

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
Internet: 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 läkemedelsförmånsverket, 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 kanslisekreteraren 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

Sammanfattning	15
Summary	37
Författningsförslag	55
Del A Uppdrag och utgångspunkter	
1 Inledning	65
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
2 Vaccinationsprogram – historik och problemställningar...	73
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

3	Omvärldsförändringar som kan påverka vaccinutvecklingen	91
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
4	Vaccinutvecklingen	125
4.1	Nya vacciner	125
4.1.1	Den senaste utvecklingen	125
4.1.2	Framtida vacciner	127
4.2	Vaccinutvecklingen 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

5	Regler om vacciner och vaccinationer.....	155
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
6	Institutionella förhållanden	195
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
7	Vaccinmarknaden	221
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
8	Beslut om vaccinationsprogram och läkemedelsförmåner för vacciner	265
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
9	Vaccinationsprogram i ett samhällsekonomiskt perspektiv	293
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
10	Verksamheten med barnvaccinationer.....	325
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 Huvudmannskapet för vaccinationer och för verksamheten i stort	345
11 Uppföljning av vaccinationer och annan läkemedelsanvändning	349
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
12 Information om vacciner och vaccinationer	373
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
13	Vaccinationer i andra länder.....	401
13.1	Norden.....	402
13.1.1	Danmark.....	402
13.1.2	Finland.....	410
13.1.3	Norge.....	417
13.2	Storbritannien.....	429
13.3	Länder utanför Europa.....	436
13.3.1	USA.....	436
13.3.2	Kanada.....	438
13.3.3	Australien.....	441
13.3	Sammanfattande slutsatser.....	443
Del C Överväganden och förslag		
14	Allmänna överväganden – behovet av en samlad vaccinreform.....	447
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
15	Ett regelverk för nationella vaccinationsprogram.....	469
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
16	Ett hälsodataregister för vaccinationer	517
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
17	Konsekvenser av förslagen	539
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
18 Författningskommentar	553
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
Särskilt yttrande	559
Bilagor	
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.¹

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*.² 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.

¹ Prop. 2009/10:123

² 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 läkemedelsförmånerna. 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.³

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.

³ 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 vaccinutvecklingen kommer att te sig 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.⁴

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

⁴ Haemophilus Infuenzae

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.⁵ Under perioden 1975–2005 utvärderades framför allt vacciner mot vattkoppor, influensa, hepatit A och B och pneumokocksjukdom.⁶ 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-

⁵ Lindgren B. Vaccinationernas samhällsekonomiska betydelse. IHE: Lund, 1981.

⁶ 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.⁷ 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

⁷ 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

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.⁸ 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

⁸ 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 *huvudriktning* 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*.¹ 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.

¹ 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.²

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

² 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.³

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.

³ 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.⁴ 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

⁴ 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

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.⁵ 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-

⁵ 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. Sjukdomsburden i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer.

2. Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsburden 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 vaccintvecklingen, 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 vaccnutvecklingen 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.”¹ 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.

¹ 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.²

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 1975.³ Det innebär att förebyggande läkemedel som verkar genom *passiv immunisering* faller utanför utredningens uppdrag. Det samma gäller vacciner mot *andra* än infektionssjukdomar samt terapeutiska vacciner, oavsett om sjukdomen beror på spridning av smittämne eller av annan orsak.

² 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

³ Se 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.⁴ Systemet hanteras av WHO.⁵ 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.

⁴ ATC står för Anatomic Therapeutic Chemical Classification System.

⁵ 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.⁶ 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

⁶ 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 skyddssympning 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 fastställdes 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 barnafödelskor.

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.⁷ Såväl lag som förordning, rekommendationer och, nu senast, bindande myndighetsföreskrifter har förekommit genom åren.

⁷ 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 2.1.⁸

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.	1950-talet	–	Tre doser; vid 3, 5 och 12 månader.	1986
	En fjärde dos vid 7–8 år			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)	1997
					2007
Kikhosta (helcells vaccin)	Tre doser; mellan 3 och 12 månader	1950-talet	1979	–	–
Kikhosta (acellulärt vaccin)	Tre doser; vid 3, 5 och 12 månader	1996	–	Oförändrat	1996
				En fjärde dos vid 10 år (barn födda före 2002)	2005
				den fjärde dosen vid 5–6 år samt en femte dos vid 14–16 år (barn födda från 2002)	2007
Polio	Tre doser; mellan 9 och 18 månader.	1957	–	Tre doser; vid 3, 5 och 12 månader.	1986
	En fjärde dos vid 7–8 år			En fjärde dos vid 5–6 år	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	1982
				Oförändrat (barn födda före 2002).	1982
				Den andra dosen vid 6–8 år (barn födda från 2002)	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
Humant papillomvirus	Tre doser. Flickor 10–12 år födda 1999 eller senare. Dos II ska ges 1–2 månader efter dos I. Dos III ska ges 4–5 månader efter dos II.	2010	–	Oförändrat	2010
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

⁸ 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 vaccanutvecklingen

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 vaccanutvecklingen 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.¹

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.

¹ 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.² 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.³

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

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

³ Se www.smittskyddsinstitutet.se/diagnostik/virus/sars-coronavirus/

anordningar, tillhör de större utmaningarna i strävan mot ökad folkhälsa.⁴

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.⁵

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.

⁴ 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.

⁵ 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.⁶

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 2007.⁷

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.

⁶ WHO World Health Report 2007, Introduktionen.

⁷ 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).

3.1.1 Betydelsen av ett förändrat klimat

Klimat- och sårbarhetsutredningen har genomfört en bred analys av klimatförändringarnas effekter för det svenska samhället.⁸ 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 2011.⁹ 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.¹⁰ 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

⁸ Sverige inför klimatförändringarna – hot och möjligheter (SOU 2007:60).

⁹ Regleringsbrev för budgetåret 2010 avseende Smittskyddsinstitutet.

¹⁰ 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; höjdbesvär 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.¹¹

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

¹¹ 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.¹² 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

¹² 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 pensionärsgруппerna* 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.¹³

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.

¹³ 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.¹⁴ 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.

¹⁴ 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 generationsskiften 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 2007.¹⁵

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 tjänstresorna utgjorde 24 procent. Skillnaderna mellan könen var stor när det gällde arbetsrelaterade resor utomlands. Männerna svarade för drygt 3/4 av alla utrikes tjänstresor. 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

¹⁵ 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.¹⁶

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

¹⁶ 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.¹⁷

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.¹⁸ 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.

¹⁷ Lag (1996:1414) om försöksverksamhet med ändrad regional ansvarsfördelning.

¹⁸ 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 tvärspektoriella 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.¹⁹

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 2008.²⁰ 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

¹⁹ En sammanställning av remissvaren har redovisats i Ds 2008:17.

²⁰ 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 infektionssjukdomar, som kan förebyggas genom vaccination. Fokus ligger på epidemiologisk övervakning, laboratorieövervakning och styrmetoder. Här finns bl.a. information om antalet fall av respektive barnsjukdom i EU-länderna och om hur ländernas vaccinationsprogram har utformats.

Ett annat exempel är det s.k. VENICE-projektet, som ska uppmuntra till insamling och spridning av kunskap om vaccinationer. 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.²¹

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.

²¹ 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 alltfler 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.²² 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 vaccinnmotståndarna 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.²³

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.²⁴ 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.

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

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

²⁴ 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 2003–2009.²⁵ Ökningen under det senaste året beror främst på att andelen personer med tillgång till 3G-anslutningar 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.

²⁵ 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.²⁶

²⁶ Svenskarna och Internet 2009, rapport från World Internet Institute, se 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.²⁷

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.

²⁷ 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 beläggas 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 2007.¹ 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.

¹ 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 in 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.² Epidemin ebade ut efter några månader.

² 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-årsperspektiv.

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.

Parainfluensa

Parainfluensavirus orsakar luftvägsinfektioner, främst hos barn. Försök har gjorts och pågår alltjämt med att kombinera ett vaccin mot parainfluensa 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 malariaproylax 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 vacciner 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 vacciner 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 vacciner. 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, parainfluenza och metapneumovirus, Parainfluenza 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 ³
Salmonella	Bältros	Tuberkulos
Kolera	Rotavirus	Cytomegalovirus ⁴
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.⁵ Till detta kommer att sådana studier i sig är tidskrävande att genomföra och utvärdera. Ett exempel är försöken med vaccin mot hiv.

³ 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.

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

⁵ 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 ⁶	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

⁶ 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 klinisk prövning 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-fever 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.⁷ 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 tillsatsämnen, som förstärker vaccinets skyddseffekt, s.k. *adjuvans*. Länge 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

⁷ 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*.⁸

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.

⁸ 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.⁹

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.¹⁰

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.¹¹ 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

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

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

¹¹ Se Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets 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.¹²

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.¹³ 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 följden av bältros är Post Herpetic Neuralgia (PHN) – en kronisk, smärtsam 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.¹⁴

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

¹² 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

¹³ 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

¹⁴ Bonanni m.fl. a.a.

¹⁵ 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.¹⁶ 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.¹⁷ 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

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.¹⁸

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.

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