Socialstyrelsen.

Antalet ärenden om nya vaccinationer, som är obligatoriska att utföra i landsting och kommuner, har inte varit stort under senare år. I praktiken har två sådana ärenden avgjorts under 2000-talet. Tillströmningen av nya vacciner, som kan vara aktuella att överväga, är inte heller betydande. Exempel på sådana kan vara vaccination mot *rotavirusinfektion* och *bältros*. På längre sikt kan vaccination mot herpes simplex möjligen bli aktuell att överväga. Däremot ska den resursinsats som krävs för att i varje enskilt ärende ta fram ett allsidigt beslutsunderlag inte underskattas. Den är sannolikt betydande men har, som framgått, inte varit möjlig att närmare definiera. De alternativa lösningarna, med ett vaccinationsråd respektive regeringsbeslut, innebär inga stora förändringar i detta avseende. Den huvudsakliga resursanvändningen kommer i båda fallen att ske inom Socialstyrelsen. Arbetsbördan för det beslutande organet bör därför bli mycket begränsad. Det gäller även det antal beslutssituationer som kan förutses inom överskådlig tid.

I 2010 års smittskyddsproposition har angivits att *särskilda inrättningar* inom myndigheterna bör undvikas.<sup>13</sup> Det framgår inte klart vad som menas med sådana särskilda inrättningar. Som exempel anges dock verksamheten inom Hivrådet och arbetet med

---

<sup>13</sup> Prop. 2009/10:123.

antibiotikaresistensfrågor, som också bedrivs som fristående former (STRAMA). Sådan verksamhet bör, enligt regeringen, bedrivs inom linjen och därmed integreras med myndigheternas övriga verksamhet.

Däremot berörs inte flertalet av de olika separata beslutsråd och rådgivande organ, som finns inom Socialstyrelsen och som beskrivits närmare i kapitel 6, avsnitt 6.2.1. Socialstyrelsens *rättsliga råd* är ett exempel på ett sådant organ, som har både beslutande och rådgivande uppgifter. Skillnaden mellan dessa och de först nämnda är att Hivrådet och STRAMA bedriver en löpande, operativ verksamhet, medan så i huvudsak inte är fallet med de övriga rådsfunktionerna. Regeringen har under senare tid också beslutat om nya statliga, beslutande organ med funktioner som liknar beslutsråd. En sådan konstruktion, med regional förankring och verksamhet, är *viltförvaltningsdelegationerna* inom länsstyrelserna.<sup>14</sup> Till skillnad från de tidigare nämnderna ska viltförvaltningsdelegationerna inte enbart vara rådgivande, utan också beslutande. Landshövdingen ska vara ordförande i delegationen. Det ska i dessa delegationer finnas fem ledamöter som är politiska företrädare och som utses efter förslag av landstinget och en ledamot som har särskild kunskap i frågor om trafiksäkerhet och illegal jakt och som utses av polismyndigheten i länet. Ytterligare ett antal ledamöter, som representerar areella näringar, naturvård och andra sår-intressen, ska enligt regeringens förordning finnas representerade.

Sammantaget finner utredningen att det inte finns några formella hinder mot alternativet med ett Vaccinationsråd. Ett sådant råd skulle emellertid inte lösa problematiken med att en enskild myndighet beslutar om utgifter och andra pålagor för stat, kommuner och landsting. I praktiken kommer dock utgifterna för nya vaccinationer med en hög grad av sannolikhet att belasta statsbudgeten. Kostnaderna för sådana vaccinationer avräknas nämligen enligt finansieringsprincipen. Hur denna tillämpas i enskilda fall är ett resultat av förhandlingar mellan regeringen och Sveriges kommuner och landsting. Utgången är därför inte given. Utgifter som kan bli aktuella för sådana förhandlingar beslutas dock normalt av regeringen eller av riksdagen.

En genomgång av 2010 års budgeterade regleringar enligt finansieringsprincipen visar att ersättningen för en av posterna, *pneumokockvaccinationen*, som Socialstyrelsen införde från och

<sup>14</sup> Regeringsbeslut den 10 december 2009. Se förordningen (2009:1474) om viltförvaltningsdelegationer.

med år 2009, skiljer sig från de övriga i två viktiga avseenden.<sup>15</sup> Den avser för det första ett ovanligt stort belopp, 150 miljoner kronor, och överträffas därmed endast av kostnaderna för den allmänna förskoleverksamheten för treåringar, som regeringen föreslog skulle införas från den 1 juli 2010 (220 miljoner kronor). För det andra är det den enda post som beslutats på myndighetsnivå. Övriga kostnadsökningar i kommunsektorn, som bedömts föranleda tillämpning av finansieringsprincipen, följer av regeringsbeslut och i ett fall av en lagändring. Den senare gäller kostnader för en kommunal rapporteringsskyldighet, som införts i lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS). Kostnaderna i den delen är dock förhållandevis små, ca 15 miljoner kronor per år.

Gemensamt för de nyss nämnda exemplen är att de avser kostnader i landsting och kommuner, som är en följd av statliga beslut. Det finns även inom staten regler som innebär att *regeringen* ska fatta beslut i frågor som anses ge betydande effekter i statsbudgeten. Enligt 10 § förordningen (1993:527) om förvaltning av statliga fastigheter m.m. får statliga myndigheter inte besluta om fastighetsinvesteringar för högre belopp än 10 miljoner kronor. Om den beräknade investeringskostnaden överstiger detta belopp ska myndigheten överlämna frågan till regeringens prövning.

Frågan är då om en lösning med beslut i ett beslutsråd, utifrån lagstadgade kriterier, och med extern oberoende expertis som regeringen utsett, innebär att riksdag och regering därmed tagit sitt nationella ansvar för folkhälsan i den del som avser nationella vaccinationsprogram?

Med hänsyn till att nationella samhällsinsatser ska prioriteras inom begränsade ekonomiska ramar kvarstår, vid en sådan lösning, ett ansvar hos riksdag och regering. En enskild myndighet eller ett råd, kan inte rimligtvis ta ett sådant ansvar. I det föregående har också konstaterats att kostnaderna för ett vaccinationsprogram kan jämföras, och konkurrera om allmänna medel, med andra investeringar i samhället, som har samma eller i allt väsentligt samma syfte. Sådana åtgärder kan i många fall vara aktuella även i andra samhällssektorer än hälso- och sjukvårdsområdet, såsom vid investeringar i trafiksäkerhet. Även detta talar för att nationella vaccinationsbeslut inte ska fattas i en myndighet med sektorsansvar, eller i ett specialiserat beslutsråd, utan på regeringsnivå.

---

<sup>15</sup> Prop. 2009:1, utgiftsområde 25, Allmänna bidrag till kommunerna, sid. 15 f.

När det gäller nationella vaccinationsprogram berör finansieringsfrågan för övrigt inte bara staten, utan även kommuner och landsting. Det är rimligtvis bara regeringen som kan ha en helhetssyn på dessa frågor. Det är därför bara regeringen som kan bära det fulla ansvaret för en så central del av folkhälsoarbetet som de nationella vaccinationsprogrammen utgör.

Slutsatsen är att det är svårt att delegera beslut om omfattningen av nationella vaccinprogram till en myndighet eller till ett beslutsråd. Utredningen föreslår därför att beslut om in- och utsättning av vacciner i nationella vaccinationsprogram ska tas av regeringen.

En sådan ordning ställer särskilda krav på beslutsunderlagen. Dessa bör därför kvalitetsgranskas av oberoende expertis. Sådana funktioner finns de flesta länder utredningen studerat. I Finland finns *Nationella sakkunniggruppen för vaccinationsfrågor* och *Folkhälsoinstitutets arbetsgrupp för vaccinationsrekommendationer*. I Storbritannien finns *The Joint Committee on Vaccination and Immunisation*. I Kanada tar *The National Advisory Committee on Immunization* (NACI) fram beslutsunderlag inför beslut av förevarande slag. Det som kännetecknar dessa organ är att de har en fristående ställning från myndigheterna och lämnar förslag till det beslutsfattande organet, i regel regeringen. De ska också svara för rådgivning till regeringarna i frågor som gäller vaccinationsprogram. Endast i Norge bedrivs arbetet med att ta fram underlag inom en myndighet i projektform och i expertgrupper, som liknar den metod Socialstyrelsen för närvarande tillämpar. Beslut om det norska vaccinationsprogrammet tas däremot av regeringen, i praktiken genom tilldelning av medel i statsbudgeten för inköp av vacciner.

Vaccinutredningen föreslår att en liknande funktion införs i Sverige. Här finns redan Referensgruppen för vaccinationsfrågor (REFVAC). Denna är dock i första hand ett diskussions- och informationsforum. Syftet är att belysa och diskutera aktuella frågor inom vaccinologi i ett brett perspektiv och i en bred krets av experter, myndighetsföreträdare och andra intressenter. REFVAC har därmed inte förutsättningar att fylla det behov av oberoende granskning som här identifierats. Här ska också nämnas att Smittskyddsinstitutet för närvarande prövar om REFVAC ska finnas kvar och i så fall i vilken form.

Däremot kan en rådsfunktion inom Socialstyrelsen vara en lämplig lösning. Ett sådant råd skulle inte, såsom det tidigare berörda beslutsrådet, ha till uppgift att fatta beslut om nya

vaccinationer, men däremot granskande och rådgivande uppgifter. Tanken är att beslutsunderlaget även i en sådan lösning skulle tas fram i Socialstyrelsen. Rådet utfärdar dock en formell rekommendation till regeringen t.ex. om att ta in, eller inte ta in, ett visst vaccin i vaccinationsprogrammet. På så vis erhålls en andra och mer allsidig granskning, som kan säkerställa att alla viktiga frågor och kriterier blivit tydligt belysta och rimligt analyserade.

Rådets sammansättning och representation bör likna den som beskrivits i alternativ två (beslutsråd). Av skäl som utvecklats i det föregående kan antalet ärenden antas bli begränsat. Ett rimligt antagande är att rådet sammanträder en eller ett par gånger per år. Inte vid alla sammanträden kommer det finnas förslag om nya vaccinationer att ta ställning till. Det innebär också att kostnaden för rådet kommer att bli begränsade.

Det förutsätts att närmare instruktioner för rådets verksamhet utfärdas av regeringen. Det gäller bl.a. frågor om deltagande i beslut och om omröstning. En utgångspunkt bör därvid vara att ordföranden har utslagsröst.

### 15.2.3 Relationen stat – kommun – landsting

I det föregående har slagits fast att utredningen eftersträvar en rimlig ansvarsfördelning mellan olika statliga organ, mellan staten och aktörerna i kommunsektorn och mellan kommuner och landsting inbördes. Hittills redovisade förslag innebär att ansvaret för *reglering av vaccinationsprogram* delas mellan riksdag, regering och en central statlig myndighet enligt de principer som normalt tillämpas på andra områden. Då återstår att se närmare på frågor om finansiering, upphandling och vilka aktörer som ska utföra vaccinationer i framtiden.

### Finansiering av vaccinationsprogram och upphandling av vacciner

**Utredningens förslag:** Vacciner som ingår i nationella vaccinationsprogram ska bekostas av staten och upphandlas centralt.

Utredningen avvisar en lösning med avgiftsfinansiering av nationella vaccinationsprogram.



I det föregående har framgått att kostnaderna för *nya* vaccinationer i nuvarande vaccinationsprogram betalas av staten enligt finansieringsprincipen, men att de vaccinationer som sedan tidigare omfattas av programmet betalas av kommuner och landsting. Denna uppdelning mellan statligt och kommunalt finansierade vacciner är en effekt av finansieringsprincipens tillämpning. Det är med andra ord inte så, som man lätt kan tro, att de statligt finansierade vaccinerna skulle vara särskilt betydelsefulla och viktigare än de övriga. Det finns givetvis inte några folkhälso-politiska överväganden bakom denna konstruktion. Alla vaccinationer, som efter noggrann prövning ska omfattas av vaccinationsprogrammet, är viktiga från ett nationellt folkhälsoperspektiv.

I vår omvärld, i de länder utredningen granskat, finansieras vacciner i nationella vaccinationsprogram alltid av staten. Det gäller oavsett om vaccinationerna i sig är ett statligt ansvar i en sjukvårdsorganisation med statligt huvudmannaskap, såsom i Storbritannien, eller om vaccinationerna är ett ansvar för regionala, icke statliga, offentliga organ, såsom kommuner och regioner i Danmark, Finland eller Norge.

Kostnaden för *vacciner* i det norska vaccinationsprogrammet betalas t.ex. i sin helhet av staten via ett särskilt anslag i Folkhälsoinstitutets budget, men det är ett kommunalt, lagstadgat ansvar att *vaccinera*. En liknande ordning gäller i Finland. Kommunernas skyldighet att *vaccinera* är lagstadgad, men finska staten finansierar *vaccinerna*. I Danmark gäller i princip detsamma, dock med den skillnaden att det är regionerna, närmast jämförbara med svenska landsting, som har det lagstadgade ansvaret att utföra *vaccinationerna*.

I alla undersökta länder är detta ett uttryck för att nationella vaccinationsprogram har en folkhälso-politisk dimension, i ett nationellt perspektiv, som går utöver vad en finsk kommun, en dansk region eller ett svenskt landsting rimligen kan förväntas ta ett eget, samlat samhällsansvar för.<sup>16</sup> Men det är också tydligt att lokala och regionala sjukvårdshuvudmän, i alla länder, får fördelar av nationella vaccinationsprogram. Det visar flera av de samhälls-ekonomiska analyser av vaccin användningen, som genomförts i olika delar av världen och som refereras i kapitel 9. De svenska förutsättningarna liknar i hög grad förhållandena i våra nordiska

---

<sup>16</sup> Se kapitel 13, avsnitt 13.3, tabell 13.2.

grannländer. Utredningen anser att det finns goda skäl för att de huvudprinciper för ansvars- och kostnadsfördelning, som tillämpas i våra grannländer, bör vara vägledande även i Sverige. Det gäller inte bara beslutsordningen, utan även fördelningen av kostnader och andra åligganden inom nationella vaccinationsprogram.

Om ansvarsförhållandena mellan staten och kommunsektorn regleras i lag på föreslaget sätt, kommer vaccinationer, som i framtiden tillförs de nationella vaccinationsprogrammen, inte längre att bli föremål för förhandlingar om kostnadsfördelning enligt finansieringsprincipen. Ansvaret för finansiering fördelas då i stället enligt mönster från andra jämförbara länder och utifrån de huvudprinciper utredningen presenterat i kapitel 14. Det innebär att kommunsektorn har ett i hälso- och sjukvårdslagen grundat ansvar för att genomföra *vaccinationer*, medan staten åläggs ett ansvar för finansiering av *vacciner*, som ingår i nationella vaccinationsprogram. Statens ansvar baseras då, liksom i andra länder, på dess roll i att genomföra den nationella folkhälsopolitiken.

Däremot borde den avlastning för kommunsektorn, som ett statligt övertagande av kostnadsansvaret för de vacciner som *nu* ingår i vaccinationsprogrammen, behöva hanteras enligt finansieringsprincipen. Det leder till att kommunernas och landstingens ersättning inom ramen för den kommunalekonomiska utjämningen ska minskas med ett belopp mellan 200 miljoner och 250 miljoner kronor. Det är vad den samlade vaccin användningen i enbart barnvaccinationsprogrammet kan antas kosta, givet att en genomsnittlig rabattnivå om ca 30 procent tillämpas på det angivna inköpspriset (AIP). Ytterst avgörs finansieringsprincipens tillämpning dock i förhandlingar mellan regeringen och Sveriges kommuner och landsting. Med lägre vaccinkostnader, som sannolikt blir en effekt av effektivare vaccinupphandlingar, bör statens kostnader för de nationella vaccinationsprogrammen långsiktigt minska i förhållande till om nuvarande ordning behålls.

#### *Avgiftsfinansiering av vaccinationer i nationella vaccinationsprogram*

Utredningen ska också överväga om det är lämpligt att avgiftsfinansiera vaccinationer i nationella vaccinationsprogram. En utgångspunkt ska dock, enligt direktiven, vara att sådana vaccinationer ska vara kostnadsfria för den enskilde.

I olika sammanhang har betydelsen av en hög vaccinations-täckning framhållits. Det är en strategisk faktor för framgångsrika vaccinationsprogram. Viss avgiftsfinansiering inom nationella vaccinationsprogram förekommer i andra länder. I Norge är t.ex. vaccinet mot den nya influensan gratis för allmänheten, men kommunerna har rätt att ta ut en avgift för *vaccinationen* med ett belopp som inte får överstiga 50 norska kronor. Anslutningen till detta vaccinationsprogram har tidvis sviktat både i Sverige och i andra länder. Utredningen menar att en avgift, av en sådan storlek att den täcker mer än administrativa kostnader för avgiftsuttaget, kan utgöra ett påtagligt hot mot ett gott resultat av vaccinationsprogrammen. Det gäller såväl barnvaccinationer som andra angelägna vaccinationsinsatser. Detta har också med en betydande styrka understrukits av företrädare för barn- och skolhälsovård, som utredningen intervjuat. Mot den bakgrunden ska nationella vaccinationsprogram även i framtiden erbjudas utan kostnad för allmänheten.

### Upphandling av vacciner

Frågan om statlig finansiering av vacciner i nationella vaccinationsprogram har, som nyss berörts, en nära koppling till upphandling av vacciner. I den delen anser utredningen, som närmare utvecklas i det följande, att det finns mycket starka skäl att införa en central upphandlingsfunktion för vacciner som används i vaccinationsprogram. Även detta är ett skäl för den ovan föreslagna finansieringsordningen.

Upphandlingsverksamhetens struktur har belysts i kapitel 4. Där framgår att enskilda kommunala upphandlingar av vacciner är den klart vanligaste typen av *offentlig* vaccinupphandling. Dessa upphandlingar avser i nästan samtliga fall barnvacciner för skolhälsovårdens behov och svarar därför för en liten andel av den samlade vaccin användningen.

En vanlig form är också *regionala offentliga upphandlingar* där flera landsting och i bland även ett stort antal kommuner inom eller utom landstingens område kan omfattas.

Tre nationella upphandlingar har hittills genomförts. Två av dem avsåg influensavaccin. Den tredje avsåg HPV-vaccin. Alla de tre nationella upphandlingarna genomfördes av Stockholms läns landsting.

Sammantaget har under den tioårsperiod utredningen kartlagt knappt hundra offentliga vaccinupphandlingar genomförts. Det är sannolikt att till det detta kommer ett relativt stort antal *direktupphandlingar*, dvs. upphandlingar där köparen vänder sig direkt till en säljare och beställer vaccin. Ett sådant förfarande är möjligt vid mindre upphandlingar. Vanliga gränser för när direktupphandling ska vara tillåten är att kontraktssumman är mindre än fyra alternativt sex basbelopp. Varje myndighet får själv bedöma vilka villkor som ska vara uppfyllda för att direktupphandling ska vara möjlig.

Erfarenheterna av centrala upphandlingar är i huvudsak goda, även om den upphandling som avsåg pandemivaccin mot den nya influensan ännu inte kunnat utvärderas i alla avseenden.

I kapitel 4 har konstaterats att kvaliteten på förfrågningsunderlag och övriga handlingar, t.ex. specifikationer, varierar betydligt. Det finns bara svaga samband mellan storleken på den upphandlande enheten, respektive på upphandlingen, och kvaliteten på underlagen. Ett allmänt intryck är att objektet för upphandlingen i många fall specificeras så konkret, att endast en leverantör kan bli aktuell. Det är då i praktiken fråga om en direktupphandling. Ett sådant förfarande är för övrigt, och förutsatt att värdet av upphandlingen inte är litet, oförenligt med regeln i 6 kap 4 § lagen (2007:1091) om offentlig upphandling. Det är också, från konkurrenssynpunkt, mycket olämpligt på en marknad med de karaktäristika som präglar vaccinmarknaden.

Vaccinmarknaden kännetecknas av få stora, internationella aktörer med en betydande marknadsmakt. Inträdesbarriärerna är höga. Det betyder att denna marknadsordning kan antas bli bestående. Det kan dock inte uteslutas att konkurrens med tiden kan komma från nya vaccintillverkare i Asien på liknande sätt som skett inom t.ex. fordons- och elektronikindustrin. Högteknologisk sakkunskap och forskning utvecklas snabbt i länder som Kina och Indien. Än så länge har dock ingen utvecklingsverksamhet av betydelse för den globala vaccinmarknaden skett i dessa länder. Vaccinproduktion har förekommit i Indien, delvis av vacciner som där saknat patentskydd, men dessa produkter har inte nått vaccinmarknaderna i västvärlden.

De möjligheter till konkurrens, som trots allt finns, behöver därför tas väl tillvara. Genomgången av svenska vaccinupphandlingar under 2000-talet, som redovisas i kapitel 7, ger dock snarast vid handen att det finns möjligheter till konkurrens, som nu försummas i upphandlingsverksamheten. Det finns här också

anledning att erinra om de riskfaktorer för karteller som också belysts i kapitel 7. Vaccinmarknaden kännetecknas av flera sådana riskfaktorer. Det gäller inte minst risken för anbudskarteller. Det finns därför skäl att vidta åtgärder för att säkerställa en effektiv och högt kvalificerad vaccinupphandling med internationellt konkurrenskraftiga upphandlingsvolymmer. Sådana volymer kan inte förväntas i enskilda kommuner och inte heller i större upphandlingssamarbeten mellan flera olika kommuner och landsting. Även den samlade svenska efterfrågan på vacciner är liten i ett internationellt perspektiv.

Det är en svår uppgift som upphandlare står inför när de ska hantera ett komplicerat regelverk och där de också måste ha stora kunskaper på ett smalt specialområde inom läkemedelssektorn. Det är således viktigt att resurser finns för att upphandlande myndigheter har och kan upprätthålla den kompetens som behövs för att genomföra sådana upphandlingar. Detta är svårare ju mindre en upphandlande enhet är och ju mer generalist en upphandlare därmed måste vara.

Ungefär samma vacciner upphandlas överallt i landet till skolor, barnvårds- och vårdcentraler. Stockholms läns landsting (SLL) har uppgivit för utredningen att också samma överklaganden förekommer i olika upphandlingar, som gått den klagande emot. Leverantörerna kopierar, enligt SLL, i princip sin argumentation i de olika landstingen eller grupperna av landsting. SLL menar också att leverantören snart ”vet precis vilka knappar de ska trycka på och det blir sedan samma resultat överallt där upphandlingen överklagats”.

Utredningen anser att detta splittrade upphandlingsmönster ska ersättas med en central upphandlingsfunktion. För det talar i princip två starka argument. För det första kan konkurrensen stärkas genom en central upphandlingsorganisation med kvalificerad och specialiserad upphandlingspersonal. Möjligheten till fortbildning förbättras. Sverige är en liten aktör på den globala vaccinmarknaden. Lokala och regionala vaccinupphandlingar är därför inte ägnade att pressa priserna i den utsträckning som detta trots allt bör vara möjligt. En ordning med centrala upphandlingar kommer därför, med en hög grad av sannolikhet, att leda till lägre vaccinpriser. Det gäller i synnerhet i förhållande till de prisnivåer som kan antas råda i direktupphandlingar av enskilda kommuners vaccinbehov. För det andra finns betydande effektiviseringsvinster att uppnå. Ett stort antal upphandlingsunderlag, med i allt

väsentligt samma innehåll, kan ersättas med ett. Det gäller också den administrativa bördan vid eventuella överprövningar av vaccinupphandlingar.

En central upphandlingsfunktion bör enligt utredningens mening åstadkommas genom ett direkt uppdrag till en myndighet att inrätta en sådan funktion. Hittills har de nationella upphandlingarna skett genom Stockholms läns landstings försorg. Socialstyrelsen hade i uppdrag att i samråd med landstinget i Stockholms län upphandla leveransgarantier för vaccinet mot den nya influensan, Pandemrix. Liknande lösningar kan förekomma också vid nationell upphandling av de vacciner som ska användas i de nationella vaccinationsprogrammen. Befintliga organisationer bör om möjligt utnyttjas. Mot den bakgrunden bör en statlig myndighet, t.ex. Socialstyrelsen, få i uppdrag att se till att landets behov av vacciner inom vaccinationsprogrammen upphandlas centralt. Socialstyrelsen har redan regeringens uppdrag att upphandla försörjningen av vissa vacciner och antidoter samt att ansvara för att sjukhus, andra sjukvårdsinrättningar och hälso- och sjukvårdspersonal är informerade om vart man ska vända sig för leverans.<sup>17</sup> Vidare har Socialstyrelsen det övergripande ansvaret för beredskapslagring av vissa läkemedel. Det är verksamheter som ligger i linje med ett uppdrag om nationell vaccinupphandling för de nationella vaccinationsprogrammets behov. Upphandlingsverksamheten kan sedan bedrivas i egen regi eller i samarbete med t.ex. ett eller flera landsting.

### Huvudmannaskapet för vaccinationsverksamheten

**Utredningens förslag:** Skolhälsovården ska även i framtiden utföra barnvaccinationer i de delar som berör skolbarn. Samverkan mellan barn- och skolhälsovård bör ske när det finns synergieffekter.

En särskild fråga om ansvarsfördelning gäller det praktiska arbetet med att utföra vaccinationer inom de nationella vaccinationsprogrammen. Detta ansvar är för närvarande delat mellan landsting och kommuner när det gäller barnvaccinationer. Socialstyrelsen har föreskrivit vilka vaccinationer som ska ske i barnhälsovården

<sup>17</sup> Socialstyrelsens diarienummer Dnr: 00-6628/2009.

respektive i skolan. Riktade vaccinationer för vuxna, t.ex. mot influensa, tuberkulos och hepatit B, sker normalt i primärvården. Sådana riskgruppsspecifika vaccinationer av vuxna föranleder inga gränsdragningsproblem. Däremot kan ifrågasättas om det finns några rimliga alternativ till den nuvarande ordningen med landstingens och kommunernas delade ansvar för barnvaccinationer.

De offentliga aktörer som rent teoretiskt skulle kunna ifrågakomma som huvudmän för vaccinationsverksamheten är *staten*, *kommunerna* och *landstingen*. Det är inte realistiskt att tänka sig ett statligt huvudmannaskap för vaccinationsverksamheten. Det är också svårt att se hur några effektiviseringar skulle kunna uppnås genom att kommunerna övertar ansvaret för vaccinationer i barnhälsovården. I praktiken gäller frågan därför om det finns fördelar med att landstingen utför alla vaccinationer i nationella vaccinationsprogram, dvs. även vaccinationer av skolbarn. Landstingen hanterar huvuddelen av svensk primärvård och svarar redan för den klart övervägande andelen av alla vaccinationer som utförs i anledning av föreskrifter eller allmänna råd. Även huvuddelen av barnvaccinationerna utförs av landstingen i barnavårdscentraler och av distriktssköterskor.

I utredningens förstudie redovisade företrädare för barn- och skolhälsovården att det kan finnas fördelar med ett samlat huvudmannaskap för *verksamheterna i stort*. Denna slutsats bygger således på att hela verksamheten med skolhälsovård förs över i landstingens regi. En viktig förutsättning var dock, enligt intervjupersonerna, att verksamheterna bedrevs på samma platser och i samma omfattning som tidigare.

Fördelar med en sådan ordning skulle bl.a. vara att skolsköterskorna blir anställda i en organisation med huvudsyfte är att bedriva hälso- och sjukvård. Det skulle innebära att möjligheten till professionellt stöd förbättras. Vidare pekades på att samma journalsystem skulle användas i barn- och skolhälsovården, vilket bedömdes bli effektivare. Det skulle också bli lättare att designa tjänster. En skolsköterska skulle t.ex. kunna arbeta 60 procent i en skola och 40 procent vid en vårdcentral, t.ex. vid en barnavårdscentral. Även det skulle verka kompetenshöjande. Det skulle också innebära att skolsköterskan i många fall redan känner, eller känna till, barnen när de börjar skolan.

Resultaten av vaccinutredningens *enkätstudie* visar dock att det samlade stödet för en sådan reform är begränsat i barn- och skolhälsovården. Bland de fördelar som där framträder, och får

mest stöd, bör nämnas tillgången till ett gemensamt journalsystem. Som beskrivits i kapitel 12 bedrivs emellertid i Sveriges kommuner och landsting ett utvecklingsarbete, som syftar till att uppnå just till denna funktion.

Det finns bland personalen i barn- och skolhälsovården ett visst, men inte särskilt starkt, stöd för ett sammanhållet huvudmannaskap när det gäller verksamheten i stort. Det skulle t.ex. kunna åstadkommas genom att skolhälsovården övertogs av landstingen. Det är emellertid en fråga som ligger utanför utredningens uppdrag.

Uppdraget omfattar däremot att se över huvudmannskapet för *vaccinationsverksamheten* och då i första hand de vaccinationer som sker i skolan. I den delen är stödet för ett förändrat huvudmannaskap ännu svagare i utredningens enkätundersökning. Svaren drar mot ”varken för- eller nackdelar”.

Denna uppfattning är, enligt utredningens mening inte förvånande. Det är svårt att se vilka fördelar som finns med att bryta ut vaccinationerna ur skolhälsovården. Det kan genomföras rent praktisk så att personal från landstinget, t.ex. en närliggande vårdcentral, kommer till skolan och utför vaccinationerna. Alternativt måste skolbarnen komma till vårdcentralen.

I kapitel 10 har redogjorts för hur det kan gå till vid skolvaccination. Det händer att kallade barngrupper inte kommer och att enskilda barn inte kan vaccineras på grund av kontra-indikation. Så kan vara fallet om barnet fått ett resevaccin eller annan medicin, som gör att barnvaccinationen måste skjutas upp. Skolhälsovården kan antas ha bättre möjligheter att följa upp sådana fall och ha en samlad överblick över vaccinationsläget än extern sjukvårdspersonal. Skolsköterskorna känner också i många fall barnen sedan tidigare. Det har också anförts att vaccinationsomgångarna i skolan är ett bra tillfälle för skolsköterskorna att träffa barnen och göra andra kontroller som sker i skolhälsovården.

I regel är arbetssituationen vid vaccination i skolan sådan att skolsköterskor inte vaccinerar ensamma. Det är vanligt att två skolsköterskor samarbetar i vaccinationsarbetet och med ordningshållning i samband med vaccinationen. Det förekommer också att skolläkaren finns på plats under vaccinationen. Detta samarbete skulle kunna åstadkommas om en eller flera skolsköterskor bistår personal från vårdcentralen vid vaccinationen. I så fall uppstår dock knappast några effektiviseringar.

Sammantaget finner utredningen att ett ändrat huvudmannaskap för vaccinationer i skolan inte bidrar till att ansvarsfördelningen



mellan olika offentliga aktörer blir klarare och inte heller till effektiviseringar i verksamheterna. Det saknas också stöd i de berörda personalgrupperna för en sådan förändring. Till detta kommer ett administrativt arbete med ersättning och avräkning av kostnaderna för landstingets vaccinationsinsats i skolan eller på annan plats.

I debatten har argumenterats för att skolhälsovården bör befrias från vaccinationerna, så att resurser kan frigöras för andra angelägna uppgifter. I utredningens förstudie framgår att arbetet i och förväntningarna på skolhälsovården har förändrats och belastningen uppges ha ökat under senare år. Utredningen menar dock att denna utveckling vid behov bör mötas med en ökad resurstilldelning och inte med en uppsplittring av verksamheten mellan landstingen och kommunerna. Det kan också ifrågasättas om skolhälsovården skulle få behålla de resurser som där frigörs om vaccinationerna lyfts ut ur verksamheten. Resursbrist är därför ett dåligt argument för en förändring av skolhälsovårdens ansvar för vaccinationer. Det kan dock på många håll finnas synergieffekter mellan skol- och barnhälsovård, som behöver inventeras och tas tillvara. Det kan också finnas skäl att se närmare på en lösning som innebär att hälso- och sjukvården övertar det fulla ansvaret för skolhälsovården. Den frågan behöver i så fall utredas närmare.

### 15.3 En lag om nationella vaccinationsprogram

En lag och en förordning om nationella vaccinationsprogram införs.

I lagen definieras, förutom grundläggande kriterier för ändring av vaccinationsprogram, också beslutskompetensen för beslut om vaccinationsprogram och andra övergripande frågor om ansvarsfördelning mellan olika offentliga aktörer.

I förordningen ges närmare anvisningar för hur beslutsunderlagen ska beredas och om ett råd för nationella vaccinationsprogram, som ska granska underlagen och lämna rekommendation om beslut till regeringen.

Utredningen ska se över nuvarande regelverk kring beslut om att föra in nya vacciner i de *allmänna* eller *riktade vaccinationsprogrammen*. Begreppet vaccinationsprogram har hittills inte helt klart och entydigt. Med "allmänna vaccinationsprogram" brukar

avses de vaccinationsåtgärder som riktar sig generellt till personer i en viss målgrupp, t.ex. barn. Med ”riktade vaccinationsprogram” menas i regel vaccinationer som erbjuds individer i en riskgrupp, inom eller utom målgruppen för ett allmänt vaccinationsprogram. Båda typerna av vaccinationer kan grunda sig endera på en bindande föreskrift, såsom allmänna och riktade barnvaccinationer, eller på en rekommendation, såsom vaccination mot pneumokocker, hepatit B och influensa bland vuxna i riskgrupper. De senare vaccinationerna återfinns också i det riktade barnvaccinationsprogrammet.

Under utredningsarbetet har dessa indelningar, även bland utredningens experter, förorsakat oklarheter och gränsdragningsproblem. Vad menas med ett vaccinationsprogram?

Utredningen föreslår att en gemensam lagstiftning införs för allmänna, samhällsviktiga vaccinationer, här kallade *nationella vaccinationsprogram*. Nationella vaccinationsprogram föreslås kunna förekomma av två typer: *allmänt vaccinationsprogram* som erbjuds hela befolkningen, t.ex. barnvaccinationer som erbjuds samtliga medborgare i barndomen, samt *särskilt vaccinationsprogram*, som erbjuds barn och vuxna i riskgrupper.

Regeringen disponerar över vilka vaccinationsprogram som ska tillämpas enligt regelverket och över vilka sjukdomar programmen ska ge skydd mot. Regeringen kan t.ex. besluta om enbart ett *allmänt vaccinationsprogram*. Inget hindrar heller att regeringen för in t.ex. influensavaccination i ett *särskilt vaccinationsprogram*, förutsatt att en sådan vaccination visat sig uppfyller de lagstadgade kriterierna. Om regeringen beslutar om ett vaccinationsprogram, eller om vaccination mot en viss sjukdom, utlöser det enligt den föreslagna lagen, i kombination med utredningens övriga förslag, flera effekter. Landstingen får en lagstadgad skyldighet att erbjuda de föreskrivna vaccinationerna utan avgift för den enskilde. Vaccinet ska omfattas av central vaccinupphandling samt ska nödvändiga resurser tilldelas i statsbudgeten för de vaccininköp beslutet föranleder.

Oavsett om ett eller två vaccinationsprogram införs, och oberoende av vilka sjukdomar dessa ger skydd mot, innebär den föreslagna systematiken att förutsättningarna för vaccinationer som inte ingår i nationellt vaccinationsprogram förblir oreglerade i de nyss nämnda avseendena. Detta hindrar inte att de alltjämt kan rekommenderas och erbjudas allmänheten enligt de rutiner som nu tillämpas för rekommenderade vaccinationer. Sådana rekom-

mendationer är frivilliga att följa för vårdgivarna, som också har frihet att helt eller delvis avgiftsfinansiera de rekommenderade vaccinationerna. Det krävs inget författningsreglerat bemyndigande för att rekommendationer om vaccination ska kunna utfärdas. Förslagen innebär således att en tydlig skiljelinje uppstår mellan *nationella vaccinationsprogram*, som ska bedömas och beslutas i särskild ordning, och *övriga vaccinationer*, som kan rekommenderas av myndigheter, arbetsgivare och andra aktörer. Liksom i dag uppställs inga särskilda förutsättningar för att Socialstyrelsen ska kunna rekommendera en vaccination.

Genom en den föreslagna regleringen undanröjs den osäkerhet som hittills rått kring definitionen av begreppet vaccinationsprogram och kring de olika följder som beslut om vaccinationsprogram kan medföra för offentliga aktörer, t.ex. när det gäller framtida kostnadskonsekvenser.

En tänkbar lösning skulle kunna vara att reglera här aktuella frågor i *Smittskyddslagen*. Från lagtekniska och systematiska utgångspunkter är detta, enligt utredningens mening, dock mindre lämpligt. Smittskyddslagen har genomgående en tydlig inriktning mot personinriktade insatser. Nationella vaccinationsprogram är däremot en fråga allmän folkhälsosynpunkt påkallad, kollektiv skyddsåtgärd utan föregående diagnos. Smittskyddslagens systematik är därför mindre väl ägnad för att reglera frågor om hur nationella vaccinationsprogram ska tillkomma.

Området för regeringens beslutskompetens definieras i den föreslagna lagen till *vilka sjukdomar* som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. En liknande systematik finns i Smittskyddslagen, där regeringen under vissa förutsättningar beslutar om vilka sjukdomar som ska anses allmänfarliga m.m. Dessa anges i bilagor till smittskyddslagen. Huvudregeln är dock att riksdagen beslutar om innehållet i bilagorna.

Härutöver krävs en rad ytterligare bestämmelser, som mer i detalj definierar de nationella vaccinationsprogrammen. Exempel på frågor som behöver regleras är det antal doser som vaccination mot en sjukdom ska omfatta samt när i tiden de olika doserna ska ges för att effektivast möjliga skydd ska uppnås. Utredningen föreslår att Socialstyrelsen utfärdar sådana föreskrifter.

Tre huvudkriterier, eller grundförutsättningar, för vaccinationsprogrammen definieras också i lagen. Nationella vaccinationsprogram ska utformas så att de kan antas effektivt *motverka sjuklighet i samhället*, vara *samhällsekonomiskt kostnadseffektiva* samt

hållbara från *etiska och humanitära utgångspunkter*. Under dessa huvudkriterier ryms den vidare samling av aktuella frågeställningar, som beskrivits i avsnitt 15.1, t.ex. bedömningar av sjukdomsbördan. Detaljerade anvisningar för framtagning av beslutsunderlag regleras närmare i den föreslagna förordningen.

I förordningen om nationella vaccinationsprogram ges regler om det föreslagna rådet för nationella vaccinationsprogram, t.ex. om dess sammansättning och uppgifter. Slutligen bör här införas de regler om ett hälsodataregister som krävs för att ett sådant ska kunna etableras. Frågan om ett hälsodataregister för vaccinationer behandlas i kapitel 16.

Principerna för den föreslagna författningsregleringen och de lagtekniska lösningarna för denna framgår närmare av förslagen till lag och förordning om nationella vaccinationsprogram och av författningskommentarerna i kapitel 18.

#### 15.4 Förhållandet mellan vaccinationsprogram och läkemedelsförmåner

**Utredningens förslag:** Vacciner av det slag som avses i den föreslagna lagen om nationella vaccinationsprogram, dvs. vacciner som ges för förebygga sjukdom i hela eller delar av befolkningen, ska inte kunna komma i fråga för läkemedelsförmåner.

Förhållandet mellan *vaccinationsprogrammen* och *läkemedelsförmånerna* bygger inte på någon genomtänkt systematik, eller ens på några egentliga överväganden från ett folkhälsoperspektiv. Av förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner (2002:160) framgår att vacciner och andra förebyggande läkemedel förts in i läkemedelsförmånssystemet, eftersom det är förenat med betydande svårigheter för den enskilde läkaren att vid varje förskrivningstillfälle dra en gräns mellan förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling.<sup>18</sup> I praktiken hade, konstateras vidare, i stort sett all förebyggande läkemedelsbehandling, med undantag för resevacciner, redan ”kommit att ingå” i förmånerna, dvs. redan innan ett sådant förfarande var tillåtet. Det är således huvudskälet till att vacciner nu kan subventioneras inom systemet med läkemedels-

<sup>18</sup> Prop. 2001/02:63, sid. 51 f.

förmåner. Ett tillkommande skäl är att kostnaderna i den aktuella delen bedömdes bli ytterst begränsade.

Frågan är då om läkemedelsförmånerna fyller någon funktion som komplement till nationella vaccinationsprogram och de eventuella vaccinationsåtgärder som alltjämt kan komma att ske med stöd av rekommendationer.

Det ställs i lagstiftningen stora krav på dokumenterad effektivitet, både när det gäller skyddseffekt och samhällsekonomisk kostnadseffektivitet, för att läkemedelsförmåner ska vara möjliga. Det gäller även vacciner. Vidare tillämpas behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att de mest behövande ska tillföras mest av samhällets vårdresurser.

En annan iakttagelse är att bifallsbesluten i Läkemedelsförmånsnämnden, som hittills enbart gällt vaccin mot humant papilomvirus (HPV), har avsett grupper av individer, som i eget och samhällets intresse bör vaccineras, men som inte har utsikt att omfattas av ett vaccinationsprogram. Det gäller flickor i åldersgruppen 13–17 år. För unga kvinnor över 17 år, som riskerat att exponeras för HPV är HPV-vaccinering, enligt utredningen i TLV, inte en kostnadseffektiv åtgärd.

Därmed kan de aktuella besluten om läkemedelsförmåner, som framgått i kapitel 8, sägas syfta till att ”täcka tillfälliga luckor” i vaccinationstäckningen. I takt med att HPV-vaccineringen i skolorna fortskrider kommer dock behovet av HPV-vaccin via recept att minska.

Detta är emellertid inte ett särskilt effektivt sätt att bättra på vaccinationstäckningen. Denna bör vara hög för att positiva folkhälsoeffekter i befolkningen ska uppnås. Om det ska kunna åstadkommas krävs en vaccinationsinsats i den aktuella målgruppen, som sker i organiserade former, utan avgift för den enskilde och på ett sätt så att resultaten kan följas upp i ett brett perspektiv.

Företrädare för vaccinindustrin har för utredningen argumenterat för att läkemedelsförmåner för vacciner ska behållas. De viktigaste faktorerna som, enligt industrin, talar för en sådan ordning är att den samhällsekonomiska nyttan med att förebygga eller behandla sjukdomar bör bedömas på samma grunder för vacciner som för andra läkemedel. Om det finns ett vaccin som på ett för samhället kostnadseffektivt sätt kan förebygga eller utrota en sjukdom, anser vaccinindustrin att vaccinet även fortsättningsvis ska omfattas av läkemedelsförmånssystemet. Vidare har anförts att försäljningsstatistiken visar att nya, innovativa och därmed dyra

vacciner nästan enbart används i områden som huvudsakligen bebos av välutbildade personer med höga inkomster. Att vacciner ingår i läkemedelsförmånssystemet skulle därmed kunna bidra till att utjämna socioekonomiska skillnader och göra vaccinations-skyddet mer tillgängligt i samhället.

Det har, enligt industrin, också visat sig att majoriteten av de flickor som vaccinerat sig mot HPV är mellan 13 och 17 år, dvs. den åldersgrupp som TLV har godkänt ska ingå i läkemedelsförmånssystemet. Det har också, enligt industriföreträdarna, visat sig att om vacciner ingår i läkemedelsförmånssystemet påbörjar och fullföljer fler individer vaccinationen.

#### **15.4.1 Utredningens överväganden om läkemedelsförmån för vacciner**

Under överskådlig tid kommer vacciner i huvudsak att kunna ges i form av injektioner eller, undantagsvis, som drickvacciner. Vacciner är receptbelagda läkemedel. Endast läkare får förskriva läkemedel på recept. Ett läkarbesök kostar omkring 200 kronor i sjukvården. Vaccinet ska därefter hämtas ut i apotek. Många vacciner ska ges i flera doser. Därigenom kan flera besök i apoteket bli aktuella. Alternativt hämtas alla doser vid ett tillfälle. I så fall ska vaccinet kylförvaras i hemmet i noggrant reglerad kylskåpstemperatur, om det inte ska förstöras. Injektioner får bara ges av behörig sjukvårdspersonal. Varje enskild injektion föranleder således ett nytt besök hos en vårdgivare med tillkommande kostnader.

Sammantaget innebär detta en för den enskilde kostsam och besvärlig hantering, som kan motverka en god vaccinations-täckning. Kostnaderna för det allmänna kan också antas bli väsentligt högre än om vaccinet erbjuds i ett nationellt vaccinationsprogram. Erfarenheterna från upphandlingen av HPV-vaccin visar att varje dos som ges i vaccinationsprogrammet kan komma att kosta knappt 200 kronor, medan kostnaden för vaccinet i apoteket är 1 118 kronor per dos, dvs. sammantaget mer än 3 300 kronor per individ. De ska finnas starka skäl om en sådan extra kostnad för staten och för medborgarna ska kunna motiveras. Utredningen har inte kunnat finna några sådana skäl.

Det som företrädarna för vaccinindustrin anfört om strävan att utjämna socioekonomiska skillnader är emellertid värt att beakta. En sådan strävan talar dock snarast mot att samhällsviktiga

vaccinationer subventioneras genom läkemedelsförmånerna. Kostnaden för vaccinet är hög för de flesta, även efter subvention. Om inga andra läkemedel tagits ut under den senaste tolv-månadersperioden kostar enbart HPV-vaccinet 1 800 kronor per individ efter subvention. Till detta kommer som sagt kostnader för läkarbesök m.m. Det är ett högt pris för många och i synnerhet om flera vuxna medlemmar i en familj ska vaccineras, så som kan bli fallet med andra vacciner än HPV-vaccinet. Frågan har hittills endast varit aktuellt för vaccination mot HPV, men samma resonemang kan föras för andra tillkommande och dyra vacciner. Utredningen menar att kostnads- och rättviseaspekter, liksom samhällets intresse av en hög vaccinationstäckning, entydigt talar för att nationella vaccinationsprogram är den form i vilken samhällsviktiga vacciner ska subventioneras av det allmänna.

Praktisk går det till så att personer i målgruppen som vill vaccinera sig besöker en vårdcentral eller läkarmottagning och får där sin vaccination. Så fungerar det i praktiken redan med influensavaccinationer och andra riskgruppspecifika vaccinationer, som i dag rekommenderas och ges till närmare två miljoner personer årligen.

Mot den föreslagna ordningen kan dock anföras att det hittills tagit väsentligt längre tid att besluta om vaccinationsprogram än vad de lagstadgade handläggningstiderna i TLV medger. Det skulle kunna fördröja användningen av nya vacciner jämfört med nuläget. Här ska dock noteras att processen med utvärdering av nya vacciner kan gå väsentligt fortare än i dag. Det visar erfarenheterna från t.ex. Tyskland, Frankrike och Belgien, där det gå mer än dubbelt så fort att implementera nya vacciner i vaccinationsprogrammen jämför med i Sverige. Det förutsätter dock en mer aktiv marknadsbevakning och utvärderingsverksamhet än som hittills tycks ha förekommit i Sverige.

En del av orsaken till att prövningen av vaccinationsprogram, även internationellt, är tidskrävande är att det tar tid att få fram konkreta bedömningsunderlag. Det är, å andra sidan, en begränsande faktor även inför ett beslut om läkemedelsförmåner. Inför beslut om vaccinationsprogram samlar en myndighet utvärderingar och analyser. Liknande underlag ska sammanställas av sökanden i den prövningsprocess som sker i TLV.

Skillnaden i handläggningstid kan också vara ett tecken på att den handläggnings- och beslutsmodell som tillämpas i TLV, och i första hand är avsedd för behandlande läkemedel, är mindre väl

ägnad att fånga alla de aspekter som är nödvändiga att belysa om ett gott resultat av en nationell vaccinationsinsats ska kunna säkerställas. Detta har närmare utvecklats i avsnitt 15.2.1.

## 15.5 Information och kunskapsspridning

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

Utredningens förslag syftar genomgående till att förtydliga fördelningen av ansvar för vaccinationsverksamheten mellan olika offentliga aktörer. Kontroll över vaccinationernas effekter på folkhälsan och i ekonomiska termer är ett annat huvudsyfte.

Som visats i kapitel 12 är det dock svårt att råda över attityder och opinioner om vaccinationer. Erfarenheterna av vaccinationen mot den nya influensan visar att starka opinioner svängde snabbt under hösten 2009 och tidvis hotade en hög vaccinationstäckning. Så var fallet även ute i världen. Trots en mycket intensiv kampanj vaccinerade sig endast 5,6 miljoner fransmän mot den nya influensan, dvs. ca 7 procent av den franska befolkningen. 94 miljoner doser hade beställts i Frankrike. 50 miljoner doser kunde efter förhandling avbeställas. Kostnaden för hela det franska vaccinationsprogrammet har i pressen uppskattats till 1,2 miljarder Euro.<sup>19</sup>

Det visar att en negativ attityd, som snabbt sprids i det moderna IT-baserade informationslandskapet, riskerar att helt omkullkasta ett vaccinationsprogram. Det innebär stora risker för spridning av sjukdom och för förluster av allmänna medel.

Ett motstånd mot vaccination kan ha många olika orsaker och kan bli särskilt starkt om det råder osäkerhet, t.ex. om sjukdomens allvar, smittsamheten och smittspridningens hastighet, om vaccinets effektivitet och om biverkningar. Myndigheternas expertis har i det moderna mediasamhället konkurrens med många andra mer eller mindre trovärdiga auktoriteter, organisationer eller

<sup>19</sup> *La Tribune* och *Le Journal de Dimanche*.

Se <http://www.enviro2b.com/2010/03/23/la-fievre-monte-dans-laffaire-de-la-grippe-a/> och <http://www.latribune.fr/actualites/economie/france/20100307trib000484767/la-facture-de-la-grippe-h1n1-pourrait-depasser-le-milliard-d-euros.html>



privatpersoner, som sprider egna funderingar och slutsatser via bloggar och sociala medier. Dessutom kan ny kunskap tillkomma under beslutsprocessens gång. Oron kan tillta, men också avta, som illustreras av de färskas erfarenheterna av den nya influensan. Liknande erfarenheter finns beträffande barnvaccinationer, där okunighet och felaktiga föreställningar, i kombination med omsorg om barnets bästa, har lett till ett motstånd mot vissa barnvaccinationer på osakliga grunder.

Efter händelserna med fågelinfluensan år 2005 studerades hur attityder till sjukdomen uppkom och förändrades, främst med utgångspunkt från rapporteringen i traditionella massmedier.<sup>20</sup> Sedan dess, dvs. under ett fåtal år, har mycket hänt som helt förändrat medielandskapet. I kapitel 3 har visats att antalet Internetanvändare ökat kraftigt under senare år och mest i de äldre åldersgrupperna. Hälso- och sjukvårdsinformation är en av de vanligare ämnena som efterfrågas. Bloggvärlden har uppstått och vuxit, användningen av sociala medierna likaså. Även här ökar användningen mest i äldre åldersgrupper. De flesta barn, ungdomar och unga vuxna mellan 10 och 30 år använder redan sociala medier regelbundet.

Sökfunktioner gör att vad som helst, som innehåller ett sökord eller en eftersökt textsträng, presenteras. Det ställer stora krav på källkritik och en sådan förutsätter att en viss kunskapsnivå redan finns. Utredningens egna undersökningar visar att mycket osaklig och skrämmande vaccininformation är lätt tillgänglig via Internet. Mycket tyder också på att sådan desinformation sprids snabbt. Under våren 2010 har samma fenomen kunnat iakttas i samband med två medialt uppmärksammade våldsbrott, ett i norra Sverige och ett i Skåne, där allmänhetens attityder blixtnabbt förändrats, och svängt fram och åter, genom elektronisk ryktesspridning och desinformation.

Allt detta visar på ett stort, och på kort tid uppblossat, behov av effektiv, samordnad vaccininformation och av strategiska överväganden om hur denna information ska kunna nå allmänheten i olika grupper. Presentationen av fattade vaccinationsbeslut kräver en väl övervägd och väl övad kommunikationsstrategi. Inte minst viktig är gruppen barn och ungdom, som i huvudsak kan antas söka information via Internet. Det gäller för övrigt också, enligt ny

---

<sup>20</sup> När hoten kommer nära – Fågelinfluensa och tuberkulos i svensk medierapportering, Institutionen för journalistik och masskommunikation vid Göteborgs universitet i samarbete med Krisberedskapsmyndigheten, 2008.

statistik från SCB, föräldrar till barn som omfattas av barnvaccinationsprogrammet, dvs. i huvudsak personer mellan 25 och 35 års ålder.

I synnerhet i ett sådant läge är det olämpligt med oklara ansvarsgränser för vilka offentliga aktörer som ska ansvara för nationell vaccininformation till allmänheten. Än värre är det, vilket förekom under hösten 2009, om olika myndigheter ger motstridiga budskap.

I 2010 års smittskyddsproposition ges vissa riktlinjer för samhällets information om smittsamma sjukdomar. Regeringen konstaterar bl.a. att det enligt 2 kap 3 § smittskyddslagen är landstingen, och under dem smittskyddsläkaren, som ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta. Sådan information till allmänheten bör därför, enligt regeringen, inte vara en uppgift för Smittskyddsinstitutet. Smittskyddsinstitutet bör alltså så långt möjligt hänvisa allmänheten till landstingens tjänster. Smittskyddsinstitutet bör dock bistå smittskyddsläkarna med den information som de behöver för denna uppgift. Emellertid konstateras också att det finns ett stort allmänintresse kring smittsamma sjukdomar som samhällsproblem. Detta visar sig, enligt regeringen, bl.a. i det stora genomslag som nyheter om smittsamma sjukdomar ofta får i medierna. I propositionen konstateras därför att Smittskyddsinstitutet bör, i lämplig utsträckning, tillgodose detta allmänintresse, t.ex. via Internet.

Utredningen har i kapitel 12 visat att det knappast existerar någon information om vaccinationer på landstingens webbplatser, om man bortser från upplysningar om var och hur vaccinationer ges. I ljuset av den senaste tidens utveckling på medieområdet, främst internetbaserade, interaktiva informationstjänster, framstår också smittskyddsläkarnas lagstadgade informationsansvar som helt otillräckligt i vaccinationssammanhang. Vad som nu krävs är ett tydligt, centralt, ansvar för en saklig informationsspridning i vaccinfrågor.

Man kan tänka sig olika slag av konkreta åtgärder för att möta detta behov av vaccinationsinformation. Ett exempel är centrala informationsportaler, som finns i flera länder, bl.a. i Storbritannien.<sup>21</sup> Detta var till för inte så länge sedan en modern komponent i en informationsstrategi. Nu krävs mycket mer än så.

---

<sup>21</sup> Se [www.immunisation.nhs.uk](http://www.immunisation.nhs.uk)

Framförallt krävs proaktiva insatser för att nå ut med budskapen. Utredningen vill inte avfärda möjligheten med en central webbportal för vaccinationer. En sådan kan alltså tjäna ett syfte, om den blir allmänt känd. Därutöver krävs dock att en samlad strategi tas fram, som bygger på aktiva, uppsökande åtgärder och på deltagande i de Internetbaserade informationsfora där attityder växer fram. Det ställer nya krav på myndigheterna. Det finns också en osäkerhet om myndighetsrollen i de sociala medierna.<sup>22</sup>

Mot den bakgrunden föreslås att Smittskyddsinstitutet få i uppdrag att svara för utveckling av en sådan informationsstrategi. Flera aktörer t.ex. Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Sveriges kommuner och landsting bör medverka då strategin tas fram.

Utredningen har inte kunnat identifiera något behov av förstärkningar när det gäller vaccininformation till hälso- och sjukvårdspersonalen. I den delen tycks informationsförsörjningen fungera väl. En allmän reflektion är dock att en handbok som t.ex. Socialstyrelsens "Vaccinationsbok" bör tillhandahållas i form av en webbok med kapitelrubriker som länkar. Inte minst från kommunalt håll har anmärkts att den aktuella boken är dyr att köpa och krånglig att skriva ut från PDF-formatet.

---

<sup>22</sup> Regeringen beslutade den 25 mars 2010 att ge E-delegationen i uppdrag att ta fram riktlinjer för hur myndigheter ska använda sociala medier, som till exempel Internetfora, bloggar, wikier, poddradio och artikelkommentarer. En wiki är en sökbar webbplats där sidorna enkelt och snabbt kan redigeras av besökarna själva via ett webbgränssnitt.

# 16 Ett hälsodataregister för vaccinationer

## 16.1 Inledning

**Utredningens förslag:** Ett hälsodataregister för vaccinationer införs i vilket vårdgivarna ska registrera alla vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram. Registreringsplikten föreslås på sikt utvidgas till att omfatta alla vaccinationer som ges i Sverige.

I kapitel 11 har beskrivits vilka behov av uppföljning av vaccinationer som utredningen identifierat och hur uppföljningen går till i nuläget. Där har också framgått att det finns uppföljningsbehov som inte för närvarande kan tillgodoses. En viktig orsak till detta är att de registreringsfunktioner som används för läkemedel, genom läkemedelsregistret, bara omfattar en liten andel av de vacciner som används i Sverige. Vacciner som ingår i stora, organiserade vaccinationsprogram och därmed används mest, faller praktiskt taget alltid utanför registreringsrutinerna. Hittills gjorda försök att skapa ett liknande, datoriserat uppföljningssystem för vaccinationer har av olika skäl inte lett till resultat.

## 16.2 Utredningens överväganden

Vacciner ges till friska individer i stora befolkningsgrupper. De injiceras i de flesta fall direkt i kroppen, vilket väcker obehag hos många. Det innebär att vaccinationskampanjer lätt blir föremål för ryktesspridning i traditionella massmedier och i bloggar och sociala medier på internet. Det kan äventyra ett gott resultat av kampanjen. Det visar inte minst erfarenheterna av vaccinationskampanjen

mot den nya influensan, som närmare beskrivits i kapitel 12. Liknande erfarenheter finns från barnvaccinationsprogrammet. Med effektiva uppföljningssystem hade snabbt kunnat påvisas att något samband mellan MPR-vaccin och autism inte finns. Uppföljningen i detta aktuella fall hade inte bara gått snabbare, med följd att den vikande i vaccintäckningen kunnat motverkas, den hade också med en hög grad av sannolikhet blivit mindre kostsam. Resultaten av Vaccinutredningens enkätstudie visar att allmänhetens engagemang och intresse i vaccinationsfrågor, men även ifrågasättandet av vacciner, har tilltagit under en följd av år. En sådan trend måste mötas med en ökad mängd saklig information, som förmedlas effektivt och grundas på statistiskt säkerställda fakta. Till detta kommer risken för en allvarlig biverkning. Om missbildningsregistret och medicinska födelseregistret funnits år 1960, hade enligt Socialstyrelsen merparten av de barn som drabbades av Neurosedynets skadeverkningar fått födas utan missbildningar.

Insamlingen av data för myndigheternas uppföljning av vacciner i aspekter som täckningsgrad, vaccineffekt och som underlag för analys av misstänkta biverkningar, sker f.n. på ett splittrat sätt. När det gäller underlagen för beräkning av täckningsgrad finns, som framgått i kapitel 11, stora olikheter mellan landstingen och olika delar av landet i fråga om hur datafångsten går till. Det leder till osäkra underlag och kräver ett ineffektivt och mödosamt arbete med sammanställning av data på nationell nivå. Till detta kommer att nya vaccinernas effekter och bieffekter behöver utvärderas mer noggrant än tidigare. För det talar inte minst vad som anförts om de nya vaccinernas egenskaper i kapitel 4. Där framgår bl.a. att de nya vaccinerna ofta är avsedda att motverka från samhällets utgångspunkter mindre allvarliga sjukdomshot, såsom bältros och rotavirus, medan de äldre vaccinerna förhindrade svåra folksjukdomar med hög dödlighet eller utbredd risk för allvarliga komplikationer. De nya vaccinerna kräver därför en noggrannare och bredare nyttoanalys innan de införs i vaccinationsprogrammen. De behöver också av samma skäl fortlöpande utvärderas. Det ställer nya krav på uppföljningssystemen.

Sammantaget bedömer utredningen att behovet av effektiva uppföljnings- och övervakningssystem för vaccinationer är minst lika uttalat som för andra läkemedel. I själva verket finns skäl att ha en effektivare uppföljning av vacciner. Det gäller i synnerhet snabbheten i datafångsten. Det är, i ett läge med plötsligt

uppkomna rykten om vacciners påstådda farlighet, som sprids snabbt med modern teknik, inte tillräckligt med månadsvisa uppdateringar av vilka vacciner som getts och till vem. Mot bakgrund av det hittills sagda kan ingen annan slutsats dras än att nuvarande system och metoder för uppföljning av vaccinationer är otillräckliga.

Frågan är då om det behövs ett nationellt *dataregister* för vaccinationer och, i så fall, i vilken form och vilka vaccinationer som bör registreras i registret. I utredningens uppdrag ligger att utvärdera vilka *olika alternativ* som står till buds för att möta de behov av uppföljning som identifierats. Utredningen ska särskilt pröva om det finns skäl att inrätta ett *hälsodataregister* med inriktning mot kunskapsuppbyggnad avseende *vissa vaccinationer* eller om dessa behov kan tillgodoses med *andra insatser*.

Först kan konstateras att något alternativ till ett *dataregister*, som alltså skulle innebära manuell registrering, inte skulle svara mot kravet på snabb och effektiv uppföljning. Det är alltså inget realistiskt alternativ. Dataregister används redan framgångsrikt, enligt berörda myndigheter, för uppföljning av andra läkemedel än vacciner.

Redan nu registreras vaccinationer i Svevac i vissa områden. Svevac har dock, trots goda föresatser, inte kunnat användas för uppföljning i alla de avseenden som krävs. Det beror på att registrets uppbyggnad inte anpassats till gällande regler om sekretess vid t.ex. samkörning och annan databehandling av känsliga personuppgifter. Patientdatautredningen pekade på att bestämmelserna i 7 kap. 1 c § och 9 kap. 4 § i den då gällande sekretesslagen (1980:100) gjorde det omöjligt att använda Svevac på avsett sätt, om man bortser från funktionen som journalsystem. Den nya offentlighets- och sekretesslag som trädde i kraft 2009 innehåller motsvarande bestämmelser och rättsläget på denna punkt har således inte förändrats. Utredningen har inte anledning att ifrågasätta Patientdatautredningens slutsatser i denna del.

I praktiken är Svevac således ett datoriserat journalsystem. Det finns en kommersiell marknad för sådana, som av allt att döma är fungerande. Det kan därför inte rimligen vara Smittskyddsinstitutets (SMI) ansvar att tillhandahålla journalsystem till vården.

Mot den bakgrunden måste ett vaccinationsregister, som är användbart för de identifierade uppföljnings- och utvärderingsbehoven, förses med en särskild författningsreglering, alternativt

anpassas till de regelverk som i övrigt tillämpas för dataregister avsedda för uppföljningsändamål inom hälso- och sjukvård.

I Norge har, som närmare utvecklats i kapitel 13 ett nationellt vaccinationsregister, SYSVAK, upprättats för de uppföljningsändamål som beskrivits ovan. Frågor om registrets användning regleras i en särskild författning, som bl.a. innehåller bestämmelser om skydd för den personliga integriteten. Bl.a. finns regler om ändamålet med registret och om vilka uppgifter som får registreras. Det finns också regler om i vilka specifika situationer samtycke krävs respektive inte behövs. Vidare finns detaljerade bestämmelser om hur, i vilken form och av vem personuppgifter får behandlas och utlämnas. Det norska systemet är ett exempel på särreglering för det specifika ändamålet. Utredningen bedömer att SYSVAK i praktiken utgör ett exempel på vad som i Sverige kallas *hälsodataregister*. I Danmark vilar vaccinationsregistret inte på någon särskild reglering. Det har däremot utformats så att användningen inte står i strid med allmänna bestämmelser om skydd för den personliga integriteten.

Mot den bakgrunden finns anledning att se närmare på vilka regler som införts i Sverige för att möjliggöra registrering av hälsodata på ett från integritetssynpunkt godtagbart sätt.

### 16.2.1 Regler för datoriserade uppföljningsregister inom hälso- och sjukvård

Dataregistrering av personuppgifter har förekommit länge inom vården. Syftet är att ge underlag för förbättringar av vårdkvalitén och för effektivisering av verksamheterna. Vidare ger dataregister med hälsostatistik viktiga underlag för den medicinska forskningen.

Det första registret av detta slag är cancerregistret, som inrättades redan år 1958. Inom hälso- och sjukvården används numera ett stort antal dataregister. Patientdatautredningen angav år 2006 att mer än 80 olika s.k. kvalitetsregister används inom sjukvården på nationell eller regional bas.

Personuppgifter som databehandlas inom sjukvården är typiskt sett av känslig eller mycket känslig natur. Med tiden, och genom datateknikens utveckling, har frågor om människors personliga integritet kommit alltmer i fokus. För att skydda enskildas integritet har flera olika regelverk införts under åren. Ett viktigt

syfte med dessa har varit att säkerställa allmänhetens förtroende för verksamheten med databehandling. I annat fall kan inte systemen fungera effektivt. Exempel på sådana regelverk är den numera upphävda, datalagen samt personuppgiftslagen (1998:204) och patientdatalagen (2008:355).

I personuppgiftslagen finns generella bestämmelser om skydd för den personliga integriteten i samband med databehandling av personuppgifter. Av 18 § framgår att känsliga personuppgifter får behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, om behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling eller för administration av hälso- och sjukvård. Av 2 § framgår att om det i en annan lag, eller i en förordning, finns bestämmelser som avviker från personuppgiftslagen, skall de bestämmelserna gälla.

I lagen om offentlighet och sekretess (2009:400), som år 2009 ersatte sekretesslagen (1980:100), ges grundläggande regler till skydd för känsliga uppgifter av olika slag. Dessa generella regler anses dock inte fullt ut och på alla områden leda till en ändamålsenlig avvägning mellan, å ena sidan, den enskildes behov av integritetsskydd och, å andra sidan, samhällets behov av effektiva, datoriserade uppföljnings- och utvärderingssystem.

År 1990 antog därför regeringen, på förslag av Data- och offentlighetskommittén, en allmän princip om att vissa register hos statliga myndigheter och kommuner bör regleras, inte i generella regelverk, utan i särskilda författningar. Syftet härmed angavs vara att ytterligare stärka skyddet för de registrerades integritet i samband med nödvändig registrering av känsliga personuppgifter i vissa myndighetsregister, t.ex. hos Socialstyrelsen, landstingen, kommunerna och Riksförsäkringsverket.<sup>1</sup>

Flera sådana speciallagar, s.k. *registerförfattningar*, har genom åren införts, t.ex. socialförsäkringsregisterlagen (1997:934), lagen (2001:182) om behandling av personuppgifter i skatteförvaltningens folkbokföringsverksamhet och lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten.

Inom hälso- och sjukvården gäller lag (1998:543) om hälsodataregister. I patientdatalagen finns vidare särskilda regler om s.k. kvalitetsregister. Sedan den 1 januari 1997 gäller även lag (1996:1156) om receptregister.

---

<sup>1</sup> Prop. 1990/91:60, sid. 56 ff.



Register för uppföljningsändamål inom hälso- och sjukvård utformas i många fall som ett *hälsodataregister* enligt lagen om hälsodataregister eller som ett *kvalitetsregister* enligt patientdatalagen.

### Kvalitetsregister

Kvalitetsregister regleras i 7 kap. patientdatalagen. Med ett kvalitetsregister avses enligt 1 § en automatiserad och strukturerad samling av personuppgifter, som inrättats särskilt för ändamålet att systematiskt och fortlöpande *utveckla och säkra vårdens kvalitet*.

Personuppgifter får inte behandlas i ett kvalitetsregister om den enskilde motsätter sig det. Om den enskilde motsätter sig personuppgiftsbehandlingen sedan den påbörjats, ska personuppgifterna utplånas ur registret så snart som möjligt.

Syftet med ett kvalitetsregister ska vara att möjliggöra jämförelse inom hälso- och sjukvården på nationell eller regional nivå. Personuppgifter i kvalitetsregister får därmed behandlas för ändamålet att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra vårdens kvalitet.

Personuppgifter som behandlas för de kvalitetssäkrande ändamålen får också behandlas för

1. framställning av statistik,
2. forskning inom hälso- och sjukvården,
3. utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges i 1 och 2 eller i 4 §, och
4. fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Till detta kan läggas att det ska vara frivilligt att föra ett kvalitetsregister enligt patientdatalagen.

### Hälsodataregister

Ett hälsodataregister är ett register där data om enskilda individers hälsotillstånd registreras för uppföljningsändamål. Det äldsta hälsodataregistret är *cancerregistret*. Fram till slutet av 1990-talet

fanns ingen särskild lagreglering av hälsodataregistren. En sådan infördes dock år 1998 genom lagen om hälsodataregister (1998:543).

I förarbetena till lagen konstateras att all behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården rörande enskilda individer ofta är av känslig eller mycket känslig natur. Att behandlingen av sådana personuppgifter reglerades i lag framstod därför som ett angeläget led i arbetet med att stärka skyddet för den personliga integriteten.<sup>2</sup>

En första viktig bestämmelse anger att *centrala förvaltningsmyndigheter* får utföra automatisk databehandling av personuppgifter i hälsodataregister och att förvaltningsmyndigheten i denna roll är personuppgiftsansvarig enligt personuppgiftslagen. I lagen ges ramregler för registrering av personuppgifter. Det finns bl.a. begränsningar när det gäller *ändamålet* med registreringen, dvs. det sätt på vilket sätt personuppgifterna får användas. I ett hälsodataregister får enligt 3 § personuppgifter behandlas *endast* för ändamålen

1. framställning av statistik,
2. uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården samt för
3. forskning och epidemiologiska undersökningar.

Registret får endast innehålla de uppgifter som *krävs* för att ändamålen ska kunna uppfyllas. Det är därför inte tillåtet att i ett hälsodataregister föra in uppgifter som "kan vara bra att ha", om de faller utanför ändamålet med registret. Den som bedriver hälso- och sjukvård är skyldig att lämna de uppgifter som krävs till registret.

Regeringen bestämmer genom särskild förordning i varje enskilt fall om en myndighet ska få föra ett hälsodataregister. Regeringen får meddela begränsningar i de ovan angivna ändamålen med registret. Regeringen får också besluta om begränsningar i fråga om vilka uppgifter registret får innehålla, vårdgivarnas uppgiftsskyldighet till registret, möjligheten till samkörning samt i rätten att bevara uppgifter. Den lagstadgade ändamålsbestämningen är således central i lagen. Det finns därför skäl att se närmare på vad

---

<sup>2</sup> Prop. 1997/98:108, sid. 24.

som avses med t.ex. statistik, forskning och epidemiologiska undersökningar.

### *Statistik*

I förarbetena till lagen om hälsodataregister framgår att framställning av statistik har varit en viktig anledning till att många av nuvarande register har inrättats. Statistikframställning är i dag än mer betydelsefull för att myndigheterna skall kunna beskriva den verklighet i vilken de arbetar och för att visa hur verksamheten påverkas av olika åtgärder som myndigheten företar.

Som en tillåten ändamålsbestämmelse för hälsodataregister anges därför att behandling får ske för framställning av statistik. Däri inbegrips såväl officiell statistik som t.ex. sådan som tas fram för myndigheternas interna behov av planering. Enligt Vaccinutredningens mening är data om *vaccintäckning* för landet eller ett visst område ett typiskt exempel på statistik av den typ som här avses.

### *Uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring*

*Uppföljning* avser, enligt förarbetena, att fortlöpande och regelbundet mäta och beskriva behov, verksamheter och resursåtgång angivet i termer av t.ex. behovstäckning, produktivitet och nyckeltal. Uppföljning syftar till att ge en översiktlig bild av verksamhetens utveckling och att fungera som en signal för avvikelser som bör beaktas.

*Utvärdering* avser analys och värdering av kvalitet, effektivitet och resultat hos en verksamhet i förhållande till de mål som bestämts för denna.

*Kvalitetssäkring* är en utvärderingsprocess där man fortlöpande och systematiskt beskriver, mäter och värderar kvaliteten i den egna verksamheten i relation till de mål som har lagts fast.

### *Forskning och epidemiologiska undersökningar*

Hälsodataregister används i mycket hög grad som underlag för olika forskningsuppgifter. Registren används i detta syfte såväl av den myndighet som för registret som av andra. Begreppet

forskning torde emellertid inte förorsaka några oklarheter. Emellertid framgår av förarbetena att de forskningsändamål som här avses ska rymmas inom myndighetens verksamhetsområde. Detta bestäms i första hand av myndighetens instruktion.<sup>3</sup> Det innebär att myndighetsinstruktionen och eventuella andra författningar där myndighetens verksamhet definieras, avgör för vilka forskningsändamål registret får användas.

Däremot bedömdes att hälsodataregister ska, förutom forskning och i motsats till kvalitetsregistren, även kunna användas för *epidemiologiska undersökningar*. Många sådana undersökningar sker genom framtagning av statistik och fångas därmed upp av den särskilda ändamålsbestämmelsen om statistikproduktion. Emellertid kan, enligt förarbetena till lagen, det också finnas andra viktiga ändamål inom området epidemiologi, som varken utgör statistik eller forskning. Det finns alltså ett utrymme för tolkningssvårigheter. Epidemiologi är vetenskapen om hälsförhållanden i befolkningen och de faktorer som påverkar eller bidrar till olika typer av ohälsa. Epidemiologin har en central betydelse för att påvisa riskfaktorer för en lång rad sjukdomar hos befolkningen och ge underlag för systematiskt genomförda försök med förebyggande insatser. Ett viktigt exempel på förebyggande insatser inom vården är vaccinationer. Epidemiologiska undersökningar som resulterar i andra former av redovisningar än ren statistik bör i många fall kunna täckas av ändamålsbestämmelsen forskning. För att undvika tillämpningsproblem genom svårigheten att dra en exakt gräns för vad som skall avses med forskning respektive epidemiologisk undersökning, har ändamålsbestämmelsen för hälsodataregister utformats så att det är tillåtet att behandla uppgifter för forskning och epidemiologiska undersökningar.<sup>4</sup>

### *Samkörning med andra register*

I 5 § finns regler om *samkörning* med andra register, som kan vara hälsodataregister eller register av annat slag. Med samkörning mellan två personregister menas en maskinell bearbetning av uppgifter i ett register tillsammans med uppgifter i ett annat register hos den personuppgiftsansvarige eller hos annan person-

---

<sup>3</sup> Prop. 1997/98:108, sid. 50.

<sup>4</sup> Prop. 1997/98:108, sid. 48 ff.

uppgiftsansvarig. Även annan direkt överföring av uppgifter från ett personregister till ett annat räknas som samkörning.

Regeringen konstaterade i förarbetena till lagen om hälsodataregister att samkörning är från integritetssynpunkt känslig verksamhet, som dock är nödvändig för att registrens ska kunna användas på ett effektivt sätt. Möjligheten till samkörning borde därför, enligt regeringen, regleras närmare i lagtexten. Ändamålsbestämmelsen utgör därvid den grundläggande bestämmelsen för integritetsskyddet vid behandlingen av uppgifter i ett hälsodataregister. Mot den bakgrunden har möjligheten till samkörning kopplats till ändamålet med registret. Den myndighet som är personuppgiftsansvarig för hälsodataregistret får därför, för de ovan definierade ändamålen, hämta personuppgifter till registret från andra register genom samkörning. Samkörning för andra ändamål än de författningsreglerade är dock inte tillåten.<sup>5</sup>

#### *Utlämnning av uppgifter*

Endast den personuppgiftsansvariga myndigheten får ha direktåtkomst till personuppgifterna i registret. Personuppgifter i ett hälsodataregister får emellertid lämnas ut i datamedium till annan. En förutsättning för att sådant utlämnande ska vara möjligt är att ändamålet faller inom de ovan nämnda.

Regeringen övervägde möjligheten att i klartext ange kretsen av de mottagare som ska kunna få tillgång till uppgifter med hjälp av medium för automatiserad behandling. En sådan avgränsning bedömdes dock, med tanke på de olika nyttjare som hälsodataregister kommer att ha, vara mindre lämplig. Tillskott och bortfall av nyttjare skulle bl.a. kunna föranleda ett ständigt pågående ändringsarbete i registerförfattningarna. Möjligheten till utlämnning av personuppgifter på datamedium har därför begränsats till de ändamål för vilka databehandling får ske. Härigenom uppnås en samstämmighet med ställningstagandena beträffande innehåll i och inhämtande av uppgifter till ett hälsodataregister.<sup>6</sup>

---

<sup>5</sup> a. prop. sid. 52 f.

<sup>6</sup> a. prop. sid. 58 f.

### 16.2.2 Samlad bedömning

Vaccinutredningen bedömer att kvalitetsregistren har ett annat fokus och delvis andra syften än vad som skulle vara fallet med ett vaccinationsregister. Huvudsyftet ska, för att registrering ska vara möjlig, vara att utveckla *kvaliteten i verksamheten med hälso- och sjukvård* och ge underlag för jämförelser mellan olika landsdelar och olika tidsperioder. Vidare kräver registrering i ett kvalitetsregister att den registrerade inte motsätter sig registrering.

I ett hälsodataregister ska registrering ske oavsett den registrerades inställning till registreringen. Det innebär för ett vaccinationsregister att den enskilde kan undgå registrering endast genom att motsätta sig vaccineringen, som ju är frivillig. Det kan eventuellt i sig utgöra en risk för att människor låter bli att vaccinera sig själva eller sina barn. På samma sätt kan man undgå registrering i läkemedelsregistret genom att låta bli att hämta ut sin medicin. Erfarenheten talar dock för att det inte är registreringen, utan själva vaccinationen, som leder till tveksamhet hos vissa individer. Om dessutom en effektiv uppföljningsfunktion kan inrättas, bör denna på sikt bidra till att höja förtroendet för vaccinationer i samhället. Här ska också noteras att bestämmningen av de ändamål som ett kvalitetsregister kan användas för omfattar forskning, men inte epidemiologiska studier. Sådana studier är en viktig del i arbetet med uppföljning av vaccinationer.

De behov av vaccinuppföljning som avser *täckningsgrad* för vacciner kan tillgodoses helt genom statistiska data. Studier av *vaccineffekt* sker redan i dag genom epidemiologiska studier. Även uppföljning av biverkningar kan göras med hjälp av epidemiologiska studier, stödda av statistiska data. Som framgått i det föregående används läkemedelsregistret i hög grad i arbetet med säkerhetsövervakning, både av Läkemedelsverket och av industrin. Sammantaget, och med hänsyn till att ändamålsregleringarna i lagen om hälsodataregister avsiktligt gjorts vida, finner Vaccinutredningen att behoven av uppföljning av vaccinationer kan ske på ett tillfredsställande sätt genom ett hälsodataregister, men inte genom ett kvalitetsregister.

En särreglering så som skett i Norge, vid sidan av lagen om hälsodataregister är i och för sig möjlig, men lagtekniskt komplicerad att genomföra. Utredningen ser heller inga skäl för att de regelverk, som särskilt inrättats och sedan lång tid tillämpats för dataregister av förevarande slag, inte ska användas i detta fall. Mot

den bakgrunden bör ett nationellt hälsodataregister för vaccinationer införas enligt lagen om hälsodataregister.

Ett sådant register skulle ge de funktioner myndigheterna behöver för uppföljning av vaccinationer. Däremot skulle registret inte möta de behov som finns, i första hand i vården, men också för de enskilda. Det handlar i denna del främst om att kunna se vilka vaccinationer som getts tidigare till en viss individ.

Patientdatautredningen konstaterade att de av utredningen föreslagna reglerna om *sammanhållen journalföring*, som senare infördes, skulle ge möjlighet till kontroll av tidigare vaccinationer. Som närmare beskrivits i kapitel 12 pågår nu ett arbete med att utveckla och ta i bruk system för sammanhållen journalföring. Arbetet har dessutom gått fortare än vad som tidigare beräknats. Systemet förväntas nu vara fullt utbyggt år 2012. Systemet innebär att en vårdgivare får tillgång till journaldata, t.ex. vaccinationer, som registrerats, även av andra vårdgivare. Vaccinutredningen anser, i likhet med Patientdatautredningen, att detta inom över-skådlig tid kommer att ge de önskade funktionerna. Det saknas därmed skäl att för dessa specifika ändamål inrätta ett särskilt, statligt journalsystem för just vaccinationer.

## 16.3 Närmare om ett hälsodataregister för vaccinationer

### 16.3.1 Ändamålen med registret

Som framgått i det föregående krävs att ett hälsodataregister upprättas genom en förordning i vilken en myndighet ges rätt att föra registret. Vidare finns möjlighet att begränsa bl.a. ändamålen med registret och de slag av uppgifter som får registreras. Ändamålet med vaccinationsregistret fångas i det föregående, där behoven av uppföljning definierats. Det handlar i allt väsentligt om produktion av statistik, forskning och epidemiologiska studier. Härutöver visar utredningsresultaten på stora skillnader i vaccinationsverksamhetens villkor. Det gäller i synnerhet mellan barn- och skolhälsovård. Ett vaccinationsregister kan användas också för uppföljning av kvalitetsaspekter i de verksamheter där vaccinationer utförs. Det finns därför inte skäl anledning att begränsa ändamålen med ett vaccinationsregister i förhållande till vad som är möjligt enligt 3 § lagen om hälsodataregister.

### 16.3.2 Data som behöver registreras

För de angivna ändamålen med vaccinationsregistret krävs inte många typer av data. Redan tidigt i utredningsarbetet stod klart att följande data skulle vara fullt tillräckliga:

1. Datum för vaccination.
2. Personnummer.
3. Folkbokföringsort.
4. Vaccintyp och batchnummer.
5. Vaccinatör och plats för vaccination.

Detta är väsentligt färre data än som nu registreras, eller kan registreras, i Svevac. Det finns emellertid ingen anledning att registrera fler data än nödvändigt. Detta är också en viktig förutsättning för att registret ska kunna föras och användas som ett hälsodataregister enligt de intentioner lagen vilar på och de särskilda skyddsintressen som lagen ska värna.

#### Födelseland m.m.

Utöver vad företrädare för berörda myndigheter framfört kan övervägas om det finns skäl att också registrera data som underlättar uppföljning av vaccinationer bland barn födda i andra länder än Sverige. Om en sådan funktion är önskvärd kan tandhälsoregistret tjäna som förebild. Detta är avsett för uppföljning av effekterna av insatser som görs inom ramen för det nya tandvårdsstöd, som gäller från den 1 juli 2008. Av förordningen (2008:194) om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen framgår att bl.a. *födelseland, medborgarskap, civilstånd, inflyttning från och utflyttning till utlandet* registreras.

Även vaccinationsregistret kan omfatta dessa eller några av dessa uppgifter, t.ex. födelseland, om det bedöms önskvärt att kunna utvärdera vaccinationer bland t.ex. svenska barn födda i andra länder. Enligt SCB, som svarar för inrapportering av här aktuella data, är det också möjligt att rapportera data om *föräldrarnas födelseland*. Vaccinutredningen lägger dock inga förslag av denna innebörd. Om emellertid rapporteringsskyldigheten bedöms behöva omfatta även



data av här avsedd typ bör Statistiska centralbyrån, liksom i tandhälsoregistreret, vara ansvarig för rapporteringen.

### Bevarande och gallring av data

En viktig aspekt för ett vaccinationsregister är dataunderlaget måste finnas tillgängligt under lång tid, om eventuella långsiktiga effekter av vaccinationer ska kunna följas upp.

Lagen om hälsodataregister innehåller inga regler om gallring av personuppgifter. I förarbetena hänvisas till allmänna gallringsbestämmelser i personuppgiftslagen. Vidare anförs att en alltför omfattande gallring i hälsodataregister kan få till följd att det inte kommer att finnas tillräckligt material för t.ex. epidemiologiska undersökningar eller utvärderingar av olika slag. En alltför begränsad gallring kan å andra sidan medföra att känsliga uppgifter om den enskilde onödigtvis sparas, vilket kan upplevas som ett intrång i den personliga integriteten.<sup>7</sup>

Av 9 § första stycket personuppgiftslagen framgår att personuppgifter inte får bevaras under längre tid än vad som är *nödvändigt med hänsyn till ändamålen* med databehandlingen. Viktiga ändamål med databehandlingen är i förevarande fall att genom forskningsprojekt eller epidemiologiska studier utvärdera t.ex. vaccin-effekt och förekomst av biverkningar i ett långtidsperspektiv. Det innebär att personuppgifterna om vaccinationer kommer att lagras under lång tid. Det åligger den personuppgiftsansvariga myndigheten att se till att gallring sker när ändamålen med registret inte längre föranleder att uppgifterna bevaras.

### 16.3.3 Avgränsningar

Frågan är då om i princip alla vaccinationer som utförs i Sverige behöver registreras, vilket varit målsättningen med Svevac, eller om registreringskyldigheten ska inskränkas till vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram?

I första hand är det angeläget att registrera de vaccinationer som f.n. med automatik faller utanför registreringsplikten för läkemedelsregistret. Det gäller samtliga barnvaccinationer som sker i barn- och skolhälsovård. Det gäller även vaccinationer mot

---

<sup>7</sup> a. prop. sid. 58 f.

influenza, som sker i vårdcentraler. Dessa vacciner upphandlas direkt av landstingen och passerar inte via apoteken. I läkemedelsregistret registreras emellertid de HPV-vacciner, som den enskilde hämtar ut i apotek och som därefter ges i t.ex. en vårdcentral. Om utredningens förslag att avskaffa möjligheten till läkemedelsförmån får vacciner genomförs, kommer dock även dessa vacciner att falla utanför registreringen i läkemedelsregistret.

Mot bakgrund av det hittills anförda bör *i första hand* registreras de vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram enligt utredningens förslag om sådana program. Därigenom kommer uppskattningsvis mellan 70 och 80 procent av de vaccinationer som utförs i Sverige att registreras i registret. Någon närmare bedömning av antal eller andel vaccinationer i nationella program är inte möjlig att göra med hänsyn till bristerna i vaccinationsstatistiken.

Övriga vaccinationer, dvs. de som inte ges inom ramen för nationella vaccinationsprogram, avser främst resevacciner, vaccination mot t.ex. TBE och de hepatitvaccinationer som sker vid sidan av vaccinationsprogrammen. Det är av nyss angivna skäl oklart i vilken utsträckning dessa tas ut av enskild i apotek. I kapitel 5 har dock framgått att den som får driva partihandel med läkemedel också har rätt att sälja vacciner direkt till läkar- och vaccinationsmottagningar. Utredningen bedömer att detta är den vanligaste distributionskanalen även för vacciner som ges utom ramen för nationella vaccinationsprogram. En begränsning av registreringsplikten till vaccinationer i nationella vaccinationsprogram skulle således innebära att möjligheten till uppföljning av vaccinationer alltjämt skulle saknas för uppskattningsvis 20–30 procent av de vaccinationer som varje år ges i Sverige. Mot den bakgrunden, och då det här handlar om en mindre andel av det samlade antalet vaccinationer, anser utredningen att registreringsplikten i vart fall på sikt bör omfatta samtliga vaccinationer som ges i Sverige. Att införa ett vaccinationsregister är emellertid en omfattande uppgift. Det gäller inte minst funktionen inmatning av data. Det kommer därför ta tid att upprätta och implementera de dataregistrerings- och lagringsfunktioner som krävs. Det gäller redan vaccinationer inom vaccinationsprogrammen.

Mot den bakgrunden föreslår utredningen att registreringskyldigheten *i ett första steg* begränsas till att omfatta den merpart av svenska vaccinationer som torde komma att ske inom nationella vaccinationsprogram enligt den föreslagna lagstiftningen. Det innebär att t.ex. influensavaccinationer i riskgrupper inte kommer

att registreras, om inte vaccinationerna lyfts in i ett nationellt vaccinationsprogram. Sedan implementeringen i det första steget kunnat följas upp och utvärderas, kan tiden vara mogen för en utvidgning av vaccinationsregistret till att omfatta även vaccinationer utanför de nationella vaccinationsprogrammen och då med prioritet för de vaccinationer som sker eller rekommendation från Socialstyrelsen.

### Rapporteringskyldigheten

För läkemedel gäller rapporteringskyldighet för apoteken. För att ett vaccinationsregister ska kunna fungera på avsett sätt krävs att varje vaccindos, av de vacciner som önskas rapporterade, registreras separat av den som ger vaccinationen. Det innebär att sjuksköterskor inom barn- och skolhälsovården och inom den öppna vården i övrigt ska registrera vaccinationen i anslutning till att injektionen ges. Så sker redan i de län där Svecac används och så sker, i nationell skala, i Norge och Danmark där nationella vaccinationsregister redan inrättats. Emellertid kan som närmare redovisas i det följande även en automatisk hämtning av aktuella data åstadkommas. Målsättningen är att en sådan ska tillämpas av alla rapporteringskyldiga vårdgivare. Under en tid kan dock en separat registrering behöva förekomma.

Med den heltäckande registrering av vaccinationer, som utredningen föreslagit ska införas på sikt, kommer även privata vaccinatörer, t.ex. vaccinationsmottagningar, att omfattas av skyldigheten att rapportera de vaccinationer som ges i verksamheten.

I första hand ska rapporteringskyldigheten således omfatta vårdgivare som utför vaccinationer. SCB hanterar emellertid Registret över totalbefolkningen (RTB) som bl.a. innehåller uppgifter om folkbokföring. Mot den bakgrunden bör SCB, liksom är fallet med andra hälsodataregister, svara för rapporteringen i denna del.

#### 16.3.4 Vaccinationsregistrets hemvist

En särskild fråga gäller vilken myndighet som ska ges rätt att föra vaccinationsregistret, dvs. vara *personuppgiftsansvarig* för registret.

De flesta hälsodataregister, t.ex. läkemedelsregistret, förs av Socialstyrelsen. Ett hälsodataregister för biverkningsregistrering

(SWEDIS) förs emellertid av Läkemedelsverket. Såvitt utredningen erfarit har de olika hemvisterna för dessa båda hälsodataregister inte inneburit några praktiska problem när det gäller t.ex. samkörning och korsanalyser mellan registren. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har också, i syfte att underlätta uppföljningen av läkemedel, bildat en gemensam arbetsgrupp för registeranvändningen. Det kan då te sig naturligt att data om all läkemedelsanvändning, även vaccinanvändningen, samlas in av en och samma administrativa enhet. Socialstyrelsen svarar också för den officiella läkemedelsstatistiken, som med ett vaccinationsregister och i motsats till i nuläget, kommer att kunna sammanställas för vacciner på ett minst lika effektivt sätt som beträffande övriga läkemedel.

Här finns emellertid anledning att erinra om uppföljningsbehoven för vacciner, som är mer mångfacetterade än för läkemedel i allmänhet. Förutom analys av biverkningar, som gäller alla läkemedel, ska vaccinationsregistret kunna ge underlag för analyser av *vaccintäckning* och *vaccineffekt*. Båda dessa uppföljnings- och utvärderingsuppgifter faller sedan lång tid inom SMI:s ansvarsområde. Regeringen har nyligen föreslagit att myndigheten ges ett bredare uppdrag för kunskapsuppbyggnad och kunskapsspridning inom smittskyddsområdet. Härvid understryks att den kunskapsuppbyggnad som sker vid myndigheten huvudsakligen bör ske med utgångspunkt från behoven i regeringen, Socialstyrelsen, de operativa ansvariga myndigheterna och andra berörda. Det är t.ex. av stor vikt med en bättre återföring av resultat till berörda inom hälso- och sjukvård, kommunal vård och omsorg samt andra berörda än vad som hittills varit möjlig, med de prioriteringar SMI hittills gjort.<sup>8</sup>

Uppföljning av vaccinationer torde, med hänsyn till vaccinationernas betydelse för att minska smittspridningen, vara en central del av SMI:s arbete med kunskapsuppbyggnad, framtagning av beslutsunderlag och erfarenhetsåterföring till såväl centrala statliga aktörer som till kommuner och landsting. Ett vaccinationsregister kan antas bli ett viktigt verktyg i detta arbete. Mot den bakgrunden talar övervägande skäl för att vaccinationsregistret bör hanteras av SMI, som därmed också blir personuppgiftsansvarig myndighet.

Det finns ingen anledning anta att ett samarbete om analyser av *vacciners* effektivitet och säkerhet mellan Läkemedelsverket och SMI skulle löpa mindre effektivt än som nu är fallet beträffande

---

<sup>8</sup> Prop. 2009/10:123, sid. 23 ff.

övriga läkemedel. Sådana analyser sker redan i samarbete mellan Läkemedelsverket och Socialstyrelsen. Sedan länge finns också, i andra frågor, ett etablerat samarbete mellan Socialstyrelsen och SMI.

Utredningen har tagit del av förslag om att en *särskild akutgrupp*, eller "haverikommission", borde bildas med företrädare för de tre myndigheterna Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SMI. Syftet med en sådan grupp skulle vara att skapa förutsättningar för snabba och effektiva åtgärder vid plötsliga larm om misstänkta biverkningar av vaccinationer, bl.a. skulle tillgängliga registerresurser kunna användas på ett effektivare sätt. Regeringen har nyligen konstaterat att det finns ett etablerat samarbete mellan de nationella myndigheterna inom smittskyddsområdet när det gäller kriskommunikation, men att samarbetet i vardagen skulle kunna utvecklas på fler områden.<sup>9</sup> Utredningen ser inga hinder mot att myndigheterna, inom ramen för sina respektive uppdrag, inrättar en sådan gemensam samarbetsfunktion för vaccinuppföljning. Några särskilda förslag behöver därmed inte läggas fram i denna del.

Sammantaget finner utredningen att övervägande skäl talar för att SMI genom särskild förordning ska ges rätt att föra det föreslagna hälsodataregistret för vaccinationer samt att erforderliga samarbeten med övriga berörda myndigheter bör etableras för att de samlade uppföljningsbehoven för vaccinationer ska kunna tillgodoses på ett effektivt sätt. Avslutningsvis finns i denna del anledning återknyta till vad som framgått i avsnitt 16.2.1 om ändamålet med registret. De forskningsändamål som får tillgodoses med ett hälsodataregister avgränsas i praktiken av myndighetens verksamhet sådan den definierats i myndighetens instruktion och andra författningar. I nuläget gäller att SMI ska bedriva forskning inom smittskyddsområdet samt analysera det epidemiologiska läget beträffande smittsamma sjukdomar och skyddet efter genomförda vaccinationsprogram. Detta är såvitt utredningen kan bedöma oproblematiskt och innebär inga begränsningar i vaccinationsregistrets önskade användningsområde. Som framgått i kapitel 6, avsnitt 6.2.2, förväntas inom kort beslut om en ny instruktion för SMI. Det är givetvis angeläget att här aktuella frågor beaktas när den nya instruktionen utformas.

---

<sup>9</sup> a. prop. sid. 12.

## 16.4 Praktiska frågor

En grov uppskattning, och det är alltså bara sådana som är möjliga, ger vid handen att drygt tre miljoner vaccinationer utförs årligen i Sverige. Det innebär att omkring 10 miljoner enskilda uppgifter, t.ex. personnummer, batch, vaccinatör m.m., ska registreras varje år. Det är en ansevärd mängd data, men långt färre än vad som registreras i läkemedelsregistret. I det senare registret registrerades år 2007, för enbart de 20 vanligaste läkemedlen, över sex miljoner personer med data om läkemedel, dos, handelsnamn, antal, styrka och prisinformation samt personnummer, hemlän, förskrivare och dennes verksamhetsområde. Datalagringen för ett vaccinregister blir betydligt mindre omfattande och kräver därmed avsevärt mindre lagringskapacitet.

Annorlunda förhåller det sig med *inmatningen* av data. Denna sker, för läkemedelsregistrets del, automatiskt genom streckkodsavläsning. Någon form av automatiserad överföring av journaluppgifter till vaccinationsregistret är önskvärd, men data kan också matas in manuellt. Så sker t.ex. i det danska vaccinationsregistret.

SMI har genom verksamheten med Svevac redan byggt upp erfarenheter av praktiska frågor kring dataregistrering av vaccinationer, liksom om systemlösningar, kostnader och andra praktiska frågor med koppling till uppbyggnad av ett sådant register. Mot den bakgrunden har Vaccinutredningen uppdragit åt SMI att översiktligt belysa frågor av detta slag. Den följande framställningen bygger i huvudsak på underlaget från SMI.

### 16.4.1 Närmare om registrering i vaccinationsregistret

Försörjning med data sker i huvudsak från vården, t.ex. barn- och skolhälsovård. Vaccinationsdata kan genereras från journalsystem och levereras till hälsodataregistret dygnsvis från respektive vård-enhet eller vårdgivare. Detta kan ske i ett standardiserat, krypterat dataformat till vaccinationsregistret. För detta ändamål måste ett särskilt program, en s.k. agent, tas fram och införas i journalsystemen. Praktiskt går det till så att vårdgivaren laddar ned agenten via Internet på samma sätt som sker för andra program och uppdateringar till sådana.

De data som överförs innehåller individuppgifter, uppgifter om vårdenhet, vaccinatör och vaccinationen. Grunduppgifter avseende

vaccin (vaccin och satsnummer) kan tas fram av Läkemedelsverket och levereras till hälsodataregistret för överföring till alternativt hämtas av vårdenheterna. Det kan även finnas andra uppgifter, som behöver överföras, men dessa får identifieras efter hand. Designen av registret bör medge flexibilitet för att ta emot nya variabler eller ta bort ej erforderliga variabler.

Det finns åtskilliga fungerande tekniker för datafångst, vilket gör att ett särskilt analysarbete erfordras för detta. Det kan antingen ske genom automatisk överföring i realtid, eller med olika intervaller. Som framgått i kapitel 10 är det ett förhållandevis stort antal vårdgivare inom barnvaccinationsverksamheten som alltså saknar datoriserade journalsystem. Det är vanligare med pappersjournaler i barnhälsovården än i skolhälsovården. Mot den bakgrunden måste det också, antagligen under en relativt lång övergångsperiod, finnas möjlighet att endera mata in uppgifter via ett webbaserat användargränssnitt eller att rapportera uppgifter på pappersblankett. Båda möjligheterna kan finnas parallellt. Det ska understrykas att det är vårdgivarna inom kommuner och landsting som ska vara skyldiga att mata in vaccinationsuppgifter. Det är därmed också ett ansvar för vårdgivarna att ta fram de funktioner som kan underlätta en kostnadseffektiv inrapportering av data.

#### 16.4.2 Kritiska tekniska faktorer

Vaccinregistrets konstruktion kräver i och för sig ingen besvärlig och konstig teknik. Generella komponenter används och anpassas till registret. Det finns emellertid ett antal kritiska punkter som bör nämnas här.

Datafångsten sker genom att data hämtas från journalsystemen. Det går till så att en fråga skickas till dessa system varefter data levereras exempelvis en gång per dygn. Detta kräver en anpassning i förhållande till journalsystemen.

Kommunikationen behöver inte vara omfattande i tekniska termer, eftersom datafångsten bygger på ett styrt informationsutbyte. Däremot behövs tillräckligt med kapacitet för användarna. Den kapacitet som för närvarande finns tillgänglig för Svevac bör vara tillräcklig.

Lagringskonstruktionen är viktig, för att få en effektiv analys- och hantering. Själva lagringen är omfattande och den måste synkroni-

seras mellan flera databaser med snabb åtkomst. Särskilt viktigt är det om långa tidsserier med historisk information ska presenteras.

Utdatadelen behöver anpassas till användarna. Det innebär dock inte några tekniska problem. Erfarenheter visar dock att det är mycket svårt att fånga in dessa krav, dvs. vilka funktioner hos myndigheterna systemet ska tillgodose. Möjligheterna blir ju helt andra än i dag. Exempelvis kan en allvarlig ny biverkning finnas för analys hos Läkemiddelsverket redan dygnet efter inmatningen i vården. Sammantaget krävs en närmare analys i denna del.

### 16.4.3 Utveckling och drift

Utvecklingen av ett hälsodataregister för vaccinationer bör ske i nära samråd mellan de myndigheter, som är huvudintressenter för registret och med företrädare för Sveriges kommuner och landsting. Det gäller oavsett vilken myndighet som är personuppgiftsansvarig administratör och ägare av registret. I utvecklingsfasen gäller det att i detalj definiera hårdvara och mjukvara samt att ta vara på tidigare erfarenheter inom området.

I princip kan ett vaccinationsregister byggas upp endera med värdmyndighetens egna eller delvis egna resurser, men med upphandling av programmeringen, eller kan registret specificeras varefter utveckling sker genom upphandling. Oavsett vilken metod som väljs, är det viktigt att tillräcklig beställarkompetens finns tillgänglig inför utvecklingen. I annat fall kan utvecklingskostnaderna bli onödigt höga. Det är dessutom viktigt att myndigheten har full kontroll över registret, ända ner till källkod, för att stärka sin möjlighet till effektiva upphandlingar. Mot den bakgrunden anser utredningen att

1. En ansvarig styrgrupp, som representerar berörda myndigheter samt rapporteringsansvariga vårdgivare, bör bildas för att förankra och säkerställa uppbyggnaden av registret. Denna förankring bör ske i myndigheternas ledningsgrupper.
2. En *projektorganisation* bör bildas inom den tilltänkta värdmyndigheten. Tillräcklig kompetens för statistikutveckling och teknisk kommunikation tillförs projektgruppen. programmeringskompetens bör finnas, men den kan i huvudsak upphandlas.



Utvecklingsarbetet kan förslagsvis genomföras i följande faser:

1. Kunskapsuppbyggnad kring registrets kontext, där erfarenheter och verksamhetskunskap är viktigaste delar.
2. Design av datafångst och samordning av data. Resultatet är en teknisk design av datahanteringen.
3. Utformning av datalager och dataflöden. Resultatet blir ett samordnat och fungerande datalager.
4. Utformning av analysverktyg och utdatahantering. Detta är den viktigaste delen i registerdesignen, där registret synliggörs. Här behövs ett omfattande verksamhetsstöd, så att de nödvändiga analyserna och rapporterna kan tas fram.
5. Implementering och införande av registret till användarna. Detta omfattar etablering mot samverkande system, datafångst samt utbildning, information och användarhantering. Här kommer även viss kompletterande design och utveckling att ske. Härfter övergår systemet i driftfas.

## 17 Konsekvenser av förslagen

### 17.1 Formella förutsättningar

När en statlig utredning lägger fram förslag till förändringar ska konsekvenserna av förslagen analyseras och beskrivas i en rad avseenden och enligt olika författningar.

I första hand regleras kommittéernas verksamhet i kommittéförordningen (1998:1474). Enligt 14 § ska förslagens eventuella påverkan på *kostnaderna* eller *intäkterna* för staten, för kommuner och landsting samt för företagen och enskilda individer redovisas i betänkandet. Om förslagen medför *samhällesekonomiska konsekvenser* ska dessa också beskrivas. Om förslagen leder till kostnadsökningar eller intäktsminskningar för staten, kommuner eller landsting, ska en *finansiering* föreslås.

Enligt 15 § kommittéförordningen ska förslagens konsekvenser beskrivas om de har betydelse för den *kommunala självstyrelsen*. Detsamma gäller när ett förslag har betydelse för brottsligheten eller för det *brottsförebyggande arbetet*, för *sysselsättning* och *offentlig service* i olika delar av landet, för *små företags* arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt, för *jämställdheten* mellan kvinnor och män samt för möjligheterna att nå de *integrationspolitiska målen*.

Regeringen kan med stöd av 16 § kommittéförordningen, i utredningsdirektiven ange ytterligare krav på vilka konsekvensbeskrivningar som ska finnas i betänkandet. Så har dock inte skett i detta fall.

Enligt 15a § kommittéförordningen, jämförd med 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning, ska vidare *författningsförslag* analyseras i en rad tillkommande avseenden. Det gäller t.ex. beskrivning av det *problem* som ska lösas med regelgivningen, beskrivning av *alternativa lösningar* av problemet, uppgifter om vilka som berörs av de föreslagna

reglerna, reglernas *förhållande till EG-rätten* etc. Dessutom ska en mer detaljerad analys göras av reglernas effekter för *företagen* än som krävs enligt 15 § kommittéförordningen, t.ex. konkurrens-effekter, vilka branscher de berörda företagen är verksamma i och storleken på företagen, vilken tidsåtgång reglernas tillämpning kan föra med sig för företagen och vad regleringen innebär för företagens administrativa kostnader, vilka andra kostnader den föreslagna regleringen medför för företagen och vilka förändringar i verksamheten som företagen kan behöva vidta till följd av de föreslagna reglerna, hur regleringen i andra avseenden kan komma att påverka företagen, samt om särskilda hänsyn behöver tas till små företag vid reglernas utformning.

## **17.2 Konsekvenser av utredningens förslag**

### **17.2.1 Övergripande konsekvenser för staten, landstingen och kommunerna**

Förslagen får övergripande konsekvenser för offentliga aktörer främst genom en tydligare reglering av ansvarsförhållanden när det gäller beslut, finansiering, förutsättningar för och genomförande av nationella vaccinationsprogram. Konkreta regler införs om villkoren för att ett nationellt vaccinationsprogram ska införas eller ändras på ett sätt som kan ges kostnadskonsekvenser för landsting och kommuner. Det innebär att sådana framtida förändringar lättare kan förutses än tidigare. Förslagen leder också till en förstärkt demokratisk förankring, i första hand av det regelverk som styr tillkomstprocessen för vaccinationsprogram, men också i viss mån av besluten i sig. Dessa föreslås tas av regeringen i delar som avser huvudsaklig omfattning och inriktning av de nationella vaccinationsprogrammen.

## 17.2.2 Kostnader och intäkter i staten, landstingen och kommunerna

### Administrativa kostnader

Det har inte gått att identifiera vilka kostnader som i dag är förenade med beslutsprocessen kring vaccinationsprogram. Denna omfattar fortlöpande marknadsbevakning av nyheter på vaccinområdet samt utredning, analys och framtagning av underlag för Socialstyrelsens beslut om föreskrifter eller allmänna råd. Här ingår också viss metodutveckling. Som tidigare konstaterats har företrädare för Socialstyrelsen aktivt medverkat i ett internationellt arbete med att ta fram kriterier för allmän vaccination. Samråd och överläggningar med andra berörda myndigheter inom landet och med kommuner och landsting ingår också i arbetet med att förbereda, besluta och implementera vaccinationsprogram.

### *Beslut om vaccinationsprogram*

Det är inte möjligt att i annat än kvalitativa termer beskriva konsekvenserna för offentliga aktörer av den föreslagna ordningen. När det gäller den administrativa bördan i staten innebär förslagen i huvudsak att ett expertråd inrättas inom Socialstyrelsen. Rådets huvuduppgift föreslås vara att granska beslutsunderlagen utifrån de aspekter som anges i förslagen till lag och förordning om nationella vaccinationsprogram samt att lämna rekommendationer om beslut. Till detta kommer utredningsresurser inom Socialstyrelsen för analys av nya vacciner och för marknadsbevakning m.m. Det är en verksamhet som i huvudsak redan bedrivs och utredningen bedömer inte att förslagen leder till ett ökat resursbehov i Socialstyrelsen. Emellertid ställs i den föreslagna ordningen nya och högre krav på analys av de samhällsekonomiska effekterna av förändrade vaccinationsprogram. Sådana ärenden kan dock förväntas, även i framtiden, bli relativt sällsynta. Det finns därför ingen anledning att bygga upp en särskild funktion inom Socialstyrelsen för samhällsekonomisk analys av vaccinationsprogrammets effekter. Samarbete bör i första hand sökas med befintliga, statliga kompetenscentra inom det samhällsekonomiska området, t.ex. TLV, högskolor och universitet. Sådana samarbeten kan förväntas kräva en kostnadsreglering mellan myndigheterna. I denna del, och när det gäller utveckling av metoder för samhällsekonomisk analys

av vaccinationsprogram, bedömer utredningen att Socialstyrelsen behöver ett resurstillskott motsvarande mellan 500 000 och en miljon.

Beslut föreslås ska fattas av regeringen. Antalet ärenden om ändringar av vaccinationsprogram, som är av sådan art att den nya beslutsordningen ska tillämpas, kommer att vara mycket begränsat under de närmaste 5–10 åren. Rådet behöver dock med vissa intervaller diskutera utvecklingen och även finna former för samarbete och sammanträden. Mot den bakgrunden bedöms att rådet behöver sammanträda 1–2 gånger per år, dvs. även då konkreta förslag till ändrade vaccinationsprogram inte finns att behandla. Vidare behövs vissa begränsade sekretariatsresurser inom Socialstyrelsen, som sannolikt inte behöver omfatta mer än en person på deltid. Kostnaderna för rådets verksamhet torde därför stanna vid ett par hundratusen kronor per år. Kostnaderna för Socialstyrelsens operativa arbete med anknytning till vaccinationsprogrammen torde inte förändras som en följd av förslagen. Till detta kommer beslutsärenden i regeringen, som dock kan förväntas förekomma sällan och därför inte innebär nämnvärda kostnader i ett längre perspektiv.

#### *Upphandling av vacciner*

Utredningen har lämnat ett utrymme för olika tänkbara konstruktioner av den föreslagna centrala upphandlingsfunktionen för vacciner. Däremot har föreslagits att en myndighet får ett ansvar för att sådana centrala upphandlingar genomförs. Detta uttrycks i förordningsförslaget så att den myndighet regeringen bestämmer ska *se till* att de vacciner som omfattas av allmänna vaccinationsprogram upphandla centralt och distribueras till de vårdgivare som utför vaccinationer. I praktiken kommer distributionen, liksom i dag, att ske genom vaccintillverkarnas och partihandelsföretagens försorg.

Oavsett om upphandlingarna sker i en myndighets egen regi eller t.ex. genom avtal med en icke statlig aktör, såsom ett landsting, kommer verksamheten att kosta pengar. Utredningen bedömer att det krävs 3–4 kvalificerade upphandlare, där expertkunskaper inom vaccinområdet representeras. Däremot torde inte krävas att dessa arbetar heltid med enbart vaccinupphandling.

Sammantaget bedöms den centrala upphandlingsfunktionen använda 1,5 heltidstjänster till en kostnad av ca 800 000 kronor.

Det är inte mer resurskrävande att administrera en central, nationell upphandling av t.ex. ett visst antal barnvacciner, än om samma vacciner upphandlas i ett landsting eller i flera landsting i samverkan. Skillnaden ligger i huvudsak i antalet doser som upphandlas. I det senare fallet finns dessutom en administrativ börda med att sammanställa underlag för upphandlingen genom identifiering av respektive landstings behov. Detta blir än mer komplicerat om även ett antal kommuner ingår i upphandlingen.

Jämfört med det nuvarande systemet kan flera vaccinupphandlingar, av ett angivet antal olika vaccinsorter, som nu sker parallellt i flera delar av landet och med varierande storlek, ersättas med en. Detsamma gäller hanteringen av överklaganden, som inte längre behöver ske parallellt i likartade ärenden på flera olika håll. Det finns inga data om de samlade administrativa kostnaderna för vaccinupphandlingar i Sverige. En central upphandlingsfunktion bör dock leda till att dessa kostnader, oavsett storlek, kommer att minska med mellan 60 och 80 procent.

#### *Kostnader och intäkter för ett vaccinationsregister*

Den registreringsverksamhet för vaccinationer Smittskyddsinstitutet hittills bedrivit med vaccinationsregistret Svevac har hittills kostat ca 3,8 miljoner kronor per år att bedriva.<sup>1</sup> Härav har hälften finansierats av Läkemedelsverket. Från och med år 2010 bär Smittskyddsinstitutet hela kostnaden. Enligt institutet finns inte någon formell budget för verksamheten, som i dag dessutom uppges gå på "sparlåga" i avvaktan på Vaccinutredningens förslag. För år 2010 har dock avsatts ca 2,5 miljoner kronor. För år 2011 finns enbart medel för utvecklingskostnader reserverade.

Ett hälsodataregister för vaccinationer kommer att innebära en kraftig ambitionshöjning och kräver givetvis att medel avsätts för detta ändamål. De samlade *utvecklingskostnaderna* för Svevac har hittills uppgått till ca 8,5 miljoner kronor och de aggregerade kostnaderna för utveckling, drift och underhåll har hittills uppgått till ca 20 miljoner kronor.

---

<sup>1</sup> Smittskyddsinstitutets verksamhet med vaccinationsregistret Svevac beskrivs i kapitel 11, avsnitt 11.3.4.

Kostnaderna för ett hälsodataregister för vaccinationer kan i viss mån bedömas utifrån de kostnader som de tidigare införda läkemedels- och tandhälsoregistren gett upphov till i Socialstyrelsen. Resursåtgången för läkemedels- och tandhälsoregistret, som är de senast tillkomna hälsodataregistren, är ca 3–4 heltidstjänster per år för vart och ett av registren. Registren administreras på hel- eller deltid av 4–5 personer med olika kompetens, t.ex., statistisk och epidemiologisk expertis samt kommunikatör, administratör och registeransvarig. Till detta kommer vissa kostnader för medicinska konsulter, datakonsulter, tillskott av förvaltningsmedel samt overheadkostnader. Kostnaderna för att driva de båda registren beräknas till mellan sex och åtta miljoner kronor per register och år. Utvecklingskostnaderna har uppgått till ca sex miljoner kronor per register.

Smittskyddsinstitutet bedömer att de redan nedlagda kostnaderna för Svevac i stora delar kan nyttiggöras vid utvecklingen av ett hälsodataregister för vaccinationer. Det gäller inte minst den kunskap om registrering av just vaccinationer, som byggts upp inom Smittskyddsinstitutet. Det förutsätter dock att Smittskyddsinstitutet ansvarar för registret. Den befintliga databasen bedöms också kunna ligga till grund för vaccinationsregistret. Storleken på dessa vinster är svåra att uppskatta men torde, enligt Smittskyddsinstitutet, bli betydande.

Utredningen bedömer mot den bakgrunden att utvecklingskostnaderna för ett hälsodataregister för vaccinationer bör stanna kring 4–5 miljoner kronor. Då omfattas även kostnader i landsting och kommuner för att ansluta till vaccinationsregistret. SKL har dock anfört att detta troligen innebär en underskattning av kostnaderna i kommuner och landsting. Detta föreslås ske genom att ett specialprogram, en s.k. agent, laddas ned till det befintliga journalprogrammet via Internet. De årliga driftkostnaderna torde inte överstiga kostnaderna för Svevac, dvs. mellan tre och fyra miljoner kronor per år.

När det gäller det löpande arbetet uppstår besparingar i Smittskyddsinstitutet jämfört med den relativt omständliga process som i dag krävs för uppföljning av *vaccinationstäckning*. Besparingen kan uppskattas till ca en halv miljon kronor årligen i Smittskyddsinstitutet. Ett lika stort belopp bör kunna tillgodogöras i verksamheten med utvärdering av vaccinernas *långtids-effekter*, genom att de epidemiologiska studier som krävs i denna del kan effektiviseras. Effektiviseringar uppstår emellertid även i

Läkemedelsverket, t.ex. med uppföljning av *misstänkta biverkningar*, som med ett vaccinationsregister inte behöver föregås av en etisk prövning eller den enskildes medgivande.

Smittskyddsinstitutet har aviserat att ambitionsnivån avseende seroepidemiologiska studier och framför allt avseende uppföljning av den mikrobiologiska epidemiologin för sjukdomar inom de allmänna vaccinationsprogrammen behöver höjas. Kostnaderna för dessa insatser är svåra att beräkna, men borde i allmänhet kunna rymmas inom ramen för myndighetens förvaltningsbudget. För vissa sjukdomar kan dock extrainsatserna bli betydande och kräva extra tillskott i Smittskyddsinstitutets budget. Det är därför viktigt att en beräkning av samtliga uppföljningskostnader, i enlighet vad som anförs i kapitel 11, avsnitt 11.2.2, görs i samband med att nya vacciner inkluderas i nationella vaccinationsprogram.

De huvudsakliga vinsterna kommer emellertid att uppstå i ett bredare samhällsperspektiv och dessa går inte att beskriva i annat än kvalitativa termer. Sålunda innebär vaccinationsregistret att ett trovärdigare underlag kan tas fram snabbare än tidigare för att bemöta rykten om biverkningar och vacciners påstådda farlighet. Data och rapporter om genomförda vaccinationer kommer att finnas tillgängliga praktiskt taget i realtid. Det innebär lättnader i den börda som information om vaccinationer innebär.

Möjligheten till tidig varning om en eventuell allvarlig biverkning förbättras också väsentligt. Kostnaderna vid en sådan händelse, för samhället och för staten, landstingen och kommunerna, kan i annat fall bli betydande.

Exakta data om vaccinationstäckning innebär att riktade insatser kan göras i befolkningsgrupper eller i områden där vaccinationstäckningen av något skäl är otillfredsställande. Eventuella plötsliga förändringar kan också iakttas så snart de uppträder. Täckningsdata kommer att kunna tas fram, och följas dag för dag, i mycket begränsade geografiska områden, t.ex. ett postnummerområde. Det innebär en påtaglig kvalitetshöjning i uppföljningsarbetet. Registerdata kan även utgöra ett viktigt verktyg i *smittskyddsläkarens* arbete med övervakning av de nationella vaccinationsprogrammets funktionssätt. En stor del av effektiveringen bör därmed ske i landstingen, men även i kommunerna, där skolhälsovården kan få data om vaccinationstäckning och skillnader i denna mellan olika elevgrupper och kommundelar.

I allt väsentligt innebär vaccinationsregistret en avsevärd ambitionshöjning och kvalitetsförbättring i ett nationellt



perspektiv, snarare än i förväg kalkylerbara besparingar i de statliga myndigheterna.

För statens del bedöms vaccinationsregistret inte leda till några ökade kostnader jämfört med Svevac, bortsett från engångskostnader för investeringen. Vaccinationsregistret kommer dock, i motsats till vad som varit fallet med Svevac, också att generera effektiviseringar i den statliga verksamheten.

### Arbetsituationen i kommuner och landsting

Verksamheten med vaccinationer kommer inte att påverkas på något nämnvärt sätt om förslagen genomförs. Socialstyrelsen föreslås alltså ansvara för närmare föreskrifter för vaccinationsarbetet. Det innebär t.ex. att ange vilka vaccinationer som ska erbjudas i barn- respektive i skolhälsovården.

Särskilt i barnhälsovården förekommer alltså att vaccinationer endast dokumenteras i pappersjournal.<sup>2</sup> Då krävs att inmatningen i vaccinationsregistret sker separat, via en webbansluten dator. Så sker redan i dag i Svevac och även i de danska och norska vaccinationsregistren. Det är troligt att inmatning i vaccinationsregistret på vissa håll och under en övergångstid måste ske "manuellt". Det innebär ett visst merarbete för vårdgivarna. Avsikten är dock att inmatning av data i registret på relativt kort sikt ska ske automatiskt. Den föreslagna skyldigheten att registrera vaccinationer kan förväntas driva på utvecklingen mot en fullt datoriserad journalhantering. Detta är för övrigt också en förutsättning för att målet med en nationell patientöversikt ska kunna nås. Det förutsätts vidare att registreringskyldigheten införs stegvis och så att inte omotiverade, om än tillfälliga, administrativa bördor uppstår i kommuner och landsting.

### Kostnader för vacciner

Vid sidan av de *administrativa* kostnaderna för upphandling av vacciner, är givetvis kostnaderna för vaccinerna *i sig* betydande. Av tillgängliga underlag kan dras slutsatsen att dessa kostnader uppgår till drygt 200 miljoner per år enbart i *barnvaccinationsprogrammet*. Från och med år 2010 då vaccinationer mot HPV införs, kan

---

<sup>2</sup> Se kapitel 10, tabell 10.5.

kostnaden bedömas till ca 250 miljoner kronor per år. Många offentliga vaccinupphandlingar är små. Ett okänt antal är dessutom direktupphandlingar, där kommuner eller landsting beställer vaccin till rådande dags- eller listpris. En central upphandlingsfunktion kommer att ha helt andra förutsättningar att utnyttja fördelen med offentlig upphandling än vad som råder i nuläget.

Det är naturligtvis svårt att bedöma hur stor denna effekt kan komma att bli. Vaccinindustrins företrädare har uppgivit att en rabattnivå kring ca 50 procent i dag tillämpas av vaccintillverkarna. Landstingen uppskattar att genomsnittliga rabatter om ca 30 procent är en mer realistisk bedömning. Med professionellt genomförda nationella upphandlingar, som bygger på ingående kunskap om vaccinmarknaden och på strategiska överväganden av bl.a. konkurrensrelaterade faktorer, torde en genomsnittlig rabattnivå om ytterligare ca 10–15 procent inte vara omöjlig. Det innebär en besparing om 25–35 miljoner kronor per år på nationell nivå och enbart i barnvaccinationsprogrammet. Till detta kommer de eventuella *övriga* vaccinationer, som de nationella vaccinationsprogrammen i framtiden kan komma att omfatta. Den samlade årskostnaden för landets behov av vaccin mot säsongsinfluensa torde exempelvis uppgå till ca 40 miljoner kronor.

Utredningen har föreslagit att kostnadsansvaret för vacciner i nationella vaccinationsprogram ska överföras från kommunerna till staten. En sådan lättnad i kommunernas och landstingens åligganden ska föranleda en reglering enligt finansieringsprincipen. Vid en sådan reglering är förslaget kostnadsneutralt för staten, kommunerna och landstingen. I fråga om nationella vaccinationsprogram ska den föreslagna ansvarsfördelningen tillämpas. Regeringens ansvar för statsfinanserna, och de förutsättningar som följer av budgetlagen och gällande budgetpolitiska beslut, kräver att regeringen vid sin prövning av nya nationella vaccinationsprogram ställer sådana mot andra angelägna samhällsinsatser statliga och kommunala.

### **Kostnader för läkemedelsförmåner**

Genom förslaget att vacciner av vissa slag inte längre ska subventioneras inom systemet med läkemedelsförmåner, minskas statens kostnader i denna del. Hittills har dock endast vaccin mot HPV finansierats med läkemedelsförmån. Som vistas i det föregående

svarar staten för 1 500 kronor av den individuella kostnaden för en fullt genomförd HPV-vaccination om tre doser. Det förutsätter att den enskilde individen inte tagit ut andra läkemedel med läkemedelsförmån under den senaste tolv månaders perioden. I annat fall ökar statens kostnader. En motsvarande vaccinationsomgång i ett vaccinationsprogram skulle däremot, med den lösning utredningen föreslår, för närvarande kosta mellan 500 och 750 kronor per person beroende på hur vaccinupphandlingen till slut utfaller. Den samlade effekten i framtiden är helt beroende av vilka vacciner som, om förslaget inte genomförs i denna del, skulle komma att säljas med läkemedelsförmån och av priset på dessa vacciner.

### Kostnader för information

Utredningen har föreslagit att Smittskyddsinstitutet får ett samlat ansvar för samordning av informationen till *allmänheten* om vaccinationer och för att ta fram en modern kommunikationsstrategi för sådan information. Detta arbete bör bedrivas i nära samråd med övriga berörda myndigheter och med expertis inom området samhällsinformation och kommunikation, t.ex. inom forskning och högskolor. Utredningen bedömer att de föreslagna informationsinsatserna bör kunna genomföras inom befintliga, samlade budgetramar. Inga förändringar föreslås när det gäller information till hälso- och sjukvårdspersonalen.

### Samhällsekonomiska effekter

Uppföljningssystemen effektiviseras. Det innebär att också de samhällsekonomiska effekterna av vaccinationer på sikt kommer att kunna följas upp på ett noggrannare sätt än som hittills varit möjligt.

Utredningen föreslår också att de samhällsekonomiska effekterna av ändringar i vaccinationsprogrammen ska bedömas i ett bredare samhällsperspektiv än som hittills vanligen förekommit. Det kan, i kombination med lägre vaccinkostnader, förväntas leda till ökad samhällsekonomisk effektivitet.

### 17.2.3 Effekter för företagen och för allmänheten

Förslagen ger få effekter för företagen. De små och medelstora företagen bedöms i huvudsak inte beröras. Så kan emellertid ändå bli fallet på sikt, om kraven på registrering i vaccinationsregistret kommer att omfatta också privata läkar- och vaccinationsmottagningar, såsom vid vaccination inför en resa. Det förutsätts dock att privata vårdgivare kan anslutas via en nedladdad programvara på samma sätt som hos offentliga vårdgivare. Därigenom torde registreringsplikten inte leda till några ytterligare administrativa bördor av betydelse för dessa aktörer.

Förslaget om nationella vaccinupphandlingar torde leda till motsvarande minskning av den administrativa börda för vaccintillverkare och partihandelsföretag, som blir följderna för det allmänna. Det innebär t.ex. ett mindre antal men större anbud och, i förekommande fall, färre tilldelningsbeslut att överklaga.

Ett vaccinationsregister blir vidare ett viktigt verktyg i uppföljningen och utvärderingen av vacciner, inte minst från säkerhetssynpunkt. Som framgått i kapitel 5 har företagen ett stort och utökat ansvar för egenåtgärder i samband med sådan uppföljning. Vaccinregistret kommer att medföra effektiviseringar i vaccintillverkarnas verksamhet med biverkningsuppföljningar.

I övrigt kan utredningen inte se några effekter för företagen av förslagen.

För enskilda medborgare kan pekas på flera olika positiva effekter. Genom att vacciner, som det finns skäl för samhället att subventionera, inte ska tillhandahållas med läkemedelsförmån utan avgiftsfritt direkt via vården krävs inte längre läkarbesök och att vaccinet hämtas i apotek. Inte heller behöver vaccinet kylförvaras i hemmet. Informationen om vaccinationer förbättras. Ett tydligare ansvar för informationsinsatser bör på sikt leda till att också informationen blir tydligare och att inbördes motstridiga budskap kan undvikas. Även för den enskilde bör förslagen leda till en ökad tydlighet med klara gränser för vad som, å ena sidan, är samhällsviktiga, programenliga vaccinationer och, å andra sidan, vaccinationer som var och en utan subvention får bekosta själv. Förtroendet för nationella vaccinationsprogram kan förväntas öka i befolkningen genom en tydligare demokratisk förankring och genom att beslutsunderlagen ska granskas av ett särskilt expertorgan. Även vaccinationsregistret är ägnat att höja allmänhetens

förtroende för nationella vaccinationsprogram och för vacciner i allmänhet.

#### 17.2.4 Effekter för jämställdheten m.m.

I den mån frågor om effekter för jämställdheten mellan kvinnor och män, och mellan flickor och pojkar, är aktuella är de genomgående av positivt slag. Vaccinationsregistret kan snabbt ge aktuell information om omotiverade skillnader i vaccinations-täckning mellan könen. Därigenom kan goda underlag, på en detaljerad nivå i en geografisk dimension, tillhandahållas för att undanröja sådana skillnader.

Detsamma gäller även i andra dimensioner. Det kommer att gå att ta fram statistik för olika vacciner och i vad mån de når olika grupper i samhället. Det kan t.ex. gälla skillnader mellan barn födda i Sverige och i utlandet eller mellan befolkningsgrupper med varierande socioekonomiska förutsättningar. Det ger sammantaget förbättrade möjligheter att fördela vacciner i målgrupperna utifrån behov och inte från ovidkommande hänsyn eller som en effekt av t.ex. etnisk bakgrund eller sociala och ekonomiska förhållanden.

En annan effekt som här förtjänar att framhållas är att vacciner, som efter noggrann prövning befunnits viktiga att erbjuda en i viss målgrupp, i utredningens förslag är kostnadsfria för den enskilde oavsett betalningsförmåga.

Sammantaget bedöms att förslagen leder i riktning mot samhällets fördelnings- jämställdhets- och integrationspolitiska mål.

#### 17.2.5 Författningsförslagen

Inledningsvis har framgått att författningsförslag ska konsekvens-beskrivas i särskilt angivna aspekter. Utredningen lägger i huvudsak förslag till en lag och en förordning om nationella vaccinations-program. Övriga lagförslag avser följdändringar. Effekterna av författningsförslagen har i allt väsentligt redan berörts, dock med undantag för eventuella alternativ till regleringar, som kan komma i fråga att uppnå det önskade resultatet.

De föreslagna författningarna ska tillämpas i huvudsak av regeringen, Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. I författningarna ges anvisningar för den administrativa hanteringen av de

nationella vaccinationsprogrammets tillkomstprocess och för beslut om sådana program. Både Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet förutsätts utfärda de närmare tillämpningsföreskrifter som krävs i anledning av det nya regelverket. Härtill kommer vissa regler i förordning, som är nödvändiga för att det föreslagna nationella vaccinationsregistret ska kunna fungera på avsett sätt. Dessa berör i första hand Smittskyddsinstitutet och de instanser, främst, vårdgivare, som ska vara skyldiga att mata in data i registret.

I kapitel 15 har inledningsvis konstaterats att det i praktiken saknas författningsregleringar om hur vaccinationsprogram ska beredas och beslutas. Det är i grunden ett demokratiskt och konstitutionellt problem. Ett ökat demokratiskt inflytande kan, från konstitutionella utgångspunkter, enbart åstadkommas genom lag. I lag kan riksdagen också bemyndiga regeringen, som ansvarar för statsbudgeten, att utfärda närmare regler om tillämpning m.m.. Därmed krävs lagstiftning om en bättre demokratiska förankring av nationella vaccinationsprogram och tydligare konstitutionellt grundade förutsättningar för dessa ska kunna uppnås.

Någon EG-lagstiftning som berör utformningen av nationella vaccinationsprogram finns för närvarande inte. Sådan lagstiftning finns däremot i flera EG-direktiv inom området *offentlig upphandling*. Förslagen om nationella vaccinupphandlingar är dock helt förenliga med gällande svenska och internationella regler på upphandlingsområdet.

### 17.2.6 Sammanfattande slutsatser

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

Kostnadskonsekvenserna är svåra att kvantifiera. De största positiva effekterna nås genom ökad tydlighet, bättre förutsättningar för förtroende, snabbare och effektivare uppföljningar och förbättrade underlag för information och utvärdering.

De nyss redovisade, samlade kostnaderna för det allmänna kan beräknas till mellan tre och sex miljoner kronor jämfört med nuvarande situation. Om de nuvarande kostnaderna för Svevac beaktas blir kostnadsökningen mellan två och tre miljoner kronor.

Kostnadsbesparingarna kan bedömas bli omkring 30 miljoner kronor per år i enbart barnvaccinationsprogrammet. Huvuddelen av denna besparing förväntas uppstå i form av billigare vacciner genom nationella vaccinupphandlingar. Därtill kan besparingar uppstå genom att vacciner inte längre ska finansieras i systemet med läkemedelsförmåner.

Vid en tillämpning av finansieringsprincipen leder förslagen inte till någon överföring av faktiska kostnader från kommunsektorn till staten. De samlade vaccinkostnaderna kan också förväntas sjunka jämfört med om förslagen inte genomförs. Effekten uppnås, förutom genom lägre vaccinpriser, även genom en väsentligt kostnadseffektivare upphandlingsverksamhet med en högre kvalitet än vad som hittills varit möjlig att nå.

## 18 Författningskommentar

### 18.1 Förslaget till lag om nationella vaccinationsprogram

#### 1 §

Lagrummet är avsett som en portalparagraf med inledande information om vad som i lagen menas med nationella vaccinationsprogram. Här fastslås att det är staten som beslutar om vaccinationsprogram enligt lagen och att hälso- och sjukvården ska svara för att programmen genomförs avgiftsfritt för allmänheten. Vidare framgår att nationella vaccinationsprogram avser vaccination av människor och att lagen därmed inte är tillämplig på vaccinationsprogram inom djurens hälso- och sjukvård.

#### 2 §

I paragrafen anges att nationella vaccinationsprogram kan vara av två slag. Med allmänt vaccinationsprogram avses ett program som erbjuds hela eller praktiskt taget hela befolkningen. Så är t.ex. fallet med vaccinationer inom nu gällande barnvaccinationsprogram. Med särskilt vaccinationsprogram avses vaccinationer som erbjuds personer i riskgrupper.

#### 3 §

I paragrafen definieras vilka typer vacciner som kan komma ifråga att bedöma för införlivande i nationella vaccinationsprogram. Med begreppet "vaccin" avses humanvacciner enligt definition i den



europiska farmakopé, som utarbetats enligt Europarådets konvention om en europeisk farmakopé från år 1975. Ett sådant vaccin ska t.ex. vara ägnat att skapa immunitet mot smittsam sjukdom genom att inducera en kroppsegen produktion av antikroppar eller andra skyddsmekanismer.

Inte alla sådana vacciner kan dock bli aktuella att överväga för introduktion i nationella vaccinationsprogram. För det första krävs, enligt den föreslagna regeln, att vaccinet är avsett att ges utan föregående diagnos av den sjukdom det ska ge skydd mot. Därigenom utesluts s.k. terapeutiska vacciner från lagens tillämpningsområde.

Vaccinet ska dessutom vara avsett att ge mer än kortvarigt skydd mot smittsam sjukdom i hela eller delar av befolkningen. Därigenom utesluts vacciner som ges till enstaka individer av individualpreventiva skäl eller till mindre grupper av individer, t.ex. inför en utlandsresa. Delar av befolkningen kan t.ex. utgöras av en eller flera riskgrupper eller av befolkningen i en viss region.

Definitionen i 3 § har, jämförd med utredningens förslag till ändring i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., betydelse för vilka vacciner som kan omfattas av läkemedelsförmånerna.

#### 4 §

I paragrafen definieras tre huvudvillkor som nationella vaccinationsprogram ska uppfylla. Villkoren ska bedömas enskilt för varje sjukdom eller smittämne programmet omfattar eller kan komma att omfatta, t.ex. när en ny vaccination övervägs för införande i ett nationellt vaccinationsprogram.

Med effektivt motverkande av sjuklighet i samhället avses att programmet ska ha en positiv medicinsk effekt på sjukdomsördan i ett brett samhällsperspektiv. Det förutsätts att en avvägning sker mellan sjukdomens allvarlighet och dess utbredning. En mycket utbredd, men mindre allvarlig infektionssjukdom, kan ge en hög sjukdomsörda i samhället. Det kan även mer ovanliga infektioner om de riskerar att leda till dödsfall eller allvarliga komplikationer. Bedömningen bör också omfatta frågan om vaccinets förväntade förmåga att förebygga sjukdom. Det är inte bara är den sjukdom eller det smittämne som vaccinet direkt förebygger som här kan

beaktas. Eventuella sekundära effekter av vaccinationen på sjukligheten ska därmed också vägas in.

För det andra krävs att vaccination mot en sjukdom, som ingår i ett nationellt vaccinationsprogram, ska vara kostnadseffektiv från samhällsekonomiska utgångspunkter. Det förutsätter att en samhällsekonomisk analys genomförs. Denna ska ske i ett brett samhällsperspektiv. Det innebär att alla relevanta kostnader, hälsoeffekter och samhällsvinster i övrigt, som uppstår i samband med ett vaccinationsprogram, ska ingå i analysen. Kostnader som uppkommer inom och utanför hälso- och sjukvårdssektorn bör inkluderas. Ett exempel är produktionsbortfall som blir en följd av sjuklighet.

Slutligen ska vaccinationer som sker enligt nationella vaccinationsprogram vara hållbara från etiska och humanitära utgångspunkter. Det kräver bl.a. bedömningar av vaccinets säkerhet och risken för biverkningar. Sådana risker måste vägas mot vaccinationens positiva effekter.

Det förutsätts således att de tre kriterier, som ska gälla för nationella vaccinationsprogram, utvärderas i en samlad bedömning.

Om ett nationellt vaccinationsprogram i någon del inte längre motsvarar kriterierna i första stycket, ska det enligt andra stycket ändras så att överensstämmelse med kriterierna uppnås. Av andra stycket följer att en fortlöpande övervakning av vaccinationsprogrammen är nödvändig i aktuella avseenden.

Beslutskriterierna i 4 § är avsedda att fyllas ut med närmare tillämpningsföreskrifter. Sådana föreskrifter kan gälla vilka olika delfrågor som bör belysas i anslutning till respektive kriterium. Regeringen bemyndigas i 5 § att utfärda sådana föreskrifter.

## 5 §

Av paragrafen framgår i punkt 1 att i nationella vaccinationsprogram ska anges vilka sjukdomar (kikhosta, polio) eller smittämnen (humant papilomvirus, pneumokocker) som programmet ska ge skydd mot. Dessutom behöver en rad andra bestämmelser beslutas, t.ex. det antal vaccindoser som ska ges mot en sjukdom och de intervall med vilka doserna ska ges. Detta framgår av 5 § 2. Bemyndiganden att ta beslut enligt respektive punkt ges i 6 §.

## 6 §

I paragrafen bemyndigas regeringen att besluta om vilka sjukdomar och smittämnen de nationella vaccinationsprogrammen från tid till annan ska omfatta samt att utfärda närmare föreskrifter om de underlag som besluten ska grundas på. Sådana föreskrifter kan t.ex. avse mer detaljerade frågställningar som behöver belysas inom ramen för de i 4 § angivna kriterierna.

Socialstyrelsen bemyndigas att utfärda de bestämmelser i övrigt som krävs för att de nationella vaccinationsprogrammen ska kunna genomföras. Exempel på sådana bestämmelser har nämnts i det föregående under 5 §. En fråga som också kan behöva regleras gäller vilka barnvaccinationer som ska ske i skolan respektive i barnhälsovården. Om särskilda vaccinationsprogram beslutas enligt 2 och 5 §§, behöver riskgrupperna närmare definieras i särskilda bestämmelser. Sådana bestämmelser omfattas av Socialstyrelsens bemyndigande enligt lagrummet.

## 7 §

I paragrafen anges att landsting och kommuner ska svara för det praktiska genomförandet av nationella vaccinationsprogram. Barnvaccinationer förutsätts alltså ske inom barnhälsovården och i skolan. Övriga vaccinationer, som kan komma att omfattas av nationella vaccinationsprogram, förutsätts i huvudsak genomföras inom primärvården. Vidare stadgas att kommuner och landsting ska bära kostnaderna för den vaccinationsverksamhet, som nationella vaccinationsprogram orsakar eller i framtiden kan komma att orsaka. Från denna princip undantas kostnader för vacciner, som regleras separat i 8 §.

Enligt andra stycket är det inte tillåtet för vårdgivarna att ta ut avgifter av allmänheten för vaccinationer som omfattas av nationella vaccinationsprogram.

## 8 §

I paragrafen stadgas att staten kostnadsfritt för landsting och kommuner ska tillhandahålla de vacciner som behövs för att vårdgivarna ska kunna uppfylla skyldigheterna enligt 6 §.

## **18.2 Ändringen i 9 kap 4 § smittskyddslagen (2004:168)**

Genom tillägg i första stycket undantas frågor om nationella vaccinationsprogram från Socialstyrelsens bemyndigande att utfärda föreskrifter enligt lagrummet.

## **18.3 Ändringen i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.**

Genom tillägg i första stycket undantas från lagens om läkemedelsförmåner m.m. tillämpningsområde sådana vacciner som avses i 3 § i den föreslagna lagen om nationella vaccinationsprogram. Det krävs således inte att ett vaccin faktiskt tagits in i ett sådant program för att lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte ska vara tillämplig för vaccinet. Ändamålet med regelringen är att utesluta möjligheten till läkemedelsförmåner för vacciner som kan prövas för införlivande i ett nationellt vaccinationsprogram.

# Särskilt yttrande

## Särskilt yttrande av professor Bengt Jönsson

### Hur skall staten betala för nationella vaccinationsprogram?

Utredningen föreslår en kostnadsfördelning mellan staten och landstingen som innebär att staten betalar för vaccinet medan landstingen betalar för själva vaccineringen. Denna princip kan synas rationell och enkel, speciellt om den kombineras med central upphandling av vaccinerna för det nationella programmet. Problemet med denna princip är att ett delat kostnadsansvar på detta sätt innebär ett försvagat kostnadsansvar och leder till att kostnaderna för de nationella vaccinationsprogrammen blir högre än de skulle behöva vara. Det är viktigt att den som har ansvaret för genomförande av vaccinationsprogrammen också har det fulla ansvaret för kostnaderna. Det är viktigt för få så låga kostnader för programmet som möjligt att förhandlingarna om pris och kvantiteter för vaccinet kan ske samtidigt med att andra tjänster som leverantörerna kan erbjuda, t.ex. distribution, förpackning etc. tas med i diskussioner och kontrakt. Om inte alla kostnader beaktas vid upphandlingen kommer programmets kostnader att bli högre än de annars skulle vara. En speciellt viktig punkt är sambandet mellan pris och levererade kvantiteter. Det är i många fall svårt att beräkna hur många vaccindoser som kommer att efterfrågas. Det är också beroende av hur vaccinationerna ges och den information som sker för att stimulera befolkningen att acceptera det erbjudande som det nationella vaccinprogrammet utgör. Om betalningen delas på det sätt som utredningen föreslår så kan följden bli att stora mängder vacciner som beställts inte kommer att användas, eller att staten får betala ett högt pris för flexibla leveranskontrakt. Erfarenheterna från olika länders upphandling av influensavaccin illustrerar detta.

Hur skall då staten betala för det nationella vaccinationsprogrammet? Den grundläggande principen för kostnadsansvaret inom sjukvården är att detta åligger landstingen. Enligt finansieringsprincipen skall dock staten bidra till kostnader som uppstår genom statlig beslut. Beslut om nationella vaccinationsprogram är ett sådant. Utredningen föreslår förtjänstfullt att statens beslut om nationella vaccinationsprogram skall ske med beaktande av de samhällsekonomiska kostnaderna och vinsterna. Vinsterna utgörs av hälsovinsten för befolkningen, men också minskade kostnader till följd av minskad sjuklighet och dödlighet, med en vid spridning i samhället. Kostnaderna är på samma sätt spridda i samhället och är relaterade till de risker och biverkningar som vaccinerna kan ha, och till individens res- och tidskostnader för att bli vaccinerade. Kostnaderna för vaccinerna och deras administration är bara en del av de samhällsekonomiska konsekvenserna. Principen att staten betalar för vaccinet har ingen samhällsekonomisk rationalitet och baseras inte heller på överväganden om finansieringsprincipens innebörd.

En möjlig tolkning av finansieringsprincipen är att staten skall betala för de extra kostnader som det nationella vaccinationsprogrammet leder till för landstingen. Vaccinkostnaden skulle kunna vara en rimlig approximation i vissa fall, men då mera av en tillfällighet. Ett bättre alternativ skulle vara att göra en översiktlig beräkning av dessa kostnader. Detta kan göras om en del av den samhällsekonomiska analysen. En exakt beräkning är knappast av intresse eftersom det bara rör sig om en fördelning mellan två olika representanter för medborgarna, och vad den ena parten vinner, förlorar den andra. Den viktigaste samhällsekonomiska aspekten på betalningen är att den medverkar till att ge landstingen incitament att genomföra programmet, så att inte det faktum att landstingen tar merparten av kostnaden, medan vinsterna sprids i samhället, minskar antalet personer som vaccineras. Betalningen är ett sätt för staten att skapa incitament för implementeringen av programmen. Detta är en viktig aspekt som också tas upp i ett särskilt yttrande av Daniel Tarschys.

Men det är inte bara viktigt att staten betalar, lika viktigt är hur betalningen sker. Genom att t.ex. betala landstingen en ersättning per utförd vaccination skapas incitament för en hög täckningsgrad, och för att inte köpa in större kvantiteter av vaccinet än vad som beräknas kunna användas i praktiken. En sådan betalning ger också landstingen möjlighet och incitament öka kostnadseffektiviteten

genom att kontraktera andra utförare om de kan utföra vaccinationerna till lägre kostnad. Ett alternativ till att betala per utförd vaccination är att göra en budget för vaccinationsprogrammet, som innehåller regler om att under- eller överskott gentemot de faktiska kostnaderna, delas lika mellan staten och landstingen. Detta är den modell som används för den gemensamma finanseringen av läkemedel inom läkemedelsförmånen. Fördelen med denna modell är att den tvingar fram en noggrann kostnads- och effektivitetsredovisning för de nationella vaccinationsprogrammen; till priset av ökade administrativa kostnader jämfört med att betala per vaccination.

Central upphandling av vaccinerna till det nationella vaccinationsprogrammet är inte nödvändigtvis knuten till att staten betalar för vaccinet. Central upphandling kan ske även med andra principer för hur staten betalar. Frågan om vilken grad av centralisering som landstingen väljer för upphandlingen bör inte preciseras i förväg. Det kan i olika situationer finnas anledning att välja den ena eller den andra modellen för upphandling. Det är upp till den som har kostnadsansvaret att i varje situation välja den metod som är mest fördelaktig.

# Kommittédirektiv



## Översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen, m.m.

Dir.  
2008:131

---

Beslut vid regeringssammanträde den 30 oktober 2008

### Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare får i uppdrag att göra en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen, hanteringen av vacciner inom ramen för läkemedelsförmånssystemet och förhållandet mellan dessa system. I uppdraget ingår att

- kartlägga de omvärldsförändringar som skett eller är på gång inom vaccinationsområdet och bedöma hur dessa påverkar de nationella vaccinationsprogrammen och läkemedelsförmånssystemet,
- pröva om det finns skäl för att göra förändringar eller förtydliganden av nuvarande ordning i syfte att säkerställa en öppen och effektiv beslutsprocess,
- överväga om det finns behov av tydligare kriterier för vilka vaccin som bör ingå i de nationella vaccinationsprogrammen samt i så fall lämna förslag till utformning av sådana,
- göra en översyn av huvudmannskapet för de nationella vaccinationsprogrammen och då främst kommuners ansvar för den vaccination som sker inom skolhälsovården,
- lämna förslag till principer för hur de nationella vaccinationsprogrammen ska finansieras,
- göra en översyn av förhållandet mellan läkemedelsförmånssystemet och de nationella vaccinationsprogrammen,
- pröva om den information och det kunskapsunderlag som förmedlas till individen eller föräldrarna vid vaccination av barn är tillräcklig,



- pröva om nuvarande insatser för att ta fram ett kunskapsunderlag är tillräckligt för att myndigheterna ska kunna göra en oberoende bedömning av vacciner som lanseras på marknaden,
- överväga om det finns behov av insatser för att förbättra användbarheten av hälsoekonomiska analyser som beslutsunderlag inom vaccinområdet,
- pröva vilka behov av uppföljning och utvärdering som finns av de nationella vaccinationsprogrammen,
- redovisa hur förslagen påverkar kostnader för staten, landsingen, kommunerna samt lämna förslag till finansiering av eventuella kostnadsökningar, samt
- lämna de författningsförslag som är nödvändiga med anledning av uppdraget.

Uppdraget ska redovisas till regeringen senast den 31 maj 2010.

### Bakgrund

Vanliga barnvacciner är billiga att framställa, har få och lindriga biverkningar och ger ett effektivt skydd mot sjukdomar. Genom sådana vacciner har sjukdomar som difteri, polio, mässling, pås-sjuka och röda hund så gott som helt försvunnit i Sverige, vilket medfört omfattande positiva konsekvenser för individer, samhälle och hälso- och sjukvård.

Under 1980- och 1990-talen introducerades få nya vacciner. Lönsamheten i branschen har varit måttlig jämfört med övrig läkemedelsindustri. Kostnadspressen från köpare av vaccin i olika länder har efterhand resulterat i få återstående vaccinfabriker, vilket ibland t.o.m. lett till leveranssvårigheter när någon fabrik drabbats av kvalitetsproblem.

Under senare år har nya infektionshot och en mer innovativ vaccinindustri medfört att frågor om vacciner och vaccination blivit högaktuella. Ett viktigt skäl till att vacciner uppmärksammas är att flera nya vacciner introducerats på marknaden. Ett exempel är ett nytt vaccin mot pneumokocker som ger möjlighet att reducera antalet svåra pneumokockinfektioner bland barn. Ett annat exempel är vaccin mot humant papillomvirus (HPV) som kan orsaka cancer. Ytterligare nya vacciner är på väg, åtminstone på sikt.

Framtidsutsikterna för vaccinindustrin bedöms numera vara ljusa. Ny kunskap inom immunologi och ny teknik för att framställa vaccin har skapat helt nya möjligheter jämfört med tidigare. Bättre och säkrare vacciner kommer på sikt att ersätta gamla vacciner. Det pågår även flera projekt som syftar till att ta fram s.k. terapeutiska vaccin för behandling av inte minst cancer och autoimmuna sjukdomar.

### **Vaccination – ett samhälligt och ett enskilt ansvar**

I Sverige finns det under normala förhållanden ingen skyldighet för den enskilde att låta sig vaccineras. Det finns dock en möjlighet att införa obligatorisk vaccination vid krig, krigsfara eller andra utomordentliga förhållanden för personal inom försvarsväsendet.

Även om det inte finns någon skyldighet att låta sig vaccineras, verkar samhället i vissa fall för att vaccinationer ska erbjudas medborgarna. De fall där samhället normalt sett tar ett ansvar för att enskilda erbjuds vaccination är:

- vaccination inom det nationella vaccinationsprogrammet för barn,
- vaccination inom de nationella vaccinationsprogrammen riktade mot särskilda riskgrupper,
- vaccination som en åtgärd enligt smittskyddslagen för att förebygga en specifik smittrisk, samt
- vaccination som en åtgärd enligt arbetsmiljölagen för att förebygga arbetsrelaterade smittrisker.

I övrigt kan vaccinationer bl.a. äga rum i form av en individuellt upplagd förebyggande behandling på eget initiativ inför en utlandsresa, på grund av att stater ställer krav enligt det internationella hälsoreglementet på att vaccination ska vara genomförd för att inresa ska beviljas (i nuläget enbart gula febern), eller vid specifika smittrisker, t.ex. fästingburen encefalit (TBE).

## Nuvarande reglering

I 1 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) (SL) anges att samhällets smittskydd ska tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. I 1 kap. 4 § SL anges bl.a. att smittskyddsåtgärder ska bygga på vetenskap och beprövad erfarenhet och att åtgärderna inte får vara mer långtgående än vad som är försvarligt med hänsyn till faran för människors hälsa. Vidare ska åtgärderna vidtas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet. När åtgärder rör barn ska det särskilt beaktas vad hänsynen till barnets bästa kräver. Av 1 kap. 8 § SL framgår att landsting ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom landstingsområdet, i den mån annat inte följer av lagen.

När det är frågan om en allmänfarlig sjukdom kan i vissa fall vaccinering i det enskilda fallet anses vara en behövlig smittskyddsåtgärd och därför vara kostnadsfri enligt 7 kap. 1 § SL.

Enligt 9 kap. 4 § SL får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Socialstyrelsen meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda. Ett sådant bemyndigande finns i 12 § smittskyddförordningen (2004:255).

Enligt 14 kap. 2 § skollagen (1985:1110) har skolhälsovården till ändamål att följa elevernas utveckling, bevara och förbättra deras själsliga och kroppsliga hälsa och verka för sunda levnadsvanor hos dem. Skolhälsovården ska främst vara förebyggande. Den ska omfatta hälsokontroller och enkla sjukvårdsinsatser. Enligt 6 § samma kapitel ska den skolhälsovård som eleverna har rätt till vara kostnadsfri för dem. Skolhälsovård är en hälso- och sjukvårdsverksamhet och omfattas därför också av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Med hänsyn till ansvaret enligt arbetsmiljölagen (1977:1160) för vidtagande av åtgärder mot hälsorisker i arbetet kan arbetsgivare i vissa fall vara skyldiga se till att arbetstagare erbjuds vaccination.

## De nationella vaccinationsprogrammen

### *Det nationella vaccinationsprogrammet för barn*

Den 21 november 2006 fattade Socialstyrelsen beslut om föreskrifter om vaccination av barn (SOSFS 2006:22). Enligt föreskrifterna ska barn- och skolhälsovården till alla vårdnadshavare erbjuda

vaccination av de barn som är födda år 2002 eller senare enligt följande program:

- vid 3, 5 och 12 månaders ålder ges en dos av vaccin mot stelkramp, difteri, polio, kikhosta och *Haemophilus influenzae* typ b,
- vid 18 månaders ålder ges en första dos av vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund,
- vid 5–6 års ålder ges en fjärde dos av vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta och polio,
- vid 6–8 års ålder ges en andra dos av vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund, samt
- vid 14–16 års ålder ges en femte dos av vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta.

Utgångspunkten för beräkningen av tidpunkten för vaccination ska, även om barnet är för tidigt fött, vara ett barns kronologiska ålder. Vidare ska barn upp till 18 års ålder, om de inte tidigare har vaccinerats i enlighet med vaccinationsprogrammet, erbjudas kompletterande vaccination.

#### *Förändringar av det nationella vaccinationsprogrammet för barn*

Socialstyrelsen beslutade den 12 maj 2008 att vaccination mot pneumokocker ska föras in i det nationella vaccinationsprogrammet för barn (SOSFS 2008:7). Beslutet, som träder i kraft den 1 januari 2009, innebär att barn ska erbjudas vaccination mot pneumokocker vid 3, 5 och 12 månaders ålder.

Den 26 februari 2008 remitterade Socialstyrelsen ett förslag om vaccinering av flickor i åldern 10–12 år mot humant papillomvirus (HPV). Remisstiden löpte ut den 28 april 2008. Socialstyrelsen har ännu inte tagit slutlig ställning i frågan.

#### *Nationella vaccinationsprogram riktade till särskilda riskgrupper*

När det gäller vaccination av personer med s.k. risksjukdomar (t.ex. hjärt- och kärlsjukdomar och sjukdomar som nedsätter immunförsvaret) och personer som är över 65 år mot influensa och

pneumokocker har Socialstyrelsen utfärdat allmänna råd (SOSFS 1997:21 och 1994:26). Allmänna råd finns även för difteri och stelkramp (SOSFS 1990:21). Allmänna råd utgör emellertid inga tvingande föreskrifter. I fråga om hepatit B och tuberkulos har Socialstyrelsen utfärdat rekommendationer, som ger sjukvårdshuvudmännen ännu större frihet att göra en egen bedömning.

#### *Anslutning till de nationella vaccinationsprogrammen*

Vaccinationsstatistik från barnavårdscentralerna och skolhälsovården visar god anslutning till det nationella vaccinationsprogrammet för barn (cirka 95 procent av alla barn får full vaccinationsserie). Förtroendet för vaccinet mot mässling, påssjuka och röda hund (MPR), som under några år sviktat till följd av en påstådd risk för autism, har återgått till samma nivå som observerades före den dramatiska nedgången för åtta år sedan.

#### **Kostnadsreglering enligt lagen om läkemedelsförmåner**

Fram till år 2002 subventionerades inte läkemedel som förskrevs för att förebygga sjukdom eller symtom på sjukdom, t.ex. vacciner, enligt läkemedelsförmånssystemet. När subventionssystemet för läkemedel ändrades år 2002, togs begränsningen bort och därmed finns det inte längre några rättsliga hinder för att vaccin ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Därmed kan enskilda vacciner prövas enligt det system som gäller enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. för att införliva ett läkemedel i läkemedelsförmånssystemet. Enligt förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2001/02:63) hör emellertid vacciner i samband med utlandsresor till de typer av läkemedel som inte bör subventioneras inom förmånen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fattar beslut om huruvida ett läkemedel eller vissa varor ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer försäljningspris för varan. Den som marknadsför ett läkemedel eller vissa varor får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att ett försäljningspris ska kunna fastställas.

Enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. kan dock ett läkemedel enbart ingå i läkemedelsförmånerna om de uppfyller vissa kriterier som anges i lagen. Dessa kriterier innebär att kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), ska framstå som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och att det inte ska finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen (1992:859) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

TLV har hittills enbart prövat tre ansökningar som avser vaccin. Den 9 maj 2007 beslutade nämnden att ett vaccin mot humant papillomvirus (HPV), Gardasil, ska ingå i läkemedelsförmånerna, men bara för unga kvinnor i åldrarna 13–17 år. I TLV:s beslut hänvisas till den utredning som görs av Socialstyrelsen om huruvida HPV-vaccin ska ingå i det nationella vaccinationsprogrammet för barn. TLV kan komma att ompröva sitt beslut när Socialstyrelsen tagit ställning till om vaccination mot HPV ska ingå i det nationella vaccinationsprogrammet för barn. Den 26 mars 2008 beslutade TLV att ett annat vaccin mot HPV, Cervarix, också skulle godkännas med samma begränsning. TLV beslutade däremot den 14 november 2007 att avslå ansökan om subvention för ett vaccin mot rotavirus, Rotarix. TLV:s beslut grundades på att magsjuka orsakad av rotavirus ger upphov till kortvariga besvär och att kostnaden för vaccinet är högt.

Landstingen svarar enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. för kostnader för läkemedelsförmånen. Landstingen får emellertid ersättning från staten för sina kostnader för läkemedelsförmånerna i enlighet med en särskild överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting.

## Behovet av översyn

### *Omvärldsförändringar*

Utvecklingen av nya vaccinpreparat har hittills skett långsamt. De hälsoeffekter som har kunnat undvikas med hjälp av nya vacciner har ofta varit betydande, och ett positivt hälsoekonomiskt utfall har ansetts vara mer eller mindre självklart. Introduktionen av nya

vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen har därför hittills inte varit särskilt kontroversiella beslut.

De omvärldsförändringar som skett medför emellertid att de överväganden som i framtiden behöver göras i samband med att nya vacciner förs in i de nationella vaccinationsprogrammen är långt ifrån självklara. Flera av de nya vaccinerna är betydligt dyrare än de vacciner som i dag ingår i de nationella vaccinationsprogrammen. För flera av de nya vaccinerna är hälsovinster inte lika omfattande som för de vacciner som i nuläget ingår i de nationella vaccinationsprogrammen eller så ligger de långt fram i tiden. Vissa av de nya vaccinerna syftar inte heller primärt till att ge skydd mot den smittsamma sjukdomen i sig utan mot de långsiktiga effekterna i form av t.ex. cancer. En påtaglig förändring har även skett av den marknadsföring som sker av de nya vaccinpreparat som utvecklas.

### *Behov av tydligare reglering*

Det kan ifrågasättas om nuvarande reglering av de nationella riktade vaccinationsprogrammen är tillräcklig. De riktlinjer som finns i smittskyddslagen (2004:168) är främst utformade med tanke på individinriktade åtgärder och ger begränsad vägledning vid beslutsfattande om befolkningsinriktade åtgärder, t.ex. införande av vaccin i de nationella vaccinationsprogrammen.

Även om de vaccinationer som erbjuds inom ramen för de nationella programmen är frivilliga för den enskilde aktualiseras en del etiska avvägningar. I dessa frågor ger nuvarande lagstiftning begränsad vägledning och det kan därför finnas behov av förtydliganden.

Vidare kan det ifrågasättas om denna typ av beslut med stora kostnadskonsekvenser för huvudmännen och staten bör fattas i föreskriftsform. Nuvarande ordning leder i vissa fall till situationer där den som är ansvarig för åtgärden tjänar relativt sett lite på att den genomförs i förhållande till andra aktörer. Detta gäller bl.a. i de fall då skolhälsovården har att vidta åtgärder som kan leda till besparingar inom hälso- och sjukvården. Det finns därför behov att se över nuvarande reglering, huvudmannskapet för vaccinationsverksamheten samt överväga om tydligare kriterier för vilka vaccin som bör ingå i de nationella programmen bör utarbetas.

### *Framtagande av kunskapsunderlag*

I dag är de flesta av de kunskapsunderlag som finns tillgängliga vid bedömningar av enskilda vacciner framtagna på uppdrag av industrin. Det finns ett stort behov av oberoende studier där industrin inte medverkar.

När det gäller hälsoekonomiska bedömningar saknas i dag tillräckligt genomarbetade riktlinjer för vaccinområdet. Därför är det många gånger svårt att göra jämförelser mellan olika hälsoekonomiska studier av nya vacciner.

### *Information*

En viktig uppgift för hälso- och sjukvårdspersonalen är att förmedla information om de vacciner som ingår i de nationella vaccinationsprogrammen till de individer som erbjuds vaccination. Landstingen kan sägas ha uppgiften att förse hälso- och sjukvårdspersonalen med det kunskapsunderlag som de behöver för att fullgöra denna uppgift. Många gånger upplever hälso- och sjukvårdspersonalen inte att de får det stöd som de behöver. Särskilt med tanke på att producenternas information dominerar inom vaccinområdet i Sverige är det angeläget att det även finns tillgång till oberoende information.

### *Uppföljning och utvärdering*

Uppföljning och utvärdering av insatta åtgärder är en hörnsten i ett framgångsrikt preventionsarbete, inte minst för att säkerställa att man på bästa sätt använder tillgängliga resurser inom området. Inom vaccinområdet finns det ett stort behov av en mer strukturerad och systematisk utvärdering. För att justera och anpassa vaccinationsprogrammen finns det behov av information på nationell nivå när det gäller bl.a. hur stor andel som vaccineras och om vissa grupper är mindre väl skyddade. Det finns också behov av att kunna bedöma effekt och eventuella bieffekter av vaccinationen. Vidare kan riktade studier behöva göras för att bedöma oväntade och misstänkta effekter av vaccinet. Det nuvarande systemet för att utvärdera vaccinationstäckningen kan enbart till viss del ge den information som skulle kunna behövas.



Patientdatautredningen (dir. 2003:42, 2004:95 och 2005:150) har haft i uppdrag att utreda hur ett nationellt vaccinationsregister bör utformas och regleras. I sitt slutbetänkande Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48) konstaterade utredningen att den journalföring av vaccinationer som i dag sker med hjälp av den programvara som utvecklats under namnet SVEVAC framgent bör ske i enlighet med de bestämmelser som finns i den patientdatalag som utredningen föreslagit i delbetänkandet Patientdatalag (SOU 2006:82) och som ligger till grund för den nya patientdatalagen (2008:355), som trädde i kraft den 1 juli 2008. Vid en bedömning utifrån ett integritetsperspektiv ansåg utredningen dock att övervägande skäl talar för att ett hälsodataregister inrättas vid Smittskyddsinstitutet med inriktning på kunskapsuppbyggnad med avseende på vissa vaccinationer. Innan detta kan ske ansåg utredningen att ramarna och innehållet i verksamheten måste utredas ytterligare. Det hittillsvarande utvecklingsarbetet har enligt utredaren inte på ett tillräckligt tydligt sätt preciserat syftet med de uppgifter som samlas in.

### Uppdraget

En särskild utredare får i uppdrag att göra en översyn av regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen, hanteringen av vacciner inom ramen för läkemedelsförmånssystemet och förhållandet mellan dessa system.

Utredaren ska kartlägga de omvärldsförändringar som skett eller är på gång inom vaccinationsområdet och bedöma hur dessa påverkar de nationella vaccinationsprogrammen och läkemedelsförmånssystemet. I detta ingår bl.a. att kartlägga och analysera den utveckling av nya vacciner som för närvarande sker eller kan förväntas ske i framtiden. Vidare ska utredaren kartlägga hur andra jämförbara länder hanterar frågor som rör vaccin, särskilt frågor som rör införlivande av nya vacciner i allmänna och riktade vaccinationsprogram och inom ramen för nationella läkemedelsförmånssystem. I uppdraget ligger även att göra jämförelser med hur andra typer av befolkningsinriktade och riskgruppspecifika hälsointerventioner introduceras i hälso- och sjukvården.

Uppdraget är avgränsat till vacciner mot infektionssjukdomar eller effekter av infektionssjukdomar i enlighet med den definition av vaccin som utarbetats inom ramen för Europarådets konvention om utarbetandet av en europeisk farmakopé från år 1975.

*Införande av nya vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen*

Utredaren ska göra en översyn av nuvarande regelverk kring beslut om att föra in nya vacciner i de allmänna eller riktade vaccinationsprogrammen. I uppdraget ingår att pröva om det finns skäl för att göra förändringar eller förtydliganden av nuvarande ordning i syfte att säkerställa en öppen process och effektiv beslutsprocess.

Utredaren ska överväga om det finns behov av tydligare kriterier för vilka vacciner som bör ingå i de nationella vaccinationsprogrammen, samt om så är fallet lämna förslag till utformning av sådana. I detta ligger bl.a. att göra en bedömning av vilka faktorer som bör vägas in vid beslut om ett vaccin ska ingå i de nationella vaccinationsprogrammen, t.ex. sjukdomsburden, vaccinets skyddseffekt, eventuella biverkningar och acceptansen hos barn, föräldrar och hälso- och sjukvårdspersonal. Utredaren ska också överväga vilka krav som bör ställas på dokumentationen av effekterna med vaccinet samt hur samhälls- och hälsoekonomiska bedömningar bör användas som en del av beslutsunderlaget. Kriterierna bör vid behov anpassas till de olika syften som finns för allmänna respektive riktade vaccinationsprogram.

I uppdraget ligger även att pröva vilka frågor rörande de allmänna och riktade vaccinationsprogrammen som bör beslutas av riksdag och regering respektive vilka frågor som bör beslutas på myndighetsnivå. I detta ligger bl.a. att ta ställning till om beslut om införande av nya vacciner även fortsättningsvis bör regleras i form av föreskrifter, allmänna råd och rekommendationer från Socialstyrelsen eller om de i stället bör regleras i lag eller förordning. Utredaren ska redovisa vilka för- och nackdelar som är förknippade med att reglera de nationella vaccinationsprogrammen i lag eller förordning i förhållande till nuvarande ordning. I uppdraget ingår även att göra en översyn av nuvarande användning av föreskrifter respektive allmänna råd och rekommendationer inom ramen för de nationella vaccinationsprogrammen och överväga om det finns behov av tydligare riktlinjer för i vilka fall som bindande respektive icke bindande regler bör tillgripas.

Utredaren ska även överväga om det finns behov av särskilda ikraftträdandebestämmelser eller tidsfrister för att ge huvudmännen och andra som berörs möjlighet att förbereda genomförandet.

Utredaren ska mot denna bakgrund överväga om det finns behov av ett tydligare regelverk eller andra förändringar och vid behov lämna förslag till hur en sådan reglering bör utformas.

*Huvudmannskapet för vaccinationsverksamheten*

Utredaren ska göra en översyn av huvudmannskapet för de nationella vaccinationsprogrammen och då främst kommuners ansvar för den vaccination som sker inom skolhälsovården. I detta ligger bl.a. att kartlägga och analysera dagens system med delat huvudmannskap mellan kommuner och landsting, analysera fördelarna och nackdelarna med ett samlat huvudmannskap samt att belysa vilka effekter ett förändrat huvudmannskap skulle kunna få för de nationella vaccinationsprogrammen respektive skolhälsovårdens verksamhet i stort. Vid behov ska utredaren lämna förslag till förändringar eller förtydliganden.

Utredaren ska även överväga om det finns behov av att förtydliga ansvaret för kommuner respektive landsting att erbjuda barn som inte är fullständigt vaccinerade, de vacciner som saknas ända tills de fyller 18 år och vid behov lämna sådana förslag.

*Principer för finansiering*

Utredaren ska lämna förslag till principer för hur de allmänna och de riktade vaccinationsprogrammen ska finansieras. En utgångspunkt ska vara landstingens ansvar enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och smittskyddslagen (2004:168). Utredaren ska även beakta vilka huvudmän och andra aktörer som tjänar på att vaccination genomförs.

I uppdraget ligger även att se över om det finns behov av öppna upp en möjlighet för huvudmännen att ta ut avgifter för vissa av de vaccinationer som erbjuds inom ramen för de nationella vaccinationsprogram. Utredaren ska dock utgå från att vacciner som ges i syfte att skydda befolkningen i stort eller grupper av befolkningen, t.ex. på grund av s.k. flockimmunitet, och inte enbart med syfte att skydda den som vaccineras även fortsättningsvis bör vara kostnadsfria för den enskilde.

*Förhållandet mellan läkemedelsförmånssystemet och de nationella vaccinationsprogrammen*

Utredaren ska göra en översyn av förhållandet mellan läkemedelsförmånssystemet och de nationella vaccinationsprogrammen. I detta ingår att kartlägga och utvärdera nuvarande hantering av vac-

ciner inom ramen för läkemedelsförmånssystemet i förhållande till de allmänna och de riktade vaccinationsprogrammen. Analysen ska beskriva vilka för- och nackdelar som finns för samhälle och enskilda med att vacciner kan ingå såväl i de allmänna och riktade vaccinationsprogrammen som i läkemedelsförmånerna. Mot denna bakgrund ska utredaren ta ställning till och motivera varför vacciner även i framtiden ska kunna ingå i läkemedelsförmånssystemet alternativt uteslutas från läkemedelsförmånerna. I detta ligger även att ta ställning till om de vacciner som ingår i de allmänna och riktade vaccinationsprogrammen även fortsättningsvis ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna. Om analysen resulterar i ståndpunkten att vacciner även fortsättningsvis bör ingå i läkemedelsförmånssystemet, ska en bedömning göras av om de i så fall ska ingå på samma grunder som övriga läkemedel eller om det finns behov av särskilda kriterier för vacciner. Om utredningen kommer fram till att vacciner inte ska ingå i läkemedelsförmånerna, ska förslag lämnas om alternativa förfaranden, bl.a. vem som ska finansiera vaccinerna. Redovisningen ska generellt innehålla uppgifter om vilka fördelar, nackdelar respektive kostnader som följer av de olika förslagen. Vidare ska utredaren vid behov lämna förslag till författningsreglering av hanteringen av vacciner inom ramen för läkemedelsförmånssystemet.

#### *Individens behov av information m.m.*

Utredaren ska kartlägga den information och det kunskapsunderlag som förmedlas till individen eller föräldrarna vid vaccination av barn inom ramen för de allmänna och de riktade vaccinationsprogrammen. Utredaren ska mot denna bakgrund pröva om nuvarande ordning är tillräcklig för att främja en hög vaccinationstäckning och för att individen ska kunna fatta ett självständigt beslut om deltagande i vaccinationsprogram och vid behov lämna förslag till förändringar. I detta ligger bl.a. att ta ställning till om det finns behov av förtydligande av huvudmännens ansvar att förse hälso- och sjukvårdspersonalen med den information och det kunskapsunderlag som de behöver respektive om de statliga myndigheternas arbete med att ta fram kunskapsunderlag behöver utvecklas.

I uppdraget ingår även att kartlägga hur frågor om samtycke och andra integritetsaspekter hanteras inom ramen för de nationella vaccinationsprogrammen. Utredaren ska överväga om det finns

behov av ett tydligare regelverk kring de etiska avvägningar som kan bli aktuella i samband med vaccination, t.ex. krav på samtycke och andra integritetsaspekter, och vid behov lämna sådana förslag.

### *Kunskapsunderlag*

Utredaren ska pröva om nuvarande insatser för att ta fram ett kunskapsunderlag är tillräckligt för att myndigheterna ska kunna göra en oberoende bedömning av vacciner som lanseras på marknaden och vid behov lämna förslag på förändringar. I detta ingår att överväga om det föreligger ett behov av att förbättra möjligheterna att göra relevanta och jämförbara hälsoekonomiska bedömningar som beslutsunderlag inom vaccinområdet, t.ex. genom att utarbeta riktlinjer för att genomföra sådana bedömningar och vid behov lämna sådana förslag. I uppdraget ingår även att pröva i vilka delar och på vilket sätt det kunskapsunderlag som de statliga myndigheterna tar fram bör göras tillgängligt för allmänheten.

### *Uppföljning och utvärdering av de nationella vaccinationsprogrammen*

Utredaren ska analysera vilka behov av uppföljning och utvärdering som finns av de nationella vaccinationsprogrammen och mot denna bakgrund pröva om de uppföljnings- och utvärderingsinsatser som för närvarande genomförs är tillräckliga eller om de behöver kompletteras eller ges annan inriktning.

Vid behov ska utredaren identifiera och analysera vilka möjligheter som står till buds för att fullgöra de behov av uppföljning och utvärdering som identifierats. I detta ligger att särskilt pröva om det finns skäl att inrätta ett hälsodataregister med inriktning på kunskapsuppbyggnad med avseende på vissa vaccinationer för att kunna hantera de behov av uppföljning och utvärdering som finns eller om dessa behov kan tillgodoses med andra insatser.

Utredaren ska redovisa fördelar och nackdelar samt vilka kostnader som följer av de olika alternativen och då särskilt ställa tillskapandet av ett hälsodataregister i relation till andra möjliga insatser.

I uppdraget ingår att pröva om de olika alternativen kan hanteras inom ramen för befintligt regelverk eller om kompletterande lag-

stiftning behövs. Om utredaren kommer fram till att det finns behov av kompletterande lagstiftning, ska utredaren lämna sådana förslag. Om utredaren bedömer att hälsodataregister behövs ska, ett förslag till författningsreglering av ett hälsodataregister med detta syfte lämnas. Utredaren ska överväga registrets ändamål, vilka uppgifter som är nödvändiga att registrera för att uppnå ändamålet och andra frågor som behöver regleras i ett sådant register. Eventuella möjligheter att överföra information från Läkemedelsverkets biverkningsregister och de register som finns inom Socialstyrelsen bör särskilt övervägas för att undvika dubbelarbete.

### *Övriga frågor*

Utredaren ska särskilt beakta pojkars och flickors hälsa, skillnader i hälsa mellan män och kvinnor samt de behov som kan finnas hos personer med bakgrund i länder med hög förekomst av de sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination.

Vid behov ska utredaren även beakta frågor som rör vaccination som erbjuds med stöd av föreskrifter som grundar sig på arbetsmiljölagen (1977:1160).

Om förslagen påverkar kostnader för staten, landstingen, eller kommunerna ska en beräkning av dessa kostnader redovisas. Om förslagen medför kostnadsökningar för stat, landsting, eller kommuner, ska utredaren föreslå en finansiering av dessa. Förslagets konsekvenser ska redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474).

Utredaren ska lämna förslag till de författningsförändringar som är nödvändiga med anledning av uppdraget.

### **Avgränsning av uppdraget**

Den övergripande ansvarsfördelningen mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet är föremål för en översyn inom ramen för Utredningen om översyn av myndigheterna inom smittskyddsområdet (S 2008:06) med anledning av det ska utredaren inte lämna förslag till förändringar av ansvarsfördelningen mellan de berörda myndigheterna.

### Genomförande av uppdraget

Utredaren ska samråda med Utredningen om översyn av myndigheterna inom smittskyddsområdet (dir 2008:06). Utredaren ska i den mån det berör utredningen beakta det slutbetänkande som lämnas av Utredningen om en nationell cancerstrategi för framtiden (dir 2007:110). Utredaren ska även beakta de delar av Patientdatautredningens slutbetänkande Patientdata och läkemedel m.m. (SOU 2007:48) som rör ett hälsodataregister med inriktning på kunskapsuppbyggnad med avseende på vissa vaccinationer.

Utredaren ska samråda med Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet, Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Arbetsmiljöverket och Datainspektionen samt hålla övriga berörda myndigheter, företrädare för regionala och lokala huvudmän och intresseorganisationer informerade om arbetet och bereda dem tillfälle att framföra synpunkter.

Uppdraget ska redovisas till regeringen senast den 31 maj 2010. Om utredaren bedömer det lämpligt att redovisa förslagen i den del som rör förhållandet mellan läkemedelsförmånerna och de nationella vaccinationsprogrammen innan slutbetänkandet överlämnas, står det utredaren fritt att när det bedöms vara lämpligt komma in med sådana förslag.

(Socialdepartementet)

# Kostnadsutvecklingen för vacciner i Sverige 1992–2009

**Anna Häger Glenngård,  
IHE – Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi, Lund**

2010-01-29



**Tabell 1. Kostnadsutveckling 1992–2009 för vacciner i Sverige, Apotekets inköpspriser (AIP)**

År	Vaccinkostnader, löpande priser, AIP (tkr)	Vaccinkostnader, fasta priser, år 1992 AIP (tkr)	Vaccinkostnader per invånare, fasta priser (kr)	Andel av totala läkemedelskostnader, AIP (%)
1992	101 445	101 445	12	1,1
1993	160 198	157 988	18	1,6
1994	145 098	138 687	16	1,3
1995	171 688	160 829	18	1,3
1996	196 157	181 476	21	1,3
1997	201 359	185 349	21	1,4
1998	214 741	197 116	22	1,3
1999	236 152	216 286	24	1,3
2000	281 743	258 186	29	1,4
2001	308 315	283 802	32	1,4
2002	318 011	291 910	33	1,4
2003	327 536	309 465	34	1,4
2004	389 118	372 574	41	1,6
2005	435 831	416 815	46	1,8
2006	459 911	441 386	48	1,8
2007	620 012	596 780	65	2,2
2008	822 193	804 574	87	2,8
2009	898 744			3,0

*Källor:* IMS Health & Läkemedelsindustriföreningen (Lif).

**Tabell 2.** Kostnadsutveckling löpande priser, AIP (tkr) samt som andel av totala vaccinkostnader (%) 1992–2009 för olika grupper av vacciner i Sverige.

**Tabell 3. Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) 1992–2009 för det allmänna barnvaccinationsprogrammet.**

**Tabell 4. Volymutveckling (antal förpackningar) 1992–2009 för det allmänna barnvaccinationsprogrammet.**

**Tabell 5. Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) för vacciner mot hepatiter exklusive hexavalenta vaccin 1992–2009.**

År	Hepatit B (singel)	Hepatit A (singel)	Hepatit A & B (kombi)	Totalt	Andel av totala vaccinkostnader
1992	4 161	1 409		5 570	5,5
1993	4 669	3 048		7 717	4,8
1994	4 991	8 722		13 713	9,5
1995	6 259	14 685		20 943	12,2
1996	6 723	19 243		25 967	13,2
1997	6 427	25 453	1 468	33 348	16,6
1998	7 006	31 476	4 857	43 338	20,2
1999	8 133	42 165	7 324	57 621	24,4
2000	9 221	62 125	10 602	81 948	29,1
2001	9 110	61 206	10 611	80 926	26,2
2002	9 477	56 054	13 294	78 824	24,8
2003	9 993	50 197	14 692	74 882	22,9
2004	11 656	68 268	21 141	101 064	26,0
2005	13 555	81 446	28 532	123 533	28,3
2006	16 164	87 156	40 544	143 863	31,3
2007	21 372	83 335	70 859	175 565	28,3
2008	26 279	68 432	113 673	208 384	25,3
2009	24 366	46 913	118 458	189 737	21,1

Källa: IMS Health.

**Tabell 6. Volymutveckling (antal förpackningar) för vaccin mot hepatiter exklusive hexavalenta vaccin 1992–2009.**

År	Hepatit B (singel)	Hepatit A (singel)	Hepatit A & B (kombi)	Totalt
1992	10 664	10 096	0	20 760
1993	12 035	21 834	0	33 869
1994	11 919	42 583	0	54 502
1995	13 922	65 074	0	78 996
1996	15 851	84 795	0	100 646
1997	16 151	107 437	4 750	128 338
1998	20 755	124 598	15 884	161 237
1999	26 675	168 977	23 988	219 640
2000	38 095	171 708	20 219	230 022
2001	37 160	157 009	12 403	206 572
2002	40 762	87 752	15 565	144 079
2003	27 478	88 710	17 132	133 320
2004	24 028	120 674	25 181	169 883
2005	26 683	132 398	27 315	186 396
2006	29 306	121 153	33 014	183 473
2007	41 015	115 039	62 949	219 003
2008	46 542	84 433	88 743	219 718
2009	36 388	56 834	86 071	179 293

Källa: IMS Health.

**Tabell 7. Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) för vaccin mot influensa 1992–2009.**

År	Kostnad för influensavaccin	Andel av totala vaccinkostnader
1992	10 587	10,4
1993	34 471	21,5
1994	26 106	18,0
1995	26 480	15,4
1996	27 004	13,8
1997	31 235	15,5
1998	35 025	16,3
1999	33 822	14,3
2000	39 926	14,2
2001	45 287	14,7
2002	50 643	15,9
2003	53 527	16,3
2004	52 450	13,5
2005	58 360	13,4
2006	53 751	11,7
2007	63 442	10,2
2008	76 720	9,3
2009	58 902	6,6

Källa: IMS Health.

**Tabell 8. Volymutveckling (antal förpackningar) för vaccin mot influensa 1992–2009.**

<b>År</b>	<b>Influensa</b>
1992	37 275
1993	92 840
1994	62 561
1995	63 299
1996	54 272
1997	63 289
1998	62 931
1999	67 714
2000	130 747
2001	121 823
2002	158 851
2003	173 292
2004	200 182
2005	262 078
2006	333 045
2007	i.u.
2008	280 516
2009	269 292

*Källa:* IMS Health.



**Tabell 9. Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) för resevacciner, exklusive vaccin mot hepatiter och japansk encefalit 1992–2008.**

År	Kolera	Meningo- kocker	Tyfoid	Rabies	Gula Febern	Totalt	Andel av totala vaccinkostnader
1992	1 546	0	1 777	480	519	4 322	4,3
1993	2 918	0	3 046	604	463	7 031	4,4
1994	2 688	147	2 919	641	704	7 099	4,9
1995	2 985	275	2 475	555	868	7 158	4,2
1996	4 486	416	2 618	825	1 007	9 351	4,8
1997	6 300	502	2 795	923	965	11 484	5,7
1998	10 218	414	2 730	922	726	15 009	7,0
1999	17 049	500	3 218	710	815	22 291	9,4
2000	27 212	711	3 422	1 698	1 169	34 211	12,1
2001	26 632	729	3 524	1 511	1 141	33 538	10,9
2002	27 022	772	3 449	1 694	2 448	35 385	11,1
2003	28 549	506	3 465	1 703	3 667	37 890	11,6
2004	44 419	549	4 018	873	4 197	54 057	13,9
2005	51 851	583	4 331	i.u	5 618	62 382	14,3
2006	52 465	1 538	4 397	516	5 441	64 356	14,0
2007	60 042	756	4 377	3 902	6 244	75 321	12,1
2008	68 286	481	3 944	3 901	6 137	82 750	10,1
2009	51 273	665	3 866	1 600	5 321	62 725	7,0

Källa: IMS Health.

**Tabell 10. Volymutveckling (antal förpackningar) för resevacciner exklusive hepatiter och japansk encefalit 1992–2009.**

År	Kolera	Meningokocker	Tyfoid	Rabies	Gula Febern
1992	17 155	0	19 786	1 500	2 479
1993	30 873	0	27 271	1 767	2 396
1994	28 435	1 228	24 250	1 842	2 014
1995	31 590	2 294	21 577	1 594	1 795
1996	21 529	3 469	17 293	2 370	2 275
1997	21 598	4 095	12 076	2 588	2 425
1998	33 908	3 320	11 280	2 549	3 131
1999	48 707	3 978	12 749	1 953	1 972
2000	65 077	5 005	14 387	4 256	2 166
2001	55 161	5 084	17 192	3 702	1 738
2002	45 661	4 973	17 665	3 868	1 990
2003	49 852	3 366	22 120	3 889	2 073
2004	85 767	3 541	30 891	1 992	4 096
2005	186 236	3 780	27 301	i.u.	3 080
2006	198 366	8 250	22 247	1 177	2 894
2007	226 873	4 878	21 335	8 670	3 277
2008	187 547	3 376	19 055	7 881	3 084
2009	102 612	3 671	18 688	3 232	2 674

Källa: IMS Health.

**Tabell 11. Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) för vaccin mot fästingburen encefalit 1992–2009.**

År	Kostnad för TBE vaccin	Andel av totala vaccinkostnader
1992	5 256	5,2
1993	6 080	3,8
1994	3 952	2,7
1995	8 374	4,9
1996	8 398	4,3
1997	11 744	5,8
1998	15 845	7,4
1999	15 144	6,4
2000	19 721	7,0
2001	26 875	8,7
2002	28 532	9,0
2003	28 445	8,7
2004	37 081	9,5
2005	44 036	10,1
2006	43 140	9,4
2007	55 329	8,9
2008	81 596	9,9
2009	122 929	13,7

Källa: IMS Health.

**Tabell 12. Volymutveckling (antal förpackningar) för vaccin mot fästingburen encefalit 1992–2009.**

År	TBE vaccin
1992	50 061
1993	57 908
1994	37 638
1995	79 311
1996	73 666
1997	103 021
1998	138 995
1999	132 845
2000	172 992
2001	210 451
2002	223 324
2003	222 286
2004	291 904
2005	319 574
2006	317 205
2007	374 188
2008	535 596
2009	578 627

*Källa:* IMS Health.

**Tabell 13. Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) för ej konjugerande vaccin mot pneumokocker 1992–2009.**

År	Kostnad för ej konjugerade vaccin mot pneumokocker	Andel av totala vaccinkostnader
1992	142	0,1
1993	155	0,1
1994	257	0,2
1995	8 732	5,1
1996	6 276	3,2
1997	4 527	2,2
1998	12 997	6,1
1999	5 667	2,4
2000	6 544	2,3
2001	8 058	2,6
2002	6 610	2,1
2003	8 724	2,7
2004	13 084	3,4
2005	11 887	2,7
2006	9 566	2,1
2007	13 086	2,1
2008	17 297	2,1
2009	10 409	1,2

*Källa:* IMS Health.

**Tabell 10. Volymutveckling (antal förpackningar) för vaccin mot pneumokocker 1992–2009.**

År	Ej konjugerade vaccin mot pneumokocker
1992	1 916
1993	2 089
1994	3 478
1995	95 886
1996	54 929
1997	20 461
1998	50 970
1999	35 909
2000	41 445
2001	91 289
2002	77 224
2003	76 019
2004	113 772
2005	97 994
2006	76 529
2007	98 413
2008	104 829
2009	63 085

Källa: IMS Health.

**Tabell 15. Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) för vacciner mot HPV 1992–2009.**

År	Kostnad för HPV vaccin	Andel av totala vaccinkostnader
1992		0,0
1993		0,0
1994		0,0
1995		0,0
1996		0,0
1997		0,0
1998		0,0
1999		0,0
2000		0,0
2001		0,0
2002		0,0
2003		0,0
2004		0,0
2005	0	0,0
2006	1 311	0,3
2007	54 482	8,8
2008	111 934	13,6
2009	139 269	15,5

Källa: IMS Health.

**Tabell 16. Volymutveckling (antal förpackningar) för vaccin mot HPV 1992–2009.**

År	HPV vaccin
1992	0
1993	0
1994	0
1995	0
1996	0
1997	0
1998	0
1999	0
2000	0
2001	0
2002	0
2003	0
2004	0
2005	0
2006	1 249
2007	51 151
2008	106 562
2009	132 552

*Källa:* IMS Health.



**Tabell 17. Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) och volymutveckling (antal förpackningar) för vacciner mot rotavirus 1992–2009.**

År	Kostnad (tkr)	Volym (antal förpackningar)
1992	0	0
1993	0	0
1994	0	0
1995	0	0
1996	0	0
1997	0	0
1998	0	0
1999	0	0
2000	0	0
2001	0	0
2002	0	0
2003	0	0
2004	0	0
2005	0	0
2006	31	57
2007	315	573
2008	245	445
2009	276	507

*Källa:* IMS Health.

# Rapport från ARS Research AB

## Enkätundersökning om vaccinering av barn

## SAMMANFATTNING

Undersökningen är genomförd på uppdrag av Vaccinutredningen, en utredning inom Socialdepartementet. Vaccinutredningen ska bland annat föreslå hur de allmänna vaccinationsprogrammen ska beslutas, organiseras och finansieras i framtiden. För att få ett bra underlag om hur arbetssituationen i fråga om vaccinationer inom barnhälsovården, har Vaccinutredningen uppdragit år ARS Research AB att utföra denna undersökning. Undersökningens huvudsyfte är att i kvantitativa termer undersöka vaccinationsverksamhetens villkor ute i verksamheterna, det vill säga på BVC och inom skolan.

Målgruppen för undersökningen är "Barn-/BVC-sjuksköterskor och Skolsköterskor som är medlemmar i Riksföreningen för Barnsjuksköterskor eller Riksföreningen för skolsköterskor" och som har egen e-postadress.

Undersökningen är genomförd som en kvantitativ total undersökning inom målgruppen. Datainsamlingen har skett genom e-postenkät. Fältarbetet är genomfört under perioden 11 november 2009 till 11 januari 2010. Fältarbetet genomfördes parallellt med massvaccinationerna mot influensa A (H1N1).

Undersökningens resultat baseras på 2 833, insamlade enkätsvar (varav 2 027 helt kompletta) från sjuksköterskor inom barnhälsovården. Svarefrekvensen är 72 procent. 56 procent av svaren är lämnade av sjuksköterskor inom BVC (distriktssköterskor och BVC-sjuksköterskor) och 44 procent är lämnade av sjuksköterskor verkamma som skolsköterskor.

Undersökningen visar att föräldrarnas engagemang och intresse för vaccinationsfrågor har ökat under de senaste 5 till 10 åren. Främst är det barnsjuksköterskorna inom BVC, som märker denna ökning.

Undersökningssvaren visar att sjuksköterskorna känner en säkerhet och trygghet i sitt arbete. De känner stöd från såväl arbetsgivare som från centrala myndigheter. De ger också uttryck för att de får god information i frågor som berör vaccinationsverksamheten.

Undersökningen visar att en sjuksköterska inom barnhälsovården vaccinerar cirka 200 barn per år i genomsnitt. Barn-/BVC-sjuksköterskorna något fler (243 barn i genomsnitt) jämfört med skolsköterskorna (177 barn i genomsnitt). Undersökningen innehåller också uppgifter om vaccinationspopulationernas samman-

sättning, med avseende på härkomst och uppskattningar av flytt-  
rörelser inom olika delar av vaccinationspopulationen.

Det arbetsmoment inom vaccinationsarbetet som tar störst tid i  
anspråk är själva vaccinationen och information i samband med  
vaccinationstillfället. Insamling av samtycke till vaccination från  
föräldrar tar stor tid från skolsköterskorna. Skolsköterskorna gör  
oftast detta skriftligt, medan barn-/BVC-sjuksköterskorna van-  
ligen får det muntligt. Dokumentation av gjorda vaccinationer sker  
vanligen manuellt på papper av barn-/BVC-sjuksköterskorna,  
medan skolsköterskorna gör detta arbete på dator, med olika gra-  
der av åtkomlighet.

Vaccinationen mot influensa A (H1N1) beräknas i genomsnitt  
ta 18 dagar för varje sjuksköterska (16 dagar för barn-/BVC-sjuk-  
sköterskor, 20 dagar för skolsköterskor).

Ett nationellt vaccinationsregister, bedömer majoriteten, skulle  
spara tid i verksamheten. Skolsköterskorna tillmäter vaccinations-  
registret större betydelse än vad barn-/BVC-sjuksköterskorna gör.  
65 procent respektive 45 procent bedömer att ett nationellt vac-  
cinationsregister skulle spara tid i verksamheten.

En av tre (33 procent) sjuksköterskor svarar att en gemensam  
huvudman för all barnhälsovård i huvudsak skulle innebära fördel-  
delar. Tre procent svarar ”i huvudsak nackdelar”. Barn-/BVC-sjuk-  
sköterskorna är mer positiva än skolsköterskorna till detta förslag.  
Ett gemensamt journalsystem skulle innebära de största effektivit-  
etsvinsterna av de förslag vi frågar om.

Datorvanan är hög inom svarspopulationen. Samtliga som be-  
svarar frågan svarar att de använder dator dagligen. Vi tydliggör att  
målgruppen utgörs av sjuksköterskor med egen e-postadress.

**ARS Research AB**  
STOCKHOLM 2010-01-27

Michael Söderström

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>1. INLEDNING .....</b>	<b>602</b>
1.1 Bakgrund.....	602
1.2 Syfte.....	603
1.3 Målgrupper.....	603
1.4 Metod och omfattning .....	604
1.5 Register och urvalsbaser.....	604
1.6 Metoddiskussion .....	605
1.7 Frågeformulär .....	607
1.8 Genomförande.....	609
1.9 Kommentarer till fältarbetet, svarsfrekvensen och diskussion kring bortfallsanalys .....	610
<b>2. RESULTATREDOVISNING .....</b>	<b>611</b>
2.1 Inledning.....	611
2.2 Sysselsättning och anställning .....	613
2.3 Vaccinationssituationen i dagens barnhälsovård .....	619
2.4 Yrkesrollen för sjuksköterskor inom barnhälsovården .....	625
2.5 Socialstyrelsens informationsmaterial.....	629
2.6 Vaccinationspopulationens sammansättning.....	633
2.7 Vaccinationens arbetsmoment .....	639
2.7.1 Samtycke.....	640
2.7.2 Tidsåtgång .....	642
2.7.3 Dokumentation av givna vaccinationer .....	647
2.7.4 Vaccination mot influensa A (H1N1).....	649
2.8 Informationsinsamling.....	650
2.9 Tidsåtgång för olika arbetsmoment .....	654

2.10	Framtid .....	657
2.11	Huvudmannskapet .....	660
2.12	Bakgrundsfrågor om de intervjuade.....	668
2.12.1	Inledning .....	668
2.12.2	Datorstöd .....	669
2.12.3	Utbildning.....	670
<b>3.</b>	<b>ANALYS OCH KOMMENTARER .....</b>	<b>675</b>

## 1. INLEDNING

### 1.1 Bakgrund

Vaccinutredningen (S 2008:10) är en statlig utredning, som bland annat ska föreslå hur de allmänna vaccinationsprogrammen ska beslutas, organiseras och finansieras i framtiden.

En viktig fråga gäller förhållandet mellan Socialstyrelsens beslut om föreskrifter om vaccinationer och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) beslut om att vissa vacciner ska omfattas av den allmänna läkemedelsförmånen. Utredningen ska också behandla frågor om information om vaccinationer till allmänheten och till sjukvårdspersonalen och om systemen för uppföljning av vaccinationernas effekter för individerna och för samhället. Vaccinutredningens uppdrag beskrivs närmare i en PM från 14 maj 2009.

Ett område som omfattas av utredningen gäller vaccination av barn. En viktig fråga gäller huvudmannaskapet för de allmänna barnvaccinationsprogrammen, som i dag är delat mellan landstingen (Barnvårdscentralerna – BVC) och kommunerna (Skolhälsovården). Utredningen ska lämna förslag om huruvida vacciner ska kunna omfattas av läkemedelsförmånen, om hur information om vacciner ska ges till allmänhet och vårdpersonal och om nya uppföljningssystem, t.ex. ett nationellt vaccinationsregister.

För att få ett bra underlag om hur arbetssituationen i fråga om vaccinationer ser ut inom BVC och inom Skolhälsovården, har utredningen bedömt det nödvändigt att genomföra en enkätundersökning bland dem som praktiskt arbetar i verksamheterna, det vill säga barnsjuksköterskorna som arbetar inom BVC och Skolhälsovården.

ARS Research AB är ett undersökningsinstitut med specialisering på undersökningar för offentlig sektor, Sveriges näringsliv och media. Vi har genomfört ett stort antal undersökningsuppdrag för olika statliga utredningar, bland annat för Veterinärutredningen, Assistans och LSS-utredningen, Medierådet, Delegationen för romska frågor med flera. ARS gavs i uppdrag att genomföra denna studie av barn-/BVC- och skolsköterskors arbete med vaccination av barn.

## 1.2 Syfte

Undersökningens huvudsyfte är att i kvantitativa termer undersöka vaccinationsverksamhetens villkor ute i verksamheterna.

I förlängningen är syftet att samla underlag för förslag som kan leda till en högre kvalitet och effektivare verksamhet.

Undersökningens resultat ska ligga till grund för att kunna dra slutsatser generellt för riket, för en viss region eller annan undergrupp.

## 1.3 Målgrupper

Målgruppen utgörs av sjuksköterskor i barn- och skolhälsovård (BVC och Skolhälsovården). Målgruppen är alltså indelad i två delmålgrupper.

Delmålgrupperna har olika huvudmän och är organiserade i olika organisationer. Sjuksköterskorna inom BVC är anställda av landstinget och organiseras i huvudsak inom Riksföreningen för Barnsjuksköterskor. Enligt uppgift har föreningen cirka 2 400 medlemmar. Deras arbetsplats kan vara en allmän vårdcentral eller en specifik BVC. Som sjuksköterska inom barnhälsovården kan man enbart arbeta med barn, man kan också ha andra patientgrupper. Skolsköterskorna är anställda av kommunerna. De är organiserade inom Riksföreningen för Skolsköterskor. Enligt uppgift har föreningen 2 150 medlemmar. Det finns även barn- och skolsköterskor som inte är organiserade i de två riksföreningarna. Vi har ej kunnat få uppgifter om deras antal. Vi har heller ej kunnat få tillgång till register- eller kontaktuppgifter till de barn- och skolsköterskor som inte är organiserade i riksföreningarna.

Målgruppen för undersökningen har mot bakgrund av detta definierats som ”Barnsjuksköterskor och Skolsköterskor som är medlemmar i Riksföreningen för Barnsköterskor eller Riksföreningen för Skolsköterskor”.

Målgruppen omfattar cirka 4 550 personer, fördelade med cirka 2 400 barnsköterskor och 2 150 skolsköterskor.

Inför undersökningen gjorde ARS följande reflektion över målgruppen:

Enligt uppgifter till ARS är målgrupperna mycket positivt inställda till studien. Många inom målgruppen uppges anse att arbetssituationen är mycket pressad, speciellt nu under hösten 2009 då vaccinering mot influensa A (H1N1), har lagts till övriga vaccinationsprogram och



arbetsuppgifter. Man anser att en belysning av arbetssituationen är nödvändig och uppskattar att undersökningen genomförs, även om tidpunkten för dess genomförande är mindre lämplig.

Om målgruppen kan också sägas att den är kvalificerad och högutbildad. Målgruppen har stort engagemang i sitt arbete och kan anses ha stor datorvana. Vi bedömer att det är svårt att nå målgruppen genom telefonintervjuer, då de vanligen enbart kan nås på telefontider, avsedda för patientsamtal. Det är mindre troligt att de vill uppta denna tid för intervjuer i en undersökning även om de anser att undersökningen är mycket viktig. Under förberedelsearbetets gång har vi fått kännedom om att merparten av sköterskorna i de två grupperna har egna e-postadresser. Sköterskegruppernas huvudrepresentanter förordar att datainsamlingen genomförs med hjälp av e-postenkät.

#### 1.4 Metod och omfattning

Undersökningen är genomförd som en kvantitativ totalundersökning inom målgruppen barn-BVC-sjuksköterskor och Skolsköterskor (se ovan), som har inrapporterat e-postadress.

Datainsamlingen har genomförts med en e-postenkät.

Den första utsändningen har följts upp med fyra påminnelser till dem som ej har besvarat enkäten.

#### 1.5 Register och urvalsbaser

Vaccinutredningen har genom sina kontakter med Riksföreningen för Barnsjuksköterskor (BVC) och Riksföreningen för Skolsköterskor ombesörjt inrapporteringen av registeruppgifter till ARS.

Detta kan kommenteras med att inrapporteringen av registeruppgifter för sjuksköterskor som arbetar på BVC har gått mycket bra. Detta har kunnat göras genom de läns-/landstingsvisa representanterna för barn-/BVC-sjuksköterskorna ("Samordnarna i barnhälsovård i Sverige). Från dem har vi fått in vad vi betraktar som ett fullständigt register omfattande 2 333 individuella personuppgifter, med e-postadresser.

Inrapporteringen av registeruppgifter och då främst e-postadresser till de sjuksköterskor som är verksamma som skolsköterskor har varit svårare. Det medlemsregister som finns för skolsköterskor inom Riksföreningen för Skolsköterskor har vi ej kunnat få tillgång till. Föreningen har hänvisat till att svensk lagstiftning hindrar föreningen från att lämna ut uppgifterna. Föreningen har

dock bistått Vaccinutredningen och undersökningen genom att själva uppmana lokalt ansvariga och enskilda medlemmar att sända in kontaktuppgifter till ARS. På detta sätt har vi fått in uppgifter på olika sätt. Allt från uppgifter för hela kommuner samlat, till e-postadresser från enskilda skolsköterskor, som själva har önskat att få vara med i undersökningen och besvara enkäten. Det har varit en grannliga uppgift att sammanföra dessa registeruppgifter, i dess olika rapporteringsformer, till ett gemensamt och för dubletter, rensat register. Registret för sjuksköterskor, verksamma inom skolan består av 1 732 individuella e-postadresser till individuella personer.

Registret omfattar primärt e-postadresser till undersökningspopulationen.

ARS bedömer att vi har kunnat sammanställa nära nog fullständiga register över de två delmålgrupperna ("Barnsjuksköterskor och Skolsköterskor som är medlemmar i Riksföreningen för Barnsjuksköterskor eller Riksföreningen för Skolsköterskor").

	RF Barnsjuksköterskor	RF Skolsköterskor	Samtliga
Totalpopulation	2 400	2 150	4 550
Andel av samtliga	53 procent	47 procent	100 procent
Inrapporterade e-postadresser, antal	2 333	1 732	4 065
Inrapporterade e-postadresser, andel	97 procent	80 procent	89 procent

Under fältarbetets gång har vi fått meddelanden från olika yrkesgrupper, som korrekt säger sig inte tillhöra målgruppen för undersökningen. Det gäller främst Läkare, Administrativ personal och Sköterskor verksamma inom gymnasieskolan. Man kan alltså vara eller stå som medlem i någon av de två organisationerna, utan att ha vaccinerande arbetsuppgifter.

## 1.6 Metoddiskussion

ARS anser det vara av vikt och intresse för läsaren att bakgrunden till valet av metod redovisas. Det föreligger flera skäl för det val vi har gjort mellan de metoder som vi övervägde inför undersökningens genomförande. En utgångspunkt var att Vaccinutredningen

önskade kunna bryta ned materialet och studera resultat för många olika och intressanta delmålgrupper. Bland sådana intressanta delmålgrupper kan nämnas olika delar av riket, områden med olika befolkningstäthet, åldersgrupper bland de svarande, yrkeskategorier etc. För att kunna göra dessa nedbrytningar krävs en stor svarspopulation.

De metoder för fältarbetets genomförande som övervägdes och diskuterades mellan Vaccinutredningen och ARS var e-postenkäter, postala enkäter eller telefonintervjuer. Vi diskuterade också om undersökningen skulle genomföras som en urvalsundersökning eller som en totalundersökning inom den definierade målgruppen.

Vi hade följande aspekter att ta hänsyn till:

Tillgänglig register- och kontaktinformation

Målgruppens kontakt-, närhet

Målgruppens relation till ämnet och uppdragsgivaren.

Formulärets längd

Tidpunkten för genomförandet av undersökningen

Önskad svarspopulation

Möjligheter till påminnelser

Målgruppens önskemål/ Huvudmännens bedömning

Tidsaspekten

Kostnader

1. **Register och kontaktinformation.** Vi visste att vi kunde få e-postadresser till samtliga de sjuksköterskor vi kunde få kontaktuppgifter till. Telefonnummer och postadress var mer osäkra uppgifter. Vi fick kännedom om att föreningarna i huvudsak höll kontakt med sina medlemmar genom e-post och att de register som fanns att tillgå skulle innehålla e-postadresser till samtliga medlemmar.
2. **Målgruppens kontakt-, närhet.** Vår och andras erfarenheter när det gäller denna målgrupp är att de har telefontider då de kan nås. Telefontiderna är dock i första hand till för patientkontakter, varför man sällan vill besvara enkätfrågor under telefontiderna. Telefontiderna är oftast mycket svåra för oss att ”pricka in”. Postala enkäter kan då vara mer lämpliga. Postala enkäter kan dock läggas undan om arbetsbelastningen är hög. Vi

har under fältarbetets gång fått information om att vissa telefonväxlar till mottagningar har hållits helt stängda på grund av arbetsbelastningen med vaccinerings mot influensa A (H1N1).

3. **Målgruppens relation till ämnet och uppdragsgivaren.** Målgruppen ska enligt uppgift vara mycket intresserade av ämnet och bör ha stort förtroende för uppdragsgivaren. De respektive yrkesföreningarnas engagemang i undersökningen torde också tala för en positiv inställning till och ett högt deltagande i undersökningen.
4. **Formulärets längd.** Vaccinutredningen hade ett mycket stort antal frågor som man önskade få belysta i undersökningen. Flera av frågorna var av den art att de var svåra att ställa muntligt i telefon. De lämpade sig bättre att ställa skriftligt, med en synlig svarsskala eller på ett sådant sätt att tid kunde ges för att sammanställa eller överväga svaren. ARS framförde synpunkter på att frågeformuläret var mycket långt och omfattande. Vaccinutredningen och de olika referensgrupperna ansåg dock att samtliga frågor var av mycket stort värde och skulle ställas i undersökningen.
5. **Tidpunkten för genomförandet av undersökningen.** Undersökningen skulle genomföras under en tidsperiod då målgruppen hade extremt hård arbetsbelastning med massvaccinationen mot influensa A (H1N1). Vi har i "automatsvar", fått veta att mottagningar stängt sina telefonväxlar på grund av arbetet med denna vaccination. Vaccinutredningen hade också en tidsplan för sitt arbete, vilken inte tillät en senareläggning av undersökningen.
6. **Önskad svarspopulation.** Vaccinutredningen önskade en så stor svarspopulation att nedbrytningar på många delmålgrupper kunde göras. Detta kräver en undersökning med ett mycket stort bruttourval eller bruttopopulation.
7. **Möjligheter till påminnelser.** Möjligheterna att använda alternativa metoder för påminnelser (t.ex. telefonpåminnelse efter postala enkäter), skulle vara mycket svårt bland annat av skäl som angivits ovan.
8. **Målgruppens önskemål.** De två sjuksköterskegruppernas riksorganisationer förordade att undersökningen genomfördes med e-postenkät.

9. **Tidsaspekten.** Utgångspunkt vid planeringen av undersökningen var att resultat skulle föreligga i mitten av december 2009. En postal enkät skulle inte ha kunnat färdigställas inom de givna tidsramarna.
10. **Kostnadsaspekten.** En undersökning genomförd som postal enkät eller med hjälp av telefonintervjuer med en bruttopopulation med över 4 000 individer/2 800 insamlade svar hade varit avsevärt mycket mer kostnadskrävande än den nu genomförda undersökningen med e-postenkäter.

## 1.7 Frågeformulär

Ett frågeformulär har utarbetats i samråd mellan Vaccinutredningen och ARS. Formulärbetet har genomförts enligt följande arbetsfördelning:

Vaccinutredningen har ansvarat för frågeområden och frågeställningar (Vad man vill veta). ARS har ansvarat för frågeformulering och formulärutformning (Att frågorna mäter det de avser att mäta och att formuläret är smidigt att besvara).

Vaccinutredningen har godkänt frågeformuläret före fältarbetsstart.

Inom Vaccinutredningen har grunden för frågeformuläret sammanställts i samråd med berörda organisationer, såsom intresseföreningarna för barnsjuksköterskor, skolsköterskor, skolläkare och barnhälsoöverläkare. Frågeformuläret i dess olika skissformer gick på remiss till berörda organisationer och samarbetsparter kring Vaccinutredningen. Det slutgiltiga frågeformuläret godkändes av samtliga parter kring Vaccinutredningen.

ARS framförde att frågeformuläret bör begränsas till att omfatta maximalt 40 frågor och delfrågor, detta för att ej belasta respondenterna med ett alltför tungt och omfattande frågeformulär. Det slutgiltiga frågeformuläret kom att omfatta 55 frågenummer, varav flera frågor innehöll delfrågor och rangordningsfrågor.

## 1.8 Genomförande

Efter väl genomfört förarbete omfattande formulärbete och urvalsdragning påbörjades fältarbetet.

Det första utskicket gjordes onsdagen 11 november. Påminnelser sändes därefter ut måndagarna 16 november, 23 november och 30 november. En fjärde och sista påminnelse med angivet sista svarsdatum sändes ut 14 december. Fältarbetet avbröts och enkäten stängdes måndagen 11 januari 2010.

Inkomna svar har dataregistrerats kontinuerligt. När fältarbetet avbröts databearbetades materialet.

Vi har uppnått följande resultat av fältarbetet:

	Individer
<b>Bruttoantal</b>	<b>4 065</b>
<b>A-bortfall, Utgående ur populationen</b>	<b>145</b>
varav	
Administrativ personal	27
Felaktiga adresser, ej möjliga att spåra eller justera	60
Gymnasie-, högskolekötterska	15
Långvarigt ledig, föräldraledig, tjänstledig etc.	5
Läkare	31
Pensionär	4
Slutat	3
<b>Nettoantal</b>	<b>3 920</b>
<b>B-bortfall</b>	<b>1 087</b>
varav	
Vägrare	4
Ej öppnade enkäter	1 002
Öppnade ej besvarade enkäter	81
<b>Inkomna och databearbetade enkäter</b>	<b>2 833</b>
Varav	
Fullständigt besvarade enkäter	2 027
Ej fullständigt besvarade enkäter	806
<b>Svarsfrekvens</b>	<b>72 procent</b>

En förenklad och övergripande sammanställning av de svarandes fördelning utifrån uppskattade totalpopulationer och inrapporterade kontaktuppgifter ger följande resultat. Vi har här inte tagit

hänsyn till A-bortfall (personer som ej ingår i målgruppen för undersökningen).

	BVC-sjuksköterskor	Skolsköterskor	Total
Totalpopulation	2 400	2 150	4 550
Antal inrapporterade adresser	2 333	1 732	4 065
Andel inrapporterade adresser	97 procent	80 procent	89 procent
Antal inkomna svar	1 532	1 203	2 833
Andel av inrapporterade adresser	66 procent	69 procent	62 procent

### 1.9 Kommentarer till fältarbetet, svarsfrekvensen och diskussion kring bortfallsanalys

Svarsfrekvensen om 72 procent är mycket bra, även i jämförelse med undersökningar rent generellt och undersökningar genomförda med de traditionella fältarbetsmetoderna, telefonintervjuer och postala enkäter.

Det är mycket troligt att svarsfrekvensen hade varit ännu högre om undersökningen hade genomförts under en tidsperiod med normal arbetsbelastning. Nu genomfördes undersökningen under en tidsperiod med extremt hög arbetsbelastning, när nära nog samtliga barn skulle vaccineras av målgruppen för undersökningen. En liknande arbetsbelastning har troligen aldrig förekommit. Frågeformulärets längd kan också ha bidragit till en minskad svarsbenägenhet, speciellt frågorna om tidsåtgång för olika arbetsmoment kan ha upplevts som tunga att besvara. De negativa kommentarer vi har fått kring undersökningen från målgruppen har gällt dessa två områden, undersökningens genomförande i tiden och frågeformulärets längd.

Vi kan dock konstatera att fältarbetsmetoden, e-postenkäter, har fungerat mycket väl. Vi har fått hög svarsfrekvens. Fältarbetet har kunnat genomföras under en koncentrerad fältarbetsperiod. Vi har kunnat genomföra en populationsmässigt mycket stor undersökning på ett kostnadseffektivt sätt. Vi kan också konstatera att adressuppgifterna har fungerat mycket väl.

ARS har inte genomfört någon bortfallsanalys. Skälen för detta är flera. Vi ser egentligen inget behov av att genomföra en bortfallsanalys. Vi har relativt små möjligheter att genomföra en bortfallsanalys, på grund av att vi har mycket begränsade uppgifter och kunskaper om målgruppen för undersökningen. Vi kan se att och

åldersfördelningen i svarspopulationen väl bör överensstämma med de som gäller för målgruppen totalt (98 procent kvinnor). Medelåldern i svarspopulationen är 50,8 år. Spontant kan vi tycka att den känns något hög. Vi har dock inga uppgifter att relatera medelåldern till. Den geografiska fördelningen över landet kan vi också bedöma vara relativt korrekt. Vi kan också se att svarsbenägenheten för de två delmålgrupperna är relativt jämn och att svarsfrekvensen i de två målgrupperna är jämn. Övriga parametrar har vi inte möjlighet att stämma av eftersom det inte finns tillgång till andra uppgifter i registret över målgruppen.

Bortfallsanalyser kan också göras genom att ett slumpmässigt urval görs inom B-bortfallet och att man ”på alla tänkbara sätt” tillser att man får in svar av de ur bortfallet utvalda och därefter jämför svaren från huvud populationen med svaren från bortfallspopulationen. Detta är en mycket kostsam åtgärd. Vi har i samråd med Vaccinutredningen beslutat att inte genomföra en sådan bortfallsanalys.

## **2. RESULTATREDOVISNING**

### **2.1 Inledning**

I detta kapitel redovisas undersökningens resultat. Redovisningen följer frågeformulärets disposition och presenterar resultatet i kronologisk ordning. Frågorna anges med fullständig formulering med indragen kursiverad text.

Resultatredovisningen är indelad i 10 kapitel:

- 2.1 Inledning
- 2.2 Sysselsättning och anställning
- 2.3 Vaccinationssituationen i dagens barnhälsovård
- 2.4 Yrkesrollen för sjuksköterskor inom barnhälsovården
- 2.5 Socialstyrelsens informationsmaterial
- 2.6 Vaccinationspopulationens sammansättning
- 2.7 Vaccinationens arbetsmoment
- 2.8 Informationsinsamling
- 2.9 Tidsåtgång för olika arbetsmoment
- 2.10 Framtid
- 2.11 Huvudmannskapet
- 2.12 Bakgrundsfrågor om de intervjuade



Respektive kapitel inleds med en översikt över frågeområdet. Där- efter följer redovisningen fråga för fråga med resultaten för samt- liga svarande och vanligtvis för de undergrupper som signifikant avviker från den totala populationen. Kommentarer är skrivna utifrån totalresultaten. Totalresultaten är ovägda, eftersom de två delmålgrupperna är i princip lika stora (53 procent, respektive 47 procent av totalpopulationen och 54 procent respektive 46 procent av svarspopulationen).

För mer ingående studier av undersökningens undergrupper kan det fullständiga tabellverket i bilaga 1 studeras. För studier av tabellerna bör nämnas att tabellerna är signifikantstade. Det innebär att resultat i undergrupper som statistiskt signifikant avviker från resultaten för "Samtliga" (resultaten i totalkolumnen) är markerade med ett + eller - tecken, beroende på om värdet är högre eller lägre än värdet i totalkolumnen. Värdena i tabellerna är avrundade till närmaste hela procenttal. Anges 0 procent i tabellen innebär det att färre än 0,5 procent har avgivit svar/ svaret. Anges inget värde ( - ) innebär det att ingen intervjuad har avgivit svar/svaret. Vid läsning av tabellverket (bilaga 1.) kan läsaren finna att skillnader om 1 procent kan finnas mellan summerade värden ("Summa instämmer" och "Instämmer helt" + "Instämmer del- vis"). Detta förklaras av avrundningseffekter.

Summan i diagrammen samt i tabellerna kan i vissa fall summera till någon procent lägre eller högre än 100 procent. Detta beror på att värdena är avrundade till närmsta heltal.

Det insamlade materialet är databearbetat så att geografiska skillnader kan studeras. Databearbetningen Geografi 1, är en geografisk uppdelning av Sverige i fem områden, Norr, Mitt, Öst, Väst och Syd. Indelningen är gjord efter postnummerområden och kan övergripande beskrivas som:

Norr är området norr om Östersund.

Mitt är området söder om Östersund men norr om Avesta.

Öst är området från Avesta i norr, till Växjö i söder och öster om Vättern.

Väst är motsvarande område väster om Vättern.

Syd är området söder om områdena Öst och Väst.

Databearbetningen Geografi 2, är en geografisk uppdelning av Sverige efter befolkningstäthet. Uppdelningen är genomförd efter

A-regioner, där Storstad är Stockholm, Göteborg och Malmö, Övriga städer utgörs av mellanstora städer enligt allmänt vedertagen definition och Övriga landet är övriga (mindre städer) orter och landsbygd.

Eftersom samtliga inte har besvarat bakgrundsfrågorna om ålder, geografi (postnummer), tid på tjänst etc. summerar dessa delmålgrupper inte till summan av samtliga. Det är endast de respondenter, för vilka vi har dessa uppgifter, som vi har kunnat föra till de olika delmålgrupperna.

Det bör också framhållas att ett lågt antal svarande för vissa frågeställningar kan påverka resultatet på så sätt att procenttalen blir relativt sett mycket stora per enskild svarande individ<sup>1</sup>. Därtill har ett flertal frågeområden relativt stora andelar som är indifferent eller väljer att svara Vet ej.

Merparten av resultaten är presenterade i grafisk form. Den grafiska presentationen baseras i huvudsak på totalresultaten för varje fråga.

## 2.2 Sysselsättning och anställning

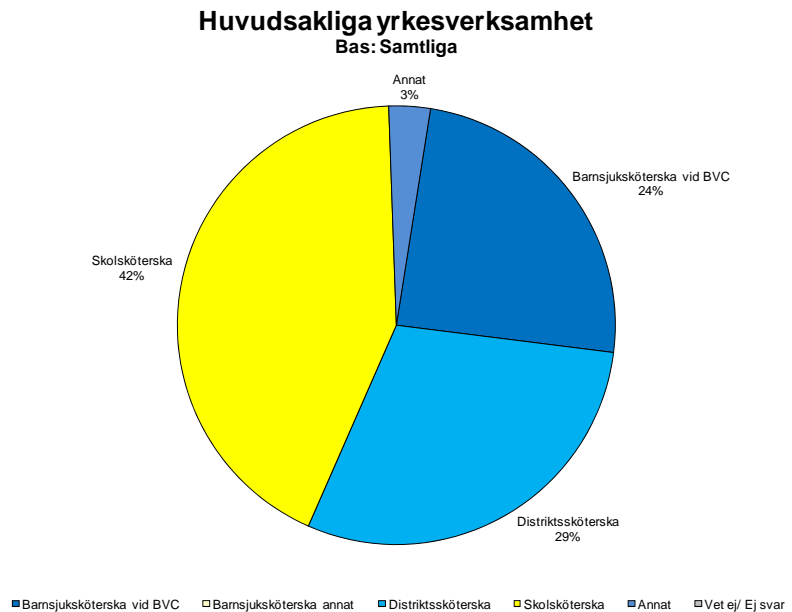
I detta delkapitel kommer en rad frågor om de tillfrågades bakgrund att ställas. Inledningsvis utfrågas sköterskorna om deras huvudsakliga yrkesverksamhet.

### 1. *Vilken är Din huvudsakliga yrkesverksamhet?*

Av de svarande anger 42 procent att deras huvudsakliga verksamhet är Skolsköterska, den näst största andelen svarar Distriktssköterska (29 procent) och en fjärdedel (24 procent) svarar Barnsjuksköterskor vid BVC. I gruppen BVC-sjuksköterskor svarar 45 procent barnsjuksköterska vid BVC och 54 procent distriktssköterska. I gruppen Skolsköterskor svarar samtliga (100 procent) att de är skolsköterskor.

---

<sup>1</sup> Detta gäller framförallt följande undergrupper: tillfrågade upp till 35 år (86 personer) och tillfrågade utan specialistutbildning (27 personer).



Avvikande svar bland undersökningens undergrupper finns att studera i detalj i bilaga 1.

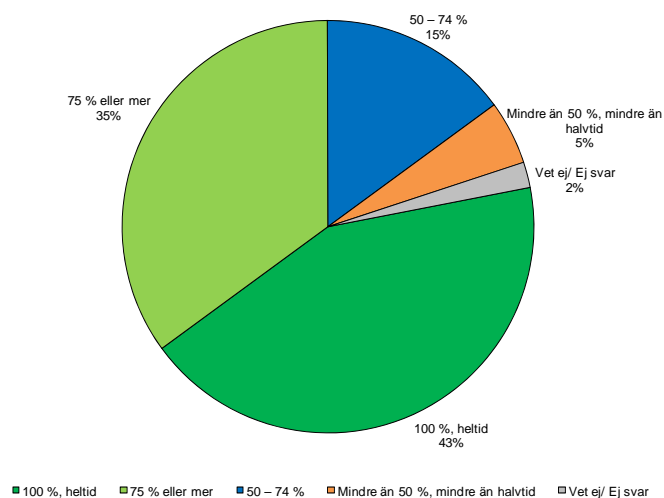
Nästa fråga är formulerad för att införskaffa information om de tillfrågades anställningsform.

2. *Hur stor andel av en heltidstjänst arbetar Du som barnsjuksköterska, skol- eller distriktssköterska? Bedöm arbetsinsatsen över ett kalenderår.*

43 procent av de tillfrågade arbetar heltid, en dryg tredjedel (35 procent) svarar att de arbetar 75 procent eller mer och 15 procent svarar att de arbetar mellan 50–74 procent. Vidare svarar fem procent att de arbetar mindre än 50 procent. De kvarvarande två procenten svarar att de inte vet eller har valt att inte lämna svar.

### Andel av en heltidstjänst som barnsjuksköterska, skol- eller distriktssköterska?

Bas: Samtliga



Hälften (50 procent) av skolsköterskorna svarar att de arbetar heltid, medan 39 procent av BVC-sjuksköterskorna gör det. Vi kan också se att 50 procent av de äldre sköterskorna arbetar heltid, vilket är mer än för samtliga. I södra Sverige svarar en av tre (33 procent) att de arbetar heltid.

Fler avvikande svar bland undersökningens undergrupper finns att studera i detalj i bilaga 1.

Nästa fråga gäller vilket typ av befattning som de tillfrågades närmsta chef har. Frågan har följande formulering:

3. *Vilken befattning har Din närmaste chef med personalansvar? Välj det som bäst stämmer in på Din situation i dag.*

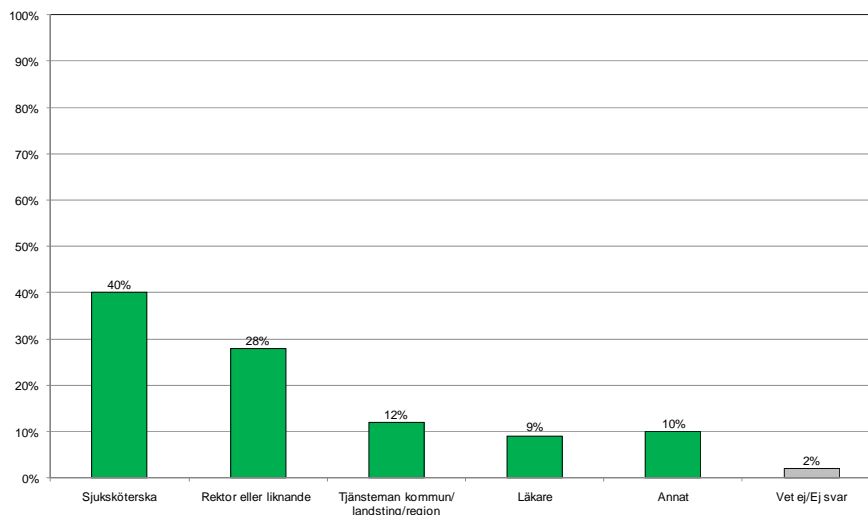
Den största andelen (40 procent) svarar att deras närmaste chef är Sjuksköterska. 28 procent svarar Rektor eller annan befattningshavare i skolan, 12 procent ger svaret Annan tjänsteman inom kommun/landsting/region och 9 procent svarar Läkare. Därtill har 10 procent givit andra svar.

Bland BVC-sjuksköterskorna svarar 65 procent Sjuksköterska och 16 procent Läkare. Av Skolsköterskorna svarar 65 procent Rektor eller annan befattningshavare på skolan och 20 procent

Annan tjänsteman inom kommunen. 8 procent svarar Sjuksköterska. Vi kan alltså konstatera att BVC-sjuksköterskorna vanligen har en sjukvårdsutbildad som närmaste chef, medan Skolsköterskorna ytterst sällan har det.

### Närmsta chef med personalansvar

Bas: Samtliga



För studier av avvikande svar bland undersökningens undergrupper studera bilaga 1.

Nedanstående fråga ställs till delmålgruppen skolsköterskor och behandlar om deras arbete sker i en kommunal skola eller i en friskola.

4. *Bedrivs Din huvudsakliga verksamhet som skolsköterska i en kommunal skola eller i en friskola?*

93 procent svarar att deras arbete som skolsköterska sker i kommunal regi. Fem procent svarar att de arbetar i en friskola.

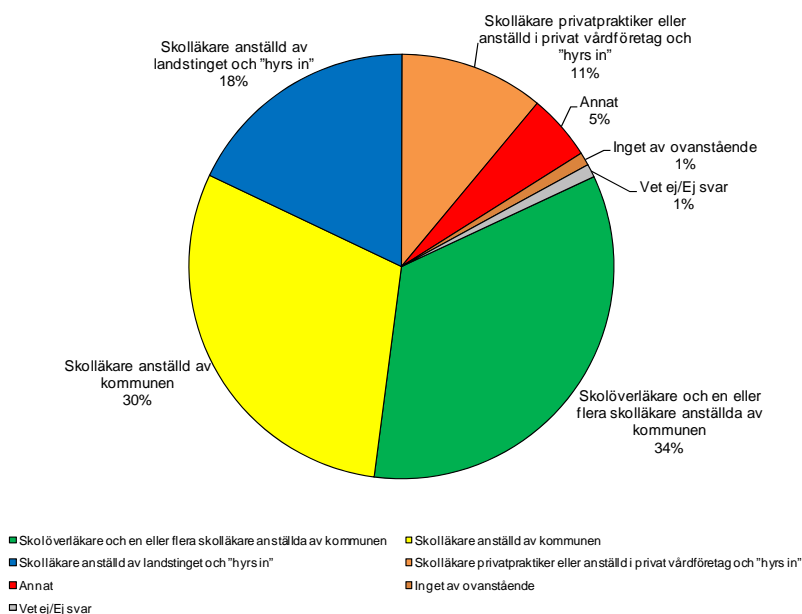
För att följa upp föregående fråga och undersöka skolsköterskornas arbetsförhållanden vad gäller tillgång till skolläkare utfrågas de med följande fråga.

5. Vilket av följande alternativ passar bäst in på den verksamhet Du arbetar inom?

En tredjedel (34 procent) svarar att de har en skolöverläkare och en eller flera skolläkare som är anställda av kommunen. 30 procent framhåller att kommunen har skolläkare anställda. 18 procent svarar att kommunen hyr in skolläkare av landstinget och 11 procent framhåller att skolläkare hyrs in från den privata sfären.

**Vilket av följande alternativ passar bäst in på den verksamhet Du arbetar inom?**

Bas: Skolsköterskor



Vi kan konstatera att geografiska skillnader finns i materialet. Av skolsköterskorna i Öst svarar 53 procent att de har Skolöverläkare och flera skolläkare anställda av kommunen. I region Norr är den andelen 4 procent. I region Norr svarar å andra sidan 56 procent att de har Skolläkare anställd av kommunen, motsvarande andel i Öst är 24 procent.

Vi kan också se att svarsalternativet "Skolöverläkare och flera skolläkare anställda av kommunen" är det vanligaste svaret i storstäder (57 procent) medan det i "städer" och "övrige landet" är 20

procent respektive 17 procent som avger det svaret. Bland skol-sköterskor i övriga landet är det vanligaste svaret "Skolläkaren är anställd av landstinget och hyrs in" (35 procent).

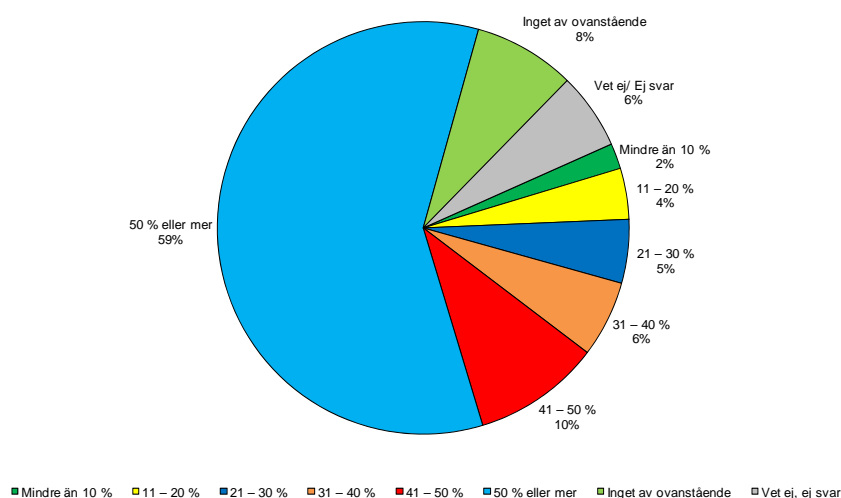
Avvikande svar bland undersökningens undergrupper finns att studera bilaga 1.

Nästa fråga ställs till delmålgruppen distriktssköterskor och behandlar hur stor andel av deras arbetstid som uppskattningsvis går åt till barnhälsovård. Frågan har följande formulering och är bara ställd till de som svarade "Distriktssköterska" i fråga 1.:

6. *Hur stor andel av Din arbetstid som distriktssköterska bedömer Du åtgår till arbetsuppgifter inom barnhälsovården, inklusive vaccinationer av barn?*

Den största andelen (59 procent) av svarspopulationen uppskattar att arbetsuppgifter inom barnhälsovården, inklusive vaccinationer av barn tar 50 procent eller mer av arbetstiden. Vidare svarar 10 procent att barnhälsovården upptar 41–50 procent av deras arbetstid. Övriga svarsalternativ som understiger 10 procent redovisas i grafen nedan.

**Andel av arbetstid som går till arbetsuppgifter inom barnhälsovården**  
Bas: Distriktssköterska



Vi kan se att unga distriktssköterskor (-35 år) i högre grad arbetar med barnhälsovård (72 procent mer än 50 procent). Vi kan också se att distriktssköterskorna i region Norr (45 procent) tycks vara mindre specialiserade på barnhälsovård, jämfört med övriga områden i Sverige. I Norr har svaren en stor spridning över svarsalternativen.

Avvikande svar bland undersökningens undergrupper finns att studera bilaga 1.

## 2.3 Vaccinationssituationen i dagens barnhälsovård

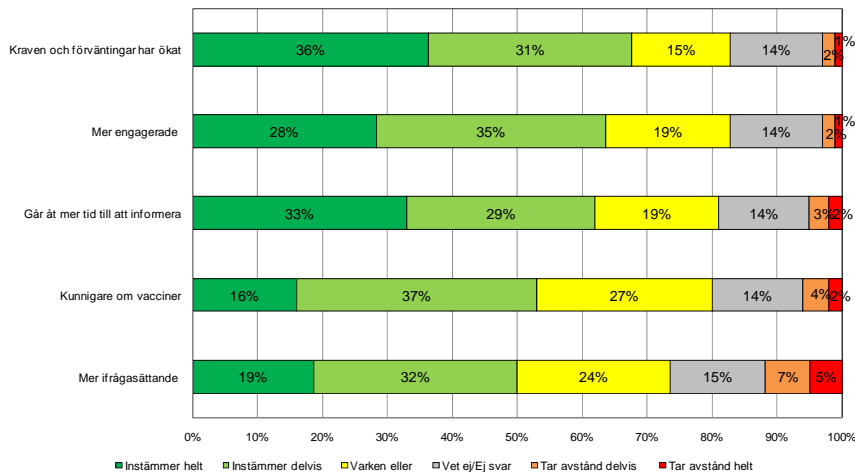
I detta kapitel redogörs för ett antal frågor angående vaccinationssituationen inom dagens barnhälsovård. Ett flertal frågor består av flervalsfrågor, som de tillfrågade får ta ställning till i olika grader. Den första frågan är formulerad för att undersöka sjuksköterskors uppfattning vad gäller skillnad över tid (5–10 år) angående föräldrars och barns engagemang gällande vaccinationer.

7. *Ange i vilken grad Du instämmer eller tar avstånd från följande påståenden?*

För att göra redovisningen av denna fråga mer överskådlig kommer den deskriptiva analysen att ske efter den grafiska presentationen. Analysen går kronologiskt igenom de olika svarsalternativen eller i det här fallet påståendena.

### Förändring av föräldrars och barns attityder om vaccinationen över tid (5-10 år)

Bas: Samtliga





Nedan följer en genomgång av resultaten utifrån den redovisade bedömningsskalan och ovanstående diagram. Medelvärden kan användas vid läsning och bedömning av dessa resultat. Redovisningen sker i fallande ordning, utifrån det påstående som erhållit den högsta graden av instämmande. Analys av undergrupper kommer att ske när det finns underlag för en sådan.

- **E. Kraven och förväntningarna från föräldrar och barn har generellt sett ökat under de senaste 5–10 åren: (4,2 i medelvärde)**

Två tredjedelar (67 procent) instämmer i detta påstående, 36 procent Instämmer helt och 31 Instämmer delvis. 15 procent är indifferent och svarar Varken eller och tre procent tar avstånd från påståendet.

Vid studier av undergrupperna går en rad avvikande svar att observera. Särskilt intressanta svar är bland annat att BVC-sjuksköterskor (73 procent) instämmer i högre grad än vad skolsköterskorna (61 procent) gör (67 procent för samtliga). Detta kan förklaras av att BVC-sjuksköterskorna troligen har en närmare relation till föräldrarna än vad skolsköterskorna har. Vidare finns en åldersrelaterad skillnad när de äldre instämmer i högre grad än de yngre – upp till 35 år (60 procent), mellan 36–50 år (71 procent) och över 51 år (77 procent). Bland de yngre svarar dock 22 procent ”Vet ej”.

- **A. Föräldrarna är mer engagerade i vaccinationsfrågor i dag än för 5–10 år sedan: (4,0)**

63 procent av de tillfrågade instämmer – 28 procent Instämmer helt och 35 procent Instämmer delvis. 19 procent svarar Varken eller och tre procent tar avstånd från att föräldrarna är mer engagerade. Återigen finns en rad avvikande svar bland undergrupperna. BVC-sjuksköterskor (68 procent) instämmer ännu en gång i högre grad än vad skolsköterskorna (59 procent) gör (63 procent för samtliga). Sjuksköterskor i region Mitt (81 procent) instämmer vidare i mycket hög grad. I övrigt ser vi inga markanta geografiska skillnader. Åldersmässigt ser vi att ju äldre man är, desto starkare instämmer man i påståendet (73 procent 51 år +, 66 procent 36–50 år, 58 procent – 35 år). Det ska dock förtydligas att en av fem (22 procent) i gruppen – 35 år, svarar ”Vet ej”. Detta får anses vara naturligt med tanke på deras relativt korta yrkesverksamhet.

- **D. Det går åt mer tid till att informera barn och föräldrar om vaccinationer i dag än för 5–10 år sedan: (4,0)**

62 procent av sjuksköterskorna instämmer – 33 procent Instämmer helt och 29 procent Instämmer delvis. 19 procent svarar Varken eller och fem procent tar avstånd från detta påstående. Av BVC-sjuksköterskorna instämmer 64 procent och av skolsköterskorna instämmer 60 procent.

Sett till övriga undergrupper avviker sjuksköterskor äldre än 51 år (72 procent) och sjuksköterskor i region Mitt (78 procent) genom att instämma i mycket hög grad.

- **C. Jag upplever att föräldrarna är kunnigare om vacciner och vaccinationer i dag än för 5–10 år sedan: (3,7)**

Något fler än hälften av sjuksköterskorna (53 procent) instämmer i att föräldrarna är kunnigare i ämnet än för 5–10 år sedan – 16 procent Instämmer helt och 37 procent Instämmer delvis. En dryg fjärdedel (27 procent) är indifferent och 6 procent tar avstånd.

Vad gäller undergrupperna går det ännu en gång att skönja en skillnad mellan BVC-sjuksköterskor (59 procent instämmer) och skolsköterskor (47 procent). Andra grupper som instämmer i signifikant hög grad är äldre än 51 år (62 procent), de som varit i tjänst i mer än 10 år (66 procent), samt sjuksköterskor i regionerna Mitt (67 procent) och Syd (62 procent).

- **B. Föräldrarna är mer ifrågasättande till vaccinationer i dag än för 5–10 år sedan: (3,6)**

Hälften (51 procent) instämmer i att Föräldrarna är mer ifrågasättande nu, varav 19 procent Instämmer helt och 32 procent Instämmer delvis. En fjärdedel (24 procent) svarar Varken eller och 12 procent tar avstånd. I denna fråga är det ingen markant skillnad mellan BVC-sjuksköterskor och skolsköterskor, 52 procent respektive 51 procent instämmer. Möjligen kan lyftas fram att 14 procent av BVC-sjuksköterskorna tar avstånd, mot 10 procent för skolsköterskorna.

Sett till övriga undergrupper är det sjuksköterskorna i region Mitt (66 procent) som avviker i störst utsträckning genom att instämma signifikant högre grad.

Nästa frågebatteri omfattar samma frågeområden som fråga 7, men gäller nu ett år tillbaka. Frågorna ställs för att samla in infor-

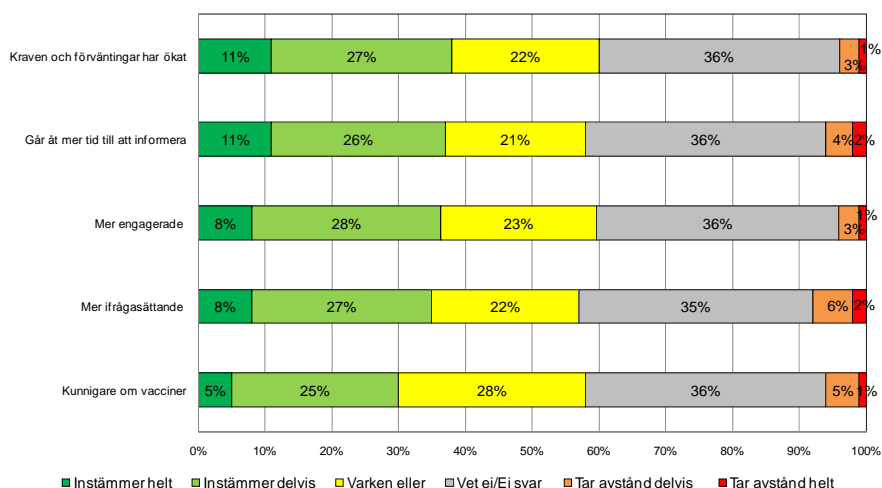
mation som kan ge nyanser om föräldrars engagemang, kunskap etc. har ändrats över tid och om den, vid fältarbetets genomförande, aktuella vaccinationen mot influensa A (H1N1) och den därtill hörande debatten, påverkade föräldrarna. I nedanstående påståenden ombeds sjuksköterskorna att ta ställning till förändringar under det senaste året.

8. *Om Du nu ser ett år tillbaka, ange i vilken grad Du instämmer eller tar avstånd från följande påståenden?*

För att göra redovisningen av denna fråga mer överskådlig kommer den deskriptiva analysen att ske efter den grafiska presentationen. Analysen går kronologiskt igenom de olika svarsalternativen eller i det här fallet påståendena.

### Föräldrars attityder om vaccinationen av deras barn i jämförelse med för ett år sedan

Bas: Samtliga



Nedan följer en genomgång av inkommet resultat utifrån den redovisade bedömningsskalan och ovanstående diagram. Medelvärden kan användas vid läsning och bedömning av dessa resultat. Redovisningen sker i fallande ordning, med början på det påstående som erhållit den högsta graden av instämmande. Analys av undergrupper görs när det finns underlag för en sådan.

- **E. Kraven och förväntningarna från föräldrar och barn har generellt sett ökat under det senaste året: (3,7 i medelvärde)**

38 procent av sjuksköterskorna instämmer i att Kraven och förväntningarna har ökat, varav 11 procent Instämmer helt och 27 procent Instämmer delvis. En femtedel (22 procent) är indifferent och fyra procent tar avstånd. Därtill har en relativt stor andel svarat att de inte vet (29 procent) eller valt att inte lämna svar (7 procent).

En analys av undergrupperna visar att BVC-sjuksköterskor (43 procent) instämmer i signifikant högre grad än Skolsköterskor (31 procent).

Vidare finns en tydlig åldersrelaterad skillnad – upp till 35 år (16 procent instämmer), mellan 36–50 år (31 procent) och över 51 år (51 procent). Detta svarsmonster går igen genom att sjuksköterskor med över 10 år i tjänsten (58 procent) instämmer i mycket hög grad (37 procent för samtliga).

Sjuksköterskor upp till 35 år (77 procent) och de som har upp till fem år på tjänsten (65 procent) avviker med höga andelar som svarar Vet ej, vilket är en rimlig förklaring till att de instämmer i så låg grad.

- **D. Det går åt mer tid till att informera barn och föräldrar om vaccinationer i dag än för ett år sedan: (3,6)**

37 procent av sjuksköterskorna instämmer i att Kraven och förväntningarna har ökat, varav 11 procent Instämmer helt och 26 procent Instämmer delvis. En femtedel (21 procent) är indifferent och 6 procent tar avstånd. Därtill har en relativt stor andel svarat att de inte vet (29 procent) eller valt att inte lämna svar (7 procent).

Analysen av undergrupperna visar på stora likheter med föregående påstående. BVC-sjuksköterskor (43 procent) instämmer i signifikant högre grad och skolsköterskor (31 procent) Instämmer i signifikant lägre grad. Sjuksköterskor upp till 35 år (12 procent instämmer) och de mellan 36–50 år (31 procent) instämmer i signifikant låg grad, medan sjuksköterskor över 51 år (50 procent) och de som varit i tjänsten över 10 år (59 procent) instämmer i hög grad. Sjuksköterskor upp till 35 år (79 procent) och de som har upp till fem år på tjänsten (65 procent) avviker med höga andelar som svarar Vet ej, vilket är en rimlig förklaring till att de instämmer i så lång grad.

**A. Föräldrarna är mer engagerade i vaccinationsfrågor i dag än för ett år sedan: (3,6)**

Två tredjedelar (36 procent) instämmer i detta påstående – 8 procent Instämmer helt och 28 procent Instämmer delvis. En av fyra (23 procent) är indifferent och fyra procent tar avstånd från att föräldrar är mer engagerade i dag. En tredjedel (36 procent) svarar dock att de inte vet eller har valt att inte besvara frågan.

En undersökning av avvikande svar bland undergrupperna avslöjar att det återigen finns likheter med ovanstående påståenden. BVC-sjuksköterskor (42 procent) instämmer i signifikant hög grad och skolsköterskor (30 procent) Instämmer i signifikant låg grad. Sjuksköterskor upp till 35 år (13 procent instämmer) och de mellan 36–50 år (29 procent) instämmer i signifikant låg grad, medan sjuksköterskor över 51 år (50 procent), sjuksköterskor i region Mitt (49 procent), och de som varit i tjänsten över 10 år (57 procent) instämmer i hög grad.

**• B. Föräldrarna är mer ifrågasättande till vaccinationer i dag än för ett år sedan: (3,5)**

En tredjedel (35 procent) instämmer i detta påstående – 8 procent Instämmer helt och 27 procent Instämmer delvis. 22 procent är indifferent och 8 procent tar avstånd från att föräldrar är mer engagerade i dag. En stor andel svarar därtill att de inte vet (28 procent) eller har valt att inte lämna svar (7 procent).

Återigen går ovan framhållna svarsmonster att identifiera. BVC-sjuksköterskor (40 procent) instämmer i signifikant hög grad och skolsköterskor (28 procent) Instämmer i signifikant låg grad. Sjuksköterskor upp till 35 år (15 procent instämmer) och de mellan 36–50 år (29 procent) instämmer i signifikant låg grad, medan sjuksköterskor över 51 år (45 procent), sjuksköterskor i region Mitt (44 procent), och de som varit i tjänsten över 10 år (51 procent) instämmer i hög grad. Sjuksköterskor upp till 35 år (77 procent) och de som har upp till fem år på tjänsten (64 procent) avviker även i detta fall med höga andelar som svarar Vet ej, vilket kan förklara att de instämmer i låg grad.

- **C. Jag upplever att föräldrarna är kunnigare om vacciner och vaccinationer i dag än för ett år sedan: (3,4)**

30 procent instämmer i att föräldrarna är kunnigare om vacciner och vaccinationer i dag, varav fem procent Instämmer helt och 25 procent Instämmer delvis. 28 procent är indifferent och 6 procent tar avstånd. En stor andel svarar därtill att de inte vet (29 procent) eller har valt att inte lämna svar (7 procent).

Även för detta påstående går det att känna igen avvikelserna från föregående påståenden. BVC-sjuksköterskor (36 procent) instämmer i signifikant hög grad och skolsköterskor (24 procent) Instämmer i signifikant låg grad. Sjuksköterskor upp till 35 år (6 procent instämmer) och de mellan 36–50 år (24 procent) instämmer i signifikant låg grad, medan sjuksköterskor över 51 år (41 procent), och de som varit i tjänsten över 10 år (47 procent) instämmer i hög grad. Sjuksköterskor upp till 35 år (78 procent) och de som har upp till fem år på tjänsten (65 procent) avviker även i detta fall med höga andelar som svarar Vet ej, vilket kan förklara att de instämmer i låg grad.

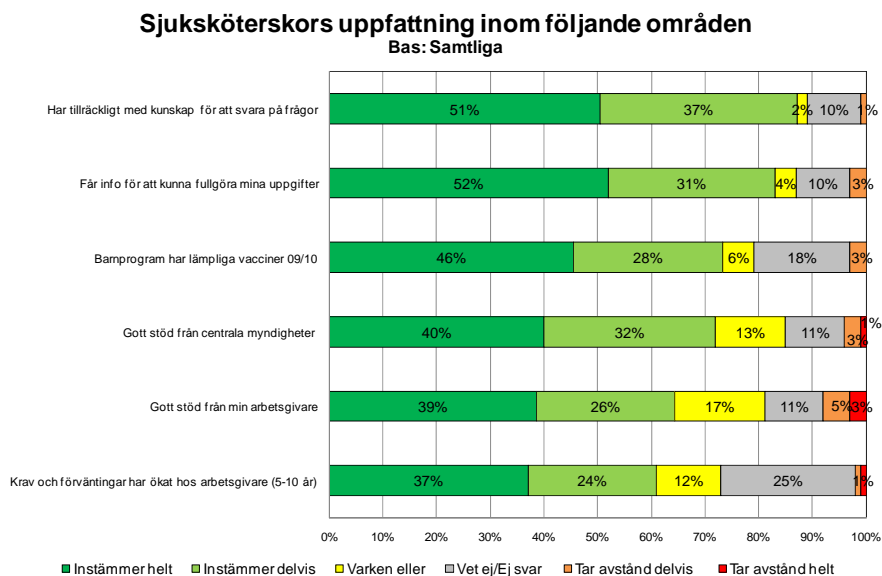
Frågorna 7. och 8. kan sammanfattas med att föräldrarnas engagemang, ifrågasättande och i viss mån också kunskap har ökat över tiden. Den största förändringen tycks ha skett i ett längre perspektiv (5–10 år) och bör därför betraktas som stadigvarande. Det har också skett en ökning av föräldraengagemanget i ett kortare perspektiv och som kanske kan kopplas till dagsläget, men utifrån studien tycker vi oss kunna säga att föräldraengagemanget är genuint och troligen kommer att bestå på den nuvarande nivån. Vi kan också se att det i första hand är BVC-sjuksköterskorna som uttrycker att de har märkt ett större engagemang från föräldrarna i vaccinfrågor. Det kan kännas naturligt eftersom föräldrarna har en närmare kontakt med barnhälsovården genom BVC än vad man har genom skolhälsovården.

## **2.4 Yrkesrollen för sjuksköterskor inom barnhälsovården**

För att få en bild av hur sjuksköterskorna inom barnhälsovården ser på sin arbetssituation inom några utvalda områden ställdes följande huvudfråga omfattande 6 delfrågor.

9. *Ange i vilken grad Du instämmer eller tar avstånd från följande påståenden?*

För att göra redovisningen av resultaten från denna fråga mer överskådlig kommer den deskriptiva analysen att ske efter den grafiska presentationen. Analysen sker i den ordning som påståendena kommer i instämmandegrad.



Nedan följer en genomgång av inkommet resultat utifrån den redovisade bedömningsskalan och ovanstående diagram. Medelvärden kan användas vid läsning och bedömning av dessa resultat. Redovisningen kommer att ske i fallande ordning utifrån grad av instämmande. Analys av undergrupper kommer att ske när det finns underlag för en sådan.

- **F. Jag har tillräcklig kunskap för att normalt kunna besvara de frågor och funderingar som föräldrar och barn har kring vaccinationer: (4,5)**

Hela 88 procent av den totala populationen instämmer – 51 procent Instämmer helt och 37 procent Instämmer delvis. Vid observation av de individuella resultaten för undergrupperna så finns en rad signifikant avvikande svar.

BVC-sjuksköterskor instämmer i signifikant högre grad (89 procent), jämfört med Skolsköterskorna (87 procent). Vi ser också åldersmässiga skillnader, där de äldre instämmer i högre grad (96 procent) än vad de yngre gör (91 procent). Sett till geografi över landet kan vi konstatera att sjuksköterskor i Norr instämmer i lägre grad i påståendet än övriga. Vi ser inga skillnader vad gäller ortstorlek.

För vidare studier av dessa se bilaga 1.

- **B. Jag får den information om vacciner och vaccinationer jag behöver för att kunna fullgöra mina uppgifter inom barnvaccinationsprogrammet: (4,5)**

83 procent Instämmer i att de får den information om vacciner som de behöver för att fullgöra sina arbetsuppgifter, varav 52 procent Instämmer helt och 31 procent Instämmer delvis. BVC-sjuksköterskorna instämmer i avsevärt högre grad (86 procent) än skolsköterskorna (81 procent).

Äldre har en högre instämmandegrad än de yngre och svaranden från Norr har en lägre instämmandegrad jämfört med övriga delar av Sverige.

För vidare studier av resultaten för delmålgrupperna se bilaga 1.

- **A. Barnvaccinationsprogrammet kommer efter årsskiftet 09/10 att innehålla de vacciner som för närvarande är lämpliga och motiverade att ge till barn och ungdomar: (4,4)**

Tre av fyra (74 procent) instämmer i detta påstående, varav 46 procent Instämmer helt och 28 procent Instämmer delvis.

I denna fråga ger BVC-sjuksköterskor och skolsköterskor överensstämmande svar (75 procent respektive 74 procent instämmande).

I övrigt återfinner vi svarsmönstret från föregående frågor. Äldre instämmer i högre grad än de yngre. De svarande i norra Sverige avviker genom en lägre grad av instämmande.

- **D. Jag känner ett gott stöd från de centrala statliga myndigheterna, Socialstyrelsen m.fl., i min verksamhet med barnvaccinationer: (4,2)**

7 av 10 (72 procent) instämmer i att de får ett gott stöd från centrala statliga myndigheter – 40 procent Instämmer helt och 32 pro-



cent Instämmer delvis. Vidare ger en relativt stor andel på 13 procent svaret Varken eller. Sett till undergrupperna instämmer BVC-sjuksköterskor (76 procent) i högre grad än Skolsköterskor (67 procent). Det går även att urskilja en åldersrelaterad varians där äldre instämmer i högre grad än yngre – sjuksköterskor över 51 år (80 procent instämmer) och de som är yngre än 35 år (67 procent instämmer).

I övrigt finns signifikant avvikande svar som går att studera i bilaga 1.

- **C. Jag känner ett gott stöd från min arbetsgivare i min verksamhet med barnvacciner: (4,1)**

65 procent framhåller att de instämmer i att de får stöd från sin arbetsgivare, varav 39 procent Instämmer helt och 26 procent Instämmer delvis. 17 procent svarar Varken eller och 8 procent tar avstånd.

Svarsmönstret för delmålgrupperna är snarlik med tidigare frågor. BVC-sjuksköterskor (70 procent) instämmer i större utsträckningen än Skolsköterskor (60 procent). Det går även att urskilja en åldersrelaterad varians där äldre instämmer i högre grad än yngre – sjuksköterskor över 51 år (75 procent instämmer) och de som är yngre än 35 år (17 procent tar avstånd).

I övrigt finns signifikant avvikande svar som går att studera i bilaga 1.

- **E. Kraven och förväntningarna från min arbetsgivare har generellt sett ökat under de senaste 5–10 åren: (4,3)**

61 procent instämmer i att krav och förväntningar har ökat hos arbetsgivare, varav 37 procent Instämmer helt och 24 procent Instämmer delvis. Vidare svarar 12 procent att de är indifferent och en fjärdedel (25 procent) har valt att inte besvara frågan eller svarat att de inte vet. Även här går det tidigare observerade svarsmönstret att observera.

BVC-sjuksköterskor (65 procent) instämmer i högre grad än Skolsköterskor (57 procent). Sett till ålder är det återigen äldre som instämmer i högre grad än de yngre sjuksköterskorna – upp till 35 år (38 procent instämmer), mellan 36–50 år (59 procent) och äldre än 51 år (76 procent).

För övriga avvikande svar se bilaga 1.

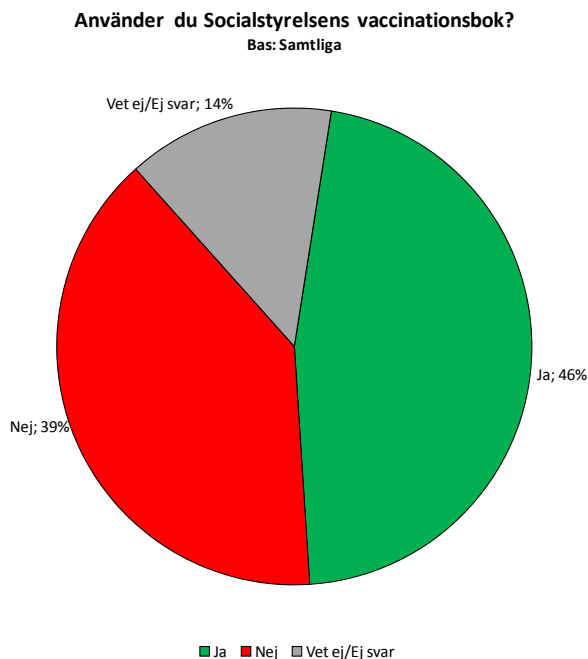
Resultatet från fråga 9 och dess 6 delfrågor visar generellt en hög grad av instämmande från såväl BVC-sjuksköterskor som skolsköterskor. Generellt sett tycks arbetet fungera väl. Vi tycker oss dock se att BVC-sjuksköterskorna tycks ha en närmare relation till sina huvudmän (centrala myndigheter och arbetsgivare) än vad skolsköterskorna har. BVC-sjuksköterskorna upplever också att kraven har ökat på dem. Skolsköterskorna tycks kanske vara mer fria i sin yrkesroll, detta på gott och ont.

## 2.5 Socialstyrelsens informationsmaterial

Socialstyrelsen har under åren utarbetat tre typer av informationsunderlag, en vaccinationsbok för personal, en enklare broschyr för föräldrar och ett vaccinationsblad där det framgår vilka vacciner som getts och varför (finns översatta till flera språk). För att utröna användningen av dessa ställer vi nedanstående frågor. Den inledande behandlar användningen av Socialstyrelsens vaccinationsbok.

### 10. *Använder du Socialstyrelsen vaccinationsbok?*

46 procent av sjuksköterskorna svarar att Ja, 39 procent ger ett nekande svar och de kvarvarande 14 procent svarar att de inte vet eller har valt att inte besvara frågan.



Det är en större andel av BVC-sjuksköterskorna som använder vaccinationsboken (60 procent) än av skolsköterskorna (30 procent).

Åldersmässigt ser vi inga skillnader. Vaccinationsboken tycks användas mer i de norra delarna av Sverige (63 procent Norr, 69 procent Mitt). I storstäderna används vaccinationsboken i lägre grad (42 procent) än i övriga Sverige (54 procent).

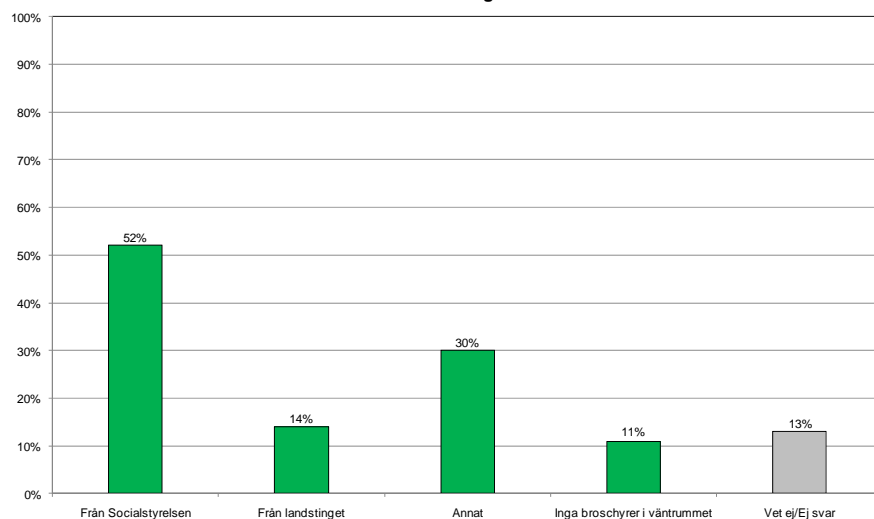
Nästa fråga gäller vilka broschyrer som finns tillgängliga för föräldrarna i de tillfrågades väntrum.

11. *Markera nedan vilka broschyrer om vaccination som finns i väntrummet för föräldrar att ta del av?*

Drygt hälften (52 procent) svarar att de har broschyrer från Socialstyrelsen, 14 procent har material från landstinget och 30 procent svarar Annat.

### Broschyrer om vaccination som finns tillgängliga i väntrum

Bas: Samtliga



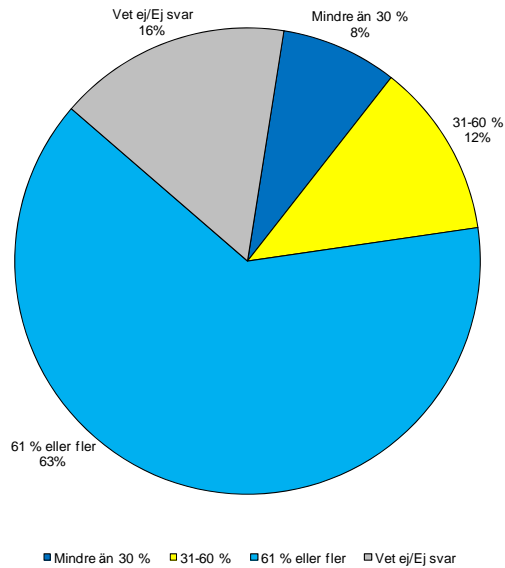
Det finns stora skillnader mellan BVC- (72 procent har material från Socialstyrelsen och 31 procent från landstinget) och skolsköterskor (27 procent har material från Socialstyrelsen och 6 procent från landstinget). Sjuksköterskor i region Mitt (84 procent) och Norr (68 procent) utmärker sig med signifikant höga andelar som tillhandahåller material från Socialstyrelsen.

De sjuksköterskor som svarar att det finns broschyrer om vaccination ombeds uppskatta hur stor andel av föräldrarna som har tagit del av materialet.

12. *Kan Du uppskatta hur stor andel av föräldrar som tagit del av materialet i väntrummet?*

Nästan två tredjedelar (63 procent) uppskattar att 61 procent eller fler av föräldrarna tar del av broschyrerna. 12 procent uppskattar andelen till mellan 31–60 procent och 8 procent tror att mindre än 30 procent av föräldrarna nyttjar materialet. De sista 16 procent svarar att de inte vet eller har valt att inte svara.

### Andel av föräldrar som tagit del av material om vaccination Bas: Tillhandahåller material



Vi ser att 67 procent av sjuksköterskor inom BVC svarar 61 procent eller fler, medan 57 procent av skolsköterskorna ger det svaret. Av de svarande i norra Sverige är det 74 procent som svarar 61 procent eller fler föräldrar.

För resultatet nedbrutet för delmålgrupperna se bilaga 1.

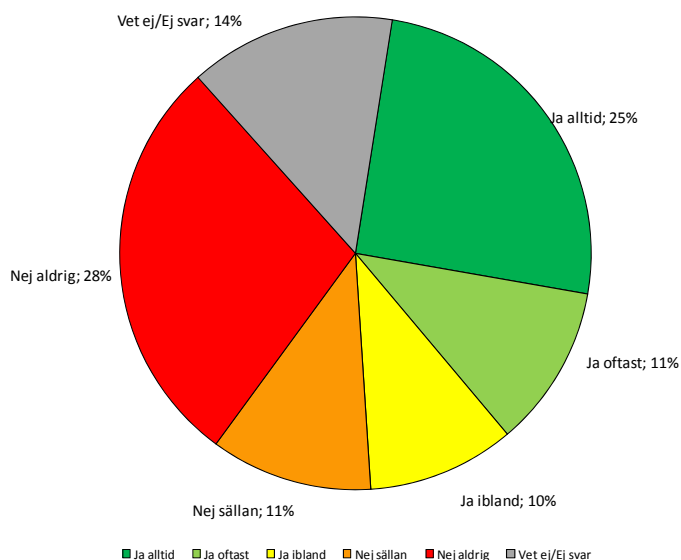
För att undersöka om sjuksköterskorna delar ut Socialstyrelsens informationsblad ställs nästa fråga.

13. *Delar du ut Socialstyrelsens informationsblad om vilka vacciner som givits och mot vilken sjukdom?*

Nästan hälften (46 procent) av de tillfrågade sjuksköterskorna svarar att de delar ut informationsbladet. 39 procent ger ett nekande svar och 14 procent svarar att de inte vet eller har valt att avstå svar.

### Delar du ut Socialstyrelsens informationsblad om vilka vacciner som givits ....?

Bas: Samtliga



Inkommet resultat visar att BVC-sjuksköterskor (64 procent) utmärker sig genom att svara Ja i signifikant hög grad. Skolsköterskor avviker negativt i detta fall och endast en fjärdedel (26 procent) i denna delmålgrupp svarar att de delar ut informationsbladet. Svarande i Norr (60 procent) och Mitt (71 procent) utmärker sig också genom att i signifikant högre grad svara att de delar ut Socialstyrelsens informationsblad. Äldre sjuksköterskor och verksamma utanför storstäderna svarar också i högre grad att de delar ut informationsbladet. Dessa grupper avviker i mindre grad än de ovan nämnda.

## 2.6 Vaccinationspopulationens sammansättning

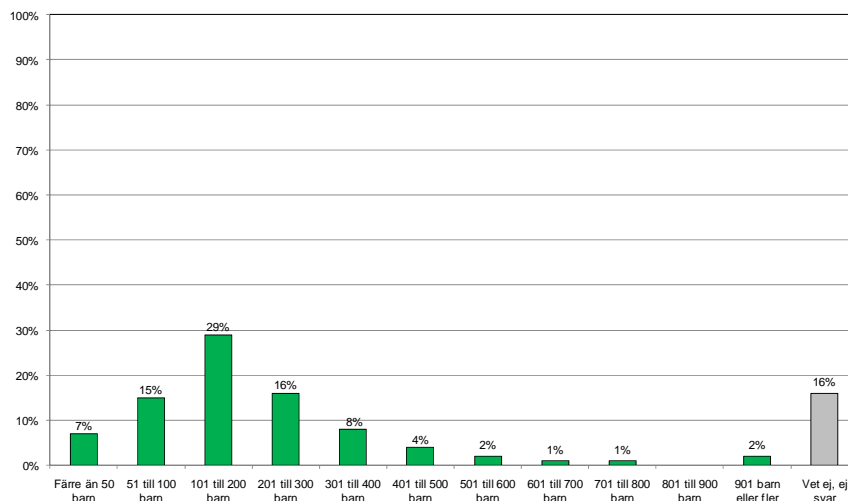
I detta kapitel ges sjuksköterskorna ett antal frågor om vaccinationspopulationens sammansättning. Vi ställer bland annat frågor om antal vaccinerade barn under ett år, barnens härkomst, inhämtning av samtycke från föräldrar m.m. Den första frågan behandlar hur många barn som de tillfrågade uppskattningsvis vaccinerar på ett år.

14. *Ungefär hur många barn vaccinerar Du/ni under ett normalt verksamhetsår?*

I genomsnitt vaccinerar sjuksköterskorna drygt 200 barn (214 barn) under ett normalt verksamhetsår. BVC-sjuksköterskorna svarar i genomsnitt 243 barn och skolsköterskorna 177 barn.

De vanligaste svarsalternativen med en andel över 10 procent är i fallande ordning: mellan 101 till 200 barn (29 procent); mellan 201 till 300 barn (16 procent); och mellan 51 till 100 barn (15 procent).

**Antal vaccinerade barn under ett verksamhetsår**  
Bas: Samtliga



Vi kan se vissa geografiska skillnader. I tabellen nedan redovisas medeltalet vaccinerade barn under ett normalår i de fem geografiska områdena:

Region	Medeltal
Norr	196
Mitt	234
Öst	233
Väst	205
Syd	186
Storstad	230
Städer	213
Övriga landet	192

För resultatet nedbrutet för delmålgrupperna se bilaga 1.

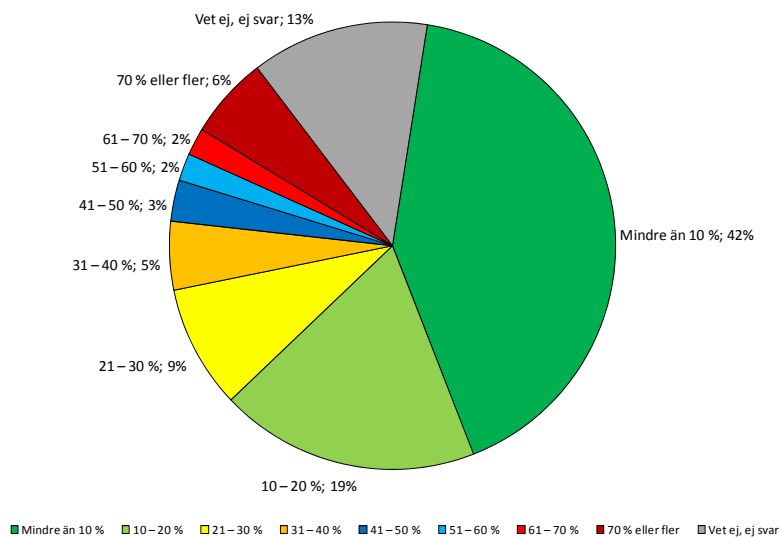
Nästa fråga gäller andelen barn födda utanför Norden eller som har båda föräldrarna födda utanför Norden. Frågan har följande formulering:

15. *Ungefär hur stor andel av barnen i Din verksamhet upp skattar Du är födda utanför Norden eller har båda föräldrarna födda utanför Norden?*

I genomsnitt är cirka ett av fem barn (20,4 procent) födda utanför Norden eller har båda föräldrarna födda utanför Norden. BVC-sjuksköterskorna har en något lägre andel (18,4 procent) och skol-sköterskorna en något högre andel (22,8 procent).

Fyra av tio (42 procent), svarar att de har färre än 10 procent barn inom dessa grupper. Av BVC-sjuksköterskorna har 45 procent färre än 10 procent och av skol-sköterskorna är andelen 40 procent.

Ungefär hur stor andel är födda utanför Norden eller har båda föräldrar födda utanför Norden?  
Bas: Samtliga





Också i denna fråga ser vi geografiska skillnader, som vi presenterar i tabellen nedan, i form av medeltal i procent.

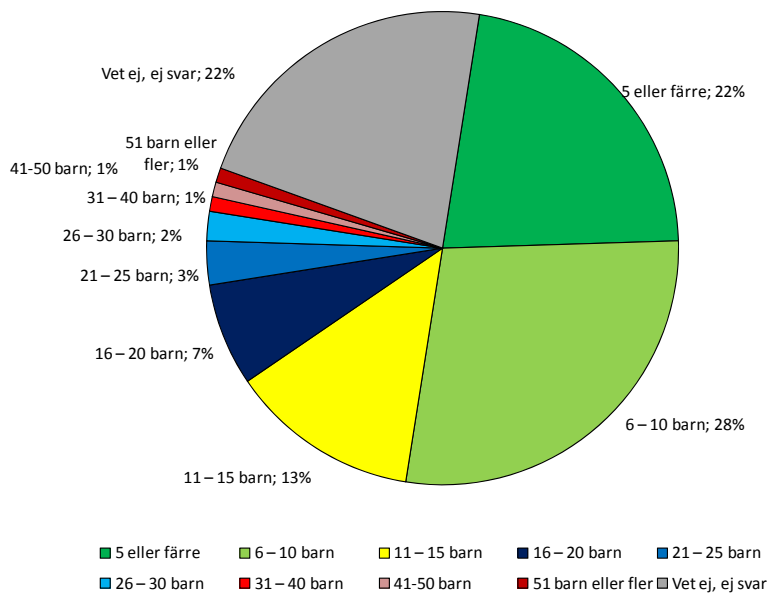
Region	Medeltal, andelar
Norr	9,7 procent
Mitt	14,1 procent
Öst	24,4 procent
Väst	19,1 procent
Syd	20,6 procent
Storstad	27,4 procent
Städer	17,6 procent
Övriga landet	16,0 procent

Frågorna 16. och 17. Försöker ge en bild över hur stora andelar av barnen som flyttar in till vaccinationsområdet. Den första frågan gäller inflyttning inom Sverige och har följande lydelse:

16. *Om du tänker på de barn du/ni vaccinerar under ett år: Hur många av barnen bedömer du vanligen är födda i Sverige men har flyttat in från en kommun utanför landstinget/regionen under året?*

I genomsnitt svarar man att drygt 10 barn (11,2 barn) av de barn man vaccinerar är inflyttade från en annan del av Sverige. Det är ingen större skillnad på svaren mellan BVC- och skolsköterskor, 11,4 barn respektive 10,9 barn. Det är dock en relativt stor andel (22 procent), som svarar att de inte vet.

Antal barn, födda i Sverige, inflyttade till vaccinationsområdet  
Bas: Samtliga



De geografiska variationerna presenteras i nedanstående tabell.

Region	Medeltal
Norr	9,2
Mitt	9,5
Öst	12,9
Väst	10,5
Syd	10,3
Region	Medeltal
Storstad	12,7
Städer	10,8
Övriga landet	10,2

Följande fråga gäller barn födda i ett land utanför Norden och som har flyttat till Sverige under året?

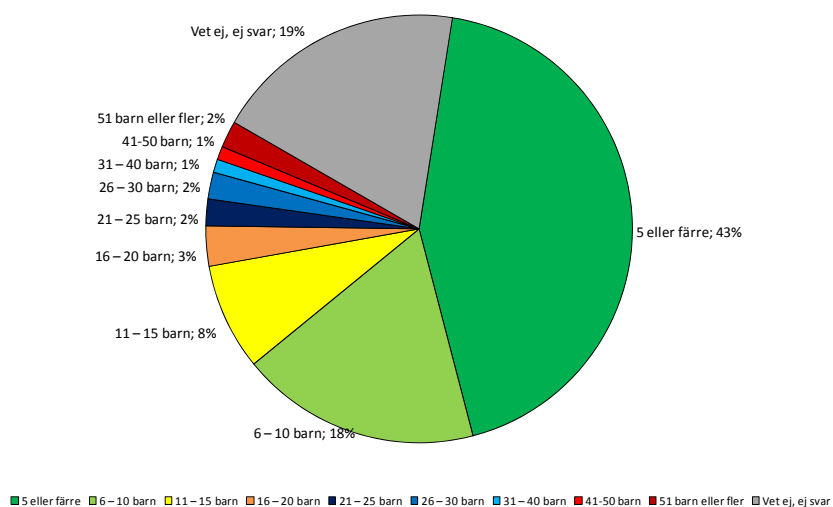
17. *Om du tänker på de barn du/ni vaccinerar under ett år: Hur många av barnen bedömer du vanligen är födda i ett land utanför Norden och har flyttat till Sverige under året?*

I genomsnitt är det knapp 10 barn (9,4 barn) som flyttar in till vaccinationsområdet från ett land utanför Norden. Det är en relativt stor andel av sjuksköterskorna som svarar "Vet ej" (19 procent). Det är inga större skillnader mellan svaren från BVC-sjuksköterskorna och skolsköterskorna 8,2 barn respektive 10,8 barn.

Diagrammet nedan visar svarens fördelning grafiskt.

Antal barn födda utanför Norden och inflyttade under året.

Bas: Samtliga



De geografiska variationerna presenteras i nedanstående tabell.

Region	Medeltal
Norr	6,6
Mitt	10
Öst	11,1
Väst	7,9
Syd	8,1
Storstad	10,6
Städer	8,5
Övriga landet	9,1

ARS har svårt att närmare kommentera de ovan redovisade svaren. Vi finner dem trovärdiga och rimliga. Svaren överensstämmer väl med befolkningsstrukturen för riket. ARS förvånas något över att flyttningen ändå är så relativt begränsad, samtidigt som vi kan bedöma de insamlade resultaten som fullt trovärdiga. Vår bild, som var något högre omflyttningstal, baseras troligen på det lokala flyttmönstret och tar inte hänsyn till att många flyttar inom vaccinationsområdet.

## 2.7 Vaccinationens arbetsmoment

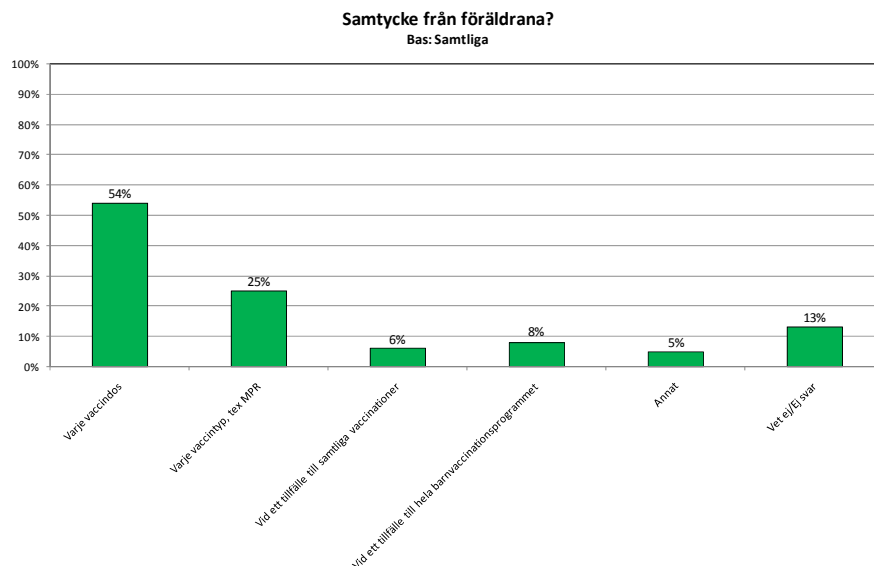
Vi ställer 7 frågor om olika delar av vaccinationsarbetet. Flera av frågorna har uppfattats som svåra och tidsödande att besvara. Det gäller främst frågorna om tidsåtgång för olika arbetsmoment och rangordning av desamma.

De första frågorna vi ställer gäller om och hur samtycke till vaccination inhämtas från föräldrarna.

## 2.7.1 Samtycke

### 18. Hur inhämtas samtycke från föräldrarna i er verksamhet?

Svarens fördelning över de olika svarsalternativen presenteras i diagrammet nedan.



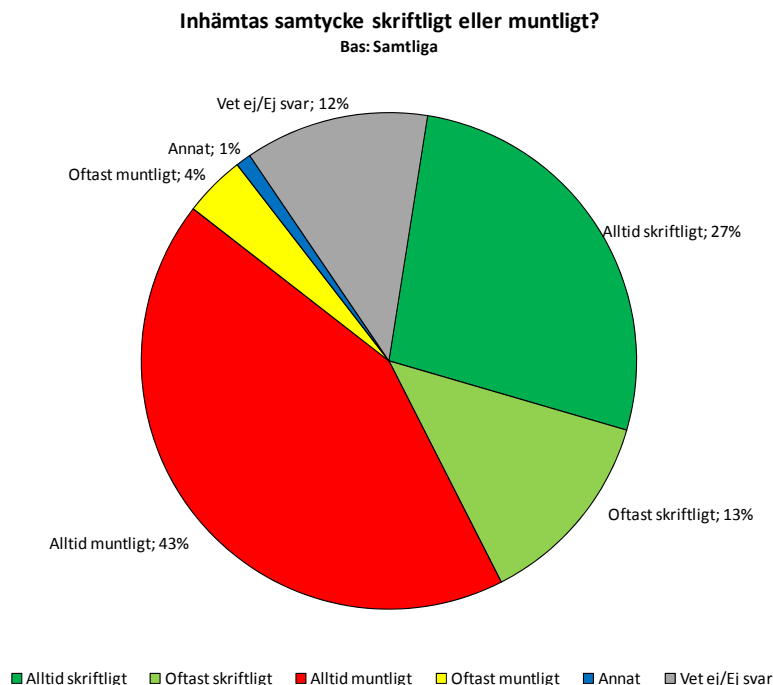
Det vanligaste är att samtycke inhämtas för varje vaccindos (54 procent). En av fyra (25 procent) svarar för varje vaccintyp. procentsumman är 111, vilket innebär att några har avgivit flera svar, vilket tyder på att man ibland kanske gör på lite olika sätt.

Svarsmönstret är det samma i alla delmålgrupper, även om de inbördes relationerna svarsalternativen emellan kan variera. Vi ser till exempel att BVC-sjuksköterskorna svarar 53 procent, Varje dos och 18 procent Varje vaccintyp, att jämföra med skolsköterskorna 57 procent, Varje dos och 34 procent Varje vaccintyp. Det samma gäller för de geografiska aspekterna. Svarsmönstret är det samma, men relationerna varierar. Andelen som svarar ”Vet ej” varierar också, vilket påverkar andelarna avgivna svar.

Vi frågar också om samtycket lämnas skriftligt eller muntligt. Vi ställer följande fråga:

19. *Inhämtas samtycke från föräldrarna skriftligt eller muntligt?*

Diagrammet nedan visar svarens fördelning.



Ser vi till de två huvudalternativen "Muntligt" och "Skriftligt", så väger resultaten relativt jämt, Muntligt 47 procent (43 procent + 4 procent) och Skriftligt 40 procent (27 procent + 13 procent). 43 procent svarar "Alltid muntligt", vilket alltså är det klart vanligaste svarsalternativet.

Vi ser här en stor skillnad mellan BVC- och skolsköterskorna. Av BVC-sjuksköterskorna svarar 77 procent "Alltid muntligt", plus 7 procent som svarar "Oftast muntligt". Av skolsköterskorna är det 60 procent som svarar "Alltid skriftligt" plus 29 procent som svarar "Oftast skriftligt". Vi ser här en diametral skillnad mellan de två yrkesgrupperna. Denna kan säkert finnas i de praktiska förutsättningarna för att införskaffa samtycket från föräldrarna. I skolan

är kontakten mindre personlig, medan en förälder oftast följer barnet till BVC och kan då direkt tillfrågas och svara.

Det finns geografiska skillnader, även om svarsmonstret är detsamma. I Västra Sverige avviker man dock genom att en större andel (41 procent) svarar "Alltid skriftligt" än "Alltid muntligt" (40 procent). I storstäder är svarsalternativen "Alltid muntligt" och "Alltid skriftligt" lika stora 35 procent.

### 2.7.2 Tidsåtgång

I fråga 20 försöker vi få en rangordnad bild av de olika arbetsmomentens tidsåtgång. Frågan vi ställer har följande formulering:

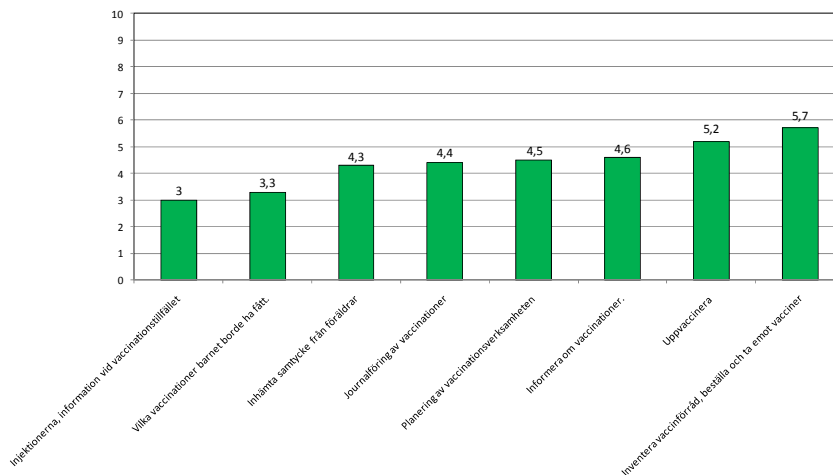
20. *Försök rangordna följande arbetsmoment i samband med vaccination, efter tidsåtgång, så att det arbetsmoment som tar mest tid får nummer 1., det som tar näst mest tid får nummer 2. o.s.v.*

Nedan redovisas arbetsmomenten och deras fullständiga beskrivning i frågan:

1. *Injektionerna med information, kontroller m.m. i direkt anslutning till vaccinationstillfället*
2. *Inhämta samtycke från föräldrar*
3. *Ta reda på vilka vaccinationer barnet borde ha fått, men saknar*
4. *Journalföring av vaccinationer*
5. *Övergripande planering av vaccinationsverksamheten*
6. *Inventera vaccinförråd, beställa och ta emot vacciner*
7. *Informera om vaccinationer till tväksamma föräldrar, barn eller barn och föräldrar.*
8. *Uppvaccinera med vacciner som barnen borde ha fått men saknar*

Diagrammet nedan visar arbetsmomenten rangordnade efter tidsåtgång. Vi har inte efterfrågat den faktiska tiden för vart och ett av arbetsmomenten. Grafen nedan visar att det faktiska vaccinationsarbetet är det arbete som anses ta mest tid i arbetsproceduren kring vaccinering. Därefter följer att inhämta informationer om vilka vaccinationer barnet borde ha fått, men ej fått och så vidare.

**Arbetsmoment rangordnade efter tidsåtgång.**  
Rangordning från vänster till höger, med det mest tidskrävande till vänster.  
Bas: Samtliga



Tabellen nedan visar att det är relativt stora skillnader i rangordningen av arbetsmomenten efter tidsåtgång, mellan BVC-sjuksköterskor och skolsköterskor. Att inhämta samtycke från föräldrar anses ta minst tid av BVC-sjuksköterskorna, medan skolsköterskorna anser detta tar mest tid. Vi har tidigare i rapporten sett att BVC-sjuksköterskorna gör detta muntligt, medan skolsköterskorna oftast gör detta skriftligt. Samtidigt lägger BVC-sjuksköterskorna mycket tid på att informera tveksamma föräldrar/barn om vaccinationer, vilket skolsköterskor ägnar relativt lite tid åt.

		Samtliga	BVC	Skola
1	Injektionerna, information vid vaccinationstillfället	1	1	3
3	Vilka vaccinationer barnet borde ha fått	2	2	2
2	Inhämta samtycke från föräldrar	3	8	1
4	Journalföring av vaccinationer	4	4	5
5	Planering av vaccinationsverksamheten	5	6	4
7	Informera tveksamma om vaccinationer.	6	3	7
8	Uppvaccinera	7	5	6
6	Inventera vaccinförråd, beställa och ta emot vacciner	8	7	8



Tabellen nedan redovisar rangordningen av de olika arbetsmomenten i de olika geografiska områdena.

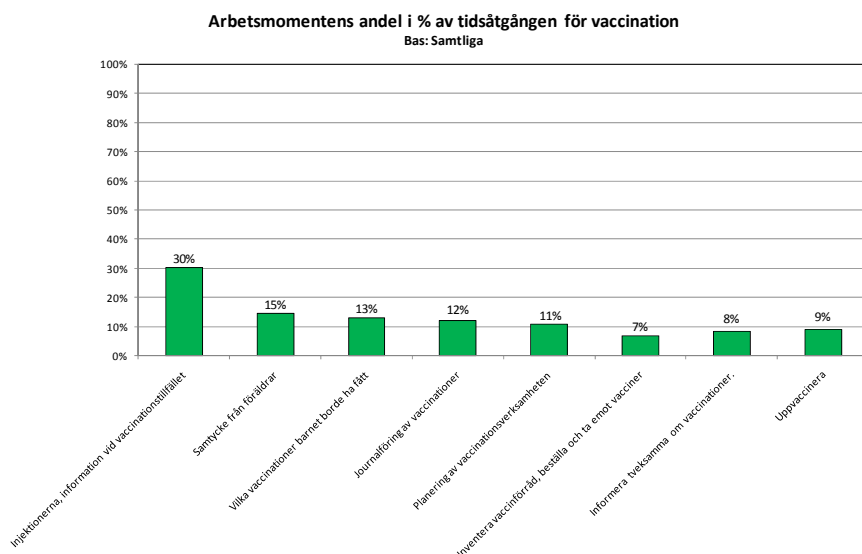
		Samtliga	Norr	Mitt	Öst	Väst	Syd
1	Injektionerna, information vid vaccinationstillfället	1	1	1	2	1	1
3	Ta reda på vilka vaccinationer barnet borde ha fått	2	2	2	1	2	2
2	Inhämta samtycke från föräldrar	3	6	6	3	3	5
4	Journalföring av vaccinationer	4	3	5	4	4	3
5	Planering av vaccinationsverksamheten	5	4	3	5	5	6
7	Informera tveksamma om vaccinationer.	6	5	4	6	6	4
8	Uppvaccinera	7	7	8	7	7	7
6	Inventera vaccinförråd, beställa och ta emot vacciner	8	8	7	8	8	8

För närmare studier av geografiska skillnader och arbetsmomentens inbördes relationer, hänvisar vi till bilaga 1. Tabellbilaga.

Vi ber också sjuksköterskorna ange varje arbetsmoments andel i procent, av den totala tidsåtgången för vaccinationsverksamheten. Frågan har följande formulering:

21. *Har Du möjlighet att ange varje arbetsmoments andel i procent, av den totala tidsåtgången för er vaccinations verksamhet.*

Resultaten nedan visar hur BVC-sjuksköterskorna och skolsköterskorna har bedömt tidsåtgången, för de olika arbetsmomenten. Det är en mycket stor andel av de svarande som ej har lämnat något svar på en eller flera av delfrågorna (arbetsmomenten). På flera av delfrågorna har över 70 procent av de svarande, ej lämnat någon uppgift. Vi måste alltså anse resultaten från denna fråga som mycket osäkra. procenttalen är medelvärden för respektive delfråga, varför procenttalen i diagrammet ej summerar till 100 procent.



I tabellen nedan redovisar vi en sammanställning av samtliga svar och särredovisning av BVC-sjuksköterskor och skolsköterskors svar.

		Arbetsmomentets andel i procent av vaccinationsverksamheten		
		Samtliga	BVC	Skola
1	Injektionerna, information vid vaccinationstillfället	30 procent	37 procent	23 procent
3	Ta reda på vilka vaccinationer barnet borde ha fått	13 procent	11 procent	14 procent
2	Inhämta samtycke från föräldrar	15 procent	7 procent	21 procent
4	Journalföring av vaccinationer	12 procent	13 procent	11 procent
5	Planering av vaccinationsverksamheten	11 procent	9 procent	12 procent
7	Informera tveksamma om vaccinationer.	8 procent	10 procent	7 procent
8	Uppvaccinera	9 procent	9 procent	9 procent
6	Inventera vaccinförråd, beställa och ta emot vacciner	7 procent	8 procent	6 procent

Mot bakgrund av den stora osäkerheten i resultaten för denna fråga, ser vi att arbetsmomentens andel av vaccinationsverksam-

heten är relativt samstämmig för BVC-sjuksköterskor och skolsköterskor. Det primära vaccinationsarbetet (Injektionerna med information, kontroller m.m. i direkt anslutning till vaccinations-tillfället) utgör den största delen av vaccinationsverksamheten. Att inhämta samtycke från föräldrarna tycks uppta en avsevärd större del av skolsköterskornas arbetstid än vad det gör för BVC-sjuksköterskorna. Vi har ovan (fråga 20) kommenterat detta och funnit det rimligt. Skolsköterskorna inhämtar vanligen samtycke från föräldrarna skriftligt, medan BVC-sjuksköterskorna gör det muntlig. Vi kan också anta att kontakten är närmare och mer personlig mellan BVC-sjuksköterskorna och föräldrarna, än vad den är mellan skolsköterskorna och föräldrarna. Vi baserar detta på att föräldrarna vanligen är med vid BVC-besöket, medan vaccinationer inom skolan sker på skoltid och utan förälders närvaro.

På grund av den stora osäkerheten i materialet för denna fråga gör vi inte närmare kommentarer.

Med utgångspunkt i resultaten från frågorna 20 och 21 kan vi se att det är det primära vaccinationsarbetet, som utgör den största delen av sjuksköterskornas arbetsinsats, sett i arbetstid, gällande vaccinationsarbetet.

Nästa fråga gäller ”dubbelvaccinationer”, det vill säga vaccinationer som barnet redan tidigare har givits på annan plats i eller utanför Sverige. Vi ställde följande fråga:

22. *Hur stor andel av barnvaccinationerna i Din verksamhet bedömer Du är ”dubbla vaccinationer” i onödan, det vill säga vaccinationer som redan tidigare har givits på annan plats i eller utanför Sverige?*

Av samtliga svarar 39 procent ”Inga” eller 0 procent, 27 procent av samtliga svarar mellan en och fem procent. 30 procent svarar ”Vet ej” eller lämnar frågan obesvarad.

BVC-sjuksköterskorna anger i högre grad (42 procent Inga, 27 procent 1–5 procent) än skolsköterskorna (36 procent Inga, 28 1–5 procent) att inga eller få dubbelvaccinationer görs.

ARS bedömer att det inte är några större regionala skillnader i svarsmönster. Inga varierar från 43 procent (Norr) till 53 procent (Mitt och Syd) och 1–5 procent varierar mellan 29 procent (Mitt) till 39 procent (Norr). Skälet till att de regionala svaren är högre än de sammantagna medelvärdena är att vi för regionerna har lägre andel ”Ej svar”, eftersom de baseras på de fullständigt besvarade enkäterna. Andelen ”Ej svar” ligger i dessa grupper på cirka 10 pro-

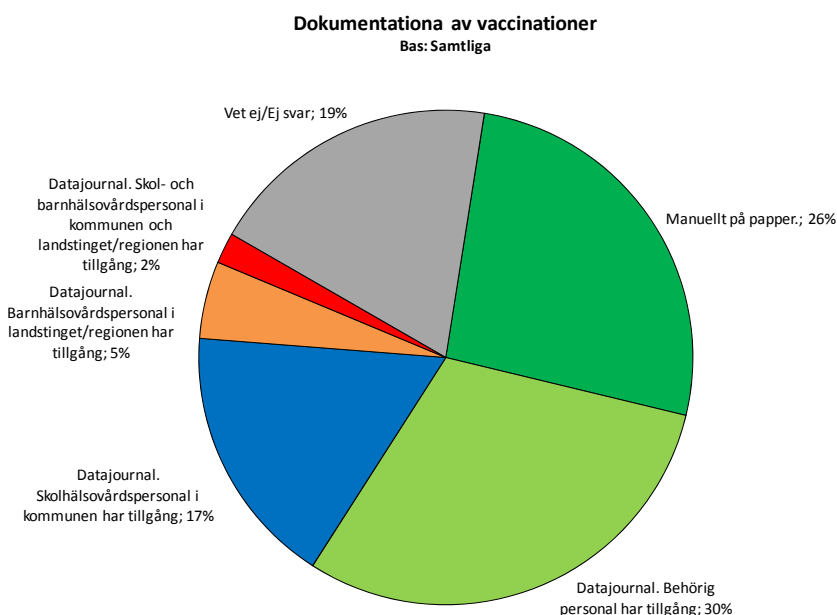
cent. Vi bedömer att det inte är några markanta skillnader mellan storstäder, städer och övriga landet.

### 2.7.3 Dokumentation av givna vaccinationer

Vi ställer också en fråga om hur man dokumenterar vaccinationerna i verksamheten. Frågan har följande formulering:

23. *Vilket av följande stämmer bäst in på er verksamhet?*

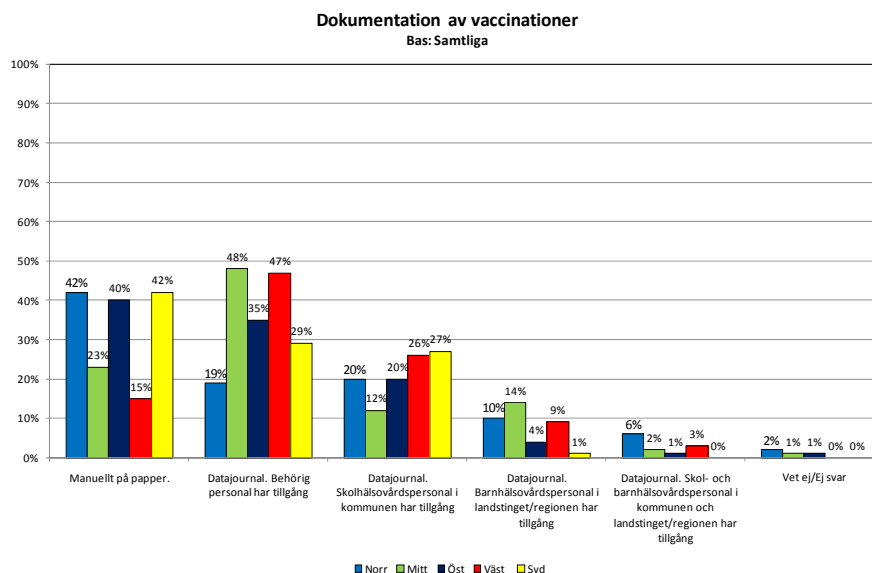
Diagrammet nedan redovisar svarens fördelning. Vi kan konstatera att det vanligaste är att bara den egna verksamhetens personal har direkt tillgång till informationen. Vi kan också konstatera att en av fyra (26 procent) svarar att dokumentationen sker manuellt och drygt hälften (54 procent) för datajournaler. 19 procent svarar ”Vet ej” eller har lämnat frågan obesvarad.



Vi ser att det är vanligare bland BVC-sjuksköterskorna att föra manuella journaler på papper (35 procent) jämfört med skolsköterskorna (15 procent). Det är också vanligare att enbart den egna

verksamhetens personal har tillgång till informationen inom BVC (32 procent) än bland skolsköterskor (30 procent). Dessa procenttal bör då läggas till andelarna som svarar ”Manuellt på papper”. Bland skolsköterskorna är det vanligaste svarsalternativet ”Datajournal, kommunens personal har tillgång till data” (40 procent).

I diagrammet nedan presenteras de geografiska skillnaderna och likheterna i materialet.



Vi kan i tabellmaterialet se att i storstäderna är det en fjärdedel (23 procent) som svarar ”Manuellt på papper” medan det i andra gruppen är drygt en tredjedel (37 procent respektive 35 procent) som avger det svaret.

De som svarar att de använder datoriserat journalsystem, frågar vi om vilket system de använder.

24. *Om Du använder datoriserat journalsystem, vilket system använder Du?*

Det vanligast nämnda journalsystemet är Profdoc/Profdoc III, som 34 procent anger. PMO anges av 9 procent. PMO, Svevac och Journal 3 anges också tillsammans med Profdoc. ARS har inte när-

mare kännedom om systemen används parallellt eller om det är olika system som levereras av samma företag.

Svaren för fråga 24 redovisas listade i bilaga 1 (markerade fråga 23b).

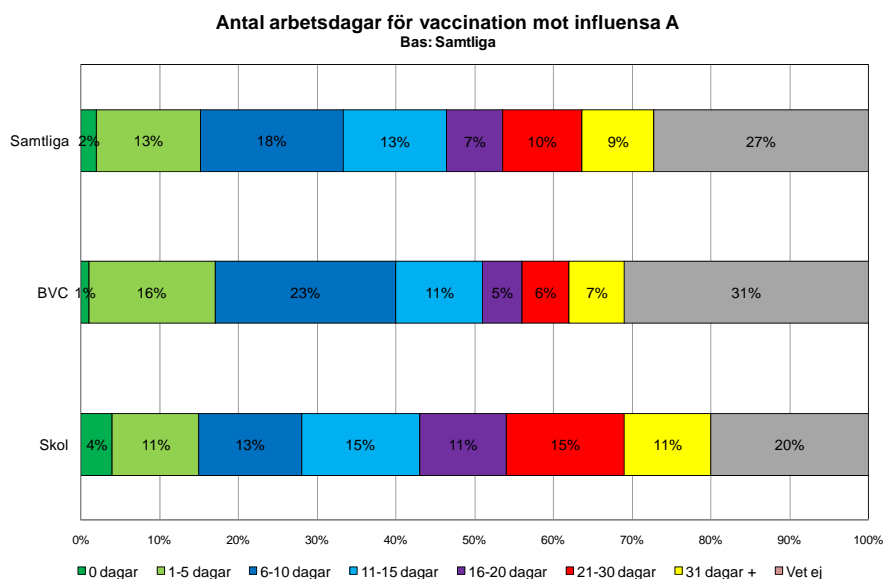
#### 2.7.4 Vaccination mot influensa A (H1N1)

Under fältarbetet genomfördes parallellt också den stora vaccineringsen av barn mot influensa A (H1N1). Vi ställde en fråga om den arbetsinsats som man bedömde att de vaccinationer mot denna influensa skulle kräva. Frågan har följande formulering:

25. *Hur många arbetsdagar bedömer Du att Du under andra halvåret 2009 totalt kommer att använda till vaccinationer mot den nya influensan A (H1N1) om vi antar att vaccinationsomgången är avslutad vid årsskiftet. Allt arbete som orsakas av vaccineringen ska beaktas. Anges om möjligt i antal halvdagar, 0,5, 1, 1,5 osv.*

Vi vill göra läsaren uppmärksam på att vi frågar efter den svarandes egna arbetsinsats för vaccination mot influensa A (H1N1).

I genomsnitt svarar sjuksköterskorna att de kommer att vaccinationerna mot influensa A (H1N1) kommer att ta 17,8 dagar i anspråk. BVC-sjuksköterskorna bedömer arbetsinsatsen till 16,3 dagar och skolsköterskorna svarar 19,8 dagar i genomsnitt. En fjärdedel av samtliga (27 procent) svarar "Vet ej", 31 procent av BVC-sjuksköterskorna och 20 % av skolsköterskorna.



Vi ser vissa geografiska skillnader i svaren. Dessa redovisas i tabellform nedan:

	Samtliga	Norr	Mitt	Öst	Väst	Syd
Dagar i medeltal	17,8	17,5	15,9	16,2	21,7	17,2

	Samtliga	Storstad	Städer	Landet
Dagar i medeltal	17,8	19,2	16,8	19,7

## 2.8 Informationsinsamling

Vi ställer 6 frågor om hur sjuksköterskorna samlar in information gällande vaccinationer. Den första frågan vi ställer berör vilka aktörer, informationskällor man använder sig av för att få information om enskilda vacciner. Vi ställer följande fråga:

26. *Rangordna i vilken utsträckning Du hämtar information från följande aktörer/källor när Du behöver information om enskilda vacciner.  
Den kategori Du huvudsakligen hämtar information från ger Du 1., den näst viktigaste 2. och så vidare.*

Vi får följande rangordning:

Rangordning samtliga		Andel ej svar
1	Centrala statliga myndigheter såsom Läke- medelsverket, Socialstyrelsen, Smittskydds- institutet etc.	29 procent
2	Ansvarig läkare/överläkare för min verksamhet/landstinget	43 procent
3	Fass	35 procent
4	Skolläkare/skolöverläkare/kommunen	55 procent
5	Annan	92 procent
6	Vaccintillverkare	38 procent

Frågenr.		Samtliga	BVC	Skola
1	Ansvarig läkare/överläkare för min verksamhet/landstinget	2	1	6
2	Centrala statliga myndigheter såsom Läke-medelsverket, Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet etc.	1	1	1
3	Fass	3	3	3
4	Skolläkare/skolöverläkare/kommunen	4	6	2
5	Vaccintillverkare	6	5	4
6	Annan	5	4	4

Vi finner att Centrala statliga myndigheter såsom Läke-  
medelsverket, Socialstyrelsen, Smittskydds-  
institutet etc. är de vanligaste  
informationskällorna om sjuksköterskorna  
önskar få information om enskilda  
vacciner. Vi finner vissa skillnader  
mellan sjuksköterskor som arbetar  
inom BVC och inom skolan. Dessa  
skillnader bedömer ARS förklaras av  
svarsalternativens formulering.

För studier av geografiska variationer  
hänvisar vi till tabellverket i bilaga 1.

Frågeformuläret innehåller också en  
fråga om var sjuksköterskorna inhämtar  
information i vaccinationsfrågor i  
allmänhet. Frågan har följande  
formulering:

27. *Rangordna i vilken utsträckning du hämtar information från följande aktörer/ källor när Du behöver information om vaccinationsfrågor i allmänhet. Den kategori du huvudsakligen hämtar information från ger Du 1., den näst viktigaste 2. och så vidare.*



Rangordning samtliga		Andel ej svar
1	Centrala statliga myndigheter såsom Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet etc.	28 procent
2	Ansvarig läkare/överläkare för min verksamhet/landstinget	45 procent
3	Fass	40 procent
3	Skolläkare/skolöverläkare/kommunen	57 procent
3	Annan	92 procent
6	Vaccintillverkare	44 procent

Frågenr.		Samtliga	BVC	Skola
1	Ansvarig läkare/överläkare för min verksamhet/landstinget	2	2	6
2	Centrala statliga myndigheter såsom Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet etc.	1	1	1
3	Fass	3	3	4
4	Skolläkare/skolöverläkare/kommunen	3	6	2
5	Vaccintillverkare	6	5	5
6	Annan	3	4	3

För studier av geografiska variationer hänvisar vi till tabellverket i bilaga 1.

Frågorna 28, 29 och 30 belyser hur målgruppen vanligen söker information om barnets vaccinationshistoria och de vaccinationer barnet fått tidigare. Först redovisar vi frågans formulering och därefter de avgivna svaren.

Den första frågan gäller barn som flyttat inom det aktuella vaccinationsområdet.

28. *Antag att ett barn fött i Sverige, som flyttat in från en annan kommun, men inom landstinget/regionens område ska vaccineras. Hur tar Du normalt reda på vilka vaccinationer barnet har fått tidigare? Ange det vanligaste alternativet.*

Svarsalternativet ”Beställer journalhandlingar från ansvarig/ansvariga BVC/distriktssköterska/skolsköterska” anges av 69 procent av alla sjuksköterskor, 66 procent av BVC-sjuksköterskorna och 74 procent av skolsköterskorna. Övriga svarsalternativ avges av enstaka procent av de svarande. 24 procent svarar ”Vet ej” eller

lämnar frågan obesvarad. Vi finner inga anmärkningsvärda geografiska skillnader i svaren.

Nästa fråga gäller barn som har flyttat in till vaccinationsområdet, men inom Sverige.

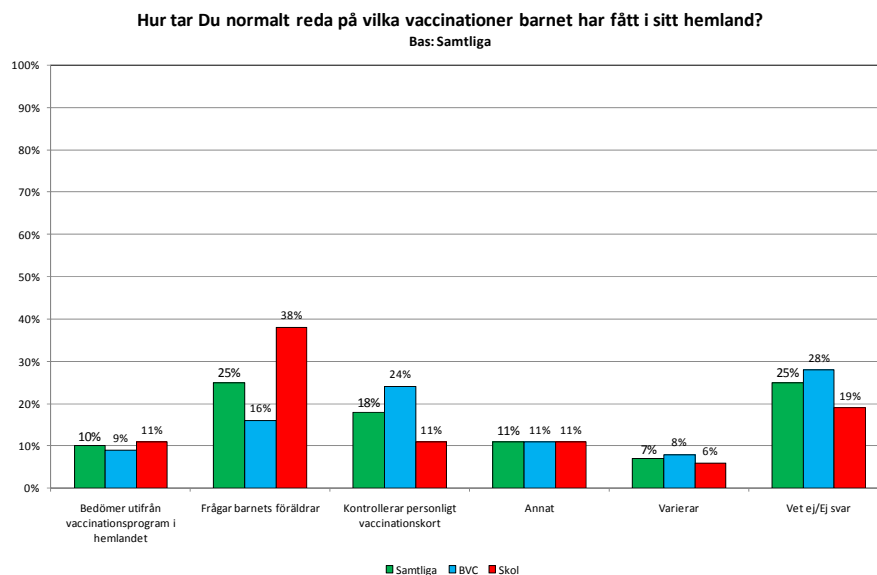
29. *Antag att ett barn fött i Sverige, som flyttat in från en annan kommun, utanför landstinget/regionens område ska vaccineras. Hur tar Du normalt reda på vilka vaccinationer barnet har fått tidigare? Ange det vanligaste alternativet.*

Svarsalternativet "Beställer journalhandlingar från ansvarig/ansvariga BVC/distriktssköterska/skolsköterska" är också här det klart vanligaste svaret. Det anges av 69 procent av alla sjuksköterskor, 66 procent av BVC-sjuksköterskorna och 75 procent av skolsköterskorna. Övriga svarsalternativ avges av enstaka procent av de svarande. 24 procent svarar "Vet ej" eller lämnar frågan obesvarad. Vi finner inga anmärkningsvärda geografiska skillnader i svaren.

Den sista frågan i detta frågeblock gäller barn som har flyttat in till Sverige från ett land utanför Norden.

30. *Antag att ett barn som har flyttat till Sverige från ett land utanför Norden ska vaccineras. Hur tar Du normalt reda på vilka vaccinationer barnet har fått i hemlandet? Ange det vanligaste alternativet.*

Svaren är här mer varierande. Diagrammet nedan redovisar svarens fördelning över de vanligast avgivna svaren, svar som avgivits av fler än 10 procent av de svarande.



Vi finner inga avvikelser i svarsmönster mellan de geografiska områden som vi har tagit fram i tabellmaterialet. Vi hänvisar till det samma för vidare studier.

## 2.9 Tidsåtgång för olika arbetsmoment

Vi ställer frågor där vi ber sjuksköterskorna uppskatta tidsåtgången för olika arbetsmoment inom vaccinationsarbetet.

Den första frågan tidsåtgången för att kontrollera vilka vacciner ett nyss inflyttat barn, som är fött i Sverige, fått tidigare. Frågan formulerades enligt nedan:

31. *Hur lång tid bedömer Du att det normalt tar att kontrollera vilka vacciner ett nyss inflyttat barn, som är fött i Sverige, fått tidigare.*

I genomsnitt tar det 13,8 minuter att kontrollera dessa uppgifter. De vanligaste svarsalternativen är 1–5 minuter, som anges av 22

procent och 6–10 minuter som anges av 12 procent, av de svarande. Övriga tidangivelser anges av ett fåtal svarande. Det är 46 procent som svarar att de inte vet eller lämnar frågan obesvarad.

Det tar något längre tid för skolsköterskorna (15,5 minuter) jämfört med BVC-sjuksköterskorna (12,5 minuter).

Vi ser inga markanta eller som vi bedömer anmärkningsvärda skillnader i svarsmonster mellan övriga delmålgrupper i materialet. Det finns geografiska olikheter. Tidsåtgången varierar mellan 12,8 minuter för sjuksköterskor i Öst, till 16, minuter för sjuksköterskor i Norr. Sjuksköterskor i storstäder bedömer att tidsåtgången är 12,7 minuter i genomsnitt och sjuksköterskor i övriga städer, svarar 14,6 minuter. Vi kan se att de äldre och de sjuksköterskor som har längre tid i nuvarande tjänst anger kortare tidsåtgång än de yngre och de med kortare tid på nuvarande tjänst.

Den följande frågan gäller kontroll av barn som flyttat in från ett land utanför Norden.

32. *Hur lång tid bedömer Du att det normalt tar att kontrollera vilka vacciner ett barn som flyttat in från ett land utanför Norden fått tidigare.*

Den genomsnittliga tidsåtgången för att kontrollera vilka vacciner ett barn som flyttat in från ett land utanför Norden fått tidigare är 41,2 minuter. Vanligen anger de svarande 16–30 minuter (19 procent). 12 procent anger 1–15 minuter och 10 procent anger 46–60 minuter. 52 procent svarar ”Vet ej” eller lämnar frågan obesvarad. I genomsnitt tar det 37,5 minuter för BVC-sjuksköterskorna att kontrollera dessa uppgifter, medan det krävs 46 minuter i genomsnitt för skolsköterskorna. De geografiska variationerna är små, från 38,1 minuter i Öst till 46 minuter i Syd.

Skolsköterskorna får också följande frågor:

33. *Hur lång tid uppskattar du att det tar i genomsnitt att vaccinera ett barn, med en injektion av t. ex. MPR inklusive allt kringarbete, förberedelser, information, kallelse, kontroller, samtycken, injektioner, dokumentation, städning, uppföljning etc.*

Den genomsnittliga tidsåtgången för detta arbete är 39,4 minuter. Geografiskt över landet varierar den angivna tiden från 33,6 minuter som anges av skolsköterskorna i Mitt till 52,8 minuter, som anges av skolsköterskorna i Syd. Skolsköterskorna verksamma i

storstäder anger tidsåtgången till i genomsnitt 33,6 minuter, medan övriga bedömer tidsåtgången till över 40 minuter.

Följande fråga har en förklarande inledning och syftar till att belysa arbetstiden för att vaccinera en grupp av barn, i detta fall 80–90 barn.

34. *Om du tänker dig att tre klasser med totalt ca 80–90 barn ska vaccineras med vardera en injektion (t.ex. MPR) och att två skolsköterskor samarbetar med lika arbetsinsats: Hur många arbetsdagar uppskattar du att det då skulle ta att genomföra denna vaccination inklusive allt kringarbete, förberedelser, kontroller, samtycken, injektioner, journal föring, städning, uppföljning etc. Svara om möjligt med antal halvdagar, t.ex. 0,5, 1, 1,5 osv.*

Den genomsnittligt angivna tidsåtgången för detta arbete är 4,8 arbetsdagar. Vanligen svarar skolsköterskorna två (10 procent), tre (11 procent), fyra (7 procent) eller fem (8 procent) arbetsdagar. Nära hälften av skolsköterskorna svarar "Vet ej" eller väljer att inte besvara frågan. ARS bedömer att de geografiska skillnaderna i avgivna svar är marginella. De varierar från 4,2 dagar i Norr till 5,2 dagar i Öst. Vi bedömer att skillnaderna förklaras av osäkra uppskattningar.

BVC-sjuksköterskorna får två liknande frågor. Den första gäller tidsåtgången för en injektion. Tidsåtgången anges i minuter. Frågan har följande formulering:

35. *Hur lång tid uppskattar du att det tar i genomsnitt att vaccinera ett barn, med en injektion av t. ex. MPR inklusive allt kringarbete, förberedelser, kontroller, samtycken, injektioner, journalföring, städning, uppföljning etc.*

Den genomsnittligt angivna tidsåtgången är 21,1 minuter. De vanligast angivna tidsangivelserna ligger inom följande tidsintervall 1–10 minuter 14 procent, 11–20 minuter 28 procent, 21–30 minuter 18 procent. Övriga tider har angivits av ett fåtal svarande. Det är 36 procent av BVC-sjuksköterskorna som har valt att inte besvara frågan.

Nästa fråga gäller vaccination av en grupp barn. Frågan har följande formulering:

36. *Om du tänker dig att du har 70 barn/årskull, totalt drygt 400 barn, och att du arbetar heltid, 40 timmar per vecka på BVC. Hur många timmar per vecka uppskattar du att det tar att*

*genomföra vaccination i enlighet med basprogrammet inklusive allt kringarbete, förberedelser, kontroller, information och diskussion med föräldrar, injektioner, dokumentation, städning, uppföljning etc.*

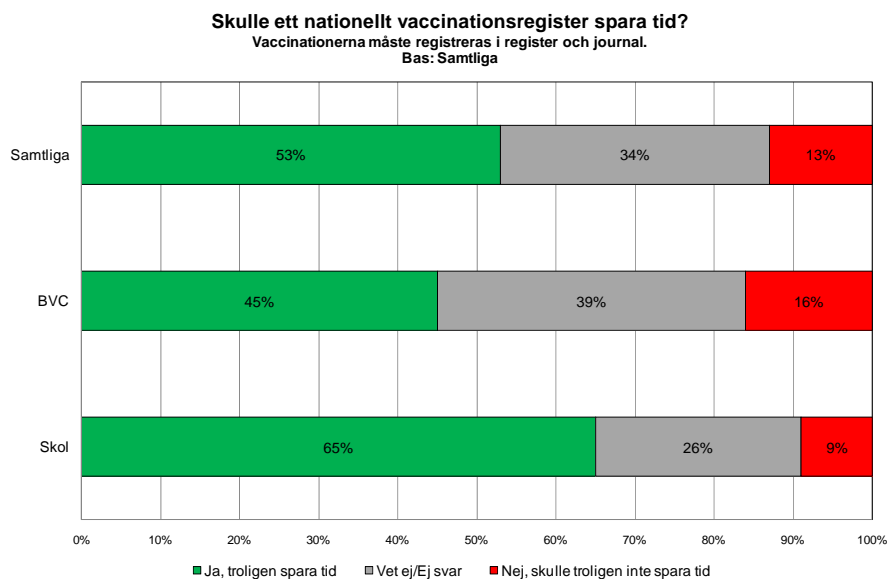
I genomsnitt bedömer BVC-sjuksköterskorna att tidsåtgången är 6,7 timmar. Det är dock en mycket stor andel (85 procent) som svarar "Vet ej" eller som lämnar frågan obesvarad.

## 2.10 Framtid

I detta kapitel ber vi sjuksköterskorna ta ställning till några olika förslag för att utveckla vaccinationsarbetet. Det första förslaget gäller införandet av ett nationellt vaccinationsregister. Frågan har följande formulering:

37. *Om du tänker Dig att det införs ett nationellt vaccinationsregister där du kan se barnens tidigare vaccinationer, som givits i Sverige, skulle ett sådant register spara tid i er verksamhet förutsatt att vaccinationerna måste registreras både i registret och i journal?*

Majoriteten (53 procent) svarar Ja på frågan. De bedömer att ett nationellt vaccinationsregister skulle spara tid för dem, trots att de i detta förslag måste registrera uppgifterna både i registret och i journal. Det är dock en relativt stor andel av de tillfrågade som inte kan besvara frågan eller som väljer att inte besvara den (34 procent).



Vi ser att skolsköterskorna i avsevärt högre grad bedömer att de skulle spara tid med ett sådant register. Två av tre (65 procent) av skolsköterskorna svarar Ja på frågan. Bland BVC-sjuksköterskorna är den andelen 45 procent. Vi har tidigare i undersökningen sett att skolsköterskorna ägnar längre tid åt att ta reda på barnets tidigare vaccinationer och att inskaffa samtycke från föräldrar.

Geografiskt ser vi inga markanta skillnader mellan olika delar av landet. Det är mellan 67 procent och 76 procent som är positiva till förslaget och svarar Ja på frågan. Ser vi till geografi i termer av ortstorlek ser vi att ju större ort, ju högre befolkningstäthet, desto mer positiv är man till förslaget (Andel Ja: Storstäder 74 procent, Städer 70 procent, Övriga landet 68 procent). Andelen som svarar "Vet ej" eller lämnar frågan obesvarad är när vi gör den geografiska körningen är mellan 10 procent och 19 procent. Vi har tidigare förklarat att detta beror på att endast de som fullföljt hela enkäten och uppgivit sitt postnummer ingår i redovisningen av geografiska skillnader.

De som bedömer att de skulle spara tid med ett nationellt vaccinationsregister får även en fråga om vilken tid de bedömer att de skulle spara, i arbetsdagar, om ett sådant register skapades och infördes. Frågan har följande formulering:

38. *Kan Du uppskatta tidsbesparingen ni skulle göra under ett år om det infördes ett sådant register (Utgå från en situation när registret är upplagt).*

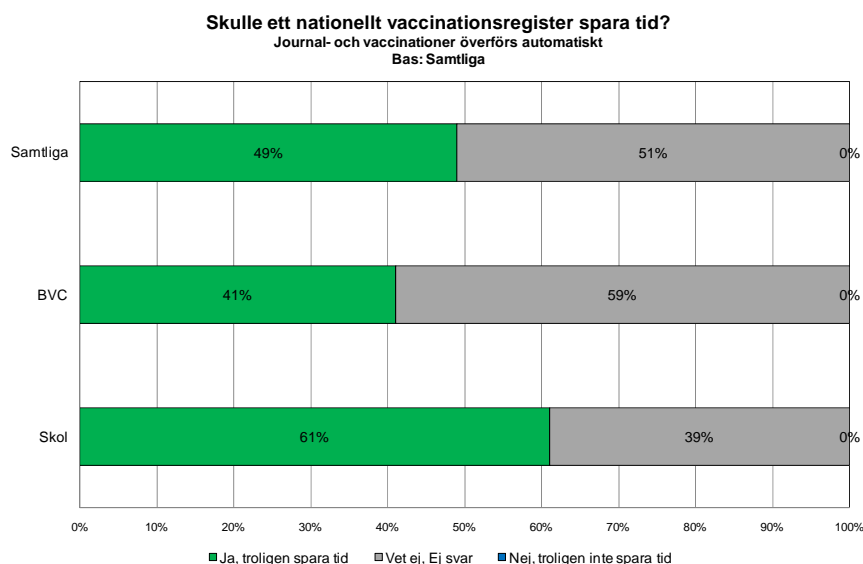
Den av samtliga uppskattade tiden man skulle spara är 4,8 arbetsdagar per år. Det är inga större skillnader mellan BVC-sjuksköterskornas och skolsköterskornas uppskattning, 4,6 dagar bland BVC-sjuksköterskorna och 5,0 dagar bland skolsköterskorna. De yngre bedömer att tidsvinsten skulle bli större (-35 år, 5,7 dagar), jämfört med de äldre (51 år +, 4,8 dagar). Andelen som inte anser sig kunna bedöma tidsbesparingen är hög, 54 procent totalt, av BVC-sjuksköterskorna är det 59 procent och av skolsköterskorna är det 50 procent, som inte anser sig kunna bedöma tidsvinsten. De som har fått frågan är de som har besvarat föregående fråga positivt och bedömer att de skulle spara tid med ett sådant register.

I nästa fråga utvecklar vi registret till att uppgifterna förs in automatiskt i registret.

39. *Om du tänker dig att det införs ett nationellt vaccinationsregister där du kan se barnens tidigare vaccinationer, skulle ett sådant register spara tid i er verksamhet förutsatt att journaluppgifterna om vaccinationer automatiskt överförs till registret?*

Vi kan åter konstatera att skolsköterskorna (61 procent) är mer positiva till det förslagna registret än vad BVC-sjuksköterskorna är (41 procent). Det är inte någon som svarar "Nej, skulle troligen inte spara tid". Hälften av samtliga (51 procent) svarar "Vet ej" eller lämnar frågan obesvarad.





De som besvarar den föregående frågan positivt, ombeds också uppskatta den tidsbesparing ett sådant register skulle innebära.

40. *Kan Du uppskatta tidsbesparingen ni skulle göra under ett år om det infördes ett sådant register (Utgå från en situation när registret är upplagt).*

I genomsnitt bedömer de som svarat Ja på föregående fråga, att de skulle spara 5,3 arbetsdagar per år med ett sådant register. Skolsköterskorna bedömer tidsvinsten till 5,6 dagar och BVC-sjuksköterskorna 5,0 dagar. Geografiskt över landet ser vi inga systematiska svarsmönster. Störst tidsvinst anger Öst (5,9 dagar) och minst anger Norr (4,6). De svarande i storstäder anger 5,6 dagar i genomsnitt som tidsvinst, medan de i övriga landet (utanför städer) anger 4,8 dagar. Även här kan vi se att de yngre bedömer att tidsvinsten skulle bli större än vad de äldre gör (-35 år 6,2 dagar jämfört med 5,0 dagar för de 51 år +).

## 2.11 Huvudmannskapet

I dag är huvudmannskapet för barnhälsovården delat. Landstingen ansvarar för hälsovården för de yngsta barnen (upp till ca. 6 år), vilket innebär att de sjuksköterskor som arbetar inom BVC och

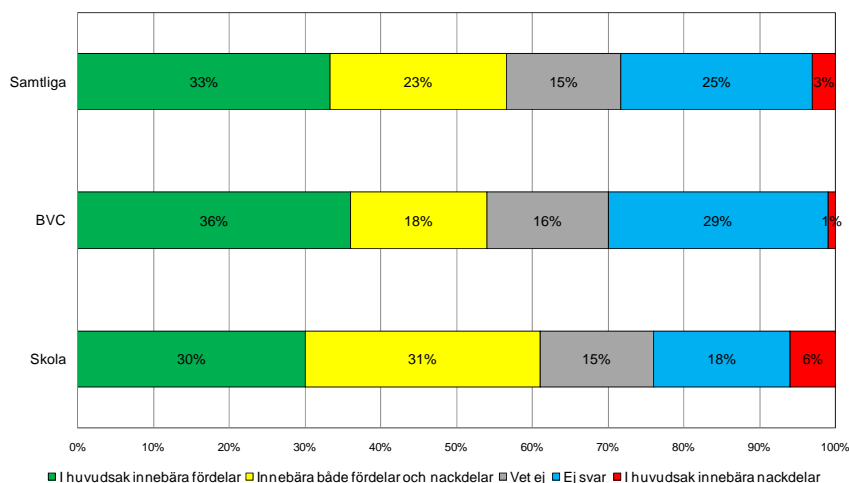
som distriktssköterska med barnhälsovård har Landstingen som huvudman. Skolsköterskorna har däremot kommunen och skolan som huvudman. Vi ställer frågor om detta system och om man tror att ett system med en gemensam huvudman skulle vara bättre eller sämre än nuvarande system. Den första frågan i detta område behandlar just detta. Frågan har följande lydelse:

41. *I dag är kommunen huvudman för skolhälsovården och landstinget är huvudman för barnhälsovården (BHV). Vad anser du om att skolhälsovården och barnhälsovården skulle ha samma huvudman, t.ex. landstinget? Vi förutsätter att den praktiska verksamheten bedrivs på samma platser, på samma sätt och i samma omfattning som nu?*

Vi ser att en av tre (33 procent) sjuksköterskor svarar att ett sådant system i huvudsak skulle innebära fördelar. Ett fåtal (3 procent av alla), svarar att det i huvudsak skulle innebära nackdelar. Det är många som ser både för- och nackdelar (23 procent av alla) och fyra av tio anser sig inte kunna besvara frågan (15 procent Vet ej, 25 procent Ej svar).

Skulle det innebära för- eller nackdelar om barnhälsovården skulle ha en gemensam huvudman?

Bas: Samtliga



Vi ser att en större andel av BVC-sjuksköterskorna (36 procent) är positiva till ett enat huvudmannaskap, jämfört med skolsköters-

korna (30 procent). ARS finner detta lite märkligt, eftersom BVC-sjuksköterskorna är den "överlämnande" parten och skolsköterskorna är den "efterföljande". Med ARS:s syn skulle det vara av större intresse för skolsköterskorna att ha en gemensam huvudman, så att journalföring, informationsöverföring etc. skulle gå smidigare. Vi kan också tänka oss att närheten till Landstinget som huvudman, skulle vara en fördel för skolsköterskorna. Det är dock en större andel av skolsköterskorna (31 procent) som både ser för- och nackdelar, jämfört med BVC-sjuksköterskorna (18 procent).

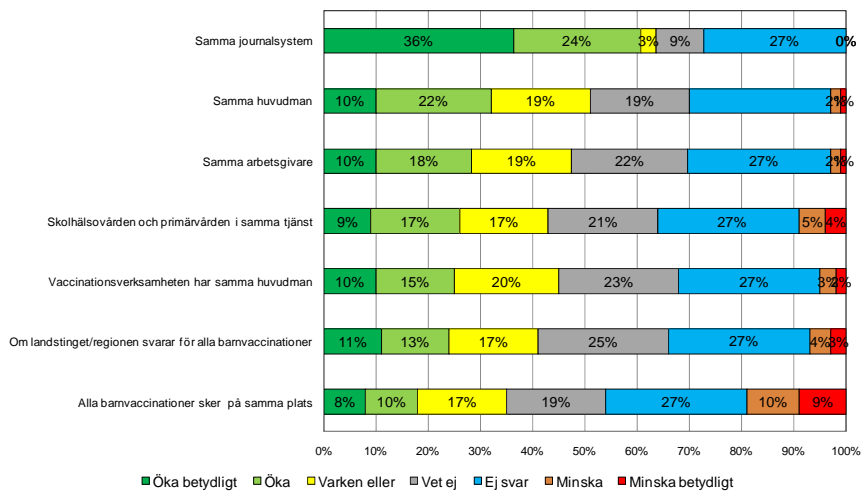
Vi ser inga geografiska skillnader i uppfattningar, varken sett över landet eller mellan storstäder, städer och övriga landet. Vi ser heller inga tydliga svarsmönster över åldersgrupper.

42. *Ange om Du tror att följande förändringar skulle förbättra eller försämra effektiviteten när det gäller vaccinationer av barn. Du kan välja på alternativen Betydligt öka effektiviteten, Öka effektiviteten, Varken öka eller minska effektiviteten, Minska effektiviteten Betydligt minska effektiviteten. Du kan också svara "Vet ej".*

Delfrågorna A till G roterades.

Diagrammet nedan redovisar delfrågornas rangordning utifrån om förändringen skulle öka eller minska effektiviteten när det gäller vaccination av barn. Vi kan se att ett gemensamt journalsystem är det som flest anser skulle bidra positivt till detta. Vi kan också se att få ser att förändringar skulle innebära försämringar jämfört med nuvarande system. Vi kan också se att när hälften inte tar ställning till frågorna, endera genom att svara "Vet ej" eller genom att inte besvara frågan.

**Skulle följande förändringar förbättra eller försämma effektiviteten av vaccinationer av barn?**  
Bas: Samtliga



I tabellen nedan redovisar vi hur BVC-sjuksköterskor och skol-sköterskor bedömer de olika föreslagna förändringarna. Tabellen redovisar de medelvärden de olika delfrågorna har fått på den fem-gradiga svarsskalan där fem är det högsta värdet och står för ”Öka effektiviteten betydligt”. Medelvärdena är beräknade på de avgivna svaren ett till fem. ”Vet ej” och ”Ej svar” ingår inte i basen för beräkningen av medelvärdet.

	Delfrågornas fullständiga formulering	Medelvärden från 1 till 5, där 5 är högsta värdet och står för Öka betydligt		
		Samtliga	BVC	Skol
A	om ett och samma journalsystem används i skolhälsovården och i landstingets/regionens barnhälsovård?	4,5	4,4	4,6
B	om personalen i skolhälsovården och landstingets BHV har samma arbetsgivare?	3,7	3,8	3,5
F	om <u>barn-</u> och <u>skolhälsovården</u> har en och samma huvudman, förutsatt att verksamheten bedrivs på samma platser och i samma omfattning som nu.	3,7	3,8	3,7
C	om <u>vaccinationsverksamheten</u> har en och samma huvudman, men verksamheten i övrigt bedrivs med på samma sätt som nu?	3,6	3,5	3,6
G	om landstinget/regionen svarar för alla barnvaccinationer?	3,5	3,5	3,5
E	om en sjuksköterska eller en läkare inom ramen för en och samma tjänst har möjlighet att arbeta både i skolhälsovården och inom primärvården/barnhälsovården, t.ex. vid BVC eller vårdcentral?	3,4	3,5	3,4
D	om alla barnvaccinationer, även för skolbarn, sker på samma plats t.ex. vid en vårdcentral eller BVC?	3,0	2,9	3,1

ARS bedömer att det råder stor samstämmighet i uppfattningarna mellan BVC-sjuksköterskorna och skolsköterskorna. Vi anser oss inte kunna säga att någon av grupperna avviker starkt positivt eller starkt negativt från den andra gruppens åsikter.

		Medelvärden från 1 till 5, där 5 är högsta värdet och står för Öka betydligt					
Delfrågorna i kortad formulering		Samtliga	Norr	Mitt	Öst	Väst	Syd
A	samma journalsystem?	4,5	4,5	4,4	4,5	4,6	4,5
B	samma arbetsgivare?	3,7	3,8	3,7	3,6	3,7	3,7
F	om <u>barn- och skolhälsovården</u> har en och samma huvudman?	3,7	3,8	3,6	3,7	3,8	3,8
C	om <u>vaccinationsverksamheten</u> har en och samma huvudman?	3,6	3,6	3,6	3,6	3,6	3,5
G	om landstinget/regionen svarar för alla barnvaccinationer?	3,5	3,8	3,6	3,5	3,5	3,5
E	inom ramen för en och samma tjänst ha möjlighet att arbeta både i skolhälsovården och inom primärvården/barnhälsovården?	3,4	3,8	3,4	3,4	3,5	3,5
D	All barnvaccinationer sker på samma plats?	3,0	3,3	3,1	2,9	2,9	3,0

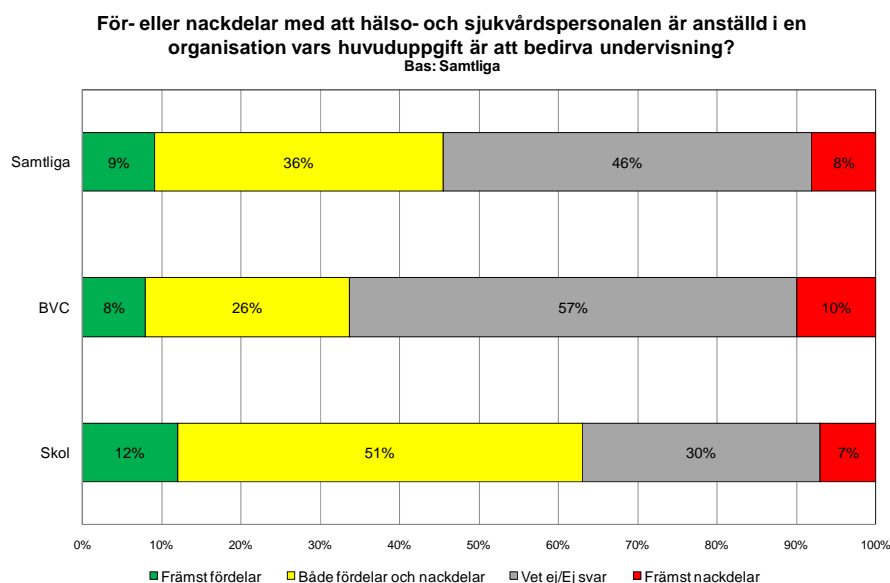
ARS kan heller inte se några större avvikelser i bedömningarna mellan sjuksköterskor i olika delar av landet.

För vidare studier av delmålgrupper hänvisar vi till tabellverket, i bilaga 1.

Följande frågor berör huvudmannaskapet för verksamheten och arbetsgivarens roll och relation till sjuksköterskornas arbetsuppgifter. Frågan berör i huvudsak skolsköterskor, men har ställts till samtliga. Frågan har följande formulering:

43. *Anser Du att det främst är fördelar eller är det främst nackdelar att hälso- och sjukvårdspersonalen är anställd i en organisation med huvuduppgift att bedriva undervisning och utbildning snarare än hälso- och sjukvård?*

Det är få som ser varken starka för- eller nackdelar med det nuvarande systemet för skolsköterskorna. Merparten av skolsköterskorna ser både för- och nackdelar (51 procent). Det är också stora andelar, som lämnar frågan obesvarad eller som svarar "Vet ej".

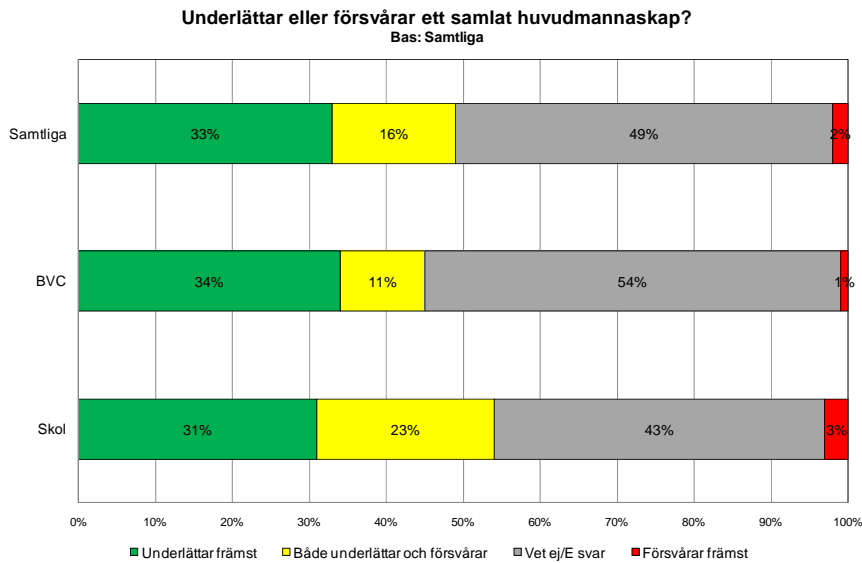


Vi ser inga markanta avvikelser mellan geografiska delmålgrupper eller mellan olika åldersgrupper i materialet.

Vi vänder på frågan och ser till om man tror att det skulle underlätta eller försvåra att ha ett samlat huvudmannaskap för all skol- och barnhälsovård. Frågan lyder enligt nedan:

44. *Underlättar eller försvårar ett samlat huvudmannaskap för all skol- och barnhälsovård, inte bara vaccinationer, samverkan mellan enheter som kommer i kontakt med barnet och dess föräldrar, t.ex. mödravård, primärvård?*

En av tre (33 procent) bland samtliga svarar att ett gemensamt huvudmannaskap underlättar samverkan mellan olika enheter och personer som kommer i kontakt med barnet. Få ser negativa aspekter på ett samlat huvudmannaskap. Vi ser egentligen inga större skillnader i bedömningen mellan BVC-sjuksköterskor och skolsköterskor.

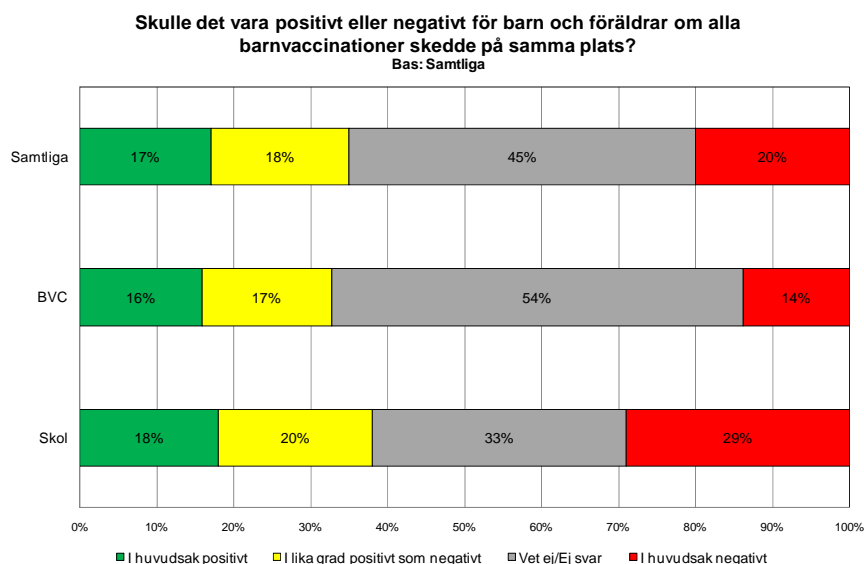


Vi ställer också frågan om hur man ser på huvudmannaskapet i ett tänkt barn- och föräldraperspektiv. Vi ställer följande fråga:

45. *Tror Du att det i huvudsak skulle vara positivt eller i huvudsak negativt för barn och föräldrar om alla barnvaccinationer, även för skolbarn, skedde på samma plats t.ex. vid en vård central eller BVC?*

Sett till samtliga svarande är det nära nog lika stor andel som ser det i huvudsak positivt om alla vaccinationer av barn skedde på samma plats, som negativt, 17 procent respektive 20 procent. Skolsköterskorna är de som har mest synpunkter i frågan och de är i huvudsak negativa. 29 procent av skolsköterskorna ser "förslaget" i huvudsak negativt.





Studerar vi övriga undergrupper ser vi att yngre sjuksköterskor är mer positiva till att alla barnvaccinationer sker på samma plats, (-35 år 30 procent positivt, 51 år + 22 procent positivt). Av de svarande i norra delen av Sverige är 32 procent positiva. I region Öst är den andelen 19 procent.

## 2.12 Bakgrundsfrågor om de intervjuade

### 2.12.1 Inledning

Frågeformuläret avslutas med frågor om den intervjuade. Resultaten från dessa frågor har bland annat använts för databearbetningar och framtagningar av olika delmålgrupper. Bakgrundsfrågorna beskriver också olika aspekter av målgruppen. Resultaten av bakgrundsfrågorna redovisas i huvudsak i grafisk form här nedan. På sedvanligt sätt redovisas den fullständiga frågeformuleringen, där efter resultaten i grafisk form, med eventuella kommentarer.

## 2.12.2 Datorstöd

46. *Hur ofta använder Du dator på arbetet och/eller på fritiden totalt sett?*

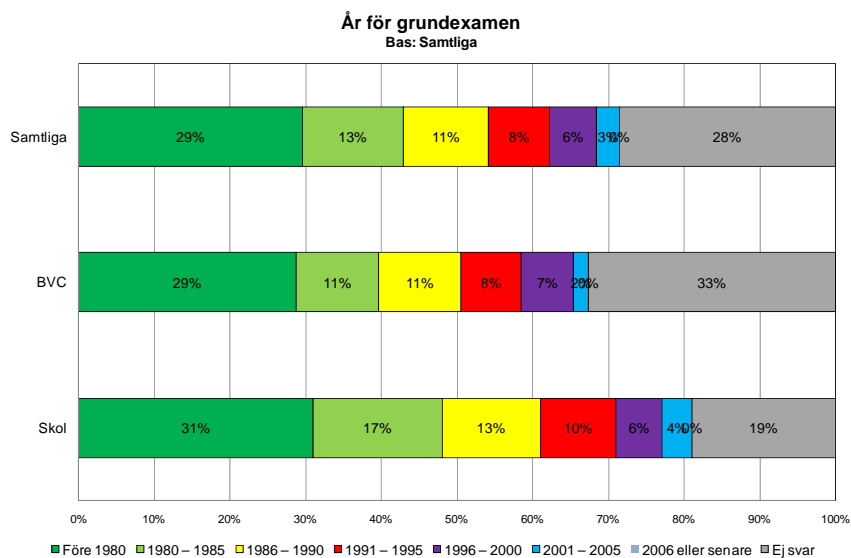
Samtliga som har besvarat frågan svarar att de använder dator dagligen. Av samtliga svarar 71 procent dagligen och övriga besvarar ej frågan. För BVC-sjuksköterskor är andelen som använder dator dagligen 66 procent och för skolsköterskor 80 procent. Det bör anses ligga i sakens natur att de som besvarar enkäten har hög datoranvändning. Det kan finnas skäl att anta att det finns sjuksköterskor, som inte är lika frekventa datoranvändare. Medelåldern i svarspopulationen är 50,8 år. ARS kan känna att det är något högt. Vi kan dock glädja oss åt att dataanvändningen är hög även bland de äldre sjuksköterskorna. Dataanvändningen är troligen ännu högre bland de yngre sjuksköterskorna. Andelen som ej besvarar frågan är 28 procent totalt, 33 procent av BVC och 19 procent av skolsköterskorna.

47. *Vilket datorstöd har Du i Ditt arbete? Du kan ange flera svar*

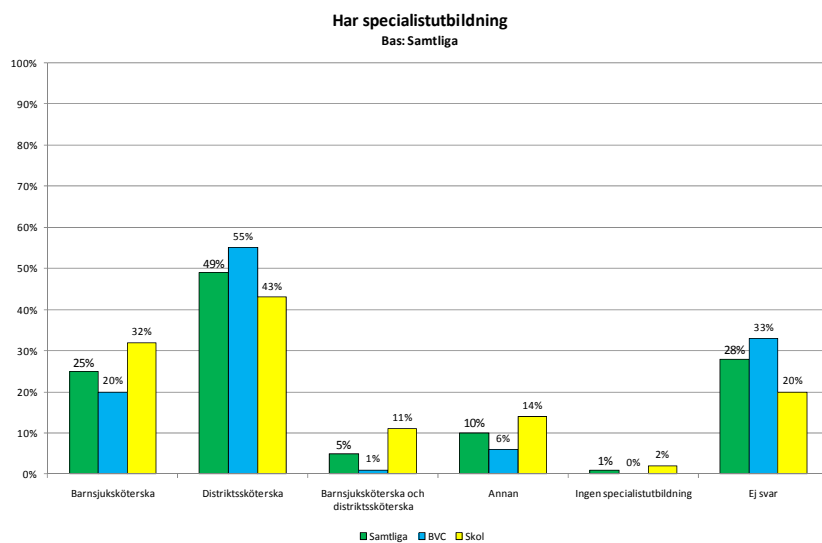
6 av 10 (61 procent av alla, 60 procent av BVC-sjuksköterskorna och 66 procent av skolsköterskorna) svarar att de har en "egen stationär dator". 8 procent av alla svarar att de har en "egen bärbar dator", 16 procent av skolsköterskorna och 1 procent av BVC-sjuksköterskorna. Andelen som ej besvarar frågan är 28 procent totalt, 33 procent av BVC och 19 procent av skolsköterskorna.

### 2.12.3 Utbildning

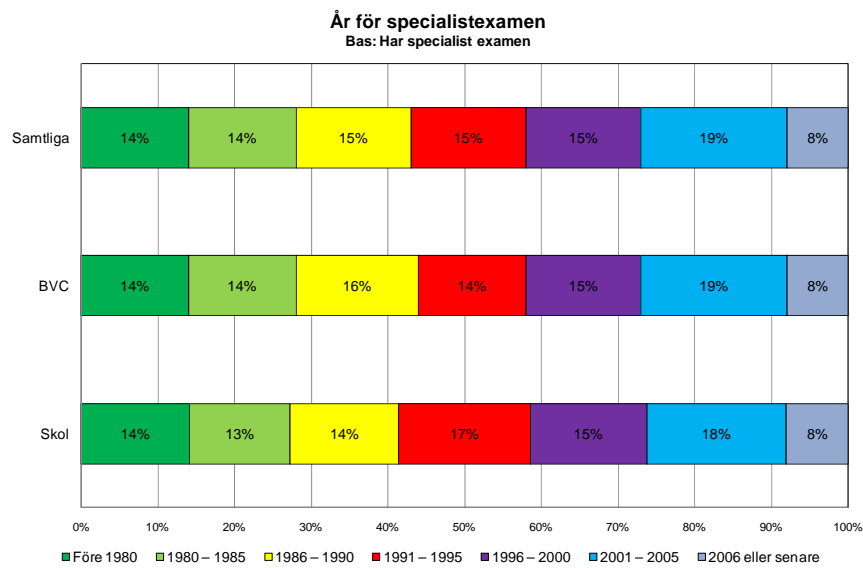
#### 48. När tog Du Din grundexamen?



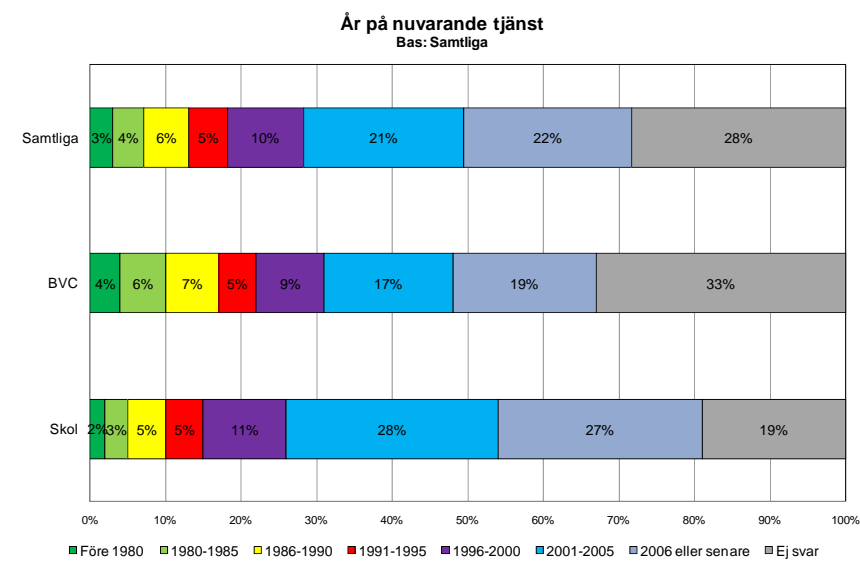
#### 49. Vilken specialistutbildning har du?



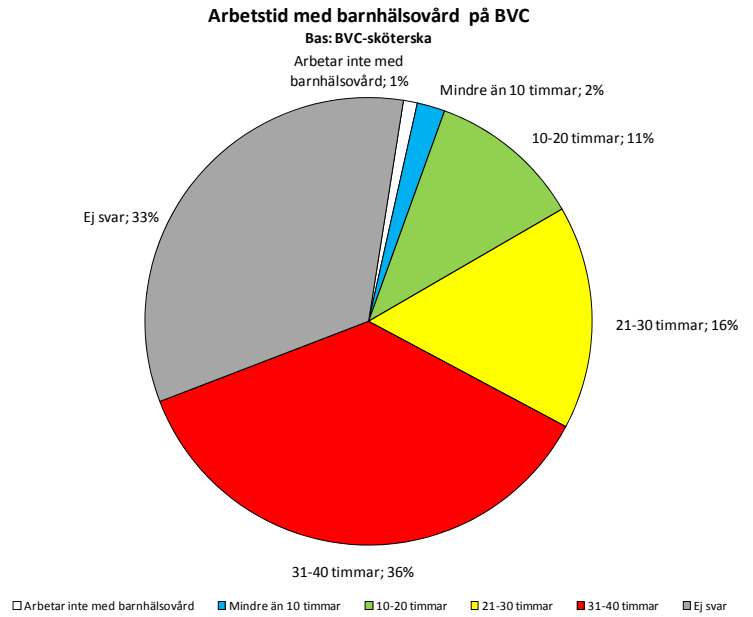
50. När tog Du Din specialistexamen?



51. När tillträdde Du Din nuvarande tjänst?



52. *Hur många timmar per vecka arbetar du med barnhälsovård vid BVC eller som distriktssköterska?*

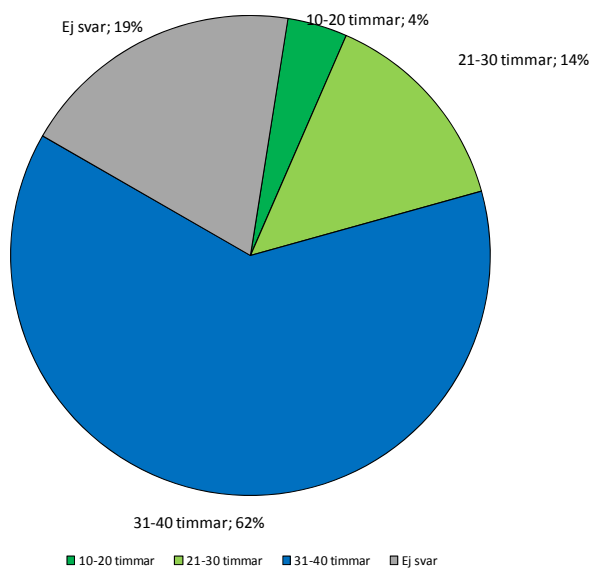


Medelarbets­tid per vecka är 28,6 timmar.

53. *Hur många timmar arbetar du med skolhälsovård per vecka?*

**Arbetar inom skolhälsovård, timmar per vecka.**

Bas: Skolsköterska

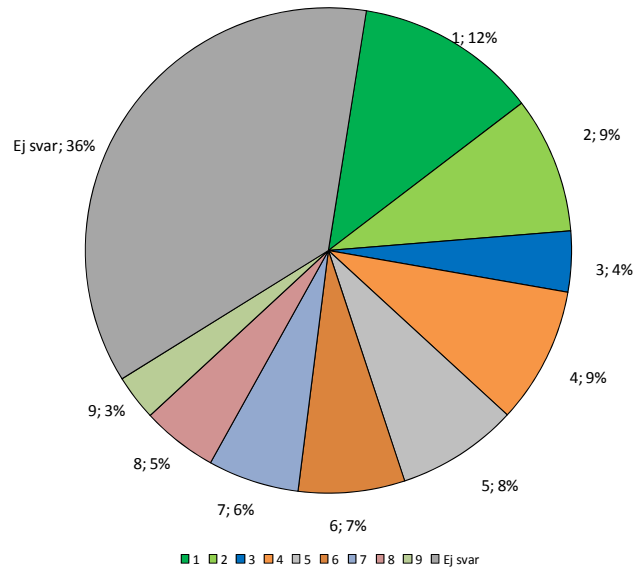


Medelarbetstid per vecka är 32,6 timmar.

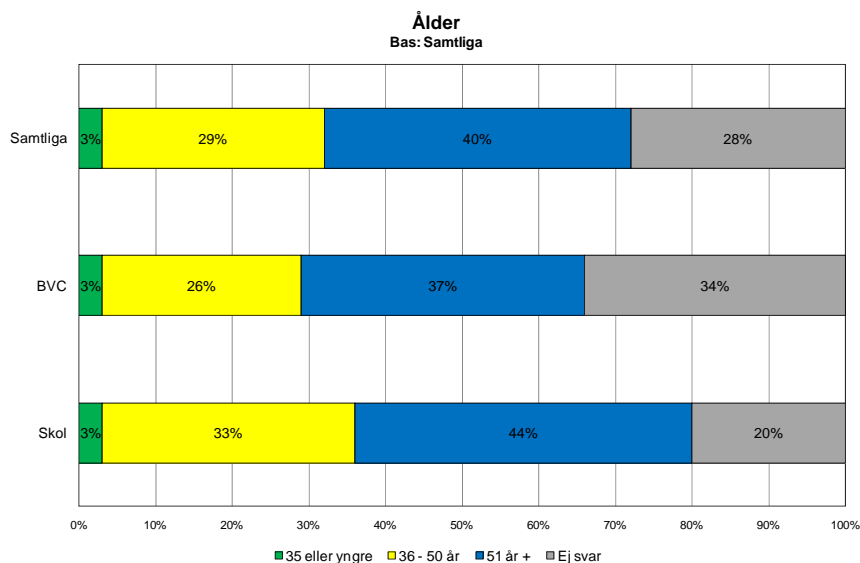
## 54. Vilket postnummer har Din huvudsakliga arbetsplats?

## Arbetsplatsens postnummerområde på ettsiffernivå.

Bas: Samtliga



## 55. Vilket år är Du född?



Medelåldern bland de som har uppgivit födelseår är 50,8 år för samtliga, 50,9 år för BVC-sjuksköterskor och 50,7 år för skolsköterskor.

## 56. Är Du man eller kvinna?

Av de som har angivit kön, är 98 procent kvinnor och 2 procent män.

### 3. ANALYS OCH KOMMENTARER

ARS Research AB har genomfört denna studie av vaccination inom barnhälsovården.

Av studien ser vi att det förekommer skillnader i svaren mellan BVC-sjuksköterskor och skolsköterskor. Det finns också många beröringspunkter där de två grupperna har överensstämmande åsikter, ger liknande bilder eller svarsmönster.

Av resultaten från studien kan vi se att föräldrarnas engagemang i vaccinationsfrågor har ökat, både under det senaste året och över en längre tidsperiod (5–10 år). Resultaten tyder på att det är en långvarig utveckling och inte bara ett utslag av det senaste årets



vaccinationsdebatt, med utgångspunkt från vaccinationen mot influensa A (H1N1). BVC-sjuksköterskorna uttrycker mer än skolsköterskorna att detta engagemang har ökat. För ARS är detta naturligt. Vi ser allmänt i samhället att föräldrarna engagerar sig mer i sina barns vardag. Kraven på valmöjligheter ökar etc. För ARS är det också naturligt att BVC-sjuksköterskorna märker detta mer än skolsköterskorna. Föräldrarna till de yngsta barnen är troligen mer intresserade, om inte annat så för att området är nytt för dem. De har också en mer personlig kontakt med BVC-mottagningen när de följer med sitt barn till mottagningen.

Undersökningen visar att sjuksköterskorna inom barnhälsovården bedömer sig vara väl uppdaterade och väl informerade om vad som händer inom deras område. De ger uttryck för att de anser sig ha gott stöd från såväl närmaste chefer som från centrala myndigheter. Vi tycker oss dock se att BVC-sjuksköterskorna tycks ha en närmare relation till sina huvudmän (centrala myndigheter och arbetsgivare) än vad skolsköterskorna har. BVC-sjuksköterskorna upplever också att kraven har ökat på dem, detta är kanske också kopplat till föräldrarnas engagemang, men också till en allmänt mer komplicerad vardag inom alla områden. Skolsköterskorna tycks kanske vara mer fria i sin yrkesroll, detta på gott och ont.

Vad gäller de insamlade uppgifterna om antalet barn som vaccineras har ARS svårt att närmare kommentera dem. Vi finner dem trovärdiga och rimliga. Med cirka 200 vaccinerade barn per år, innebär det cirka ett vaccinerat barn per arbetsdag, vilket vi kan bedöma vara rimligt. ARS förvånas något över att flyttningen ändå är så relativt begränsad, samtidigt som vi kan bedöma de insamlade resultaten som fullt trovärdiga. Vår bild, som var något högre omflyttningstal, baseras troligen på det lokala flyttmönstret (i Stockholm) och tar inte hänsyn till att många flyttar inom vaccinationsområdet.

Med utgångspunkt i resultaten från frågorna 20 och 21 (Beskrivning av vaccinationsarbetets arbetsmoment) kan vi se att det är det primära vaccinationsarbetet (Injektion, information, kontroll i direkt anslutning till vaccinationstillfället), som utgör den största delen av sjuksköterskornas arbetsinsats, sett i arbetstid, gällande vaccinationsarbetet.

Vad gäller inhämtande av samtycke från föräldrar reagerar vi positivt över att man vanligen inhämtar samtycke för varje vaccindos. Vi finner detta lovvärt. På samma sätt reagerar vi på att nästan alla samtycken till vaccinationer inom BVC inhämtas muntligt.

ARS är vana vid att denna typ av information ska finnas skriftligt. Att situationen är sådan i skolan är naturligt, med tanke på en mindre direkt kontakt mellan föräldrarna och skolsköterskan. Det är här intressant att se att inhämtning av samtycke från föräldrarna är det arbetsmoment inom vaccinationsarbetet som tar mest tid för skolsköterskorna.

Vi finner det också anmärkningsvärt att det är vanligast inom BVC att man dokumenterar vaccinarbetet manuellt. Inom skolans värld används data med olika grader av behörighet.

Vi ser från undersökningen att sjuksköterskorna är positiva till ett nationellt vaccinationsregister. Man bedömer också att det skulle innebära tidsbesparingar. ARS kan inte bedöma de angivna, uppskattade tidsbesparingarna.

När det gäller att samordna barnhälsovården under en huvudman, finner vi att det är ytters få som är negativa till tanken. Den vanligaste synpunkten är att man bedömer det positivt och att det både finns positiva och negativa aspekter på förslaget. Men den viktigaste och mest effektivitetshöjande samordningsåtgärden skulle vara att införa ett gemensamt journalsystem. ARS finner det märkligt att man inte redan i dag har det, inte minst med tanke på att vissa vaccinationsprogram löper under lång tid.

ARS bedömer att vi har lyckats inhämta intressant och värdefull information i denna studie. Sjuksköterskornas svarsbenägenhet trots mycket hård arbetsbelastning, är mycket god, vilket får tolkas som stort engagemang i ämnet för undersökningen och därmed även i det egna arbetet.

ARS finner det märkligt att barnhälsovården inte har en gemensam och enhetlig registerhållning för samtlig personal inom barnhälsovården. Det borde vara av vikt, om inte annat så, för den allmänna krisberedskapen att snabbt och heltäckande kunna nå ut med information till samtliga som arbetar med barnhälsovård.

**ARS Research AB**  
STOCKHOLM 2010-01-27

Michael Söderström

Jonas Norén

**Bilagor**

Bilaga 1 Tabeller, Samtliga 2 833 inkomna svar. Bas för rapporten

Bilaga 2 Frågeformulär

Bilaga 3 Företagsbroschyr, ”ARS visar vägen”

Tabeller från Vaccinutredningens  
enkät om vaccinationsverksamheten  
(ARS Research AB)







































































































# Resultat av sökning i HEED – Sammanställning av hälsoekonomiska utvärderingar i perioden 2005–2009

Nr.	Författare, år (typ av studie)	Vaccin	Jämförelsealternativ	Land	Hälsoeffekt-mått	Population	Perspektiv/ Modelltyp
1	Jacobs & Meyerhoff, 2005	Hepatit A/B	Hepatit B	USA	Vunna QALYs	Vuxna	Hälso- och sjukvård/Markov kohortmodell
2	Fowler m.fl. 2005	Antrax	Inget vaccin	USA	Vunna levnadsår/ QALYs	Individer i storstadsregion	Hälso- och sjukvård/Beslutsanalysmodell
3	Mangtani m.fl. 2005	Pneumococker	Inget vaccin	UK	Vunna levnadsår	>64 år	Hälso- och sjukvård+ indirekta/ Kohortmodell
4	Griffiths m.fl. 2005	Hepatit B	Inget vaccin	Mosambique	Undvikna DALYs	Nyfödda	Hälso- och sjukvård/Beslutsanalysmodell (ej flockimmunitet)
5	Shepard m.fl. 2005	Meningococker	Inget vaccin	USA	Vunna levnadsår/ QALYs	Ungdomar	Hälso- och sjukvård/Beslutsanalysmodell, kohortmodell (ej flockimmunitet)
6	Rothberg & Rose, 2005	Influensa	Antiviral behandling (amantadin), inget vaccin	USA	Vunna QALYs	Friska individer i arbetskraften	Hälso- och sjukvård + indirekta/ Markovmodell
7	McIntosh m.fl. 2005	Pneumococker	Inget vaccin	UK	Vunna levnadsår	Riskindivider	Hälso- och sjukvård/Kohortmodell (flockimmunitet)
8	Krahn m.fl. 2005	Hepatit C	Inget vaccin	Canada	Vunna QALYs	12 år, missbrukare	Hälso- och sjukvård/Markovmodell (ej flockimmunitet)
9	Vimolket & Poovorawan, 2005	Hepatit B	Inget vaccin	Thailand	Undvikta fall hepatit C	Barn	Hälso- och sjukvård/ Beslutsanalysmodell
10	Bos m.fl. 2006	Meningococker B + Pneumococker (kombinationsvaccin)	Inget vaccin	Holland	Vunna levnadsår/ QALYs	Nyfödda	Hälso- och sjukvård + indirekta/ Statisk Markovmodell (ej flockimmunitet)

11	Zohrabian m.fl. 2006	"West-Nile" virus-vaccin	Inget vaccin	USA	Undvikna fall i sjukdom	Riskgrupp	Hälso- och sjukvård + indirekta/ Beslutsanalysmodell
12	Trotter & Edmunds 2006	Meningo-cocker C	Inget vaccin	England/Wales	Vunna levnadsår/ QALYs	Nyfödda	Hälso- och sjukvård/Dynamisk modell (flockimmunitet)
13	Ono m.fl. 2006	HIV-1	Antiretrovirus behandling	Thailand	Vunna levnadsår/ Undvikna DALYs	Med/utan HIV/AIDS	Hälso- och sjukvård/Markovmodell
14	Lenne m.fl. 2006	Varicella (Vattkoppor)	Inget vaccin	Spanien	Vunna levnadsår	Barn	Hälso- och sjukvård + indirekta/ Dynamisk modell (flockimmunitet)
15	Amirfar m.fl. 2006	HIV	Inget vaccin	Sydafrika	Undvikna dödsfall/ HIV-fall	15-åriga flickor	Hälso- och sjukvård/Markovmodell (ej flockimmunitet)
16	Desjeux m.fl. 2006	Tick-borne Encephalitis (TBE)	Inget vaccin	Frankrike	Antal undvikna TBE-fall	Fransk militär i Balkan	Hälso- och sjukvård + indirekta/ Beslutsanalysmodell
17	Brisson & Edmunds 2006	Varicella (Vattkoppor)	Inget vaccin	UK	Vunna QALYs	Ålder = 1	Hälso- och sjukvård/Statisk och dynamisk modell (flockimmunitet)
18	Trunz m.fl. 2006	BCG tuberkulos	Inget vaccin	Internationell	Undvikna DALYs	Nyfödda	Hälso- och sjukvård/Beslutsanalysmodell
19	Patel & Davis 2006	Informationsprogram för ökad influensa vaccination	Inget informationsprogram	USA	Vunna levnadsår	65 år eller äldre	Hälso- och sjukvård/Beslutsanalysmodell
20	Roberts m.fl. 2006	Influensa	Inget vaccin	USA	Vunna QALYs	Gravida kvinnor 18-44 år	Hälso- och sjukvård + indirekta/ Beslutsanalysmodell (ej flockimmunitet)
21	Wisloff m.fl. 2006	Pneumo-cocker	Barnvaccin utan Pneumo-cockvaccin	Norge	Vunna levnadsår/ QALYs	Barn	Hälso- och sjukvård + indirekta/ Markovmodell (flockimmunitet)
22	Colombo m.fl. 2006	Influensa	Inget vaccin	Italien	Minskad incidens influensa	Anställda	Hälso- och sjukvård/Beslutsanalysmodell (ej flockimmunitet)
23	Newall m.fl. 2007 (Litteraturoversikt)	HPV	Inget vaccin	USA	Vunna levnadsår/ QALYs	12 åriga flickor; Flickor+ Pojkar	Hälso- och sjukvård/statiska-dynamiska modeller
24	Aballea m.fl. 2007	Influensa	Vaccin (50 och äldre jämfört med 50-59 eller 50-64 med risker)	Tyskland Frankrike Italien Brasilien	Vunna QALYs	50-64 år hög risk	Hälso- och sjukvård + indirekta/ Beslutsanalysmodell
25	Rothberg m.fl. 2007	Varicella (Bältros)	Inget vaccin	USA	Vunna QALYs	>60 år	Hälso- och sjukvård + indirekta/

							Markovmodell
26	Akuma m.fl. 2007	Haemophilus – typ B (Hib)	Inget vaccin	Kenya	Undvikna dödsfall/DALYs	Nyfödda	Hälso- och sjukvård/Beslutsanalys modell (flockimmunitet i känslighetsanalys)
27	Kim m.fl. 2007	Hepatit B	Inget vaccin	Gambia	Undvikna DALYs	Nyfödda	Hälso- och sjukvård + indirekta/Beslutsanalysmodell (ej flockimmunitet)
28	Broughton 2007	Haemophilus – typ B (Hib)	Tillägg till DTB-Hepatit B vaccin program	Indonesien	Undvikna DALYs	Nyfödda	Hälso- och sjukvård/Beslutssträdanalys (flockimmunitet)
29	Honeycutt m.fl. 2007	Influensa + Pneumocock vaccinationsprogram	Två andra vaccinationsprogram (strategier för att öka andelen vaccinerade)	USA	Ytterligare vaccinerad	Individer sjukhus	Hälso- och sjukvård/ Beslutsanalysmodell
30	Kim m.fl. 2007	HPV 16+18	Pojkar och flickor jämfört med endast flickor	USA	Vunna levnadsår	Flickor, Pojkar	Hälso- och sjukvård/Dynamisk modell (flockimmunitet)
31	Rheingans m.fl. 2007	Rotavirus	Inget vaccin	Sydamerika	Undvikna dödsfall/DALYs	Barn	Hälso- och sjukvård/Beslutsanalysmodell (ej flockimmunitet)
32	Widdowson m.fl. 2007	Rotavirus	Inget vaccin	USA	Vunna levnadsår	Barn	Hälso- och sjukvård + indirekta/ Probabalistisk Monte-Carlo simulering (ej flockimmunitet)
33	Schmitt m.fl. 2007	Antrax	Antibiotika-behandling/ Vaccinering	USA	Vunna QALYs	Population vid risk för attack	Hälso- och sjukvård/Markovmodell
34	Avritscher m.fl. 2007	Influensa	Inget vaccin	USA	Vunna QALYs	Ålder 20–64, cancerpatient	Hälso- och sjukvård + indirekta/ Beslutsanalysmodell
35	Ho m.fl. 2008	Rotavirus	Inget vaccin	Hongkong	Undvikna DALYs	Barn <6 månader	Hälso- och sjukvård/Dynamisk Markovmodell
36	Anonychuk m.fl. 2008 (Litteraturoversikt)	Hepatit A	Inget vaccin	Alla länder	Vunna levnadsår/QALYs	Olika populationer	Hälso- och sjukvård/Beslutsanalysmodell
37	Prosser m.fl. 2008	Influensa (apotek eller massvaccineringskliniker)	Vaccin vid läkarbesök (traditionell)	USA	Undvikna influensa episoder	Vuxna individer	Hälso- och sjukvård+ indirekta/ Beslutssträdmodell (ej flockimmunitet)
38	Dasbach m.fl. 2008	HPV 6/11/16/18	Vaccinering flickor = 12 år; 3 olika uppföljnings-	UK	Vunna QALYs	12 år eller äldre	Hälso- och sjukvård/Dynamisk modell (flockimmunitet)

			strategier (12–14, 12–17, 12–24 år)				
39	Lee m.fl. 2008	Pertussis (kikhosta)	Inget vaccin; vaccin 1 ggr; vaccin med uppföljning	Tyskland	Vunna QALYs	Vuxna	Hälso- och sjukvård+ indirekta/ Markovmodell (flockimmunitet)
40	Kim & Goldie 2008 (Litteraturoversikt)	Olika vacciner	Olika jämförelsealternativ	Alla länder	Vunna levnadsår/ QALYs	Olika populationer	Olika perspektiv/ Modeller: Statisk/ dynamisk stokastisk/ deterministisk aggregerad/ individuell
41	Diaz m.fl. 2008	HPV 16/18	Vaccinering före 12; screening över 30 år; vaccinering och screening	Indien	Vunna levnadsår	Flickor före 12 år, >30 år	Hälso- sjukvård/ Individbaserad stokastisk modell (ej flockimmunitet)
42	Kim & Goldie 2008	HPV 16/18	Inget vaccin (bara cervical screening); olika catch-up program	USA	Vunna QALYs	Flickor = 12 år, catch-up-program 18, 21, 26 år	Hälso- och sjukvård/dynamisk modell (flockimmunitet)
43	Chesson m.fl. 2008	HPV	Inget vaccin (bara cervical screening)	USA	Vunna QALYs	Flickor = 12 år	Hälso- och sjukvård/Beslutsanalysmodell (flockimmunitet)
44	Kulasingam m.fl. 2008	HPV 6/11/16/18	Inget vaccin (bara cervical screening)	UK	Vunna levnadsår/ QALYs	Ålder = 12 år	Hälso- och sjukvård/Statisk modell (ej flockimmunitet)
45	Ortega-Sanchez m.fl. 2008	Meningococker	Inget vaccin	USA	Vunna levnadsår/ QALYs	11–17 år	Hälso- och sjukvård + indirekta/ Stokastisk Monte Carlo modell (flockimmunitet)
46	Tilson m.fl. 2008	Pneumococker (PCV-7)	Inget vaccin	Irland	Vunna levnadsår	Barnvaccination	Hälso- och sjukvård/Beslutsanalysmodell (flockimmunitet)
47	Zhou m.fl. 2008	Varicella (vattkoppor)	Inget vaccin	USA	Vunna levnadsår/ QALYs	Barnvaccination	Hälso- och sjukvård + indirekta/ Beslutsträdmodell
48	Middleton m.fl. 2008	Pneumococker + standing order programme (SOP)	Vaccin utan SOP	USA	Vunna QALYs	Äldre patienter sjukhus	Hälso- och sjukvård/Besluts-trädmodell
49	Gessner m.fl. 2008	Haemophilus – typ B (Hib)	Inget vaccin	Indonesien	Undviken död/DALY	Nyfödda	Hälso- och sjukvård/Statisk modell (ej flockimmunitet)
50	Szucs m.fl. 2008	HPV 6/11/16/18	Inget vaccin (bara cervical)	Schweiz	Vunna levnadsår/ QALYs	Flickor = 11år	Hälso- och sjukvård/Markovmodell (ej flock-

			screening)				immunitet)
51	Quezada m.fl. 2008	Hepatit A – 2 doser (12/18 mån)	Inget vaccin	Chile	Vunna levnadsår	Barn 12/18 månader	Hälso- och sjukvård + indirekta/dynamisk modell (flockimmunitet)
52	De Sossrez m.fl. 2008	Rotavirus (2/4 månader)	Inget vaccin	Brasilien	Undvikna dödsfall/Vunna levnadsår	Nyfödda	Hälso- och sjukvård + indirekta/Beslutsträdmodell (ej flockimmunitet)
53	Hu m.fl. 2008	Hepatit C	Inget vaccin (olika vaccinationsstrategier)	USA	Vunna QALYs	Missbrukare	Hälso- och sjukvård/Markovmodell
54	Tilson m.fl. 2008	Hepatit B (6-komponent)	Hepatit B (mono) för riskgrupper	Irland	Vunna levnadsår	Nyfödda	Hälso- och sjukvård/Markovmodell (ej flockimmunitet)
	Valencia-Mendoza m.fl. 2008	Rotavirus (2/4/6 månader)	Inget vaccin	Mexico	Vunna levnadsår	Nyfödda	Hälso- och sjukvård/Beslutsanalysmodell
56	Ray 2008 (Literaturoversikt)	Pneumococker (PCV)	Inget vaccin	Internationell (USA, Canada, Tyskland, UK, Holland, Spanien, Australien, Finland, Italien Norge)	Vunna levnadsår/QALYs	Nyfödda	Hälso- och sjukvård + indirekta/Olika modeller
57	Goldie m.fl. 2008	HPV 16/18	Inget vaccin	GAVI (fattiga länder)	Vunna levnadsår/Undvikna DALYs	Flickor 9 år	Hälso- och sjukvård/Beslutsanalysmodell, statisk (ej flockimmunitet)
58	Kim m.fl. 2008	HPV	Inget vaccin	Vietnam	Vunna levnadsår	Flickor 9 år	Hälso- och sjukvård+ indirekta/Individ baserad Monte Carlo simuleringsmodell
59	Rein & Weinbaum 2008	Hepatit A+B	Hepatit B	USA	Vunna QALYs	15–44, högrisk	Hälso- och sjukvård/Beslutsanalysmodell
60	Newall m.fl. 2008	Influensa	Inget vaccin	Australien	Vunna QALYs	50–64 år, samtliga	Hälso- och sjukvård + indirekta/Beslutsanalysmodell
61	Bonanni m.fl. 2008	Varicella (vattkoppor)	Inget vaccin	Italien	Intäkts/kostnadskvot	Barn (1–1,5 år; 13 år)	Hälso- och sjukvård + indirekta/Beslutsanalysmodell (flockimmunitet)
62	Luce m.fl. 2008	Influensa (LAIV)	Influensa (TIV)	USA	Vunna QALYs	24–59 månader	Hälso- och sjukvård + indirekta/Beslutsanalysmodell
63	Usher m.fl. 2008	HPV 16/18	Inget vaccin (endast screening-)	Irland	Vunna levnadsår	Flickor 12 år	Hälso- och sjukvård/Dynamisk beslutsanalys-

			program)				modell (flock-immunitet)
64	Cook m.fl. 2008	Tyfoid	Inget vaccin	Indien, Vietnam, Indonesien, Pakistan	Undvikna DALYs	Barn	Hälsa- och sjukvård + indirekta/Markovmodell (ej flockimmunitet)
65	Bergman m.fl. 2008	Pneumococker (PCV-7)	Inget vaccin	Sverige	Vunna levnadsår/QALYs	Alla nyfödda	Hälsa- och sjukvård + utanför sjukvård/Markovmodell (flockimmunitet)
66	Chesson m.fl. 2008	HPV	Inget vaccin	USA	Vunna QALYs	Flickor 12 år	Hälsa- och sjukvård/beslutsanalysmodell (ej flockimmunitet)
67	Zhuang m.fl. 2008	Hepatit A	Inget vaccin	Kina	Vunna levnadsår/QALYs	Alla barn, 12 och 18 månader	Hälsa- och sjukvård/Markovmodell (ej flockimmunitet)
68	Drummond 2008 (Metodartikel)	Nya vacciner	Inget vaccin	Alla länder	Vunna levnadsår/QALYs	Olika grupper	Olika perspektiv
69	Ray 2008 (Litteraturoversikt)	Pneumococker (PCV)	Inget vaccin	Australien Nordamerika Europa	Vunna levnadsår/QALYs	Olika grupper	Olika perspektiv
70	Constenla m.fl. 2008	Rotavirus	Inget vaccin	Brasilien	Vunna levnadsår/Undvikna DALYs	Nyfödda	Hälsa- och sjukvård + indirekta/Beslutsanalysmodell (ej flockimmunitet)
71	Constenla 2008	Pneumococker (PCV)	Inget vaccin	Brasilien, Kina, Uruguay	Undvikna DALYs	Nyfödda	Hälsa- och sjukvård + indirekta/Beslutsträdmodell (ej flockimmunitet)
72	Techajehakij & Feldman (Litteraturoversikt)	HPV	Pap-smear screening	USA, Canada, Brasilien, Holland	Vunna QALYs	Flickor 12 år	Olika perspektiv/Statiska, dynamiska, hybrid modeller
73	Rodriguez-Cobo m.fl., 2008 (Litteraturoversikt)	Pertussis (Kikhosta)	Olika strategier	Canada Storbritannien, USA, Australien, Danmark, Holland, Frankrike	Vunna levnadsår/QALYs	Hela befolkningen	Olika perspektiv/Modeller
74	Brisson m.fl. 2008	Varicella (bältros)	Inget vaccin	Canada	Vunna QALYs	65–75 år	Hälsa- och sjukvård/Kohortmodell
75	Valentim m.fl. 2008	Varicella (vattkoppor)	Inget vaccin	Brasilien	Vunna levnadsår	Alla barn	Hälsa- och sjukvård + indirekta/Dynamisk modell (flockimmunitet)
76	Sinha m.fl. 2008	Pneumococker (PCV)	Inget vaccin	Latin-Amerika + Karibien	Undvikna DALYs	0–5 år	Hälsa- och sjukvård + indirekta/Beslutsanalysmodell (ej flockimmunitet)
77	Claes m.fl. 2009	Pneumococker (PCV)	Inget vaccin	Tyskland	Vunna levnadsår/	Barn med risk att	Hälsa- och sjukvård/Markov-





	m.fl. 2009	cocker (PCV)			DALYs		vård/Beslutsanalysmodell (ej flockimmunitet)
92	Massad m.fl. 2009	Hepatit C (hypotetiskt)	Antiviral terapi	Brasilien	Undvikna dödsfall	Allmän befolkning, högrisk- grupper	Hälso- och sjukvård/Matematisk modell
93	Jeuland m.fl. 2009	Kolera (ny generation)	Inget vaccin	Vietnam, Bangladesh, Indien, Indonesien, Mosambique	Undvikna DALYs	Barn	Hälso- och sjukvård + indirekta/ Beslutsanalysmodell (flockimmunitet)

# Frågeställningar i det analytiska ramverk för utvärdering av vaccinationsprogram, som tillämpas i bl.a. Kanada

## 1 Sjukdomsbördan

### Fråga 1: Gör sjukdomsbördan det befogat att ha ett vaccinationsprogram?

1.1 Smittämnets egenskaper, exempelvis reservoarer, överföringsätt och patogena (sjukdomsalstrande) mekanismer.

1.2 Infektionens sätt att manifesteras sig kliniskt och eventuella komplikationer.

1.3 Sjukdomens epidemiologi, däribland incidens, tidstrender, säsongrelaterade och geografiska variationer, anhopningar av sjukdomsfall.

1.4 Specifika befolkningsgrupper som påverkas och riskfaktorer.

1.5 Aktuell behandling av sjukdomen och möjlighet att förebygga den på andra sätt än genom vaccinering.

1.6 Sjukdomens hälsoeffekt på befolkningen, däribland frekvens av fall, dödsfall och förtida död.

1.7 Sjukdomens sociala effekt, däribland grad av lidande, frekvens av följsjukdomar hos överlevande, försämring av livskvalitet och kvalitetsjusterad förtida död, långvarig funktionsnedsättning, påverkan på familjer och anhörigvårdare, rädsla för sjukdom, påfrestningar på samhällen.

1.8 Sjukdomens ekonomiska effekter, däribland direkta och indirekta kostnader för patienter och deras familjer, produktivitetsförluster, nyttjande av hälso- och sjukvård samt hälso- och sjukvårdskostnader.

## 2 Vaccinets egenskaper

### Fråga 2: Är vaccinets egenskaper sådana att ett effektivt och säkert vaccinationsprogram kan implementeras?

2.1 Vaccinets egenskaper (dvs. levande, försvagat, avdödat, absorberat/icke-absorberat, virus- eller bakteriebaserat).

2.2 De kommersiella produkternas egenskaper (dvs. framställning, stabiliseringsmedel och konserveringsmedel, dosering, kombination med andra vacciner, förvaring, hantering, konservering, produktformat).

2.3 Vaccintillverkare, produktionskapacitet och tillgång.

2.4 Vaccinationsschema, antal doser, koppling till andra vacciner.

2.5 Immunsvarets egenskaper.

2.6 Immunogenitet i olika befolkningsgrupper.

2.7 Kort- och långsiktig effekt av vaccinet, exempelvis i fråga om minskad risk för sjukdoms- och dödsfall.

2.8 Vaccinets effekt på spridning av de specifika och relaterade organismerna (dvs. minskad spridningshastighet och att närliggande typer av organismer ersätter dem som vaccinet omfattar).

2.9 Kort- och långsiktig effektivitet på befolkningen (dvs. hur effektivt vaccinet minskar sjukdomsördan, inklusive flockimmunitet).

2.10 Säkerhet: hur vanligt det är att vaccinet ger biverkningar och hur allvarliga dessa är, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder.

2.11 Potentiell interaktion med andra vacciner.

2.12 Vaccinationsprogrammets potentiella inverkan på resistens mot antibiotika och antivirala medel.

### 3 Vaccinationsstrategi- och program

**Fråga 3: Finns det en vaccinationsstrategi som gör det möjligt att nå målen att kontrollera sjukdomen samtidigt som man når sanitära och operativa mål?**

3.1 Befintliga rekommendationer/riktlinjer för användning av vaccinet (dvs. reglerande organ, konsensuskonferenser, produktmonografi).

3.2 Mål för preventionen: avgränsa, eliminera eller utrota sjukdomen.

3.3 Alternativa vaccinationsstrategier och -program för att nå målet (dvs. selektiva eller universella vaccinationsprogram, påfyllnadsprogram).

3.4 Strategi/system för att verkställa programmet: sjuksköterskor eller läkare, privat eller offentligt, olika vaccinationsställen (dvs. skolor, privata mottagningar, landstingsdrivna mottagningar).

3.5 Specifika mål med programmet i fråga om minskad incidens, komplikationer, följsjukdomar och dödlighet.

3.6 Specifika operativa mål i fråga om täckningsgrad för olika målgrupper och mängd kasserat vaccin.

### 4 Programmets kostnadseffektivitet

**Fråga 4: Är det möjligt att finansiera programmet och är index för kostnadseffektivitet jämförbara med andra medicinska interventioner?**

4.1 Vaccinets kostnad, vilken bland annat avgörs av hur många företag som distribuerar vaccinet och vilka marknadsstrategier de har.

4.2 Total kostnad och alternativkostnad för programmet ur ett samhällsperspektiv, inklusive direkta och indirekta kostnader för familjer och för hälso- och sjukvårdssystemet samt kostnader för att implementera och driva programmet.

4.3 Evidens för programmets kort- och långsiktiga effektivitet, däribland i fråga om minskad incidens av sjukdomen, komplikationer, följsjukdomar och dödlighet.

4.4 Evidens för social och ekonomisk nytta, däribland i fråga om minskade hälso- och sjukvårdskostnader, höjd förväntad livslängd, höjd livskvalitet för individer, familjer, vårdgivare och samhällen samt ökad produktivitet.

4.5 Annan indirekt nytta (dvs. minskad resistens hos mikrober, minskad belastning på akutmottagningar).

4.6 Ekonomisk utvärdering: Aktuella nettokostnader och kostnadsnyttokvoter (ur hälso- och sjukvårdens samt samhällets perspektiv) för alternativa strategier (per räddat liv, förebyggt fall, vunnet levnadsår, vunnet kvalitetsjusterat levnadsår), diskussion om underliggande antaganden, utvärdering av den ekonomiska modellens hållbarhet med hjälp av känslighetsanalyser, jämförelse med andra studier, relevans för lokala förhållanden och jämförelse med andra vacciner och andra medicinska interventioner.

## 5 Acceptans för vaccinationsprogrammet

### Fråga 5: Finns det en stor efterfrågan på eller hög acceptans för vaccinationsprogrammet?

5.1 Allmän uppfattning kring sjukdomshot, allvarlighetsgrad, rädsla, krav på sjukdomskontroll.

5.2 Efterfrågan på/acceptansen för vaccinationsprogram inom målgrupperna, befolkningen som helhet, hos sjukvårdspersonal (sjuksköterskor, läkare, folkhälsoarbetare) och myndigheter.

5.3 Det nya programmets prioritet i förhållande till andra potentiella/godkända program.

## 6 Programmets genomförbarhet

### Fråga 6: Är det möjligt att implementera programmet med befintliga resurser?

6.1 Tillgång på vaccin och långsiktig tillförsel.

- 6.2 Tillgång på ekonomiska medel för att köpa in vaccin.
- 6.3 Möjlighet att implementera det nya programmet (i förhållande till annat vaccinationsprogram riktat mot samma målgrupp).
- 6.4 Förekomst av operativ kommitté för planering och implementering.
- 6.5 Integration av det nya programmet med befintliga vaccinationsprogram och scheman.
- 6.6 Effekter av programmet (inklusive påfyllnadsprogram) på befintliga vaccinationstjänster och andra hälso- och sjukvårdsinstanser (läkare, särskilda boenden/hem för vård eller boende, sjukhus, arbetsplatsförhållanden, . . .).
- 6.7 Målgruppens tillgänglighet och förväntad täckningsgrad för målgruppen.
- 6.8 Tillgång på personal samt tekniska och ekonomiska resurser för distribution, konservering (stabilitet genom kylkedja) och administrering av vacciner, inklusive implementering av det nya programmet och komplettering.
- 6.9 Tillgång på lämpliga blanketter för dokumentation och samtycke för befolkningen och för vårdgivare.
- 6.10 Tillgång på system för att registrera administrering av vaccin.
- 6.11 Tillgång på resurser för marknadsföring och kommunikation med allmänheten, information och utbildning av vårdpersonal.

## **7 Möjlighet att utvärdera program**

### **Fråga 7: Går det att utvärdera de olika aspekterna av programmet?**

- 7.1 Önskemål om utvärdering hos familjer, vårdpersonal (sjuksköterskor, läkare, folkhälsoarbetare) och myndigheter.
- 7.2 Tillgång till informationssystem för att mäta täckningsgrad (däribland vaccinationsregister) och vaccin användning, kvalitet på vaccinationstjänster.

7.3 Tillgång till informationssystem för att övervaka minskad incidens av sjukdomen, komplikationer, följsjukdomar och dödlighet.

7.4 Tillgång till informationssystem för att övervaka biverkningar med koppling till vaccinationen.

7.5 Tillgång till system för att samköra vårdkvalitetsregister, vaccinationsregister och befolkningsregister.

## 8 Forskningsfrågor

### Fråga 8: Har viktiga forskningsfrågor som kan påverka implementeringen av programmet behandlats tillfredsställande?

8.1 Huvudsakliga osäkerheter som rör vaccinet och vaccinationsprogrammets effekter.

8.2 Pågående och planerade forskningsprojekt inom vaccinutveckling, immunogenitet, effekt och säkerhet.

8.3 Behov av forskning som stöd för utvärdering, planering och beslutsfattande kring det här programmet specifikt, och förslag på hur dessa behov ska tillgodoses i tid.

8.4 Behov av ett pilotvaccinationsprogram.

## 9 Rättvisa i programmet

### Fråga 9: Är programmet rättvist i fråga om tillgång på vaccin för alla målgrupper?

9.1 Det nya programmets rättvisa med hänsyn till universalitet, tillgänglighet och subvention av tjänster för de mest utsatta grupperna i befolkningen.

## 10 Etiska överväganden

### Fråga 10: Har etiska frågor kring implementering av vaccinationsprogrammet behandlats tillfredsställande?

10.1 Etiska överväganden, däribland kring informerat samtycke och skydd av sekretessen för medicinsk information.

## 11 Juridiska överväganden

### Fråga 11: Har juridiska frågor kring implementering av vaccinationsprogrammet behandlats tillfredsställande?

11.1 Juridiska överväganden som rör användning av vaccinet (dvs. att avvika från tillverkarens rekommendationer).

## 12 Programmets överensstämmelse

### Fråga 12: Överensstämmer programmet med program som planeras eller implementeras på andra ställen (andra regioner eller länder)?

12.1 Programmets överensstämmelse med planerade eller befintliga program i andra länder och territorier.

## 13 Politiska överväganden

### Fråga 13: Kommer det föreslagna programmet att vara okontroversiellt och/eller ge någon omedelbar politisk nytta?

13.1 Möjlig politisk nytta och risker som förknippas med implementering av programmet.



# Vaccinpolitik: några strategiska överväganden

**Daniel Tarschys**

2010-0516

Med globaliseringen ökar tempot i politiken. Beslut om stora ingrepp måste allt oftare fattas under tidspress och på basis av ofullständigt underlag. Några djur visar symptom på galna kosjukan, ska köttproduktionen stoppas? Ett askmoln stiger mot skyn, vilken flygtrafik bör ställas in? En ny farsot börjar spridas, vilka motåtgärder erfordras? Att agera snabbt är garanterat dyrt, men att inte göra det kan bli ännu dyrare och kanske ödesdigert. Kostnadsfördelningen får ofta bli en senare fråga.

I värld med allt större rörlighet, handelsutbyte och gränsöverskridande miljöpåverkan duggar detta slags utmaningar allt tätare. De reser krav inte bara på kloka ställningstaganden i varje enskilt fall utan också på hållbara **generella strategier** för beslutsfattande: det behövs genomtänkta **institutionaliserade procedurer** för olika typer av brådskande avgöranden. Vilka intressen ska beaktas, vilka former av expertis bör dras in i processen? Vad vågar vi göra själva, och vad bör samordnas med andra? I brist på kunskap, ska vi handla som grannen? När beslut tas inom EU och majoriteten drar i en betänklig riktning, vilken följsamhet är rimlig och acceptabel – och i vilka lägen är det bättre att i stället spjärna emot? Hur påvert underlag duger vid en stark förnimmelse av *periculum in mora*? Vilket beslutstempo är adekvat? När övergår noggrannhet i vankelmod, var går gränsen mellan resolut handlande och överilade skott från höften?

## Två huvudformer av osäkerhet

Vad vaccinutredningen har fått att bita i är ett specialproblem inom detta område som under senare år har bekymrat regeringar världen över. Farsoter kommer och går, men med tilltagande internationella kontakter kommer de allt hastigare. Först var det fågelinfluensan, sedan svininfluensan. I båda fallen krävdes snabba råd till resande och snabba insatser för ett förebyggande smittskydd. I båda fallen rådde det också en flerdimensionell osäkerhet.

Några normala inslag ovissheten kring pandemier är följande:

1. **Smittvägar.** Smittspridning kan ske på flera olika vägar och bedömningar härav är av stor betydelse när strategier för begränsning och bekämpning av infektionen ska läggas fast.
2. **Åldersgrupper och andra sjukdomar.** Smittbarheten påverkas av flera åldersanknutna faktorer som har att göra med kohorternas tidigare förvärvade immunitet. Därtill kommer att grupper med andra åkommor kan smittas lättare (s.k. kofaktorer).
3. **Smittsamhet.** Vissa pandemier är erfarenhetsmässigt mer smittsamma än andra.
4. **Fatalitet, mortalitet.** En annan variabel som ofta otillräckligt känd i pandemiernas tidiga skede är dödligheten och smittans djup i övrigt.
5. **Mutationer.** Särskilt stora risker uppstår när högsmittsamma men relativt ofarliga virus förenar sig med lågsmittsamma men farligare virus.
6. **Biverkningar.** Andra former av osäkerhet gäller vaccinernas effekter, inte minst påverkan av olika slags tillsatser (s.k. adjuvanter) som avses förhöja verkningsgraden.
7. **Dosstorlek och frekvens.** Vid nya farsoter råder ofta osäkerhet om hur många injektioner som behövs och hur stora doser som bör användas.
8. **Påverkan på andra vaccineringar.** Ett problem som nyligen uppmärksammats i samband med svininfluensan var vaccineringens inverkan på andra planerade vaccineringssatser, t.ex. inom skolhälsovården. Ju fler vacciner vi tar, dess större uppmärksamhet kan behöva riktas mot de samlade effekterna.

Låt oss kalla dessa former av osäkerhet för **sakrelaterade**. De hänger samman med en rad aspekter av farsoten och de kurativa och preventiva läkemedlen vars verkningar ofta är otillräckligt kända.

Därtill finns emellertid också en annan typ av osäkerhet som är kopplad till de offentliga insatserna. Hur ser ansvarsförhållandena ut? Vem gör vad inom smittskyddet och vården? Vem betalar? Och när expertisen är oense och signalerna från olika länder går isär, vem kan man lita på och vems råd bör man följa? Detta slags osäkerhet kan beskrivas som **processrelaterad**.

Vilka utsikter finns det att skingra dessa båda former av osäkerhet? De sakrelaterade är ofta motståndskraftiga, även om framsteg inom medicinen och andra biovetenskaper kan nagga dem i kanten. Den processrelaterade osäkerheten som hänger samman med det komplexa beslutssystemet inom hälso- och sjukvården borde teoretiskt sett vara lättare att ta itu med. Men inte heller här väntar några promenadsegrar.

### Ett fält under internationalisering

En viktig grogrund för den processrelaterade osäkerheten är det alltmer internationaliserade kunskapssystemet. De forskningsresultat som publiceras i något halvdussin auktoritativa tidskrifter får snabbt ett starkt genomslag i opinionen. Detsamma gäller Världshälsoorganisationens rekommendationer. I vilken mån de sedan omsätts i handling är en annan sak.

Utvecklingen inom EU är av särskilt intresse för svenskt vidkommande. Det nyligen antagna Lissabon-fördraget ger unionen en något stärkt fast ändå inte särskilt stark roll inom hälso- och sjukvården, men EU-politiken är påtagligt dynamisk och ett vidgat utrymme för samordning och harmonisering kan tänkas uppstå på flera olika sätt.

Under det senaste året har alla de tre centrala institutionerna inom EU engagerat sig i vaccinfrågor. **Kommissionen** presenterade 15 september 2009 ett förslag till en europeisk pandemistrategi. Enligt presskommunikén:

Today, the Commission adopted a strategy paper supporting Member States in their efforts to respond efficiently to the pandemic H1N1 2009. In order to minimise the negative impact of the pandemic, the Commission highlights the importance of close coordination between EU Member States in all related sectors affected by the pandemic. The Commission leads the EU coordination on the pandemic through well established structures such as the EU's Health Security Committee and with the scientific advice provided by EU Agencies (e.g European Centre for Disease Prevention and Control and European Medicines Agency). The strategy paper identifies key strategic strands to strengthen coordination and emphasises support to the Member States that are in a less favourable situation. Vaccination remains one of the most effective means of preventing the spread of the pandemic and attention is centred on vaccine development and vaccination strategies as well as supporting Member States in procuring vaccines. The need for clear, coherent and targeted messages on preventive measures,

including vaccination, to the public is add. Solidarity for third countries is also part of the overall capacity building that the Commission wants to promote.

Svininfluensan behandlades därefter under svenskt ordförandeskap på **Rådsmötet** för sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor 30 november-1 december 2009. Man diskuterade då Kommissionens förslag om samordning av anskaffningen och lagringen av vaccin och nådde följande slutsats:

Ministers broadly welcomed the Commission's suggestion that a virtual stockpile of vaccines and antiviral products be created, in order to be prepared for emergencies in member states or third countries. They asked the Commission to clarify the practical and legal aspects of such a virtual stockpile.

Också i **Parlamentet** finns ett livligt intresse för pandemi- och vaccinfrågor, inte minst i anslutning till HIV och svininfluensan. Även om Kommissionens svar på ställda frågor regelmässigt erinrar om den gällande arbetsfördelningen mellan unionen och medlemsstaterna går framtida tendenser till kompetensglidning inte att utesluta. Inom forskningsprogrammen ges redan i dag anslag till vaccinrelaterade undersökningar.

## Den sektoriserade sjukvården

En annan källa till processrelaterad osäkerhet på vaccinområdet är den arbetsfördelning som vi har etablerat mellan olika offentliga myndigheter.

Dels handlar det här om olika nivåer som alla har ett finger med i smittskyddet, dels om olika organ på varje nivå. Kommunerna är inblandade genom skolsköterskan och äldreomsorgen. Landstingen är sjukvårdshuvudmän, ansvariga för barnvårdscentralerna och hemvist för smittskyddsläkaren. SKL företräder båda kommuntyperna. Länsstyrelserna ansvarar för veterinärmedicinskt smittskydd. På central statlig nivå finns så Folkhälsoinstitutet, SBU, Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet, Läkemiddelsverket, Arbetsmiljöverket och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), som från 1 januari 2009 ersatt den tidigare Krisberedskapsmyndigheten (KBM). Smittskyddsfrågor kan därtill aktualiseras hos många andra offentliga myndigheter i deras egenskaper av arbetsgivare och huvudmän för service riktad till allmänheten.

Funktionsfördelningen mellan de olika organen är säkert någorlunda väl genomtänkt och preciserad i de olika instruktionerna, men vad som är tydligt uppifrån kan ändå bli rätt suddigt nerifrån. En rundsurfning på Socialstyrelsens, SKLs, Smittskyddsinstitutets och Läkemedelsverkets hemsidor ger ett intryck av att alla dessa statliga myndigheter har ett betydande ansvar för smittskydds- och vaccinfrågor. Det är nog ingen särskilt djärv gissning att det hos allmänheten råder rätt dimmiga föreställningar om vem som gör vad inom smittskyddet.

Det splittrade ansvaret är förstås ingen specialitet för just detta område. Det är ett allmänt fenomen i den samtida offentliga sektorn, länkat till en ökande differentiering både i kunskapsproduktionen och i den materiella produktionen. Vetenskaps-samhället blir alltmer uppspjälkat. Med en tilltagande administrativ specialisering följer ofta en högre verkningssgrad i de offentliga insatserna, bl.a. genom ökad professionalism och bättre riktade insatser på olika områden. Samtidigt fragmenteras den administrativa kontaktytan gentemot medborgare och företag, och även inom förvaltningen växer det fram nya behov av avstämning och samordning.

Priset för ökad effektivitet blir inte bara en större komplexitet utan också en risk för att olika slags sarrationaliteter tar överhanden. Man talar om tunnelseende, suboptimeringar och stuprörsmyndigheter. Det uppstår vidare risker för att en del viktiga strävanden hamnar mellan stolarna och att ingen riktigt har uppsikt över diffusa svärmar av bieffekter.

Under senare decennier har denna tendens i samhällsutvecklingen fått namnet "sektorisering". I sjukvården hade denna term ursprungligen en helt annan innebörd, kopplad till omvandlingen inom psykiatrin. Numera är den dock en vedertagen beteckning på den mångfald av offentliga instanser som gör förvaltningen inflätad och svåröverskådlig. Problemet behandlades för några år sedan av Ansvarskommittén (SOU 2007:10), som också la fram flera förslag om en förbättrad samordning. Kommittén anslöt på denna punkt till en internationell strömning som kallats "whole-of-government approach" eller "joined-up government". Även Förvaltningskommittén (SOU 2008:18) och Statskontoret (2005:3) har varit inne på liknande teman.

## Vägar mot ökad integrering

Hur kan splittring och sektorisering motverkas? Hur kan förvaltningen bli mer integrerad, mer slagkraftig och samtidigt mer överskådlig? De recept som har lanserats skulle kunna indelas i (1) *horisontella* och (2) *vertikala*.

Med horisontella ansatser avses i detta sammanhang försök att stärka sambandet och samarbetet mellan olika förvaltningsenheter och tekniska kompetenser. Det kan ske såväl genom organisatoriska förändringar – fusioner, nätverksbyggande eller uppbyggnad av särskilda samverkansorgan – som genom förbättrad kommunikation och interaktion i det konkreta förvaltningsarbetet.

De vertikala metoderna går ut på en fastare och mer sammanhållen ledning av förvaltningen. Syftet är här att utnyttja den större överblick som kan vinnas på högre nivåer för att se till att resursfördelningen blir mer rationell och verksamheten på fältet mer samstämd, effektiv och riktad mot gemensamma mål.

Inom hälso- och sjukvården har fusioner ibland prövats, som t.ex. när Medicinalstyrelsen och den gamla Socialstyrelsen slogs samman till nya Socialstyrelsen. Folkhälsoinstitutet har både lagts ner och återuppstått. Huvudstrategin har emellertid varit att främja samverkan mellan olika instanser genom olika typer av kontaktorgan. Vid Socialstyrelsen finns flera rådgivande som medverkar till en sådan samordning, däribland Nationella pandemigruppen (NPG). Gruppen leds av Socialstyrelsens generaldirektör och består därutöver av cheferna för Smittskyddsinstitutet, Arbetsmiljöverket, Läke medelsverket, MSK och SKL. Utöver dessa aktörer kan vid behov också andra myndigheter knytas till gruppen.

Den vertikala tekniken handlar i huvudsak om att stärka regeringens kapacitet att styra och samordna förvaltningen i syfte att nå ökad konsekvens, synergi och verkansgrad i de offentliga insatserna. Viktiga instrument är chefsutbildningen samt mål- och resultatdialogen. I vissa lägen kan den vertikala metoden också rymma element av recentralisering. Antingen kan tidigare delegerade uppgifter återtas eller också kan vissa medel innehållas av regeringen till dess egen disposition. När nya program lanserats har verkställigheten i några fall lagts kvar i regeringskansliet. Hanteringen av större förvaltningsuppgifter på departementsnivå är emellertid långtifrån problemfri, och Konstitutionsutskottet har efter sin granskning av arbetet med den första s.k. Östersjömiljarden uttryckligen varnat för denna strategi.

## Mellan politik och förvaltning

Fördelningen av uppgifter mellan regeringen och myndigheterna är i den svenska modellen i allt väsentligt en fråga för regeringen, och den är vidare en fråga som inte behöver avgöras en gång för alla. Gränsen mellan politik och förvaltning kan revideras, och så sker också fortlöpande i båda riktningarna.

Huvudtendensen är dock en stadigt fortskridande delegering. Historiskt sett har regeringen sedan länge sökt rensa sitt bord från ärenden av mer administrativ karaktär för att få tid och utrymme för politiskt mer intressanta frågor. Denna strävan kan följas tillbaka i fler sekler och har bl.a. inneburit en stark expansion av domstolssfären. Med rambudgeteringen överfördes också många avgöranden i förvaltningsinterna frågor till myndigheterna själva. Den modell som normalt används vid riksdagens bemyndiganden ("till regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer") lägger den rättsliga grunden för denna omfattande delegering, men också för selektiva återtag av ärenden eller ärendegrupper när regeringen finner så påkallat.

Till regeln om regeringens frihet att själv avgöra sin egen gränsdragning gentemot myndigheterna finns två undantag. Det ena är den situation som uppstår när riksdagen har uttalat sig för en viss arbetsfördelning. Vilken rättsverkan sådana uttalanden har är inte helt klarlagt vare sig i grundlagen eller i doktrinen. Ett uttalande som skett i anslutning till anslagsbeviljande bör dock tillmätas en betydande auktoritet. I andra sammanhang får det anses lämpligt att regeringen åtminstone förklarar grunderna till sitt ställningstagande om den väljer att inte villfara en opinionsyttring av riksdagen (SOU 2008:125 s. 302f.).

Det andra undantaget som är mer otvetydigt bindande är den funktionsfördelning som i vissa fall är fastlagd i lag. Detta följer av RF 11:7 (enligt det vilande förslaget till ny grundlag RF 12:2) som stipulerar att ingen myndighet, inte heller riksdagen eller en kommuns beslutande organ, får bestämma hur en förvaltningsmyndighet i ett särskilt fall ska besluta i ett ärende som rör myndighetsutövning mot en enskild eller mot en kommun eller som rör tillämpning av lag.



## Riksdag och regering

Varken riksdag eller regering får alltså enligt denna paragraf ingripa i lagtillämpningen. Men när det inte finns någon lag att tillämpa har riksdagen avsevärt större frihet att agera. Rent konstitutionellt är det inget som hindrar riksdagen från att bestämma vilka vaccinprogram som bör finnas. Som yttersta beslutsfattare i budgetfrågor kan de folkvalda när de så önskar gå mycket långt i detaljreglering.

Därmed är inte sagt att en sådan styrning är lämplig. Historiskt sett har riksdagen visat stor återhållsamhet när det gäller att gå in i frågor som kräver särskild medicinsk expertis. I motionsfloden saknas emellertid inte förslag om samhällets vaccinprogram. Det ställs också en hel del frågor i sådana ämnen. En sökning i riksdagstrycket på ordet ”vaccin” ger följande träffbild:

1970-talet	47
1980-talet	88
1990-talet	192
2000-talet	554

På grund av riksdagstryckets metamorfoser bör sifferserien tolkas med stor försiktighet, men tendensen mot ett ökat intresse för vaccinfrågor förefaller ändå tydlig.

Att de folkvalda engagerar sig i smittskydds- och folkhälsofrågor är både naturligt och välkommet. Däremot kan det ifrågasättas om riksdagen är en ändamålsenlig arena för konkreta vaccinpolitiska avgöranden. Flera omständigheter talar i motsatt riktning. Parlamentariska beslut kan influeras av kortsiktiga panikreaktioner och kan heller inte kalibreras med den flexibilitet och precision som erfordras när nya rön och erfarenheter oavbrutet tillstöter. Riksdagens schema och arbetstempo är heller inte lämpade för den sortens avgöranden. Ett beslut fattat i oktober kan te sig passerat redan i november, men då har det berörda riksdagsutskottet redan övergått till andra ärenden.

En naturligare roll för parlamentet är att därför att lägga fast system, organisation och procedurer för ställningstaganden på mer operativa nivåer. Om så sker genom lagstiftning vinner man flera fördelar. Dels fixeras arbetsfördelningen mellan regeringen och myndighetssfären. Dels reglerar riksdagen genom självbindning sin egen roll i beslutsprocessen. Dels slutligen kan riksdagen föreskriva

vilka typer av expertis som bör finnas företrädd vid konkreta ställningstaganden om vaccinprogram.

### En lag ger stadga åt beslutsprocessen...

Att beslutsprocessen i vaccinfrågor i dag ter sig förvirrande för allmänheten är uppenbart. Det beror inte bara på missförstånd eller bristande insikter utan också på överlappande uppdrag hos skilda aktörer. När konkreta smittskyddsåtgärder diskuteras offentligt krävs det inget finkänsligt gehör för att ibland uppfatta motstridande signaler från olika avsändare. Härtill bidrar inte enbart de olika myndigheternas specifika mandat utan också divergerande och föränderliga bedömningar inom expertkåren. Någon gång dallrar luften av misstankar om att den förväntade kostnadsfördelningen inverkar på både diagnoser och recept. Regerande politikernas naturliga strävan efter att visa dådkraft och oppositionspolitikernas lika naturliga benägenhet att ifrågasätta denna dådkraft kan alstra ytterligare spänningar. För debatten offentligt riskerar båda parter också att låsa sig i bedömningar som efter hand ter sig överspelade. Till allt detta kommer nu också internet-samhällets allt ymnigare flöde av underrättelser och åsikter från när och fjärran.

I sina förvaltningspolitiska budskap har regeringen i många sammanhang, senast i prop. 2009/10:175 *Offentlig förvaltning för demokrati, delaktighet och tillväxt*, betonat värdet av renodling och tydlighet: ”En mera överskådlig förvaltningsstruktur och minskad sektorisering eftersträvas i syfte att förenkla kontakterna för medborgare och företag samt underlätta samverkan mellan statliga myndigheter och mellan statlig och kommunal förvaltning.”

Ambitionen må vara lovvärd, men utsikterna till framgång är mycket begränsade. Varken besvärjelser eller strukturreformer biter särskilt hårt på den accelererande komplexiteten i ett utvecklat kunskapssamhälle. Snarare måste vi nog lära oss att leva med denna sammanvävda mångfald och optimera metoderna för samordning i ändamålsenliga former och doser.

Detta gäller många politikområden, och det gäller inte minst vaccinpolitiken. Den skär genom så många verksamhetsfält att varje tanke på ett helhetsansvar hos någon enda aktör måste avfärdas som orealistisk. Behovet av överskådlighet och slagkraft får i stället tillgodoses på andra vägar.

En lagreglerad beslutsprocess inom vaccinområdet har flera fördelar i jämförelse med dagens otydliga beslutsordning, som närmast kan beskrivas som summan av en serie svåröverskådliga och delvis överlappande uppdrag som riksdag och regering vid olika tillfällen har givit åt olika instanser. Lagens poänger har berörts ovan. Det handlar om en tydligare definition av riksdagens, regeringens och myndighetsfärens ansvar liksom en precisering av de olika intressen och perspektiv som behöver dras in i beslutsprocessen. Lagvägen kan också kostnadsfördelningen mellan stat och kommun ges en fastare grund.

### **...men löser inte alla problem**

Även med en lag kvarstår dock flera problemfält. Två förtjänar särskild uppmärksamhet: vaccinpolitikens fortsatta **internationalisering** och **implementeringen** av nationella vaccinprogram.

Det finns för det första all anledning att anta den europeiska integrationen kommer att fortskrida och ge alltfler avtryck även inom hälso- och sjukvården. Smittskyddsfrågorna är i eminent utsträckning gränsöverskridande och därför naturliga samarbetsområden. En del förutsättningar som legat till grund för utredningens direktiv kan därför komma att rubbas inom en inte alltför avlägsen framtid. Vill vi undvika att enbart följa John i pågående harmoniserings- och integrationsprocesser finns det skäl för svenska aktörer att aktivt engagera sig i detta utvecklingsarbete.

Det andra frågekomplexet som fått relativt begränsad plats i utredningens direktiv gäller kommunikationen kring nationella vaccinprogram. Det uppmärksammas visserligen att personalen behöver stöd för sina insatser: ”En viktig uppgift för hälso- och sjukvårdspersonalen är att förmedla information om de vacciner som ingår i de nationella vaccinationsprogrammen till de individer som erbjuds vaccination. Landstingen kan sägas ha uppgiften att förse hälso- och sjukvårdspersonalen med det kunskapsunderlag som de behöver för att fullgöra denna uppgift.” Direktiven understryker vidare vikten av en information som är oberoende av producentintressen.

Kommunikationsuppgiften kan emellertid inte reduceras till vardagliga upplysningsinsatser inom vården. Nationella program riktar sig till bestämda ålderskohorter av nio miljoner beslutsfattare. Ska de ge avsedd verkan krävs långt mer av strategiska

överväganden om förmedlingen och mottagandet av relevant information. Avsedda målgrupper måste inte endast delges aktuella riskbedömningar och insikter om värdet av erbjudna vacciner utan också motiveras att följa givna rekommendationer.

### Den svåra implementeringen

Hur reagerar medborgarna på goda råd uppifrån? Det allmänt höga förtroendet för svensk hälso- och sjukvård kan lätt invagga oss i föreställningen att följsamheten borde vara god i Sverige. Historiskt sett har så varit fallet med mycket hög acceptans av barnvaccinationer. Men det är inte alls säkert att detsamma gäller för olika typer av nyupptäckta farsoter. Särskilt om den internationella expertisen är kluven i sina bedömningar och skilda strategier antas i olika länder är det inte alls säkert att implementeringen löper som avsett.

Utländska erfarenheter belyser problemet. I Frankrike erbjöds hela befolkningen vaccinering mot svininfluensan, men trots en intensiv kampanj var det bara sju procent som nappade på erbjudandet. Även svenska lärdomar av smittskyddsinsatser visar att opinionsbildning ibland hamnar i motlut.

Det är viktigt att påminna om att inte ens nationella vaccineringsprogram är något annat än erbjudanden. Svensk lag tvingar inte enskilda att låta vaccinera sig. Lagen (1988:870) om vård av missbrukare i vissa fall rymmer en del möjligheter till tvång, men inte denna. Smittskyddslagen (2004:168) möjliggör vissa former av isolering och ålägger sjuka ett betydande eget ansvar för att förhindra smittspridning, men tvångsmedicinering ingår inte åtgärdsregistret. Tvärtom inskräper lagen (4 §) att alla åtgärder skall vidtas med respekt för alla människors lika värde och enskildas integritet.

Det är därför inte alls självklart att vaccineringsprogram leder till åsyftade effekter. Genomförandet kan bromsas på flera olika nivåer, hos sjukvårdshuvudmännen, inom vården eller hos allmänheten. Även om finansieringsfrågorna är lösta kan det finnas andra skäl till tröghet och tveksamhet. Hitförande frågor behandlas i statsvetenskaplig implementeringsforskning.

Motstånd mot vaccinering blir naturligtvis särskilt starkt om det råder osäkerhet t.ex. om sjukdomens allvar, om smittsamheten och smittspridningens hastighet, om vaccinets effektivitet, om

biverkningar och om incidens på effekterna av andra vacciner. Myndigheternas expertis har i det moderna mediasamhället konkurrens med många andra mer eller mindre trovärdiga auktoriteter och informationskällor. Dessutom kan ny kunskap tillkomma under beslutsprocessens lopp. Oron kan tillta men också avta, som illustreras av de färska erfarenheterna av svininfluensan.

Något som förtjänar särskild uppmärksamhet är hur oenighet inom expertisen ska hanteras. Det är lätt att önska sig att alla sakförståndiga ska tala med en enda stämma, men all erfarenhet talar för att så inte kommer att ske. Dels finns det dissidenter och tokstollar i alla yrkeskårer, dels råder alltid en viss skepsis bland de journalister som bevakar utvecklingen. En dos misstänksamhet mot kommersiella intressen ingår i paketet. På den politiska arenan råder alltid varierande grader av konkurrens inom och mellan partierna och detta kan i vissa lägen leda till oenighet. Men långtifrån alltid, bör det tillfogas. Politiker vill uppfattas som seriösa och blir därför obenägna till överdrivet hackande och smågnabb i frågor där väljarna kan antas premiera sakligt engagemang och gemensamt ansvarstagande.

Men den vita rockens magi är inte vad den har varit. I individualismens tidsålder träffar var och en egna val. Väl så viktigt som att överväga hur beslut om vaccinprogram bör fattas för att bli så rationella och effektiva som möjligt är det därför att utforma beslutsprocessen så att den uppfattas som legitim och auktoritativ. Det behövs kloka och erfarna ansikten som med tyngd kan förklara riskbilden för allmänheten och motivera till förebyggande åtgärder.

Presentationen av fattade beslut kräver med andra ord en välgenomtänkt kommunikationsstrategi. Detta är en så komplicerad uppgift att den bör övervägas i särskild ordning, som en del av den fortsatta beredningen av en hållbar vaccinpolitik.

# Statens offentliga utredningar 2010

*Kronologisk förteckning*

1. Lätt att göra rätt – om förmedling av brottsskadestånd. Ju.
2. Ett samlat insolvensförfarande – förslag till ny lag. Ju.
3. Metria – förutsättningar för att ombilda division Metria vid Lantmäteriet till ett statligt ägt aktiebolag. M.
4. Allmänna handlingar i elektronisk form – offentlighet och integritet. Ju.
5. Skolgång för alla barn. U.
6. Kunskapslägesrapport på kärnavfallsområdet 2010 – utmaningar för slutförvarsprogrammet. M.
7. Aktiva åtgärder för att främja lika rättigheter och möjligheter – ett systematiskt målinriktat arbete på tre samhällsområden. IJ.
8. En myndighet för havs- och vattenmiljö. M.
9. Den framtida organisationen för vissa fiskefrågor. Jo.
10. Kvinnor, män och jämställdhet i läromedel i historia. En granskning på uppdrag av Delegationen för jämställdhet i skolan. U.
11. Spela samman – en ny modell för statens stöd till regional kulturverksamhet. Ku.
12. I samspel med musiklivet – en ny nationell plattform för musiken. Ku.
13. Upphandling på försvars- och säkerhetsområdet. Fi.
14. Partsinsyn enligt rättegångsbalken. Ju.
15. Kriminella grupperingar – motverka rekrytering och underlätta avhopp. Ju.
16. Sverige för nyanlända. Värden, välfärdsstat, vardagsliv. IJ.
17. Prissatt vatten? M.
18. En reformerad budgetlag. Fi.
19. Lärning – en bro mellan skola och arbetsliv. U.
20. Så enkelt som möjligt för så många som möjligt – från strategi till handling för e-förvaltning. Fi.
21. Bättre marknad för tjänstehundar. Jo.
22. Krigets Lagar – centrala dokument om folkrätten under väpnad konflikt, neutralitet, ockupation och fredsinsatser. Fö.
23. Tredje sjösäkerhetspaketet. Klassdirektivet, Klassförordningen, Olycksutredningsdirektivet, IMO:s olycksutredningskod. N.
24. Avtalad upphovsrätt. Ju.
25. Viss översyn av verksamhet och organisation på informations säkerhetsområdet. Fö.
26. Flyttningsbidrag och unionsrätten. A.
27. Gemensamt ansvar och gränsöverstigande samarbete inom transportforskningen. N.
28. Vändpunkt Sverige – ett ökat intresse för matematik, naturvetenskap, teknik och IKT. U.
29. En ny förvaltningslag. Ju.
30. Tredje inre marknadspaketet för el och naturgas. Fortsatt europeisk harmonisering. N.
31. Första hjälpen i psykisk hälsa. S.
32. Utrikesförvaltning i världsklass. En mer flexibel utrikesrepresentation. UD.
33. Kvinnor, män och jämställdhet i läromedel i samhällskunskap. En granskning på uppdrag av Delegationen för jämställdhet i skolan. U.
34. På väg mot en ny roll – överväganden och förslag om Riksutställningar. Ku.
35. Kunskap som befrielse? En metanalys av svensk forskning om jämställdhet och skola 1969–2009. U.
36. Svensk forskning om jämställdhet och skola. En bibliografi. U.
37. Sverige för nyanlända utanför flyktingmottagandet. IJ.
38. Muttbrott. Ju.
39. Ny ordning för nationella vaccinationsprogram. S.

# Statens offentliga utredningar 2010

---

## Systematisk förteckning

### Justitiedepartementet

---

- Lätt att göra rätt  
– om förmedling av brottsskadestånd. [1]
- Ett samlat insolvensförfarande – förslag till ny lag. [2]
- Allmänna handlingar i elektronisk form  
– offentlighet och integritet. [4]
- Partsinsyn enligt rättegångsbalken. [14]
- Kriminella grupperingar – motverka rekrytering och underlätta avhopp. [15]
- Avtalad upphovsrätt. [24]
- En ny förvaltningslag. [29]
- Mutbrott. (38)

### Utrikesdepartementet

---

- Utrikesförvaltning i världsklass. En mer flexibel utrikesrepresentation. [32]

### Försvarsdepartementet

---

- Krigets Lagar – centrala dokument om folkrätten under väpnad konflikt, neutralitet, ockupation och fredsinsatser. [22]
- Viss översyn av verksamhet och organisation på informationssäkerhetsområdet. [25]

### Socialdepartementet

---

- Första hjälpen i psykisk hälsa. [31]
- Ny ordning för nationella vaccinationsprogram. [39]

### Finansdepartementet

---

- Upphandling på försvars- och säkerhetsområdet. [13]
- En reformerad budgetlag. [18]
- Så enkelt som möjligt för så många som möjligt – från strategi till handling för e-förvaltning. [20]

### Utbildningsdepartementet

---

- Skolgång för alla barn. [5]
- Kvinnor, män och jämställdhet i läromedel i historia. En granskning på uppdrag av Delegationen för jämställdhet i skolan. [10]

- Lärling – en bro mellan skola och arbetsliv. [19]

- Vändpunkt Sverige – ett ökat intresse för matematik, naturvetenskap, teknik och IKT. [28]

- Kvinnor, män och jämställdhet i läromedel i samhällskunskap. En granskning på uppdrag av Delegationen för jämställdhet i skolan. [33]

- Kunskap som befrielse? En metaanalys av svensk forskning om jämställdhet och skola 1969–2009. [35]

- Svensk forskning om jämställdhet och skola. En bibliografi. [36]

### Jordbruksdepartementet

---

- Den framtida organisationen för vissa fiskefrågor. [9]

- Bättre marknad för tjänstehundar. [21]

### Miljödepartementet

---

- Metria – förutsättningar för att ombilda division Metria vid Lantmäteriet till ett statligt ägt aktiebolag. [3]

- Kunskapslägesrapport på kärnavfallsområdet 2010 – utmaningar för slutförvarsprogrammet. [6]

- En myndighet för havs- och vattenmiljö. [8]

- Prissatt vatten? [17]

### Näringsdepartementet

---

- Tredje sjösäkerhetspaketet. Klassdirektivet, Klassförordningen, Olycksutredningsdirektivet, IMO:s olycksutredningskod. [23]

- Gemensamt ansvar och gränsöverstigande samarbete inom transportforskningen. [27]

- Tredje inre marknadspaketet för el och naturgas. Fortsatt europeisk harmonisering. [30]

### Integrations- och jämställdhetsdepartementet

---

- Aktiva åtgärder för att främja lika rättigheter och möjligheter – ett systematiskt målriktat arbete på tre samhällsområden. [7]

Sverige för nyanlända. Värden, välfärdsstat, vardagsliv. [16]

Sverige för nyanlända utanför flyktingmottandet. [37]

### **Kulturdepartementet**

---

Spela samman – en ny modell för statens stöd till regional kulturverksamhet. [11]

I samspel med musiklivet – en ny nationell plattform för musiken. [12]

På väg mot en ny roll – överväganden och förslag om Riksställningar. [34]

### **Arbetsmarknadsdepartementet**

---

Flyttningsbidrag och unionsrätten. [26]