

SOCIALSTYRELSEN HAR SISTA ORDET

Socialstyrelsen bestämmer vilka vacciner som ska ingå i det svenska barnvaccinationsprogrammet. Processen fram till beslut är lång och komplicerad – med en rad expertutlåtanden och remissvar som underlag.



ANDERS LINDBERG, sakkunnig
läkare
aglinberg@gmail.com
MARIA MÖLLERGREN, jurist

ANDERS TEGNELL,
medicinalråd; samtliga vid
Smittskyddsenheten,
Socialstyrelsen, Stockholm

»Hur stort ansvar ska samhället ta för att skydda sina medborgare mot sjukdom?« Svaret på frågan om statens roll när det gäller individens hälsa har varierat med olika samhällssystem. De smittsamma sjukdomarna har dock intagit en särställning; samhället har där nästan alltid tagit en aktiv roll på grund av att dessa sjukdomar är just överförbara. Hur man hanterar smitta rör ju inte bara den enskilt drabbade individen, utan i hög grad också omgivningen. Den engelska beteckningen »communicable diseases« illustrerar väl denna kollektiva aspekt.

Det är därför naturligt att de flesta samhällssystem genom historien haft regelverk som särskilt reglerat förhållanden kring sjukdomar som uppfattats som smittsamma. Sådana bestämmelser återfinns i dag såväl nationellt som internationellt.

Den svenska lagstiftningen för att hindra spridningen av smittsamma sjukdomar har således motsvarigheter inom både EU och FN (WHO), där främsta syftet är att motverka internationell smittspridning. Ansvariga myndigheter definieras för att reglera och genomföra sådana åtgärder som nationellt eller internationellt bedöms som angelägna för att förhindra smitta.

Bland medicinska experter kan det finnas en relativt stor enighet om lämpliga åtgärder, men hur dessa regleras och genomförs varierar mellan olika länder. I Sverige har Smittskyddsinstitutet expertrollen och Socialstyrelsen den reglerande och samordnande rollen, medan landstingen och kommunerna genomför åtgärderna.

Vacciner för att kontrollera – eller utrota – sjukdom

En av de viktigaste åtgärderna för att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar är möjligheten att vaccinera hela eller delar av befolkningen. Avsikten kan vara att kontrollera eller till och med utrota en sjukdom. De vaccinationer som hittills varit aktuella har riktats mot de klassiska barnsjukdomarna, där genomgången sjukdom ofta givit upphov till livslång immunitet. Vacciner som kunnat ge liknande effekt har använts för att tidigt i barneåren göra en stor del av befolkningen immun.

Framgångarna har varit påtagliga. Många barnsjukdomar har kraftigt reducerats, och smittkoppor har till och med kunnat utrotas. Sedan flera år har eliminering av polio varit inom räckhåll, men främst politiska faktorer har här skapat

»En av de viktigaste åtgärderna för att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar är möjligheten att vaccinera hela eller delar av befolkningen.«

problem. Alltjämt saknas dock effektiva vacciner mot globalt betydande infektionssjukdomar som malaria, HIV-infektion, tuberkulos eller denguefeber.

De senaste åren har utvecklingen på vaccinfronten varit livlig. Nya varianter av tidigare kända vacciner har lanserats, men också nya preparat och principer för att åstadkomma immunitet. Möjlighet finns nu att vaccinera mot sjukdomar man tidigare inte kunnat förebygga på detta sätt.

De nya vaccinerna är ofta betydligt dyrare än de vi har i dag och riktar sig ibland mot sjukdomar med mer komplicerad epidemiologi. Detta har ställt våra system för reglering och uppföljning av vaccinationsprogram inför stora utmaningar. Vi har nyligen i Läkartidningen diskuterat de möjligheter som öppnar sig, men också pekat på en del frågeställningar som uppkommit i den nya situationen, t ex hur vi ska hantera vacciner som inte ingår i allmänt rekommenderade program, men som är tillgängliga på den svenska marknaden [1].

Vaccinationsprogram för hela, eller delar av, befolkningen

När man systematiskt vill utnyttja skyddseffekten av vaccinationer inte bara på individuell nivå utan också för en stor del av befolkningen brukar man tala om vaccinationsprogram. Utifrån strategiska avväganden vill man på ett optimalt sätt dra nytta av vacciner. Sådana överväganden leder till att samhället starkt rekommenderar genomförande av vaccinationer som ligger i vårt gemensamma intresse. Med sådana program följer samtidigt ett ansvar att följa upp effekterna på befolkningsnivå. För att få optimal effekt kan ett vaccinationsprogram innebära att man riktar uppmaningen om vaccination till hela, eller ibland bara vissa delar av, befolkningen.

Frivillighet eller tvång

Vissa vacciners mycket goda skyddseffekt mot allvarliga smittsamma sjukdomar väcker frågan om individen kan anses vara skyldig att låta vaccinera sig. Smittkoppor utgjorde på sin tid ett så allvarligt hot mot folkhälsan att vaccination under tidigt

SAMMANFATTAT

Vaccination av barn är en mycket framgångsrik form av prevention.

I Sverige erbjuds för närvarande alla barn vaccination mot åtta sjukdomar. Vissa barn rekommenderas ytterligare vaccinationer.

Barnvaccinationer är frivilliga i Sverige.

Många instanser är inblandade i förarbetet, men det är Socialstyrelsen som reglerar barnvaccinationsprogrammet. **Flera nya vacciner** ställer ökade krav på bl a hälsoekonomiska analyser och uppföljning.

1800-tal gjordes obligatorisk i många länder, också i Sverige. Sedan smittkoppor utrotats på 1970-talet är dock alla vaccinationer frivilliga hos oss, även om möjligheten att under särskilda omständigheter införa tvångsvaccination finns kvar genom Lag om skyddssympning vid krig eller krigsfara m m (1952:270).

I en del andra länder är vissa barnvaccinationer obligatoriska. Nyligen dömdes föräldrar i Belgien till böter och fängelse för att inte ha vaccinerat sina barn mot polio [2]. Förutom sådana direkta krav finns exempel på indirekt tvång genom att kravet på vaccination endast gäller inför skolstart – men samtidigt föreligger skolplikt! Det senare gäller exempelvis ett flertal delstater i USA.

I Sverige råder för närvarande enighet om att alla vaccinationer ska vara frivilliga; ett beslut från den enskildes sida att tacka nej måste alltid respekteras. Anslutningen till vårt barnvaccinationsprogram är ändå – eller kanske just därför – mycket hög. Täckningen ligger på 95–98 procent för de vacciner som ingår i det allmänt rekommenderade program som erbjuds inom barnhälsovården [3].

Alla barn erbjuds vaccination

Alla barn i Sverige erbjuds vaccination mot åtta sjukdomar: difteri, stelkramp, kikhosta, polio, Haemophilus influenzae-infektion (Hib), mässling, påssjuka och röda hund. Möjligheten för Socialstyrelsen att föreskriva vilka vaccinationer som ska erbjudas infördes i och med den nya Smittskyddslagen (2004:168).

Enligt tidigare lagstiftning fanns det inte möjlighet för Socialstyrelsen att utfärda bindande regler på området, just vaccinationer var uttryckligen undantaget. I samband med den nya Smittskyddslagen togs undantaget bort, och Socialstyrelsen fick ett bredare bemyndigande att utfärda de föreskrifter som »krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda«.

Socialstyrelsen hade fram till lagändringen i ett allmänt råd rekommenderat att alla barn i Sverige skulle vaccineras mot de åtta sjukdomarna. I och med lagändringen utformades i stället en föreskrift som införde en skyldighet för barn- och skolhälsovården att erbjuda dessa vaccinationer till alla vårdnadshavare [4]. Det finns även en skyldighet att erbjuda kompletterande vaccination för barn upp till 18 år, som inte fått vaccination enligt det generella barnvaccinationsprogrammet.

Vaccinationer för vissa grupper

Socialstyrelsen har också rekommendationer som gäller riktad vaccination av individer som löper ökad risk jämfört med övriga befolkningen. Det är alltså en form av selektiva vaccinationer, som i sin tur kan grundas på två olika principer. Barn som löper ökad risk att exponeras, dvs utsätts för större smittrisk än andra, uppmanas till vaccination mot hepatit B [5] respektive tuberkulos [6]. Den andra principen gäller de barn som löper ökad risk att vid smitta få ett allvarligt sjukdomsförlopp, med risk för komplikationer och död. För barn med vissa underliggande sjukdomar rekommenderar därför Socialstyrelsen i sina allmänna råd vaccination mot influensa

»De nya vaccinerna är ofta betydligt dyrare än de vi har i dag och riktar sig ibland mot sjukdomar med mer komplicerad epidemiologi. Detta har ställt våra system för reglering och uppföljning av vaccinationsprogram inför stora utmaningar.«

FAKTA.

Faktorer som beaktas av Socialstyrelsen inför beslut om vaccinationsprogram

- Sjukdomsbörda
- Skyddseffekt
- Biverkningar
- Målgrupp
- Ekologi
- Interaktion
- Logistik
- Ekonomi
- Acceptans
- Uppföljning

[7] respektive pneumokocker (det 23-valenta polysackaridvaccinet) [8].

Vaccinationer i vissa risksituationer

Ökad risk att utsättas för smitta kan förekomma inom vissa yrken eller utbildningar, genom vistelse i särskilda riskområden – tydligen i samband med resor till högendemiska länder – eller vid specifika utbrottsituationer. I samband med de sällsynta anhopningar av meningokockinfektioner vi ser i Sverige i dag kan vaccination mot vissa serotyper av meningokocker exempelvis bli aktuell. Ett annat exempel är lokala förhållanden som medför ökad risk för fästingburen hjärninflammation (TBE). I bägge dessa fall brukar landstingens smittskyddsläkare ge råd om när vaccination kan anses befogad.

Ett annat exempel på tillgängliga vacciner som till största delen faller utanför allmänna program är de s k resevaccinerna. På olika vårdinrättningar vaccineras människor inför utlandsresa mot sjukdomar som hepatit A, japansk encefalit, tyfoid, kolera eller gula febern. Detta sker trots att varken Socialstyrelsen eller Smittskyddsinstitutet ger specifika rekommendationer. Den medicinska professionen ger här, som i många andra fall, råd som anpassas till dagsläge och aktuell kunskap. Underlag för lämplig profylax inför utlandsresor ges också ut av olika kommersiella aktörer.

Flera ansvariga myndigheter engagerade

Utifrån sina ansvarsområden blir flera myndigheter engagerade när det gäller vaccinationer. I dag har också EU en mer eller mindre tydlig roll i olika skeden. Ett nytt vaccin måste först godkännas av läkemedelsmyndigheterna, en process som i dag är gemensam för EU. Vacciner bedöms därefter också av expertmyndigheterna inom smittskyddsområdet, där vi i dag har aktörer både nationellt (Smittskyddsinstitutet) och inom EU (European Centre for Disease Prevention and Control [ECDC]). Dessutom kan myndigheter som utvärderar medicinska metoder analysera vacciner utifrån publicerade vetenskapliga rön.

Om ett vaccin slutligen ska tas in i ett nationellt program utvärderas det av den reglerande myndigheten (Socialstyrelsen). Detta är fortfarande varje lands eget ansvar, även om ett omfattande nätverksarbete pågår mellan olika länder i EU. Processen för att ta ställning till vilka vacciner som ska ingå i ett generellt program är lång och ganska komplicerad. Vilka faktorer man främst tar hänsyn till inför ett beslut i Socialstyrelsen framgår av Fakta.

Socialstyrelsen genomför sin utvärdering med hjälp av bedömningar som redan gjorts av expertgrupper med kunskap om olika aspekter på vaccinprogram. Underlagen behöver dock ofta kompletteras. Därför tillsätter Socialstyrelsen som regel också egna expertgrupper. Som struktur för arbetet identifieras ett antal kriterier eller bedömningsområden, som delvis får anpassas efter varje vaccin.

Utifrån det underlag som Socialstyrelsen tar fram gör myn-

»Det innebär också att vacciner behöver komma med i den allmänna prioriteringsdiskussion som sker inom sjukvården, eftersom vården i Sverige kan sägas finansieras från samma pott.«

digheten en analys och väger för- och nackdelar mot varandra, försöker identifiera risker och bedömer hur dessa kan hanteras.

Om slutsatsen blir att vaccinet är ett värdefullt tillskott till vaccinationsprogrammet för alla barn, eller identifierade riskgrupper, tas ett förslag till föreskrift fram som efter avstämning inom Socialstyrelsen sänds ut på remiss. Remissen går ut till ett stort antal aktörer, t ex samordnande organisationer som Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och professionella föreningar. Avsikten är förstås att få underlag för ett väl förankrat beslut.

Om det inte bland svaren framkommer starka skäl till att Socialstyrelsen ska ändra sitt ställningstagande kan ett beslut om föreskrift tas, och då sätts också ett datum från och med vilket de nya reglerna ska börja tillämpas. Tidpunkten för genomförande ska också göra det möjligt för de involverade att förbereda arbetet på ett rimligt sätt.

Information till allmänheten sjukvårdshuvudmannens ansvar

Enligt Läkemedelslagen är marknadsföring av receptbelagda läkemedel riktad till allmänheten förbjuden, med undantag för »kampanjer för vaccination av människor mot infektionssjukdomar«. Någon närmare definition av vad som är en kampanj ges inte. I det EU-direktiv som ligger bakom skrivningen anges att vaccinationskampanjer som bedrivs av industrin ska vara godkända av berörda nationella myndigheter, men det villkoret togs bort i Sverige med hänvisning till censurförbudet i Tryckfrihetsförordningen och Yttrandefrihetsgrundlagen. I regeringens proposition anges att sådan vaccininformation alltså ska tillåtas och att »Den närmare avgränsningen beträffande vad som skall anses vara en vaccinationskampanj får avgöras i praxis« [prop. 2005/06:70, sidan 205].

Sjukvårdshuvudmannen har ett naturligt ansvar för information till allmänheten om hur man kan minska risken för sjukdom. Här skiljer sig inte vacciner från andra medicinska åtgärder. Socialstyrelsens information till föräldrar om det aktuella barnvaccinationsprogrammet finns tillgänglig såväl i tryckt form som elektroniskt [9].

Nya vacciner oftast dyrare än de gamla

Generellt kan sägas att nya vacciner oftast är väsentligt mycket dyrare än de som redan är i bruk. Samtidigt kan naturligtvis ett vaccin som förhindrar sjukdom, och därmed vårdbehov, vara »lönsamt« i den meningen att samhällskostnaderna för att tillhandahålla vaccinet är lägre än den vinst som uppstår genom de förhindrade fallen. Ett högt vaccinpris är således inte i sig ett hinder att införa ett nytt vaccin i ett allmänt program, men blir ändå en tydlig utgiftspost för den huvudman som ska bekosta vaccinationen.

Flera av de nya kostsamma vaccinerna skyddar också mot infektioner som relativt sällan ger allvarliga konsekvenser eller där konsekvenserna uppträder först årtionden efter det att smittan skett. Detta gör att det blir svårare att på ett tydligt sätt visa nyttan med vaccinet och att ekonomiska beräkningar påverkas mer av utvecklingen av diskontot än av hur effektivt vaccinet är. Det innebär också att vacciner behöver komma med i den allmänna prioriteringsdiskussion som sker inom

sjukvården, eftersom vården i Sverige kan sägas finansieras från samma pott.

Ansvar för uppföljning av vaccinets effekter

När man bedömt att ett vaccin ska erbjudas hela – eller delar av – befolkningen behöver detta genomföras som ett samordnat åtagande av alla som har ett ansvar inom området. Det gäller inte bara utförande av själva vaccinationen, utan också fortsatt övervakning av sjukdomens förekomst och allvarlighetsgrad, vaksamhet på uppkomsten av nya varianter av smittämnet, uppmärksamhet och rapportering av biverkningar, kartläggning av vaccinationstäckningen och en beredskap att ompröva det rekommenderade programmet.

Med de nya vaccinerna är det inte minst angeläget att uppmärksamma om effekterna på sikt blir andra än de förväntade.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Lindberg A, Tegnell A. Vem ska informera och vem ska vaccinera? Om nya vacciner och vaccinationer utanför de allmänna programmen. *Läkartidningen*. 2007;104(7):490-2.
2. Stafford N. Belgian parents are sentenced to prison for not vaccinating children. *BMJ*. 2008;336:348.
3. Smittskyddsinstitutet. Vaccinationsstatistik från barnavårdscentralerna, insamlad januari 2006, gällande barn födda 2003 samt i januari 2007 gällande barn födda 2004. http://www.smittskyddsinstitutet.se/upload/5216/bvcvacc_jan2006-jan2007_20070528.pdf
4. Socialstyrelsens föreskrifter: Vaccination av barn. SOSFS 2006:22(M).
5. Socialstyrelsen. Rekommendationer för profylax mot hepatit B. Profylax med vaccin och immunglobulin – före och efter exposition. 2005. Artikelnummer 2005-130-6.
6. Socialstyrelsen. Rekommendationer för preventiva insatser mot tuberkulos. 2007. Artikelnummer 2007-130-1.
7. Socialstyrelsen. Allmänna råd om vaccination mot influensa. SOSFS 1997:21(M).
8. Socialstyrelsen. Allmänna råd om vaccination mot pneumokocker. SOSFS 1994:26(M).
9. Socialstyrelsen. Vaccininformation till föräldrar. http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/info_allman/vaccininfo.htm

