



Rådsrekommendationer om vaccination mot årlig influensa

Socialdepartementet

2009-09-29

Dokumentbeteckning

KOM(2009) 353

Förslag till rådets rekommendation om vaccination mot säsongsinfluensa

Sammanfattning

Förslaget innehåller en rekommendation till EU:s medlemsstater att leva upp till WHO-rekommendationen om en täckningsgrad för vaccinationer mot den årliga influensan på 75 % av riskgrupperna (personer från 65 år och vissa kroniskt sjuka). En ökad vaccinationstäckning är viktigt framförallt av folkhälsoskäl men också för att i samband med en pandemisk influensa ha en tillräckligt hög produktionskapacitet för att täcka behovet av pandemivaccin. Förslaget anger åtgärder för att nå upp till målet samt insatser för att mäta måluppfyllelsen.

Sverige välkomnar generellt kommissionens förslag utifrån ett folkhälsoperspektiv samt behovet av att öka produktionskapaciteten för influensavaccin.

1 Förslaget

1.1 Ärendets bakgrund

Bakgrunden till kommissionens förslag är en rekommendation från Världshälsoorganisationen (WHO) 2003 (resolution WHA59.19 28 maj 2003) om att öka täckningsgraden av vaccineringen mot den årliga influensan inom riskgrupperna, med målsättningen att nå minst 50 % av den äldre åldersgruppen till 2006 och 75 % före 2010. Europaparlamentet har därefter antagit resolutioner 2005 och 2006 som uppmanar EU:s

medlemsstater till insatser för att leva upp till WHO:s rekommendation. I parlamentets resolutioner nämns också att en ökad vaccinering mot årlig influensa kan skapa ett incitament för att öka produktionskapaciteten för vaccin och därmed även bidra till möjligheterna att producera tillräckligt med influensavaccin i samband med en pandemisk influensa. Vaccin mot den årliga influensan och pandemivaccin produceras i samma anläggningar och produktionen begränsas därmed av den samlade kapaciteten hos dessa. Mot denna bakgrund presenterade kommissionen sitt förslag till rådsrekommendation om vaccination mot den årliga influensan den 13 juli 2009.

Den s.k. årliga influensan eller säsongsinfluensan bedöms av kommissionen orsaka mellan 40 000 och 220 000 dödsfall per år inom EU. Dödsfall drabbar främst äldre och personer med kroniska sjukdomar. Förutom de relativt få fallen av allvarlig sjukdom och dödsfall blir varje år många människor måttligt eller lindrigt sjuka. Sjukligheten i den årliga influensan innebär därmed en betydande belastning på sjukvården. Den leder också till samhällsekonomiska kostnader i form av sjukfrånvaro och minskad produktivitet. Enligt de uppskattningar som kommissionen redovisar ligger de samhällsekonomiska kostnaderna för hela EU (med en befolkning på 495 miljoner) på mellan 5,9 och 28 miljoner Euro per år.

Vaccin bedöms vara det effektivaste sättet att minska sjuklighet och dödlighet i årlig influensa. Täckningsgraden varierar kraftigt mellan EU:s medlemsländer, men är generellt relativt låg även inom riskgrupperna. Till riskgrupperna räknas äldre från 65 år och uppåt och personer med vissa kroniska sjukdomar, däribland hjärt-kärlsjukdom, lungsjukdom, ämnesomsättningssjukdomar, njur- och leversjukdom samt nedsatt immunförsvar. Hur stor del av befolkningen som tillhör dessa grupper varierar mellan olika länder. I genomsnitt bedöms 25 % av EU:s befolkning tillhöra riskgrupperna.

1.2 Förslagets innehåll

I rekommendationen föreslår kommissionen en uppsättning åtgärder som ska genomföras av medlemsstaterna för att uppnå målet om en 75-procentig täckningsgrad av vaccinationer inom riskgrupperna (äldre över 65 år och personer med vissa kroniska sjukdomar) senast 2014/2015.

Bland de föreslagna åtgärderna finns säkerställandet om att det finns nationella planer för ökad vaccinering. Dessa ska omfatta en beskrivning av konkreta insatser, metoder för att mäta täckningsgraden, utbildnings- och informationsinsatser riktade till sjukvårdspersonal samt kommunikationsinsatser riktade till riskgrupper. Medlemsstaterna ska också göra en prognos för vilken måluppfyllelse som kan uppnås under perioden 2010-2011 samt årligen rapportera om genomförandet av sina nationella åtgärdsplaner till kommissionen. Förslaget syftar också till att skapa incitament för att öka produktionskapaciteten för influensavaccin samt för forskning och utveckling kring vaccinfremställning och effektivare vaccin.

Kommissionen betonar i sitt förslag kopplingen mellan att en större andel av befolkningen vaccinerar sig mot den årliga influensan och en ökad produktionskapacitet som skulle förbättra möjligheterna att producera tillräckliga mängder vaccin i händelse av en influensapandemi.

2009/10:FPM7

1.3 Gällande svenska regler och förslagets effekt på dessa

-

1.4 Budgetära konsekvenser / Konsekvensanalys

Sverige har sedan tidigare ställt sig bakom WHO:s rekommendation om att uppnå en täckningsgrad på 75 % inom riskgrupperna (resolution WHA59.19 28 maj 2003) och därmed innebär kommissionens förslag inget nytt åtagande. Den svenska täckningsgraden för influensavaccinationer inom riskgrupperna ligger i dag på ca 60 %.

Mot bakgrund av Sveriges budgetrestriktiva hållning ska Sverige dels agera för att rådsslutsatsernas ekonomiska konsekvenser begränsas både på statsbudgeten och EU-budgeten, dels agera för att uppgifter i största möjliga mån ska finansieras över nationell budget framför EU-budgeten.

Finansiering ska ske i linje med de principer om neutralitet för statsbudgeten som slås fast i proposition (1994/95:40) om budgeteffekter av Sveriges medlemskap i Europeiska unionen m.m.

2 Ståndpunkter

2.1 Preliminär svensk ståndpunkt

Sveriges generella inställning är att vi välkomnar kommissionens förslag utifrån ett folkhälsoperspektiv samt behovet av att öka kapaciteten för vaccinproduktion. Sverige är dock tveksamt till delar av förslaget, däribland vissa aspekter av syftet och målsättningen samt insatserna för mätning av täckningsgraden av vaccineringen mot den årliga influensan.

2.2 Medlemsstaternas ståndpunkter

Ännu ej kända.

2.3 Institutionernas ståndpunkter

Kommissionen prioriterar förslaget högt som ett led i arbetet kringinfluensa, vaccintillgång och pandemiberedskap. Frågorna kring tillgång till vaccin är högst aktuella med anledning av den pågående pandemin orsakad av den nya influensan, influensa A(H1N1).

2.4 Remissinstansernas ståndpunkter

Förslaget har inte remissbehandlats.

3 Förslagets förutsättningar

3.1 Rättslig grund och beslutsförfarande

Den rättsliga grund som anges i förslaget är artikel 152(4) i EG-fördraget.

3.2 Subsidiaritets- och proportionalitetsprincipen

Vaccinering och vaccin mot den årliga influensan är hälso- och sjukvårdsåtgärder, vilket generellt är ett område där medlemsstatskompetens gäller. I enlighet med subsidiaritetsprinciperna och i enlighet med artikel 5 i fördraget kan nya åtgärder vidtas inom områden som inte faller under exklusiv gemenskapskompetens, endast om de föreslagna åtgärderna kan uppnås på ett bättre sätt på gemenskapsnivå än i medlemsstaterna. Kommissionen motiverar sitt förslag med att den årliga influensan kan ge upphov till en pandemi och att den inte kan begränsas till ett geografiskt område eller en medlemsstat. Ett koordinerat agerande på gemenskapsnivå är därför i vissa delar påkallat.

4 Övrigt

4.1 Fortsatt behandling av ärendet

Tanken är att förslaget till rådsrekommendationer under hösten 2009 kommer att behandlas i vängruppen för pandemifrågor i rådet, som återinrättats under det svenska EU-ordförandeskapet för att bl.a. hantera frågor i samband med den pandemiska influensan H1N1. Behandlingen av förslaget kommer troligen att inledas i slutet på oktober eller början på november. Ambitionen är att behandlingen ska kunna slutföras vid hälsorådet (EPSCO) den 1 december 2009.

4.2 Fackuttryck/termer

-