

Del B
Nuläge

5 Regler om vacciner och vaccinationer

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

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

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

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

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

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

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

5.1 Läkemedelslagstiftningen

5.1.1 Läkemedelslagen

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

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

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

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

Godkännande av läkemedel

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

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

Allmänt om kraven för godkännande

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

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

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

Centralt godkännande

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

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

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

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

Ömsesidigt erkännande och decentraliserat förfarande

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

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

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

Nationellt godkännande

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

Godkännande av generika

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

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

Säkerhetsövervakning

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

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

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

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

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

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

Marknadsföring av läkemedel

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

¹ Risk Management Plan – RMP.

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

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

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

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

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

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

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

³ Prop. 2005/06:70, sid. 205.

⁴ Läkemedelsverkets föreskrifter om marknadsföring av humanläkemedel (LVFS 2009:6).

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

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

5.1.2 Handel med läkemedel

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

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

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

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

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

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

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

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

Direktförsäljning av läkemedel till vården

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

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

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

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

5.2 Systemet med läkemedelsförmåner

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

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

Högekostnadsskyddet

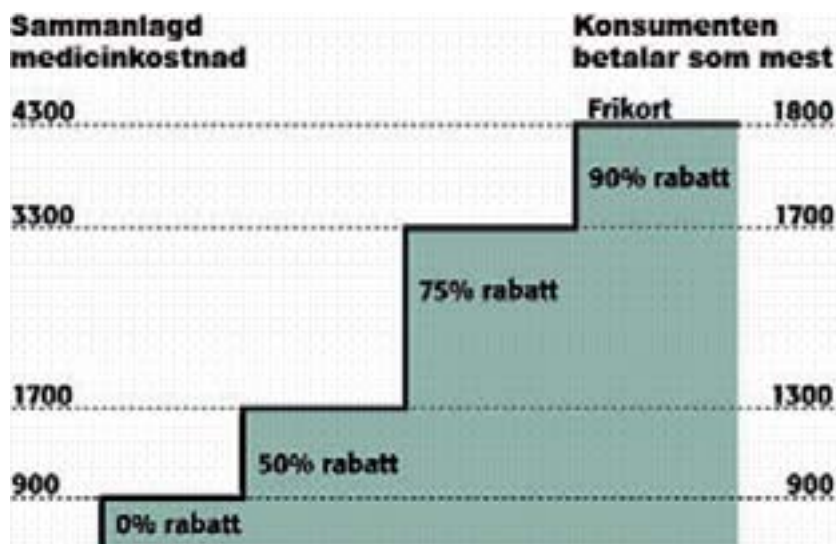
Subventionen är från konsumentperspektivet utformad som ett *högekostnadsskydd*.⁶ Var och en som är bosatt i Sverige eller, som utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmån i landet vid sjukdom eller havandeskap omfattas av skyddet. Rätten till sjukvård m.m. för utomlands bosatta personer regleras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

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

⁶ Enligt 5 § lagen om läkemedelsförmån innebär förmånen ”ett skydd mot höga kostnader”.

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

Diagram 5.1 Förhållandet mellan medicinkostnad och subvention i systemet med läkemedelsförmåner



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

Prövning av ärenden m.m.

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

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

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

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

Bestämmelsen är central, eftersom den anger de allmänna förutsättningarna för att samhället ska subventionera användningen av ett läkemedel inom ramen för regelverket. Den är däremot inte helt lätt att tolka.

I det första ledet hänvisas till 2 § hälso- och sjukvårdslagen. Denna är en s.k. portalparagraf, som anger de fundamentala fördelningsprinciperna för svensk hälso- och sjukvård. Där framgår att målet för denna är en god hälsa och vård på lika villkor för hela befolkningen. När vård ges ska det ske med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. I det synes ligga att andra prioriteringar än vårdbehov inte ska vara tillåtna. Detta förtydligas i en uttrycklig prioriteringsregel av innebörden att den som har störst behov av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. När det sedan anges att kostnaderna för ett läkemedel ska framstå som rimliga från tre olika aspekter, nämligen från *medicinska, humanitära* och *sambällsekonomiska*

⁷ TLV:s handläggning i ärenden som gällt vacciner beskrivs närmare i kapitel 8.

synpunkter, ska värderingen av dessa ske mot bakgrund av de allmänna fördelningsprinciperna för svensk hälso- och sjukvård.

Om ett läkemedel svarar mot kraven ska, i nästa led, prövas om det finns andra *tillgängliga* läkemedel eller behandlingsmetoder som är *väsentligt* mer ändamålsenliga än läkemedlet i fråga. Vid denna bedömning av konkurrerande metoders eller läkemedels ändamålsenlighet, ska göras en sådan avvägning mellan effekt och skadeverkningar som avses i 4 § läkemedelslagen och som beskrivits i det föregående.⁸

Villkor för läkemedelsförmåner i vissa fall

Ett beslut om läkemedelsförmåner kan förenas med villkor. Beslutet kan också, om det finns särskilda skäl, begränsas till att avse ett visst användningsområde, såsom en viss patientkategori. TLV har t.ex. beslutat att vaccinet Gardasil enbart ska ingå i läkemedelsförmånerna när det förskrivs till unga kvinnor i åldrarna mellan 13 och 17 år. Samma beslut har dessutom villkorats med att sökanden halvårsvis och med början den 1 oktober 2007 till TLV redovisar resultaten av pågående studier om varaktigheten av vaccinets skyddseffekter. Villkoret har i senare beslut upphävts.⁹

TLV kan när som helst, på eget initiativ eller på begäran av den som marknadsför läkemedlet, besluta att läkemedlet inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. Detsamma gäller ändring av fastställt försäljningspris, som dock även kan prövas på begäran av ett landsting. Den som begär ändring av försäljningspriset har rätt till överläggningar med verket innan beslut meddelas. Om överläggning inte begärs kan myndigheten pröva ärendet på grundval av tillgänglig utredning.

Kostnadsersättning

Enligt 22 § ska kostnaderna för förmånen betalas av det landsting inom vars område den förmånsberättigade är bosatt. Apoteken har enligt 16 § förordningen om läkemedelsförmåner rätt till ersättning av det kostnadsansvariga landstinget. Ersättningen betalas i efterskott i särskild föreskriven ordning. Apoteken är skyldiga att

⁸ Se avsnitt 5.1.1.

⁹ TLV:s beslut 2007-05-08 med diarienummer 1977/2006 jämfört med beslut den 8 maj 2008 med diarienummer 1771/2007.

förvara verifikationer om sålda läkemedel i tre år. Sådana verifikationer ska på begäran lämnas ut till berört landsting för granskning.

5.3 Industriellt rättsskydd för vacciner och andra läkemedel

De s.k. *immateriella rättigheterna* innebär i huvudsak en ensamrätt för rättighetsinnehavaren att tillgodogöra sig avkastningen av ett *skyddsobjekt*, som bl.a. kan utgöras av ett upphovsrättsligt skyddat verk, ett varumärke, ett mönster, en förädlingsmetod för växter eller en uppfinning. Uppfinningar, som kan tillgodogöras industriellt, kan få *patentskydd*. Även vacciner och andra läkemedel kan bli föremål för patentskydd under de allmänna förutsättningar som närmare framgår av patentlagen (1967:837). Några särskilda regler finns inte för läkemedel, dock med undantag för vissa inskränkningar i ensamrätten och vissa särregler om förlängning av skyddstiden.

Patentskydd uppstår inte, såsom vid t.ex. upphovsrätt, automatiskt i samband med att skyddsobjektet skapas. Skyddet börjar gälla sedan den blivande rättighetsinnehavaren ansökt om och beviljats patent. För att patentskydd ska vara möjligt krävs att *uppfinningen* är *ny*, har *uppfinningshöjd* och kan *tillgodogöras industriellt*.

Nyhetskravet innebär att uppfinningen inte får vara känd sedan tidigare när patentansökan lämnas in. Det spelar då ingen roll hur, av vem eller var i världen uppfinningen har gjorts känd. Uppfinningen räknas som känd även om uppfinnaren själv, på ett eller annat sätt, har spridit information om den.

Med *uppfinningshöjd* menas att uppfinningen ska skilja sig väsentligt från alla sedan tidigare kända uppfinningar. Uppfinningen får inte heller ligga nära till hands, som en lösning på ett tekniskt problem, för den som är kunnig inom uppfinningens teknikområde. Det innebär att nya sätt att kombinera tidigare kända metoder eller föremål inte alltid är patenterbara. Att uppfinningen ska kunna *tillgodogöras industriellt* innebär att den ska ha teknisk karaktär, teknisk effekt och vara reproducerbar.

Teknisk karaktär betyder att uppfinningen ska avse något påtagligt, som en produkt (en motor, en dörrstopp, ett vaccin) eller en process. En teori är däremot inte patenterbar. *Teknisk effekt* innebär att uppfinningen ska fungera och att den ska lösa ett

problem på ett, i vid mening, tekniskt sätt. *Reproducerbarhet* betyder att resultatet ska bli detsamma varje gång uppfinningen används. Notera att teknisk karaktär m.m. inte begränsar det patenterbara området till exempelvis mekaniska eller elektroniska uppfinningar. Även en medicinsk effekt kan vara teknisk i patentlagens mening. Vacciner och andra läkemedel, som uppfyller kraven för patenterbarhet, kan således komma att omfattas av patentskydd.

Patenträttens innebörd

Patenträtten innebär bl.a. att ingen annan än patentinnehavaren utan dennes tillstånd får tillverka, bjuda ut eller föra ut ett patentskyddat alster på marknaden. Sådana tillstånd är emellertid vanliga och fungerar i praktiken ofta så att patentinnehavaren mot ersättning upplåter en licens för en tillverkare att tillverka och sprida exemplar av uppfinningen.

Från ensamrätten finns en rad undantag, varav ett par direkt berör läkemedel. Det från praktiska utgångspunkter viktigaste undantaget finns i patentlagen 3 § 2 st. 4 p och gäller *studier, prövningar, undersökningar* och *praktiska åtgärder* avseende ett patentskyddat läkemedel. Innan undantaget infördes år 2006, som ett resultat av ny EG-lagstiftning på området, ansågs sådana studier m.m. innebära ett intrång i patenträtten till läkemedlet. Det innebär att en tillverkare av generiska läkemedel inte kunde börja sälja sin produkt omedelbart då referensläkemedlets patentet gått ut. Enligt läkemedelslagstiftningen måste nämligen även generiska läkemedel godkännas för försäljning. Ett sådant godkännande förutsätter, med de undantag som anges i 8 a § läkemedelslagen, att här aktuella studier och prövningar genomförs. Syftet med undantaget är således att åstadkomma en ökad konkurrens på läkemedelsmarknaden genom att möjliggöra en snabbare marknadsintroduktion av generiska läkemedel än som tidigare varit möjlig.¹⁰

I 8 a § läkemedelslagen stadgas att en ansökan om godkännande av ett generiskt läkemedel får grunda sig på den dokumentation avseende *prekliniska* och *kliniska studier*, som utgjort underlag för godkännande av referensläkemedlet, dock förutsatt att referensläkemedlet varit godkänt i *åtta år*.

Patentskydd kan inte ges för läkemedel som i ett enskilt fall framställts i ett apotek enligt recept från en läkare.

¹⁰ Prop. 2005/06:70 sid. 176 ff.

Skyddstiden

Patentskydd gäller, enligt huvudregeln, i 20 år från dagen för ansökan. Det tar ofta lång tid att utveckla nya läkemedel. Det gäller inte minst vacciner. Orsaken är bl.a. de tidskrävande prekliniska och kliniska tester som krävs för att läkemedlet ska kunna godkännas. Patentskydd för läkemedel söks i regel tidigt i utvecklingsprocessen. Därigenom uppnås ett skydd mot att data om det nya läkemedlet, som under utvecklingstiden kan "läcka" till konkurrerande företag, inte kan användas kommersiellt av konkurrenterna. Det innebär att läkemedel skyddas av patent under en kortare del av sin aktiva försäljningsperiod än vad som är fallet med många andra patenterade produkter.

Möjlighet till förlängd skyddstid för läkemedel

Mot den angivna bakgrunden har särskilda regler om *förlängning av skyddstiden* för läkemedel införts i EU-länderna. Bestämmelserna härom finns dock inte i patentlagen, utan i rådets förordning (EEG) 1768/92 om införande av tilläggsskydd för läkemedel. Enligt artikel 13 kan tilläggsskyddets giltighetstid löpa maximalt 5 år från den tidpunkt då grundpatentet upphörde att gälla.

I praktiken torde tilläggsskyddets giltighetstid i många fall vara kortare än så. Enligt huvudregeln ska nämligen tiden beräknas som den period som förflutit mellan dagen för *patentansökan* och dagen då läkemedlet *godkändes* för försäljning i gemenskapen, dock minskad med fem år. Det betyder att tilläggsskydd inte kan bli aktuellt i ett fall där fem år eller mindre förflutit mellan patentansökan och försäljningsgodkännandet. På motsvarande sätt kan tilläggsskyddets giltighetstid beräknas till två år om sju år förflutit mellan dagen för patentansökan respektive godkännande.

Tilläggsskydd söks hos den behöriga patentmyndigheten i den medlemsstat som meddelat grundpatentet. Ansökan om tilläggsskydd ska enligt huvudregeln göras inom sex månader från den dag då läkemedlet godkändes för försäljning. En möjlighet till förlängning av giltighetstiden för tilläggsskydd med ytterligare sex månader har nyligen introducerats.¹¹

¹¹ Se rådets förordning (EG) 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning och om ändring av förordningen (EEG) nr 1768/92, direktiv 2001/83/EG och förordningen (EG) nr 726/2004.

5.4 Hälsa- och sjukvården

Vaccinationer mot infektionssjukdomar är ett exempel på förebygganden hälsovård. Terapeutiska vaccinationer däremot kan betecknas som sjukvård. Utredningens uppdrag är begränsat till vacciner mot infektionssjukdomar.

Grundläggande bestämmelser om hälso- och sjukvård finns i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Med hälso- och sjukvård avses enligt 1 § dels åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, dels sjuktransporter. Däremot omfattas inte tandvård. Enligt ett uttryckligt stadgande i 2 c § ska hälso- och sjukvården arbeta för att förebygga ohälsa. Den som vänder sig till hälso- och sjukvården ska när det är lämpligt ges upplysningar om metoder för att förebygga sjukdom eller skada.

Landstingens och kommunernas ansvar för hälso- och sjukvård

Ansvaret för hälso- och sjukvården faller i första hand på landstingen. På några särskilt definierade områden ska däremot kommunerna ansvara för hälso- och sjukvård. Av 3 § framgår att varje landsting ansvara för en god hälso- och sjukvård åt de personer som är bosatta inom landstingets område. Detsamma gäller kommuner som inte ingår i ett landsting. Ansvaret omfattar, förutom boende i landstingsområdet, även personer som utan att vara bosatta där enligt EG-regler har rätt till vårdförmån i Sverige vid sjukdom och moderskap.¹²

Undantag från landstingens ansvar i aktuellt avseende finns i 18 § jämförd med 3 § 3 st. Regeln, som är en del av den s.k. "ädelreformen" innebär att varje kommun ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som bor i sådana boendeformer, t.ex. äldreboenden och boenden för funktionshindrade, som kommunen är skyldig att tillhandahålla enligt socialtjänstlagen (2001:453). Däremot finns inget undantag för hälsovård åt barn och ungdomar i skolåldern. Landstingets ansvar, för såväl hälsovård som för sjukvård, omfattar enligt lagens ordalydelse även skolungdom.

Kommunernas vårdansvar omfattar inte läkarvård. Enligt 26 d § ska landsting och kommuner samverka. Landstingen ska t.ex.

¹² Bestämmelser om vårdförmån finns i förordningen (EEG) nr 1408/71 om tillämpning av ett system för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen.

avsätta de läkarresurser som behövs för att kommunerna ska kunna erbjuda en god hälso- och sjukvård i de boendeformer som avses i 18 § hälso- och sjukvårdslagen. Landstingen ska sluta avtal med kommunerna inom sitt område om omfattningen av och formerna för landstingets läkarmedverkan i den kommunala verksamheten med särskilda boendeformer. Om så inte sker har kommunerna, enligt 26 d § 3 st., rätt att på eget initiativ anlita läkare och få ersättning av landstinget för de kostnader detta orsakar.

Kommunerna ska även ersätta landstingen för viss somatisk akut- och långtidssjukvård enligt lagen (1990:1404) om kommunernas betalningsansvar för viss hälso- och sjukvård. Reglerna tillkom som en del av Ädelreformen och syftar till att klargöra vårdansvaret för patienter som inte längre behöver akutsjukhusets tekniska och personella resurser, men som av olika skäl alltjämt vårdas vid sådana vårdinrättningar. Reglerna innebär i huvudsak att kommunerna ska betala landstingen för somatisk långtidssjukvård åt kommuninvånare, som vårdas vid landstingens vårdinrättningar samt för personer som fått akut, geriatrisk eller psykiatrisk vård i landstingets regi, men som är utskrivningsklara och för vilka en vårdplan är upprättad (2 och 10 §§).

Skolhälsovården

Bestämmelser om skolhälsovård finns inte i Hälso- och sjukvårdslagen utan i 14 kap. skollagen (1985:110). Där framgår att huvudmannen för skolverksamheten är skyldig att anordna skolhälsovård för eleverna och att denna ska vara kostnadsfri för eleverna och deras föräldrar (14 kap. 6–7 §§). Sådan skolhälsovård ska anordnas för elever i förskoleklass, grundskola, gymnasieskola, särskola och sameskola.

Syftet med skolhälsovården är att följa elevernas utveckling, bevara och förbättra deras kroppsliga och själsliga hälsa samt verka för sunda levnadsvanor. Skolhälsovården ska främst vara förebyggande. Den ska omfatta hälsokontroller och enklare sjukvårdsinsatser. Inom skolhälsovården ska finnas såväl skolläkare som skolsköterska (14 kap. 2 § 2 st.).

I 14 kap. 3 § ges minimiregler för omfattningen av hälsokontrollerna i grundskola och sameskola. Där framgår att varje elev i dessa skolformer ska genomgå minste tre hälsokontroller och att dessa ska vara jämnt fördelade under skoltiden. Den första ska ske i

första årskursen alternativt i förskoleklass, om eleven deltar i sådan utbildning. Eleven ska utöver hälsokontroller genomgå särskilda kontroller om skolläkaren på förekommen anledning anser att det finns behov av det. Elever vid särskola eller specialskola som motsvarar grundskola ska, när det behövs, erbjudas de ytterligare undersökningar som motiveras av deras funktionshinder.

Elever i gymnasieskola ska erbjudas minst en hälsokontroll under gymnasietiden. Elever i gymnasiesärskola ska erbjudas de ytterligare kontroller som motiveras av deras funktionshinder.

Kommunerna är i de flesta fall huvudmän för skolverksamheten och har, enligt 14 kap. 7 §, ansvar även för skolhälsovården. Av 7 a § framgår uttryckligen att detta ansvar även gäller friskolor. Skolhälsovården i friskolor ska motsvara den som ges inom det offentliga skolväsendet.

Det är sedan år 1997 Socialstyrelsen som utövar tillsyn över skolhälsovården och som utfärdar riktlinjer om dess inriktning och utformning. Tidigare har Skolverket ansvarat för dessa uppgifter. Socialstyrelsens riktlinjer omfattar många frågor med koppling till hälsovård för barn och ungdomar i skolan. När det gäller gränsdragningen mellan kommunernas och landstingens ansvar sägs bl.a. att det är viktigt att hålla isär det generellt förebyggande och hälsofrämjande arbetet i skolhälsovården från primärvårdens (landstingens) ansvar. Dock ska vissa enklare sjukvårdsinsatser kunna ges inom skolhälsovårdens öppna mottagning. Enligt riktlinjerna kan dessa utgöras av vissa begränsade bedömningar och behandlingar samt rådgivning och stöd i psykosociala frågor och svårigheter. Skolhälsovårdens mottagningsverksamhet ska ses som en del i ett generellt sjukdomsförebyggande och hälsofrämjande arbete.

Begreppet hälsokontroll ersätts i riktlinjerna med "hälsobesök". Syftet härmed är att markera en förskjutning från ett kontrollerande till ett mer hälsofrämjande arbetssätt.

Vaccinationer i skolan

Under rubriken "Vaccinationer i skolan" redovisas i Socialstyrelsens riktlinjer om skolhälsovård inledningsvis de vaccinationsprogram för barn, som följer av Socialstyrelsens föreskrifter härom.¹³ Av riktlinjerna framgår vidare att, i de fall där det första

¹³ Socialstyrelsens föreskrifter om barnvaccinationer beskrivs närmare i avsnitt 5.7.

hälsobesöket görs i förskoleklass, kan den fjärde poliovaccinationen ges i samband med detta besök, om en *överenskommelse* härom träffats med barnhälsovården. Dessutom ska skolhälsovården erbjuda de vaccinationer som ska ske senare under skoltiden.

När eleven erbjuds vaccination ska eleven och vårdnadshavaren få information om *den aktuella* vaccinationen. Vårdnadshavaren ska i samband härmed *godkänna eller avböja* vaccinationen. En bokstavstolkning av riktlinjerna i denna del torde leda till att ett sådant godkännande bör ske varje gång en elev erbjuds en enskild vaccinationsdos.¹⁴ Notera dock att riktlinjerna är rekommendationer och inte tvingande till sin karaktär. Andra, mer effektiva metoder än att inhämta samtycke inför varje vaccination torde därmed kunna användas.

Av riktlinjerna framgår också att det är viktigt att skolhälsovården bedömer behovet av kompletterande vaccinationer. För att korrekt kunna bedöma behovet av sådana kompletteringar måste skolhälsovården, enligt riktlinjerna, analysera tidigare givna vaccinationer, dvs. även sådana som givits, eller borde ha givits, inom barnhälsovården.

5.5 Yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

Vaccinationsverksamhet är hälso- och sjukvård i den betydelse som avses i Hälso- och sjukvårdslagen. Det gäller oavsett om den sker i vid en vaccinationsmottagning, en vårdcentral, i skolan eller inom barnhälsovården. Därmed är reglerna i lagen (198:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område tillämplig för t.ex. skolsköterskor och skolläkare. Lagen gäller bl.a. personal inom hälso- och sjukvården som har yrkeslegitimation för sådan verksamhet (4 §). Här ska noteras att även kommunerna genom sina utbildningsförvaltningar är vårdgivare enligt 1 kap. 3 §.

I 2 kap. stadgas en rad skyldigheter för aktuella personalgrupper. En bärande princip är att den som utför hälso- och sjukvårdsåtgärder inom t.ex. skolan eller barnhälsovården har ett eget ansvar för hur han eller hon utför sina uppgifter. Uttryckliga regler finns bl.a. om att åtgärderna ska utföras i enlighet med

¹⁴ Se Socialstyrelsens riktlinjer för skolhälsovården sid. 38.

vetenskap och beprövad erfarenhet, om information till patienten och, när det gäller barn som far illa eller riskerar att fara illa, om samverkan med samhällsorgan, organisationer och andra som berörs.

I 2 kap. 8–11 §§ finns regler om tystnadsplikt, som i huvudsak innebär att den som tillhör sjukvårdspersonalen inte obehörigen får röja vad han eller hon i sin yrkesverksamhet fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

5.5.1 Bestämmelser om ordination av vaccin m.m.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter och allmänna råd för hur vissa praktiska frågor ska hanteras hos vårdgivarna.¹⁵ Härav framgår bl.a. att en sjuksköterska, som antingen har genomgått specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar, är behörig att ordinera vaccination till barn och vuxna enligt vissa särskilt angivna vaccinationsprogram. Det gäller t.ex. barnvaccinationsprogrammet och vaccination mot influensa enligt Socialstyrelsens rekommendationer. Ytterligare, mer detaljerade regler för vilka utbildningar som krävs för ordination av olika typer av vacciner finns. I samband med vaccinationen mot den nya influensan hösten 2009 utfärdades särskilda regler om ordination av vaccin mot denna. Vad som här sagts gäller *ordination* utan recept. Endast läkare har rätt att *förskriva* vacciner på recept, dvs. vacciner som den enskilde ska hämta i apotek.

Läkemedel ska *iordningställas* av en sjuksköterska, läkare, receptarie eller apotekare. En läkare eller sjuksköterska som har iordningställt ett läkemedel har själv ansvaret för administreringen av läkemedlet till patienten, t.ex. genom injektion av ett vaccin. Har en receptarie eller en apotekare iordningställt patientdoser ska den sjuksköterska eller läkare som har ordinerat läkemedlet ansvara för administreringen av läkemedlet till patienten. Den som iordningställer och administrerar ett vaccin ska dokumentera vaccinets batchnummer eller annat identifikationsnummer i patientjournalen.

¹⁵ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården.

5.6 Smittskyddslagstiftningen

Grundläggande regler om smittskydd finns i smittskyddslagen (2004:168). Lagen innehåller bestämmelser om åtgärder och förhållningsregler då en smittsam sjukdom misstänks eller konstaterats samt regler om hur spridning av sådana sjukdomar ska motverkas.

Med *smittsam sjukdom* avses enligt 1 kap. 3 § alla sjukdomar som kan överföras till eller mellan människor och som innebär ett inte ringa hot mot människors hälsa. Särskilda regler finns för s.k. allmänfarliga respektive samhällsfarliga sjukdomar.

Med *allmänfarlig sjukdom* avses smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebär långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medför andra allvarliga konsekvenser och där åtgärder riktade mot den smittade kan förebygga spridning.

Med *samhällsfarlig sjukdom* avses allmänfarliga sjukdomar, som kan få en spridning i samhället som leder till allvarliga störningar i viktiga samhällsfunktioner eller överhängande risk för sådana störningar och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder. I bilaga 1 till lagen anges de allmänfarliga sjukdomarna och i bilaga 2 de samhällsfarliga sjukdomarna. Till allmänfarliga räknas ett trettio-tal sjukdomar, däribland campylobactinfektion, difteri, fågelinfluensa, hivinfektion, klamydia, kolera, polio, tuberkulos och hepatit A–E. Bilaga 2 omfattar endast smittkoppor och svår akut respiratorisk sjukdom (SARS).

Socialstyrelsen har enligt 1 kap. 7 § ansvaret för nationell samordning av smittskyddsinsatser. *Smittskyddsinstitutet* ska som expertmyndighet följa och analysera det epidemiologiska läget i landet och internationellt samt föreslå åtgärder för att det nationella smittskyddet ska fungera effektivt. Varje landsting svarar inom sitt område för att nödvändiga smittskyddsåtgärder vidtas. I varje landsting ska det finnas en *smittskyddsläkare*, som utses av den nämnd, som enligt 10 § hälso- och sjukvårdslagen ska utöva ledning över hälso- och sjukvården i landstingets område. Smittskyddsläkaren har enligt 6 kap. 1 § ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom det område där han eller hon verkar.

Smittskyddslagen innehåller en rad bestämmelser om mer eller mindre långtgående åtgärder för att förebygga smittspridning. Reglerna om *anmälningsplikt* innebär att en läkare är skyldig att anmäla misstänkta eller konstaterade fall av allmänfarliga eller andra anmälningspliktiga sjukdomar. Regeringen får utfärda föreskrifter

om vilka sjukdomar, utöver de allmänfarliga, som ska vara anmälningspliktiga. Anmälan ska ske till smittskyddsläkaren och till Smittskyddsinstitutet. Reglerna om *smittspårning* innebär att behandlande läkare, eller sjukvårdspersonal med särskild kompetens för uppgiften, vid fall av allmänfarlig sjukdom ska försöka få upplysningar från den smittade om tänkbara smittvägar och om andra personer som kan vara smittade. Den enskilde är skyldig att medverka till smittspårning. Den behandlande läkaren får vid allmänfarlig sjukdom föreskriva om särskilda förhållningsregler när det gäller t.ex. inskränkningar i arbete eller skolgång, särskilda hygienrutiner, förbud mot att donera blod eller organ eller skyldighet att hålla regelbunden läkarkontakt. Under särskilda förutsättningar kan länsrätten på ansökan av smittskyddsläkaren bestämma att den som bär på en allmänfarlig sjukdom ska *isoler*as.

Några uttryckliga regler om *vaccinationer* i syfte att förebygga smittsamma sjukdomar finns inte vare sig i smittskyddslagen eller i någon annan svensk lagstiftning. Däremot finns i smittskyddslagen vissa allmänt hållna bestämmelser om förebyggande av smittspridning. Dessa bestämmelser riktar sig dels till enskilda individer, dels till landstingen inklusive smittskyddsläkarna. Enligt 2 kap. 2 § är varje *enskild individ* skyldig att genom uppmärksamhet och rimliga försiktighetsåtgärder medverka till att förhindra spridning av smittsamma sjukdomar. Den som vet att han eller hon har en smittsam sjukdom, eller som misstänker att så är fallet, ska vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smitta. Om det är fråga om en *allmänfarlig sjukdom* ska den smittade lämna information om smittan till de människor omgivningen, som han eller hon kan riskera att smitta. Landstingen och smittskyddsläkarna ska enligt 1 kap. 3 § se till att allmänheten har den *information* som krävs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta som kan hota liv eller hälsa.

Socialstyrelsen utövar enligt 9 kap. 1 § tillsyn över smittskyddet och efterlevnaden av smittskyddslagen. Enligt 4 § i samma kapitel får regeringen, eller efter regeringens bemyndigande Socialstyrelsen, meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda.

I smittskyddsförordningen (2004:255) ges kompletterande föreskrifter till smittskyddslagen. Av 2 §, jämförd med bilaga 1 till förordningen, framgår att bl.a. kikhosta, legionellainfektion, malaria, mässling, påssjuka, stelkramp och röda hund ska vara anmälningspliktiga, vid sidan av de allmänfarliga sjukdomarna.

I 12 § delegeras rätten att meddela de ytterligare föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda vidare till Socialstyrelsen.

5.7 Vaccinationsprogrammen

Begreppet ”vaccinationsprogram” förekommer inte i författningstext. Begreppet används dock ofta för att beteckna vaccinationer som föreskrivs eller rekommenderas av ansvariga myndigheter. Med ett sådant *program* borde emellertid i första hand avses en organiserad vaccinationsverksamhet avseende specifika vacciner och definierade målgrupper, som vårdgivarna är skyldiga att erbjuda kostnadsfritt.

Uttryckliga regleringar och råd om specifika vaccinationer finns nu i form av *myndighetsföreskrifter* och *rekommendationer*. Socialstyrelsen har, med stöd av bemyndiganden i 9 kap. 4 § smittskyddslagen och i 12 § smittskyddsförordningen, utfärdat föreskrifter om vaccinationer.¹⁶ Dessa avser föreskrifter om schemalagda vaccinationer av *barn* mellan 3 månaders och 18 års ålder. Dessutom har rekommendationer utfärdats om vaccination mot bl.a. *influensa*, *pneumokockinfektion*, *stelkramp* och *difteri* för personer i vissa riskgrupper.¹⁷

Med den nys introducerade definitionen av vaccinationsprogram bör den förbehållas de schemalagda, föreskriftsreglerade barnvaccinationerna.

Barnvaccinationsprogrammet

För barn födda år 2002 eller senare gäller Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2006:22) om vaccination av barn. Föreskrifterna har sedan ikraftträdandet ändrats på så sätt att allmän vaccination mot pneumokockinfektion av barn infördes från och med den 1 januari 2009 och att vaccination mot HPV-virus för

¹⁶ Frågor om den konstitutionella grunden för dessa bemyndiganden utvecklas närmare i avsnitt 5.9.

¹⁷ Rekommendationerna benämns omväxlande ”rekommendationer” och ”allmänna råd”. Rättsligt finns emellertid inge skillnad mellan dessa.

flickor i femte och sjätte årskurserna infördes från och med den 1 januari 2010.¹⁸

Av 2 § i sin nuvarande lydelse följer att barn- och skolhälsovården ska erbjuda vaccinationer enligt det schema som redovisas i föreskrifterna, till alla vårdnadshavare för barn födda 2002 eller senare och, beträffande HPV-vaccin, till flickor födda år 1999 eller senare. Vaccinationsprogrammets innehåll visas i tabell 1.

Tabell 5.1 Barnvaccinationsprogrammet

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

* Haemophilus influenzae typ b ** Humant papillomvirus

Rekommenderade vaccinationer

Vaccination mot *influenta* rekommenderas av Socialstyrelsen för vissa riskgrupper. Rekommendationerna ges i Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1997:21) om vaccination mot influensa. Socialstyrelsen rekommenderar där influensavaccination främst för

- patienter med kronisk hjärt- och/eller lungsjukdom; i synnerhet de med hjärtsvikt och nedsatt lungfunktion samt för
- personer över 65 års ålder
- vissa andra personer med ökad risk, t.ex. patienter med kroniska sjukdomar, såsom instabil diabetes eller gravt nedsatt immunförsvar.

¹⁸ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:7) och (SOSFS 2008:31) om ändring i föreskrifterna (2006:22) om vaccination av barn.

Slutligen anges i de allmänna råden att all vaccination är frivillig och den som rekommenderas influensavaccination själv får svara för kostnaden, förutsatt att inte sjukvårdshuvudmannen beslutat att helt eller delvis bekosta vaccination av vissa riskutsatta patientgrupper. Liknande rekommendationer har utfärdats beträffande vaccination mot pneumokockinfektion för vuxna personer i vissa riskgrupper.¹⁹

Socialstyrelsen har också utfärdat allmänna råd om profylax mot difteri och stelkramp samt särskilda råd om difterivaccination för personer som ska vistas i Ryssland eller Ukraina samt för vissa yrkesgrupper, som kan komma i kontakt med difterismittade personer från dessa länder. Det senare gäller t.ex. personal i tull- och lotsväsendet, viss polispersonal, personal vid asylanläggningar och viss sjukvårds- och socialtjänstpersonal.

De rekommenderade vaccinationerna erbjuds personer som efterfrågar dem hos husläkare och andra vårdgivare. De sker inte i organiserade former. Det finns också skillnader mellan landstingen när det gäller avgiftsuttag för de rekommenderade vaccinationerna.

5.8 Arbetsgivares ansvar för vaccinationer

Många arbetsgivare erbjuder på frivillig väg sina anställda gratis vaccination mot t.ex. influensa. I andra fall kan en skyldighet att vaccinera mot sjukdomar, som de anställda riskerar att exponeras för i sin yrkesverksamhet, *följa av* arbetsmiljölagstiftningen.

I 3 kap. 2 § arbetsmiljölagen (1977:1160) stadgas ett det är arbetsgivaren som har huvudansvaret för en god arbetsmiljö. Här anges att arbetsgivaren ska vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall. En allmän utgångspunkt är att förhållanden som kan leda till ohälsa eller olycksfall skall ändras eller ersättas, så att risken för ohälsa eller olycksfall undanröjs. Med ”ändring av förhållanden” kan även avses vaccinationer. Några uttryckliga regler om vaccinationer i *specifika fall* finns däremot inte i lagen eller i de författningar som utfärdats med stöd av lagen.

Enligt 4 kap. 5 § arbetsmiljölagen kan regeringen eller, efter regeringens bestämmande, Arbetsmiljöverket föreskriva om skyldighet för arbetsgivaren i vissa fall att ordna med *vaccinering* eller annan förebyggande behandling mot smitta. Arbetsmiljöverket har

¹⁹ Socialstyrelsens allmänna råd (SOSFS 1994:26) om vaccination mot pneumokocker.

med stöd av bemyndigande i 18 arbetsmiljöförordningen (1977:1166) bl.a. utfärdat föreskrifter (AFS 2005:1) om mikrobiologiska arbetsmiljörisker. I föreskrifterna ges generell vägledning om hur arbetsgivaren kan fullgöra sitt ansvar enligt arbetsmiljölagen när det gäller bl.a. smitta, toxinpåverkan och överkänslighet. I föreskrifterna hänvisas bl.a. till Socialstyrelsens allmänna råd och rekommendationer och till information från Smittskyddsinstitutet. Se t.ex. de i föregående avsnitt refererade allmänna råden om difteriprofylax för tullpersonal m.fl. yrkesgrupper.

I några äldre föreskrifter förekommer också allmänt utformade bestämmelser om vaccinationer. I 11 § Arbetarskyddsstyrelsens kungörelse (AFS 1990:11) om arbete med *försöksdjur* framgår att arbetsgivaren ska *bedöma behovet* av vaccination för personal som kommer i kontakt med försöksdjur. Enligt 14 § i arbetarskyddsstyrelsens kungörelse (AFS 1984:15) om avloppsanläggningar m.m. ska arbetsgivaren, *vid behov*, erbjuda skyddsvaccination av personal som är verksam i anläggningar för behandling av avloppsvatten, avloppsslam eller latrin eller som arbetar med därmed sammanhängande uppgifter t.ex. hämtning, transport och spridning av sådant material.

Utgångspunkten i arbetsmiljölagstiftningen är således att det är arbetsgivaren som i varje enskilt fall, och från tid till annan, ska analysera och bedöma hälsorisker på arbetsplatserna och vid behov vidta åtgärder, t.ex. vaccinationer, i syfte att minimera hälsorisker.

5.9 Vaccinationsprogram i ett konstitutionellt perspektiv

Det vi kallar vaccinationsprogram i vid bemärkelse grundar sig rent rättsligt på föreskrifter och rekommendationer från Socialstyrelsen. En central fråga för utredningen att belysa är den konstitutionella grunden för sådana myndighetsföreskrifter och rekommendationer. Utredningen ska också analysera förhållandet mellan vaccinationsprogram och systemet med läkemedelsförmåner. Mot den bakgrunden finns anledning att se närmare på hur lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter, dvs. författningar, tillkommer. Framställningen inleds med en kortfattad beskrivning av de grundlagsreglerade bestämmelserna om normgivningsmakten.

Därefter ska undersökas hur gällande föreskrifter om vaccinationer förhåller sig till dessa.

Rätten, eller ”kompetensen”, att skapa författningar brukar kallas *normgivningsmakten*. Begreppet normgivning avser alltså i detta sammanhang den verksamhet genom vilken lagar och andra föreskrifter tillkommer. Bestämmelserna om normgivningsmakten kan därmed betecknas som ”regler om regler”. De definierar normgivningsmaktens fördelning mellan olika offentliga organ, såsom riksdag, regering, statliga förvaltningsmyndigheter och kommuner.

Regler om hur författningar tillkommer finns i Regeringsformen (1974:152), nedan benämnd RF.²⁰ Bestämmelserna är komplexa och avser en mängd olika områden, som i många fall saknar betydelse för de frågor utredningen har att analysera. Framställningen i det följande fokuserar därför på relevanta bestämmelser i RF och på sådana som har betydelse för förståelsen av systematiken.²¹

5.9.1 Normer i betydelsen lagar och föreskrifter

Föremålet för RF:s bestämmelser om normgivningsmakten är, enligt rubriken till 8 kapitlet, *lagar och andra föreskrifter*. Härmed avses i huvudsak i språklig form fixerade rättsregler, som beslutas av offentliga organ i grundlagsreglerad ordning.

Utanför RF:s regler om normgivningsmakten, och därmed utanför författningsbegreppet, faller därmed *anvisningar och allmänna råd*, som myndigheter kan utfärda som stöd för sin verksamhet och till ledning för allmänheten och rättstillämpningen. Det innebär att en myndighets behörighet att utfärda allmänna råd, rekommendationer och anvisningar *inte* är beroende av ett bemyndigande från riksdag eller regering. Likväl sker ofta sådana bemyndiganden, inte minst i myndigheternas instruktioner.²²

För tydligheten skall här påpekas att det vid sidan av författningar och allmänna råd även finns många andra typer av

²⁰ En samlad översyn av regeringsformen pågår och omfattande förändringar har föreslagits i prop. 2009/10:80, En reformerad grundlag. När det gäller normgivningsmakten föreslås vissa förenklingar i regelverket, men däremot inga förändringar av principiell betydelse. Vaccinutredningen utgår i det följande från gällande regler.

²¹ Framställningen bygger i huvudsak på Erik Holmberg m.fl. Grundlagarna, andra upplagan 2006 och på Håkan Strömberg, Normgivningsmakten enligt 1974 års regeringsform, tredje upplagan 1999.

²² Håkan Strömberg a.a. sid. 45.

”normer” som domstolarna har att beakta, t.ex. sedvanerätt, avtal och mer eller mindre officiella stadgor, prislistor m.m. Sådana normer faller också utanför den grundlagsreglerade normgivningsmakten.

Författningar brukar, delvis med utgångspunkt från hur de kan tillkomma, delas in i *grundlag*, *lag*, *regeringens förordningar* samt *myndighetsföreskrifter*. Allmänna råd och andra rekommendationer räknas inte till kategorin myndighetsföreskrifter.

5.9.2 Regelverkets systematik

Systematiken i reglerna om normgivningsmakten grundar sig på den allmänna principen i RF 1:1 att all *offentlig* makt utgår från folket. Enligt samma lagrum utövas all offentlig makt under lagarna. Riksdagen är enligt RF 1:4 folkets främsta företrädare och det enda offentliga organ som kan stifta lag. Det innebär att alla författningar, såvida de inte skapats av riksdagen själv, måste ha stöd i ett särskilt bemyndigande från riksdagen.

Omfattande regler finns i RF om vilka områden och frågor som kräver en av riksdagen beslutad lagform, respektive vilka som genom bemyndigande får delegeras vidare till regering, förvaltningsmyndigheter eller kommuner. Här finns också regler om regeringens ”egen” normgivningsmakt. Denna kräver inget *särskilt* bemyndigande utan grundas direkt på stadganden i (av riksdagen) beslutad grundlag. Detta brukar betecknas som *regeringens primär-område*.

I ett systematiskt sammanhang bör också reglerna i 8:17 beröras. Dessa innebär att lag endast kan upphävas genom ny lag. Härav anses följa att förordning, som beslutats av regeringen, inte kan ändras i en författning med *lägre* rang, t.ex. en myndighetsföreskrift. Däremot kan en myndighetsföreskrift givetvis ändras eller upphävas såväl genom förordning som genom lag eller grundlag. Detta hierarkiskt uppbyggda system med författningar av olika rang innebär också att en regel på högre nivå har företräde före en regel på lägre nivå, i fall de i materiella hänseenden skulle stå i konflikt med varandra.

Kopplat härtill är frågan om den s.k. *lagprövningsrätten*. Denna innebär, enligt 11:14 RF, att en domstol eller annat offentligt organ ska bortse från en bestämmelse som står i strid med grundlag eller annan överordnad författning. Detsamma ska gälla om *stadgad*

ordning i något väsentligt hänseende har åsidosatts då bestämmelsen tillkom. Har riksdag eller regering beslutat om bestämmelsen, får tillämpningen dock underlätas bara om felet är *uppenbart*.

Med stadgad ordning avses bl.a. de regler om riksdagens, regeringens och myndigheternas beslutskompetens i författningsfrågor, som ska beskrivas närmare i det följande.

Av pedagogiska skäl brukar kompetensområdena för de offentliga organens normgivningsmakt indelas i

- det *obligatoriska lagområdet*, där riksdagen har exklusiv normgivningsmakt,
- det *fakultativa lagområdet*, där riksdagen får delegera normgivningsmakt vidare till regeringen och, som redan berörts,
- *regeringens primärområde*, där regeringen utan särskild delegation från riksdagen kan bestämma om författningsregler.

5.9.3 Riksdagens normgivningsmakt

Frågor där riksdagen har exklusiv normgivningsmakt

Till det obligatoriska lagområdet hör först och främst vissa fundamentala *statsrättsliga regelverk* såsom grundlagarna och riksdagsordningen. Hit hör också vissa regler om val till riksdagen och om hur ersättare för riksdagsledamöter ska utses liksom regler om svenskt medborgarskap.

Till det obligatoriska lagområdet hör också, enligt RF 8:2, *civilrättsliga regler*, dvs. regler om enskilda individers och andra privata rättssubjekts inbördes rättigheter och skyldigheter. Det gäller t.ex. regler om rätt till fast och lös egendom, såsom de köprättsliga regelverken, regler om avtal samt regler om bolag, föreningar, samfälligheter och stiftelser.

En viktig del av det obligatoriska lagområdet avser frågor om *åligganden* för enskilda i förhållande till det allmänna. Sådana åligganden kräver, enligt huvudregeln i 8:3 RF, lagform för att vara giltiga. I lagrummet nämns som exempel regler om brott och brottspåföljder, om skatt till staten samt regler om rekvisition. I själva verket är bestämmelsens tillämpningsområde mycket brett och omfattar även t.ex. obligatoriska avgifter, som ska betalas till statliga och i vissa fall privata företag. Exempel på sådana avgifter är TV-avgift enligt lagen (1984:41) om TV-avgifter eller obligatoriska

avgifter, som enligt 19 § i lagen (1992:1119) om teknisk kontroll ska betalas till företag som utsetts till riksprovplats.²³

Av 8:5 RF framgår att lagform krävs för bestämmelser som gäller grunderna för *rikets indelning* i kommuner, grunderna för *kommunernas organisation* och *verksamhetsformer* samt grunderna för *kommunal beskattning*. Med kommuner avses enligt 1:7 RF även landstingskommuner. Här ska understrykas att det är *grunderna* för indelning, beskattning och verksamhetsformer som avses. Grunderna för rikets indelning i kommuner (primärkommuner och landstingskommuner) finns bl.a. i RF 1:7 och i första kapitlet kommunallagen (1991:900). En grundläggande regel om kommunal beskattning finns i 65 kap. 3 § lagen (1999:1229) om statlig och kommunal inkomstskatt. Regeln innebär bl.a. att kommunal inkomstskatt ska tas ut med en viss procentsats. Kommunerna har emellertid rätt att besluta om skattesatsens storlek. Detta är i praktiken det enda beslut om den kommunala inkomstskattens utformning som kommunerna har rätt fatta. Grundläggande regler om kommunernas organisation och verksamhetsformer finns bl.a. i kommunallagen och i vallagen (2005:837).

Slutligen finns i 8 kap. 5 § en bestämmelse som innebär att *befogenheter* och *åligganden* för *kommunerna* ska bestämmas av riksdagen genom lag. Till skillnad från frågor om kommunernas organisation, verksamhetsformer etc., är kravet på lagform här inte begränsat till *grundläggande* regler. Det innebär att ett kommunalt åliggande måste definieras på en mer detaljerad nivå i lagen än när det gäller grundläggande regler.

Aven om åliggandena som sådana kräver lagform, har dock regeringen inom sitt primärområde en generell möjlighet att utfärda verkställighetsföreskrifter.²⁴ Med åligganden för kommunerna torde i första hand avses skyldigheter att tillhandahålla *service* och *verksamhet* av olika slag, t.ex. inom utbildning och socialtjänst. Exempel på kommunala åligganden som täcks in av lagrummet i aktuell del följer av bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen och i socialtjänstlagen (2002:453) om kommunernas och landstingens ansvar inom dessa områden.

Som ska visas i det följande finns flera undantag från reglerna om det obligatoriska lagområdet, så som det beskrivits i RF 8:3 och 8:5. Undantagen innebär att delegation av normgivningsmakt till regeringen är möjlig inom vissa särskilt utpekade sakområden.

²³ Strömberg a.a. sid. 73 f.

²⁴ Reglerna om regeringens primärområde beskrivs kortfattat i avsnitt 5.9.4.

Områden där riksdagen kan delegera normgivningsmakt

De undantag från det obligatoriska lagområdet, som i allt väsentligt bildar det *fakultativa lagområdet*, anges i RF 8:7, 1–8 p. Undantagen är många och formulerade på något olika sätt. I vissa fall står *ändamålet* med regeln i fokus. I andra fall är undantaget snarare knutet ett visst *samhälls-* eller *ämnesområde*. Flera av undantagen har tillkommit eller utvidgats sedan regeringsformen trädde ikraft år 1974.

Ett första undantag gäller regler om skydd för *liv, personlig säkerhet* och *hälsa*. Härefter följer undantag för regler om bl.a.

- in- och utförsel av varor,
- regler om kulturmiljö, jakt, fiske och djurskydd,
- regler om trafik och ordning på allmän plats,
- regler om undervisning och utbildning samt
- regler om personlig integritet vid behandling av personuppgifter.

En yttre gräns för de undantagna områdena gäller bl.a. frågor om *tvångsmedel* och andra inskränkningar av de i 2 kapitlet stadgade fri- och rättigheterna. Dessa kan alltså inte delegeras från riksdagen, ens inom de nyss angivna områdena. Det är inte heller möjligt att delegera frågor om *skatt*. Däremot kan föreskriftsrätt om vissa offentligtrettsliga *avgifter* delegeras.

Normgivningsmakt kan alltså delegeras till regeringen inom bl.a. *hälso- och sjukvårdens* område och inom *skol- och utbildningsväsendet*. Däremot finns inget undantag angivet för normgivning inom socialtjänstens område. Kommunala befogenheter och åligganden inom socialtjänsten måste därmed definieras genom lag. Även här kan dock verkställighetsföreskrifter till sådan lag ges inom regeringens primärområde.

Närmare om möjligheten att delegera inom hälsovårdsområdet

I förevarande sammanhang finns anledning att se närmare på undantaget för regler som gäller skydd för liv, personlig säkerhet och *hälsa*. Normgivning med dessa syften får, förutsatt att de inte bryter igenom de generella begränsningarna i det delegeringsbara

området, i princip delegeras till regeringen. Regeringen får, om riskdagen medgivit det, delegera normgivningsmakten vidare till exempelvis en statlig förvaltningsmyndighet.

Beskrivningen i RF av det delegeringsbara området i aktuell del har i litteraturen betecknats som "anmärkningsvärt abstrakt". Endast reglernas ändamål anges, dvs. de *särskilda intressen* som de genom delegationen tillkomna regelverken är avsedda att skydda. Däremot sägs ingenting om reglernas innehåll eller om arten av den verksamhet eller de förhållanden som ska regleras. En slutsats som får anses vedertagen är att det delegeringsbara området enligt denna bestämmelse är vidsträckt. *Syftet* måste emellertid vara att upprätthålla eller skydda t.ex. en god hälsa bland befolkningen.²⁵

Bestämmelsen anses vara begränsad till *människors* liv, säkerhet och hälsa. Det innebär att epizootilagen (1999:657) och zoonoslagen (1999:658), som båda avser olika slag av djursjukdomar, tillhör det obligatoriska lagområdet. Notera dock undantaget i RF 8:7 1 st. 4 p., som avser regler om *djurskydd*. Sådana regler får, efter delegation och med beaktande av de generella begränsningarna, meddelas av regeringen.

Ett exempel på bemyndiganden som vilar på bestämmelsen i RF 8:7 1 st. 1 p. finns i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika. Ett annat exempel utgörs av vissa bemyndiganden i arbetsmiljölagen (1977:1160). Mer närliggande exempel är den i det föregående beskrivna hälso- och sjukvårdslagen och lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Båda lagarna innehåller bemyndiganden att meddela föreskrifter, som avser såväl hälsoskydd som verksamheten i stort.

Lagrådet har i ett par lagstiftningsärenden ifrågasatt om föreslagna bemyndiganden ryms inom den aktuella bestämmelsen i RF 8:7.

I den numera upphävda lagen (1985:568) om särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda gavs i 16 § 1 st. regler om skyldighet att hålla den personal, som behövs för en god omsorg. I andra stycket bemyndigades regeringen och, efter regeringens beslut Socialstyrelsen, att utfärda föreskrifter om *behörighet till tjänster inom omsorgsverksamheten och om tillsättning av sådana tjänster*. Lagrådet ansåg, med hänsyn till den *allmänna inriktning* som den föreslagna lagen ska ha, att det var tveksamt om delegationen avser ett sådant ämne att delegation enligt RF 8:7 var möjlig.²⁶

²⁵ Strömberg a.a. sid. 107.

²⁶ Prop. 1984/85:176, sid. 122.

I det till lagrådet remitterade förslaget till lag (1992:1403) om höjd beredskap, fanns i 5 § en bestämmelse som gav regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, möjlighet att meddela bl.a. *kommunerna* de ”föreskrifter som behövs för ledningen och samordningen inom totalförsvarets civila del under höjd beredskap”. Enligt lagrådsremissen skulle bemyndigandet grunda sig på undantaget i RF 8:7 1 p. Lagrådet anförde att den nämnda bestämmelsen inte kan åberopas som stöd för det föreslagna bemyndigandet. Regeln i RF möjliggör endast bemyndiganden som *syftar* till skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa. *Ledning och samordning* inom totalförsvarets civila del under höjd beredskap var, enligt lagrådets mening, ett ”alltför vidsträckt begrepp” för att kunna täckas av formuleringen i RF 8:7 i aktuell del.²⁷

Bemyndiganden inom smittskyddsområdet

Från utredningens utgångspunkter finns än mer närliggande exempel på bemyndiganden i 9 kap. 2–6 §§ smittskyddslagen (2004:168). Dessa har under lagstiftningsarbetet, i flera fall, föranlett synpunkter och påpekanden från lagrådet. Det gäller i synnerhet de föreslagna bestämmelsernas förenlighet med RF. Några av dessa bestämmelser förtjänar därför att beskrivas närmare.

I 9 kap. 2 § smittskyddslagen finns en bestämmelse som innebär att regeringen, under vissa förhållanden, får komplettera bilaga 1 och 2 till lagen med ytterligare sjukdomar, som lagens bestämmelser därmed ska kunna tillämpas på. Syftet är att utan onödigt dröjsmål kunna göra lagen tillämplig i lägen när nya allvarliga och smittsamma sjukdomar, t.ex. fågelinfluensa eller andra tänkbara pandemier, som kan spridas snabbt, bryter ut eller hotar. Smittskyddslagen medger, som visats i avsnitt 5.7, en rad mer eller mindre ingripande tvångsåtgärder mot enskilda individer, t.ex. isolering. Den föreslagna bestämmelsen innebar således att området för ingripande tvångsåtgärder skulle kunna utvidgas genom ett regeringsbeslut. Eftersom tvångsåtgärder av så ingripande slag innebär inskränkningar av de grundläggande fri- och rättigheterna, kan de emellertid *inte* delegeras enligt det aktuella undantaget i RF 8:7. Det gäller alltså även om syftet är att skydda liv och hälsa. Lagrådet ifrågasatte i och för sig inte det sakligt befogade i bestämmelsen, men ansåg att en annan lagstiftningsteknik var

²⁷ Prop. 1992/93:76, sid. 94 f.

nödvändig. Bestämmelsen ansågs godtagbar sedan den kompletterats med en specificerad beskrivning av förutsättningarna för bemyndigandet. Exempelvis tillkom ett krav på att riksdagens beslut inte ska kunna avvaktas och ett krav på att regeringens beslut enligt bemyndigandet snarast ska underställas riksdagens prövning.

I 9 kap. 4 § smittskyddslagen bemyndigas regeringen eller, efter regeringens beslut, Socialstyrelsen, att meddela de ytterligare föreskrifter ”som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda”. Som framgått i avsnitt 5.7 är det på detta bemyndigande barnvaccinationsprogrammet lagtekniskt vilar.

En liknande regel fanns även i 69 § i den äldre smittskyddslagen (1988:1472). Detta äldre bemyndigande innebar att regeringen fick ”meddela ytterligare föreskrifter om frågor inom smittskyddet som inte gäller vaccination”. Av förarbetena till den nya smittskyddslagen framgår att vaccinationsverksamheten i sin helhet inte bör uteslutas från möjligheten att meddela föreskrifter. En sådan möjlighet bör dock, enligt regeringens bedömning, inte omfatta *kostnadsansvaret* för vaccinationer eller *prissättningen* på de vaccinationer som erbjuds.²⁸ Som bakgrund till regeringens ställningstagande framhölls i huvudsak att det är viktigt att de vaccinationer som erbjuds befolkningen inom ”olika allmänna vaccinationsprogram” är likartade över hela landet. Tidigare hade vaccinationsverksamheten uteslutande grundat sig på allmänna råd och rekommendationer. Därigenom hade skillnader i bl.a. vaccinationstäckning uppstått mellan olika delar av landet.

Av författningskommentarerna till den aktuella bestämmelsen framgår att syftet med bemyndigandet är att säkerställa en *likformig tillämpning* av lagen. Föreskrifter kan med stöd av bemyndigandet förekomma inom skilda områden såsom anmälningsförfarandet, journalföring, den enskilde läkarens skyldigheter gentemot sin patient, smittskyddsläkarens myndighetsutövning etc. Föreskrifterna kan, enligt författningskommentaren, också avse de specifika smittskyddsåtgärder, som kan behöva vidtas för att förhindra spridning av sjukdomar som omfattas av lagen. Sådana åtgärder kan vara av mer generell karaktär, t.ex. *rekommendationer* om hälsoundersökning av befolkningsgrupper som utsatts för hög smittrisk, skyddsåtgärder mot smitta genom *blodtransfusion* eller

²⁸ Prop. 2003/04:30 sid. 106.

föreskrifter om *vaccinationer*, som skall erbjudas befolkningen eller vissa riskgrupper i befolkningen.

Lagrådet hade inga synpunkter på att bemyndigandet att utfärda föreskrifter utvidgades till att omfatta även *vaccinationer*.

Däremot hade lagrådet synpunkter på ett annat bemyndigande, i 9 kap. 7 § i det remitterade förslaget till ny smittskyddslag (9 kap. 6 § i gällande lag). Detta bemyndigande avser situationen vid en *fredstida kris*. Den förslagna bestämmelsen innebar att regeringen, i ett sådant krisläge, skulle få meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet, förutsatt att det fanns behov av *samordnade nationella åtgärder* eller *andra särskilda smittskyddsinsatser*.

Lagrådet anförde att det kan ifrågasättas om inte ett sådant bemyndigande ”ger ett väl stort utrymme för specialreglering från regeringens sida”. Med uttrycket ”andra särskilda åtgärder”, skrev lagrådet, avses enligt författningskommentaren bl.a. att sjukvårdshuvudmännen ska kunna åläggas att erbjuda *kostnadsfri vaccination* eller annan tillgänglig profylax till befolkningen, t.ex. i händelse av en influensapandemi eller utbrott av annan smittsam sjukdom.

Lagrådet ansåg mot den bakgrunden att bemyndigandet borde förses med en viss formell begränsning och precisering i föreskriftsrätten. Vidare ansåg lagrådet att begreppet ”fredstida kris” var alltför allmänt hållet och förslog att föreskriftsrätten ska begränsas till sådana fredstida kriser, som har betydande inverkan på möjligheten att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Lagrådets synpunkter beaktades och bemyndigandet återfinns nu i 9 kap. 6 § smittskyddslagen.

Den nu gällande regeln, som utformats enligt lagrådets förslag, innebär att bemyndigandet kan utnyttjas vid en fredstida kris, som har betydande inverkan på möjligheten att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Beträffande ”andra särskilda åtgärder”, med vilket bl.a. avses kostnadsfria *vaccinationer*, krävs att det ska vara påkallade i ett *nationellt perspektiv* för att regeringen ska kunna utfärda närmare föreskrifter härom. Här ska understrykas att lagrådet inte hade någon synpunkt på att regeringen förskriver att sjukvårdshuvudmännen åläggs *vaccinationer*, som ska vara kostnadsfria för medborgarna. Invändningarna gällde istället de *förutsättningar* under vilka så skulle kunna ske.

Systemet med läkemedelsförmåner

Som framgått i det föregående kan vaccinationer subventioneras av det allmänna också genom läkemedelsförmånerna. Det finns därför anledning att se något på hur normgivningsmakten fördelats mellan riksdag, regering och förvaltningsmyndigheter inom detta specifika område.

Först kan konstateras att *landstingen* ska svara för kostnaderna för de ersättningar som betalas ut inom läkemedelsförmånerna. Detta kommunala åliggande framgår av 22 § i lagen och har således det lagstöd som krävs enligt RF 8:5. Bestämmelsen har med smärre förändringar överförts från den numera upphävda lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Syftet med att införa bestämmelsen var att flytta kostnader för läkemedel från statsbudgeten till sjukvårdshuvudmännen. Därigenom ansågs en närmare koppling uppnås mellan läkemedelsanvändning och övriga vårdåtgärder.

Regelverket kring läkemedelsförmånerna innehåller också ett par bemyndiganden. Bl.a. får enligt 17 § regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer utfärda föreskrifter om förutsättningarna för att *receptfria* läkemedel ska omfattas av förmånssystemet. Däremot har frågan om de närmare förutsättningarna för att ett *receptbelagt* läkemedel ska subventioneras överlämnats till rättstillämpningen. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut enligt lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

5.9.4 Regeringens primärområde

Regeringen har också en direkt på RF grundad rätt att utfärda föreskrifter. Det innebär att några särskilda bemyndiganden från riksdagen inte krävs inom detta regeringens s.k. *primärområde*. Regeringens grundlagsstadgade rätt att utfärda föreskrifter regleras i RF 8:13 och omfattar regler av två slag, *verkställighetsföreskrifter* och regler inom den s.k. *restkompetensen*.

Med verkställighetsföreskrifter avses anvisningar till verkställande myndigheter i fråga om åtgärder för att en lag ska komma i praktisk tillämpning. Däremot är inte meningen att de materiella lagreglerna genom sådana föreskrifter ska fyllas ut så att lagregleringen tillförs något väsentligt nytt. Detta har särskilt stor betydelse inom områden där normgivningskompetens inte får

delegeras till regeringen, t.ex. inom civilrätten. I princip omfattar verkställighetsföreskrifter de regler av administrativt slag som krävs för lagens tillämpning och för övervakning av dess efterlevnad.²⁹

I övrigt omfattar regeringens primärområde föreskrifter som ej enligt grundlag ska meddelas av riksdagen dvs. *restkompetensen*. Dessa två i lagrummet definierade områden överlappar i själva verket varandra. Även restkompetensen kan nämligen omfatta administrativa bestämmelser, som krävs för lagtillämpningen. Exempel på föreskrifter som grundar sig på restkompetensen är förordningar med instruktioner för de statliga myndigheterna.

5.9.5 Den kommunala finansieringsprincipen

Sedan år 1993 tillämpas den kommunala finansieringsprincipen. Denna innebär att kommuner och landsting inte av staten ska kunna åläggas nya uppgifter utan att de samtidigt erbjuds finansiering av dessa på annat sätt än genom ökad kommunalskatt. Sådan finansiering kan t.ex. utgöras av ökade statsbidrag eller minskade skyldigheter inom obligatoriska kommunala verksamhetsområden.

På motsvarande sätt ska staten kunna minska bidragen till kommunerna om den kommunala verksamheten, genom statliga beslut, kan bedrivas till lägre kostnad. Finansieringsprincipen bärs i första hand fram av strävan att åstadkomma stabila och långsiktiga planeringsförutsättningar för kommunsektorn.³⁰

Finansieringsprincipen har inte reglerats i lag eller annan författning. En sådan lagstiftning skulle vara ovanlig genom att den i princip enbart har lagstiftaren själv som adressat. Vidare har påpekats att ämnet inte lämpar sig för lagstiftning. Det är istället fråga om att, inom ramen för regeringsformen, på ett ansvarsfullt sätt förvalta fördelningen av skyldigheter och resurser mellan staten och kommunerna.³¹

Tillämpningen innebär att beredning av förslag som avser nya åligganden för kommunerna ska omfatta en analys av förslagets kostnadskonsekvenser och finansieringsmöjligheter.

²⁹ Se Holmberg m.fl. a.a. sid. 372.

³⁰ Prop. 1991/92, del II, sid. 24. En tjänstemannagrupp med företrädare för regeringskansliet och Sveriges kommuner och landsting (SKL) har tagit fram ett gemensamt informationsmaterial om finansieringsprincipen. På basis av detta har SKL utarbetat en folder, benämnd Finansieringsprincipen, med information om hur denna tillämpas. I 2007 års ekonomiska vårproposition (Prop. 2006/07:100) ställde sig regeringen bakom det gemensamma informationsmaterialet.

³¹ Prop. 1991/92, del II, sid. 25.

Finansieringsprincipen omfattar dels nya obligatoriska kommunala uppgifter, dels kommunala uppgifter som omvandlas från frivilliga till obligatoriska. I de fall en ny obligatorisk uppgift utgör en komplettering av en tidigare frivillig uppgift, ska finansieringsprincipen tillämpas ”från botten”, dvs. på den samlade uppgiften såväl i frivillig som i obligatorisk del.

Finansdepartementet har ett huvudansvar för hur finansieringsprincipen tillämpas. Ansvarigt sakdepartement ska bereda förslaget i regeringskansliet. Samråd ska ske med Sveriges kommuner och landsting.

Den nyligen genomförda utvidgningen av barnvaccinationsprogrammet avseende pneumokockvaccin har bedömts utgöra en förändring av vaccinationsprogrammet för vilken finansieringsprincipen är tillämplig. Sådan vaccination ska enligt föreskrifterna ske vid tre tillfällen under barnets första levnadsår. Landstingen tillförs med stöd av finansieringsprincipen 150 miljoner kronor per år under perioden 2009–2011. Härefter beräknas beloppet minska till 120 miljoner kronor per år. Bidraget regleras genom en ökning av anslag 1:1, Kommunalekonomisk utjämning, under utgiftsområde 25, Allmänna bidrag till kommuner.³²

³² Prop. 2008/09:01, Utgiftsområde 25, sid. 15.

6 Institutionella förhållanden

Flera myndigheter har uppgifter med föreskriftsarbete, tillsyn, övervakning och uppföljning inom hälso- och sjukvårdsområdet och inom smittskyddet. I flera fall är vaccinationsfrågor en del av myndigheternas verksamhet. Ingen myndighet har dock ett samlat ansvar för vaccinationer i Sverige.

Viktiga offentliga aktörer är också de vårdgivare inom landsting och kommuner, som utför offentligt subventionerade vaccinationer. Det finns också svenska och internationella intresseorganisationer med kopplingar till vaccinframställning och vaccin-användning. I syfte att belysa de inbördes förhållandena mellan, i första hand, de offentliga organens ansvarsområden ska de institutionella förhållandena beskrivas i det följande.

Aktörerna kan delas in i *vårdgivare*, som utför vaccinationer, *centrala statliga myndigheter* med uppgifter som berör vacciner och vaccinationer samt *övriga organisationer*. I den senare kategorin återfinns intresseorganisationer och internationella myndigheter.

Framställningen inleds med en beskrivning av de aktörer som utför vaccinationer i vaccinationsprogrammet, dvs. landstingens barnvårdscentraler och den kommunala skolhälsovården. Härfter följer en översikt över svenska statliga myndigheter. Slutligen ska privata organisationer och internationella aktörer belysas.

6.1 Landsting och kommuner

Vaccinationer ges av många olika vårdgivare med offentligt eller privat huvudmannaskap, t.ex. vaccinationsmottagningar, offentliga eller privata vårdcentraler och i företagshälsovården. I det följande fokuseras på de vårdgivare som utför vaccinationer som föreskrivs eller rekommenderas av Socialstyrelsen. Sådana vaccinationer sker i barn- och skolhälsovården och vid primärvårdsmottagningar.

6.1.1 Landstingen och barnhälsovården

I Sverige finns för närvarande 18 landsting. Landstingens geografiska ansvarsområde ska motsvara ett län. Dessutom finns f.n. två regioner, Skåne och Västra Götaland. Regionerna hanterar landstings uppgifter, dock med ett utökat regionalt utvecklingsansvar. På Gotland utför kommunen de uppgifter som normalt hanteras av landstingen. Regeringen har beslutat att även Gotlands kommun och Hallands län ska vara regioner.

Landstingen och regionerna ansvarar för uppgifter som är gemensamma för stora geografiska områden och som ofta kräver stora ekonomiska resurser. Landstingens mest omfattande uppdrag är att sköta hälso- och sjukvården inom sitt område. Förutom Hälso- och sjukvård svarar landsting och regioner även för tandvård för personer upp till 20 år och för kollektivtrafik. Frivilliga åtaganden är bl.a. kulturfrågor, turism, utbildning och regional utveckling. Verksamheten regleras i kommunallagen (1991:900). Liksom kommunerna har landstingen en betydande grad av självstyrelse och kan anpassa verksamheten till de regionala förutsättningarna. Verksamheten finansieras till största delen med landstingsskatten samt via statliga utjämningsbidrag och vårdavgifter.

I det följande beskrivs huvuddragen i barn- och skolhälsovårdens organisation. Verksamheten med vaccinationer beskrivs mer detaljerat i kapitel 10.

Barnhälsovården – en del av hälso- och sjukvården

Sverige har, i ett internationellt perspektiv, en lång tradition med förebyggande barnhälsovård. En tidig drivkraft för utvecklingen är sannolikt den officiella befolkningsstatistik, som infördes redan i mitten av 1700-talet, och som snabbt gav underlag för analys av de bakomliggande orsakerna till födelsetal och dödlighet.

Organisatoriskt tillhör *barnhälsovården* primärvården, som i huvudsak bedrivs av landstingen och privata vårdgivare. Det är primärvårdens ansvar att erbjuda alla förskolebarn en förebyggande hälsovård. Detta sker i första hand vid Barnvårdscentraler (BVC), som i de flesta fall finns vid eller i anslutning till en vårdcentral.

Verksamhetschefen ansvarar för vårdcentralens organisation. Landstingets *barnhälsovårdsöverläkare* har det övergripande

ansvaret för barnhälsovårdens innehåll och för metodutveckling, utbildning och kvalitetssäkring. Sådan metodutveckling m.m. sker i regel inom landstingets *barnhälsovårdenhet* eller motsvarande. I större landsting, såsom i Stockholm och i regionerna, kan det finnas flera sådana enheter. I sådana fall är i regel en barnhälsovårdsöverläkare ansvarig för varje enhet.

BVC-sjuksköterskan är nyckelperson i verksamheten vid BVC. En sådan sjuksköterska ska vara specialistutbildad *barnsjuksköterska* eller *distriktssköterska*. Specialistutbildningarna motsvarar 40 respektive 50 högskolepoäng.

En BVC har i regel ansvar för ett specifikt geografiskt område. Resurserna dimensioneras med utgångspunkt från vårdtyngd och andra områdesspecifika faktorer. I ett genomsnittligt BVC-område har BVC-sköterskan ansvar för 50–60 nyfödda barn per år.

Behovet av läkartid för barnhälsovårdens behov i ett genomsnittligt BVC-område uppgår vanligen till ca 4–6 timmar i veckan. Drygt hälften av denna tid avsätts generellt sett till mottagningsverksamhet. Övrig tid åtgår för samråd med BVC-sköterskan, samverkan med kommunens förskoleverksamhet, deltagande i föräldrautbildning samt till fortbildning etc.¹

Familjecentraler

På flera håll i landet har ett arbete inletts med att integrera närliggande områden inom barns och ungdomars hälsovård i s.k. *familjecentraler*. En familjecentral innebär att *mödrhälsovård*, *barnhälsovård*, *öppen förskola* och *socialtjänst* samverkar i syfte att arbeta förebyggande och främja barns hälsa och utveckling redan i ett tidigt stadium. Verksamheten innebär således en samverkan mellan kommuner och landsting och samfinansieras av huvudmännen. Av en kartläggning som Socialstyrelsen genomförde 2008 framgår att det då fanns ca 130 familjecentraler i Sverige.²

¹ Framställningen i detta avsnitt bygger på ett urval, i allt väsentligt likalydande, måldokument och metodböcker för barnhälsovården från flera landsting.

² Familjecentraler – Kartläggning och kunskapsöversikt, Socialstyrelsen 2008.

6.1.2 Kommunerna och skolhälsovården

Skolan omfattas av kommunernas obligatoriska verksamhet som, liksom landstingens, regleras i kommunallagen. Med skolan avses här förskola, grund- och gymnasieskola.

Skolhälsovården är, genom att den sker i skolan, en kommunal angelägenhet. Skolhälsovårdens omfattning och inriktning regleras i första hand i skollagen (1985:1100). Socialstyrelsen utövar tillsyn över skolhälsovården. I skolhälsovården samverkar i första hand skolläkare och skolsköterska samt, i förekommande fall, även skolkurator, studie- och yrkesvägledare, specialpedagog och skolpsykolog.

Det finns betydande skillnader mellan stora och små kommuner i fråga om skolhälsovårdens organisation och omfattning. I större städer finns i regel skolöverläkare och ett antal fast anställda skolläkare med varierande specialisering, t.ex. barnläkare eller läkare med specialistutbildning i psykiatri.

I små kommuner finns sällan en fast anställd skolläkare. I sådana fall upphandlas skolläkartjänsten från landstinget. Det är i allmänhet en läkare vid vårdcentral, som på deltid står till förfogande för skolhälsovårdens behov. En viktig del av skolläkarens insats består i att ge konsultation till skolsköterskorna. I de flesta kommuner finns också en regelbunden mottagningsverksamhet vid skolorna. På sätt som liknar verksamheten vid barnvårdscentralerna, har skolsköterskorna en nyckelroll i skolhälsovården.

I mindre och medelstora kommuner är det vanligen rektor, grundskolechef eller motsvarande befattningshavare som är verksamhetschefen för skolhälsovården. Det innebär att verksamhetschefen saknar bakgrund och erfarenhet i hälso- och sjukvårdsfrågor.

Skolhälsovårdens innehåll och arbetssätt varierade betydligt både mellan kommuner och mellan enskilda skolor i en kommun. Det gäller även tillgängligheten till skolsköterskor och skolläkare. Variationen bekräftas av statistik från Skolverket om antalet elever per ansvarig inom olika personalkategorier i skolhälsovården i grund- och gymnasieskolan. Antalet elever per skolsköterska var år 2006 som lägst i storstäder och som högst i pendlingskommuner. Antalet elever per skolläkare varierar för landet i stort mellan drygt 5 000 och 12 500.³

³ Socialstyrelsens Hälso- och sjukvårdsrapport 2009.

6.2 Centrala statliga myndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet

De berörda myndigheterna har genomgående breda uppdrag inom hälso- och sjukvårdsområdet. Frågor med koppling till vacciner och vaccinationer utgör därmed i samtliga fall ett av flera delområden som myndigheterna har att hantera. Socialstyrelsen har normerande uppgifter i fråga om vaccinationsprogrammets utformning. Smittskyddsinstitutet bedriver en verksamhet som ger viktigt kunskapsunderlag i Socialstyrelsens normgivningsarbete. Dessa två myndigheter har alltså centrala uppgifter när det gäller utformning och styrning av den offentliga vaccinationsverksamheten. Inledningsvis beskrivs myndigheternas verksamhet och organisation utifrån förhållandena våren 2010. Avslutningsvis ska i avsnitt 6.2.7 något beröras de förslag till förändringar som regeringen presenterade i mars samma år.

6.2.1 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är central förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet. Verksamhetsfältet omfattar även tandvård, hälsoskydd, smittskydd, socialtjänst, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och missbruksmedel. Socialstyrelsen har omfattande bemyndiganden att utfärda normer för hur verksamheten i bl.a. hälso- och sjukvård ska bedrivas.

Socialstyrelsens övergripande uppdrag är att verka för god hälsa och social välfärd samt säkerställa omsorg och vård av hög kvalitet på lika villkor för hela befolkningen. Uppdraget gäller frågor inom angivna områden där ingen annan statlig myndighet har förvaltningsuppgifter. Socialstyrelsen har också ett samlat sektorsansvar för handikappfrågor inom myndighetens sakområden.

I instruktionen till Socialstyrelsen anges en rad arbetsuppgifter som myndigheten i första hand ska hantera. Det gäller bl.a. att

- *följa utvecklingen* inom myndighetens verksamhetsområden och regelbundet rapportera till regeringen om tillståndet i verksamheterna,
- vaka över *kvalitet och säkerhet* samt den enskildes rättigheter i sådana verksamheter,

- svara för *kunskapsutveckling* och kunskapsförmedling inom verksamhetsområdet,
- *samordna* de statliga insatserna inom socialtjänst och hälso- och sjukvård när det gäller barn och ungdom,
- följa, analysera och rapportera om *hälsoutvecklingen* i landet samt belysa epidemiologiska konsekvenser av olika åtgärder,
- följa *forsknings- och utvecklingsarbete* av särskild betydelse inom ansvarsområdet och verka för att sådant arbete kommer till stånd,
- svara för *tillsynen* över hälso- och sjukvården och för tillsyn över hälsorisker i miljö,
- fortlöpande ta fram underlag för sin analys av *tillgången och efterfrågan på hälso- och sjukvårdspersonal*, särskilt när det gäller läkare med specialistkompetens, samt att
- vara behörig myndighet när det gäller *yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården* enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer.⁴

Härutöver ska Socialstyrelsen bl.a. främja utvecklingen av metoder och arbetsformer i socialt arbete samt förmedla kunskap om sådana metoder och arbetsformer.

Flera separata beslutsfunktioner är knutna till Socialstyrelsen genom de båda nationella råden för *organdonation* och *specialiseringstjänster* och Rådet för *samordning mot hiv/aids*. Rådets ledamöter utses av regeringen.⁵

Socialstyrelsens *rättsliga råd* är ytterligare ett särskilt beslutorgan med uppgifter att pröva en rad frågor, bl.a. rättsmedicinska ärenden, ärenden om sterilisering, tillstånd till abort i vissa fall samt ärenden om insemination. En viktig uppgift för det rättsliga rådet är att, på begäran av domstol, lämna utlåtanden om personers hälsotillstånd exempelvis som underlag vid bestämning av påföljd i brottmål. Ordföranden och dennes ställföreträdare ska vara lagfaren domare.

⁴ Direktivet har ändrats genom rådets direktiv 2006/100/EG.

⁵ Regeringen föreslog i mars 2010 att Rådet för samordning mot hiv/aids och därtill anknuten verksamhet ska föras över från Socialstyrelsen till Smittskyddsinstitutet och inordnas i myndighetens linjeorganisation. Smittskyddsinstitutet bör vidare, enligt förslaget, överta Socialstyrelsens uppgifter enligt förordningen (2006:93) om statsbidrag till verksamhet inriktad mot hiv/aids och vissa andra smittsamma sjukdomar och andra uppgifter som rör det aktuella anslaget. Se prop. 2009/10:23, sid. 41 ff.

Ett flertal register med koppling till hälso- och sjukvårdsområdet hanteras av Socialstyrelsen. Flera olika lagreglerade hälsodataregister förs såsom cancerregistret, läkemedelsregistret, patientregistret och dödsorsaksregistret. Syftet med registren är att ge underlag för att kunna förbättra möjligheterna att förebygga och behandla sjukdomar. Registren används också i forskning och för att ta fram statistik och annat analysunderlag.⁶

I Socialstyrelsen förs också ett donationsregister över personer som förklarar sig villiga att donera organ, ett biobanksregister över bevarade vävnadsprover från levande och avlidna, ett förskrivaregister över personer som har rätt att förskriva läkemedel samt ett vårdgivarregister. Det senare avser en förteckning över alla som bedriver yrkesmässig hälso- och sjukvård.

Socialstyrelsens uppgifter inom smittskyddet

Socialstyrelsen har ett övergripande nationellt ansvar för att skydda mot smittsamma sjukdomar. Detta ansvar fullgörs bl.a. genom tillsynsinsatser, normgivning och genom samordningen av smittskyddsarbetet i hela landet. Dessutom granskas, på eget initiativ eller efter anmälan, hur läkarkåren rutinmässigt följer det gällande regelverket. Riktade insatser förekommer också, där t.ex. ett helt landstings hantering av de uppgifter som följer av bl.a. smittskyddslagen granskas. Sådana riktade insatser kan också gälla en viss aspekt av smittskyddet i hela landet. I vissa fall kan tillsynen leda till att Socialstyrelsen utfärdar kompletterande föreskrifter eller föreslår lagändringar för regeringen.

Organisation

Socialstyrelsen har sedan den 1 januari 2010 en ny organisation. Ett övergripande syfte med denna är att underlätta ett processinriktat arbetssätt över verksamhetsgränserna. Frågor om socialtjänstens verksamhet ska t.ex. så långt möjligt integreras med frågor om hälso- och sjukvård. Bakom denna förändring ligger också det nya uppdraget till myndigheten att från den 1 januari 2010 överta tillsynen över socialtjänsten från länsstyrelserna.

⁶ Regleringen kring hälsodataregister beskrivs närmare i kapitel 16, avsnitt 16.2.1.

Organisationen ska också underlätta en helhetssyn på människan och göra verksamheten tydligare för allmänheten och andra organ inom offentlig sektor. Ytterligare en strävan med den nya organisationen är att ge myndigheten tydligare fokus på vetenskap, där etik och evidens är nyckelord.

Den nya organisationsplanen omfattar, liksom den föregående, fyra operativa avdelningar. Avdelningarna har emellertid delvis nya uppgifter och benämningar. Sålunda bedrivs den operativa verksamheten i avdelningen för *statistik och utvärdering*, avdelningen för kunskap, avdelningen för regler och tillstånd samt i *tillsyns-avdelningen*.

Avdelningen för statistik och utvärdering följer upp, analyserar och utvärderar utvecklingen i vård och omsorg. En annan uppgift är att utveckla och förvalta nationella indikatorer för god hälsa, vård och omsorg, samt att redovisa analyser av verksamheternas processer, resultat och kostnader. På avdelningen finns också ansvaret för myndighetens hälsodataregister och övriga statistikdatabaser, som tidigare hanterades av Socialstyrelsens Epidemiologiska centrum (EpC). Innebörden av hälsodataregister beskrivs närmare i kapitel 16, avsnitt 16.2.1.

Avdelningen för kunskap ansvarar för att ta fram kunskap för att styra verksamheter inom vården och omsorgen, men också inom hälsoskydd och smittskydd. Det görs med hjälp av riktlinjer, vägledningar och andra rekommendationer för hur man ska arbeta, liksom med stöd för användning och tillämpning av dessa hjälpmedel. Kunskaperna ska vara ett stöd för de verksamhetsansvariga och för personalen i deras arbete med att höja kvaliteten och öka säkerheten och effektiviteten i vård och omsorg.

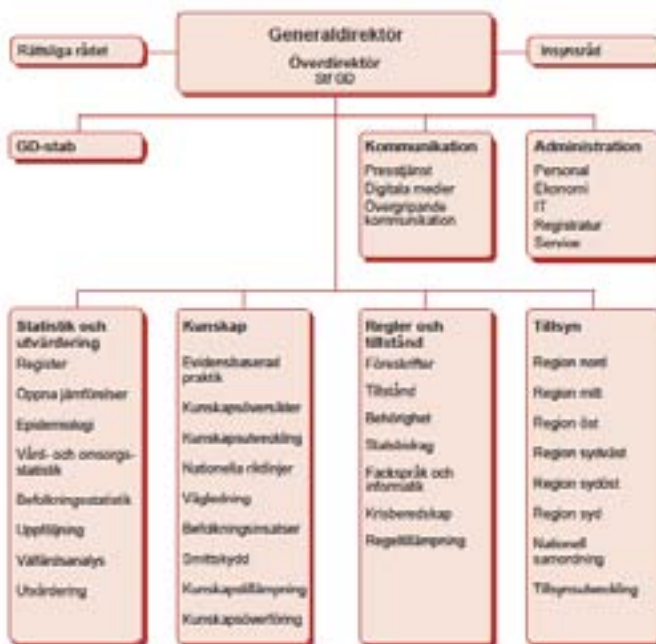
Inom avdelningen kunskap hanteras Socialstyrelsens uppgifter med smittskydd och nationell samordning av smittskyddsinsatser. Sådana frågor hanterades tidigare i första hand i Tillsyns-avdelningen.

Avdelningen för regler och tillstånd svarar för myndighetens regelstyrning genom att utarbeta föreskrifter, allmänna råd och handböcker. Myndighetens föreskrifter, som utgör bindande regler, publiceras i Socialstyrelsens författningssamling (SOSFS). Avdelningen svarar för all myndighetsutövning, liksom för legitimationer och andra behörighetsärenden. Avdelningen hanterar även statsbidrag och all tillståndsgivning. Frågor om samhällets krisberedskap och befolkningskydd ingår också i uppdraget.

Tillsynsavdelningen har som viktigaste uppgift att granska att vård och omsorg bedrivs enligt lagar och regler samt att påtala brister i säkerheten för patienter, brukare och klienter. Granskningen omfattar dels huvudmännens verksamheter, dels hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. Avdelningen ansvarar också för utveckling av ett speciellt IT-stöd, som hjälper personalen att dra lärdom av negativa händelser.

Tillsynsavdelningens verksamhet är decentraliserad. Det operativa tillsynsarbetet bedrivs i huvudsak i sex regionala tillsynsenheter i Göteborg, Jönköping, Malmö, Stockholm, Umeå och Örebro. Enheterna svarar för tillsynen inom var sin region. Inom varje regional enhet finns en enhetschef och ca 15–20 handläggare med företrädesvis juridisk- eller medicinsk/omvårdnadskompetens.

Dessutom finns tre stödfunktioner: *Gd-staben*, *kommunikationsavdelningen*, som bl.a. omfattar myndighetens presstjänst samt *avdelningen för administration*. Socialstyrelsens chefsjurist finns på Gd-staben. Även Socialstyrelsens råd för etiska frågor (etiska rådet) ingår i staben.



Smittskyddsinstitutet

Smittskyddsinstitutet (SMI) är nationell *expertmyndighet* inom smittskyddsområdet. Huvuduppgiften är att bevaka det epidemiologiska läget i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor och att främja skyddet mot sådana sjukdomar. Myndighetens verksamhet avser enbart humanmedicinen. Inom det veterinära området har Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) liknande uppgifter.

I myndighetens instruktion⁷ anges att SMI bl.a. ska

- följa och analysera det *epidemiologiska läget* nationellt och internationellt i fråga om smittsamma sjukdomar och skyddet mot dessa,
- *lämna information* om det epidemiologiska läget till Socialstyrelsen och andra berörda och vid behov föreslå åtgärder,
- följa och analysera *immunitetsläget* i utvalda befolkningsgrupper efter genomförda vaccinationsprogram och föreslå vaccinationsåtgärder,
- upprätthålla ett för landets smittskydd relevant förråd av bakterier, virus och andra ämnen,
- svara för *kvalitetsstöd* till landets mikrobiologiska och infektionssimmunologiska diagnostik,
- bedriva forskning, metodutveckling och utbildning inom smittskyddsområdet,
- delta i internationellt samarbete inom smittskyddsområdet,
- följa och analysera utvecklingen i fråga om vårdrelaterade sjukdomar, antibiotikaresistens etc. samt lämna Socialstyrelsen och andra berörda information om utvecklingen och föreslå åtgärder som denna kan föranleda.

SMI är också ett forskningsinstitut. Myndigheten har betydande resurser för såväl grundforskning som tillämpad forskning inom smittskyddsområdet. Den tillämpade forskningen finansieras i stor utsträckning med statliga medel från SMI:s ramanslag. Grundforskningen finansieras i sin helhet med externa anslag. Därigenom

⁷ En ny instruktion för SMI förväntas under år 2010 i anledning av regeringens överväganden i prop. 2009/10:123. Se avsnitt 6.2.7.

har SMI en nära koppling till medicinska universitet, t.ex. Karolinska Institutet. I mars 2010 föreslog regeringen vissa förändringar i myndighetens forskningsinriktning, se nedan avsnitt 6.2.7.

Myndighetens största verksamhetsområde är *Smittskydd* och *hälsoskydd* som bl.a. omfattar

- epidemiologisk övervakning, analys och utvärdering,
- forskning och metodutveckling,
- kvalitetsstöd,
- speciell diagnostik och
- experimentell biomedicin

Epidemiologisk övervakning m.m. tillhör SMI:s huvuduppgifter. Övervakningen avser i första hand de infektionssjukdomar som omfattas av smittskyddslagen.

Sjukdomar som är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen ska rapporteras till SMI av behandlande läkare. Det sker via det särskilda elektroniska rapporteringssystemet SmiNet. Rapporter och anmälningar från smittskyddsläkare, behandlande läkare och mikrobiologiska laboratorier sammanställs och analyseras av SMI. Trendanalyser görs med utgångspunkt från förändringar i sjukdomsförekomst mellan olika landsting, åldersgrupper och kön. På detta sätt framträder en bild av det epidemiologiska läget i landet och hur det förändras över tiden.

Inom *forskningsområdet* är SMI:s uppdrag att bidra till att metoder och kunskaper inom smittskyddsområdet utvecklas och förbättras. SMI:s externfinansierade forskning har ökat under år 2008, främst genom stora anslag från Sida, EU och Bill and Melinda Gates Foundation. Projekten är genomgående av folkhälsokaraktär och syftar till att minska förekomsten av allvarliga infektioner, såväl i Sverige som internationellt.

SMI:s insatser inom *kvalitetsstöd* omfattar bland annat externt stöd till kliniska mikrobiologiska laboratorier i landet, utveckling av kvaliteten i den egna mikrobiologiska verksamheten samt kvalitetskontroll av olika testmetoder.

Ett annat verksamhetsområde avser *information och utbildning*. Denna är av central betydelse om SMI ska kunna uppfylla sina huvuduppgifter att bevaka och analysera det epidemiologiska läget i Sverige och främja smittskyddet i landet. De viktigaste informa-

tionskanaler är bland annat myndighetens webbplats, tidningen Smittskydd och nyhetsbrevet EPI-aktuellt. På myndighetens webbplats finns information om vaccinationer bl.a. under rubrikerna "Allmänna vaccinationsprogrammet", "Frågor och svar om det allmänna vaccinationsprogrammet", "Övervakning av vaccinations-täckning" och "Resevacciner". Informationen liknar i stora delar den som ges via Socialstyrelsens webbplats.⁸

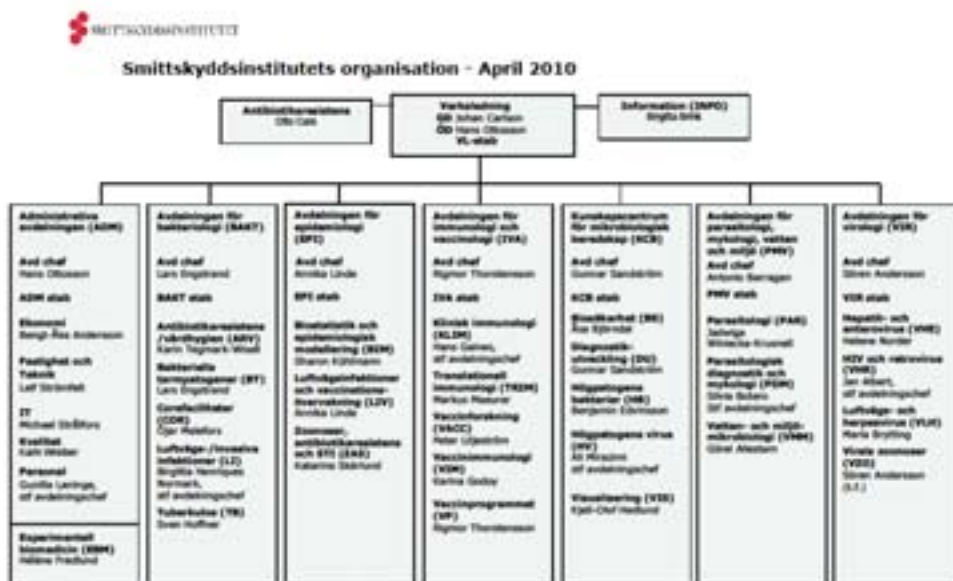
Organisation

Den operativa verksamheten bedrivs i sex avdelningar nämligen Avdelningarna för bakteriologi, epidemiologi, immunologi och vaccinologi, mikrobiologisk beredskap, virologi samt Avdelningen för parasitologi, mykologi, vatten och miljö. Härutöver finns en administrativ avdelning.

Av särskilt intresse är Avdelningen för *immunologi och vaccinologi*. Avdelningen utvecklar metoder för karaktärisering av immunsvaret för klinisk användning och forskning vid infektions-immunologiska frågeställningar och i samband med vaccinationer. Inom avdelningen bedrivs preklinisk vaccinforskning. Avdelningen medverkar i kliniska prövningar av nya vacciner både nationellt och inom ramen för internationella samarbetsprojekt.

I samverkan med andra avdelningar inom SMI ansvarar avdelningen för att övervaka det nationella vaccinationsprogrammet i de avseenden som faller inom SMI:s ansvar. Det sker i första hand genom att följa immunitetsläget i befolkningen och sammanställa resultaten med övervakning av sjukdomar och vaccinationstäckning.

⁸ Se www.smittskyddsinstitutet.se/amnesomraden/vaccinationer/ de båda myndigheternas informationsverksamhet med fokus på vacciner och vaccinationer beskrivs närmare i kapitel 12.



Referensgruppen för vaccinfrågor (REFVAC)

Smittskyddsinstitutet är värmyndighet för den av SMI år 2003 bildade *Referensgruppen för vaccinfrågor* (REFVAC). Syftet med REFVAC är ge råd avseende SMI:s verksamhet inom vaccinområdet och att på uppdrag av SMI bereda ärenden som rör vacciner och vaccinationsfrågor. REFVAC fungerar också som ett forum för diskussion och erfarenhetsutbyte mellan olika offentliga och privata aktörer inom vaccinområdet. Arbetet i REFVAC bedrivs med stor öppenhet och minnesanteckningar från referensgruppens möten kan laddas ned via SMI:s webbplats.⁹ Enligt SMI är verksamheten med REFVAC för närvarande under omprövning.

⁹ Se www.smittskyddsinstitutet.se/amnesomraden/vaccinationer/refvac/

Svenska vaccinationsregistret (Svevac)

SMI började hösten 2002 att introducera ett av myndigheten utvecklat, webbaserat informationssystem för vaccinationer, kallat Svevac. Utvecklingsarbetet har skett i samråd med Socialstyrelsen, Läkemiddelsverket och företrädare för barn- och skolhälsovården. SMI är systemägare, men Svevac kan kostnadsfritt användas av alla vårdgivare.

Syftet med Svevac är en ökad patientsäkerhet effektivare vaccinationsprogram genom en ökad tillgång till information om vaccinationer. Svevac kan underlätta för vårdgivarna att se vilka vaccinationer och doser en person redan fått. En samlad databas över givna vaccinationer kan också ge ett avsevärt förbättrat underlag för forskning om vaccinernas effekter och biverkningar. Slutligen avses systemet underlätta registreringen av vaccinationer inom barn- och skolhälsovården, som hittills skett på pappersblanketter.

Inledningsvis var bara två barnvårdscentraler i Linköping anslutna till Svevac. För närvarande är landstingen och skolhälsovården i tre län anslutna, Värmlands-, Norrbottens- och Kalmar län samt därutöver barnhälsovården i Västernorrlands län. Dessutom har ett antal vårdcentraler, privata mottagningar och andra vårdgivare, även utanför de nämnda områdena, anslutit sig till Svevac.

I huvudsak registreras barnvaccinationer samt merparten av influensavaccinationerna i de tre landsting som använder systemet. I samband med att vaccinering mot HPV startade 2006 inleddes en särskild långtidsstudie av sådana vaccinationer. Vårdgivare som vaccinerar med HPV-vaccin uppmanas därför att rapportera vaccinationerna i Svevac. Det sker endera genom att vårdgivaren ansluter sig till systemet och därigenom kan direktrapportera genomförda vaccinationer, eller genom att vårdgivaren fyller i det formulär som följer med varje dos och skickar detta med post till SMI. Hittills har minst 80 procent av alla givna HPV-doser registrerats i Svevac.

Ett utvecklingsarbete pågår med att anpassa Svevac till en sammanhållen journalföring med stöd av den nya patientdatalagstiftningen. SMI planerar att kunna integrera Svevac med de vanligaste förekommande journalsystemen, så att dubbelregistrering kan undvikas.

Frågor om Svevac med fokus på systemets användbarhet för de angivna syftena behandlas närmare i kapitel 11 och 16.

6.2.2 Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har till uppgift att vetenskapligt utvärdera tillämpade och nya medicinska metoder i hälso- och sjukvården. Utvärderingen ska ske ur *medicinskt*, *ekonomiskt*, *sambället* och *etiskt* perspektiv. Myndigheten ska sammanställa utvärderingarna på ett enkelt och lättfattligt sätt och sprida dem så att vårdgivare och andra berörda kan tillägna sig kunskapen. Beredningen ska utvärdera hur denna kunskap har använts och vilka resultat som nåtts. Vidare ska SBU vara kontaktmyndighet i internationella frågor om medicinsk utvärdering.¹⁰ SBU inrättades år 1987 som en del av regeringskansliet, men är sedan år 1992 en självständig myndighet.

Exempel på frågeställningar inom SBU:s analysverksamhet är hur man ställer diagnos på bästa sätt, vilka av flera alternativa behandlingar som är bäst och hur vårdens resurser ska kunna användas på det mest kostnadseffektiva sättet.

SBU analyserar t.ex. olika behandlingsmetoder avseende nytta, risker och kostnader och jämför vetenskapliga fakta med svensk vårdpraxis. Målet är att ge ett förbättrat beslutsunderlag för alla som avgör hur vården ska utformas.

SBU är en utpräglad projektorganisation och utvärderingarna sker regelmässigt i projektform. För varje större projekt rekryteras en tvärvetenskaplig arbetsgrupp som består av ledande svenska eller utländska experter med stark förankring i både praktisk hälso- och sjukvård och i forskningen. I projekten bedrivs ett omfattande, systematiskt arbete med att söka, sälla, kvalitetsgranska och väga samman forskningsresultat från hela världen. Resultaten redovisas i en s.k. *systematisk litteraturöversikt*. SBU bedriver alltså ingen egen forskning utan samlar, granskar och väger samman befintliga forskningsresultat.

Inom vaccinområdet har SBU genomfört några projekt under senare år. En omfattande litteraturstudie genomfördes under år 2008 och publicerades i rapporten *Vacciner till barn – skyddseffekter och biverkningar*. Där sammanställs svenska och internationella forskningsresultat om ett antal av de vaccinationer, som ingår i barnvaccinationsprogrammet. SBU har under senare tid också sammanställt kunskapsläget när det gäller HPV-vacciner och tumörvacciner.

¹⁰ Förordning (2007:1233) med instruktion för Statens beredning för medicinsk utvärdering.

6.2.3 Folkhälsoinstitutet

Folkhälsoinstitutet startade sin verksamhet år 1992 och har det övergripande uppdraget att värna om en god folkhälsa. Myndigheten är central förvaltningsmyndighet inom folkhälsopolitiken. Myndighetens tre huvuduppgifter är att vara ett nationellt kunskapscentrum för effektiva metoder och strategier, att följa upp och utvärdera folkhälsopolitiken samt att utöva tillsyn inom alkohol-, narkotika- och tobaksområdena.

Folkhälsoinstitutet ska stödja införande och tillämpning av effektiva metoder, verktyg och strategier i folkhälsoarbetet på den lokala och regionala nivån. Ett exempel är metoder för drogförebyggande insatser. Vissa målgrupper och områden är särskilt prioriterade i arbetet med metoder, t.ex. barn och unga, äldre, spel och spelberoende samt matvanor och fysisk aktivitet.

Folkhälsoinstitutet arbetar också med uppföljning och utvärdering av folkhälsoarbetets effekter och med internationella frågor kring folkhälsa. Folkhälsoinstitutet har dock inga uppgifter som direkt berör vaccinationer.

6.2.4 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ansvarar för beslut om subventioner och prisreglering för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Myndigheten ska genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i samhället.¹¹

Verket arbetar också, enligt sitt uppdrag, systematiskt med att analysera i vilken utsträckning de läkemedel som fått subvention enligt de äldre reglerna, om s.k. högkostnadsskydd, alltså ska vara subventionerade i det nya systemet med läkemedelsförmåner. Av regeringens uppdrag till TLV följer att målen med verksamheten bl.a. är att

- medlen i läkemedelsförmånen ska användas på ett kostnads- effektivt och ändamålsenligt sätt
- att handläggningstiden för beslut om subvention av nya läkemedel etc. ska vara högst 120 dagar, om det inte finns särskilda skäl för längre tid,

¹¹ Se förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

- att aktörerna på läkemedelsmarknaden ska få ökad kunskap om subventionssystemet samt
- att prisutvecklingen på läkemedel, uppdelat på originalläkemedel, generika och parallellimporterade läkemedel, ska redovisas i flera aspekter.

Härutöver finns mål som gäller receptfria läkemedel, om genomgång av läkemedelssortimentet, om samverkan med andra myndigheter om kunskapsunderlag och om kompetensförsörjning till myndigheten.

Verksamhet och organisation

Ett ärende om läkemedelsförmån initieras genom en skriftlig ansökan från ett läkemedelsföretag. Ärendena bereds i myndighetens kansli.¹² Kansliet har ca 45 anställda. Beslut om huruvida ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen fattas av en särskild nämnd, *Nämnden för läkemedelsförmån* (LFN). Föredragande i nämnden är generaldirektören eller annan befattningshavare som generaldirektören utsett. Läkemedelsförmånsnämnden består av ordförande och elva ledamöter. Nämnden beslutar, såvida ansökan inte avslås, om subvention och bestämmer ett försäljningspris. Subventionen kan förenas med begränsningar och villkor, om det är motiverat utifrån den analys om läkemedlets *kostnadseffektivitet* och *ändamålsenlighet* som ska ligga till grund för beslutet.

I beslutsunderlaget ingår en *hälsoekonomisk analys* av läkemedlet i syfte att fastställa hur kostnadseffektivt det är i ett samhällsperspektiv. Sådana analyser utförs eller tillhandahålls regelmässigt av det företag som ansöker om läkemedelsförmån för läkemedlet. LFN har utfärdat allmänna råd om hur en sådan ekonomisk utvärdering bör genomföras och vad den bör omfatta.¹³ Prövningen av ansökningar sker dock i ett helhetsperspektiv där, förutom de samhällsekonomiska aspekterna, också medicinska och humanitära aspekter vägs in.

År 2008 beslutade LFN i 44 ärenden om subvention av nya *originalläkemedel*, i 77 ärenden om subvention av nya *generika* och i sex ärenden om subvention av *förbrukningsartiklar*. Det innebär, i

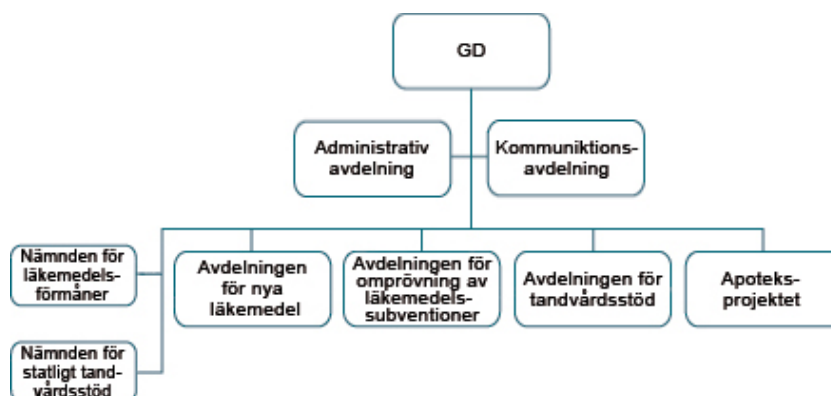
¹² Regelverket i lagen (2002:160) om läkemedelsförmån m.m. beskrivs närmare i kapitel 5, avsnitt 5.2.

¹³ Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2003:2) av den 24 april 2003.

förhållande till föregående år, en liten minskning av antalet ärenden om nya originalläkemedel och en större ökning av antalet ärenden om nya generika. De genomsnittliga handläggningstiderna var under år 2008 101 dagar för nya originalläkemedel och 25 dagar för nya generika.

TLV publicerar de beslut som meddelas av LFN. Besluten kan laddas ned via myndighetens webbplats.¹⁴ Via webbplatsen går det också att finna förteckningar över subventionerade läkemedel med länkar till besluten i fulltext samt information om eventuella villkor eller begränsningar i subventionen.

TLV:s organisationsplan



Beslut om vacciner mot infektionssjukdomar

Tre beslut har hittills meddelats beträffande vacciner mot infektionssjukdomar eller sjukdomar som utgör en komplikation av sådana.

År 2007 beslutades att ett vaccin mot humant papillomvirus (HPV), *Gardasil*, ska ingå i läkemedelsförmånen. Subventionen gäller dock enbart unga kvinnor i åldrarna 13–17 år. År 2008 beslutades att ett annat vaccin mot HPV, *Cervarix*, också ska godkännas med samma begränsning som för *Gardasil*.

En ansökan om subvention av vaccin mot infektionssjukdom har hittills avslagits. Det gäller vaccinet *Rota-rix* mot rotavirus. Beslutet grundades i det senare fallet på att den magsjukdom som

¹⁴ Se www.tlv.se

rotavirus ger upphov till är kortvarig och ofarlig och att kostnaden för vaccinet är hög. Vaccinet ansågs därmed inte vara tillräckligt kostnadseffektivt och ändamålsenligt för att väga upp kostnaderna för subventionen.¹⁵

6.2.5 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket har ansvar för godkännanden och kontroll av läkemedel, naturläkemedel och medicintekniska produkter. Verkets huvuduppgift är att se till att den enskilda patienten och hälso- och sjukvården får tillgång till säkra och effektiva produkter och att dessa används ändamålsenligt och kostnadseffektivt. Myndigheten har också sektorsansvar för läkemedels miljöeffekter.

Läkemedelsverket godkänner läkemedel för försäljning. Det handlar i dag alltmer om att erkänna beslut tagna i det europeiska systemet. Verket har ett nära samarbete med andra europeiska läkemedelsmyndigheter. Myndigheten utreder även ansökningar om parallellimport.

Innan läkemedel avsedda för människor kan godkännas för försäljning måste det bland annat genomgå kliniska prövningar på människor. Läkemedelsverket ger tillstånd till företag eller kliniker att genomföra kliniska prövningar.

Sedan ett läkemedel godkänts har Läkemedelsverket viktiga centrala uppgifter inom bl.a. säkerhetsövervakningen. Läkemedelsverket svarar också för

- insamling och värdering av biverkningsrapporter,
- periodiska säkerhetsrapporter,
- åtgärder med anledning av säkerhetsproblem,
- utbytbarhet mellan generiska läkemedel,
- stickprovskontroll av läkemedel,
- inspektion av tillverkning, distribution och kliniska prövningar,
- information om läkemedel till hälso- och sjukvården och allmänheten samt
- tillsyn över reklam och marknadsföring av läkemedel.

¹⁵ Se TLV:s diarienummer 1977/2006 (Gardasil), 1019/2007 (Cervarix) och 1188/2007 (Rota-rix). Handläggningen av dessa ärenden beskrivs närmare i kapitel 8.

6.2.6 Närmare om förslagen till förändringar i myndigheterna inom smittskyddsområdet

Som framgått i det föregående har regeringen i mars 2010 föreslagit vissa förändringar i uppgifter och ansvarsfördelning för myndigheterna inom smittskyddsområdet, främst Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet.¹⁶ Bakgrunden till förändringarna är bl.a. vad som närmare redovisats i kapitel 3 om omvärldsförändringar med betydelse för smittspridningen. Förslagen innebär i allt väsentligt följande:

De långsiktiga utmaningar som finns inom smittskyddsområdet kan hanteras bäst genom en utveckling av den befintliga myndighetsstrukturen inom smittskyddsområdet och genom att myndigheternas respektive uppgifter förtydligas. En ny smittskyddsmyndighet, såsom Smittskyddsutredningen föreslagit, bör därför inte bildas.

Beredskapsfrågor bör emellertid ges större vikt i arbetet vid myndigheterna inom smittskyddsområdet. Detta arbete bör präglas av uthållighet och långsiktighet. Det utökade samarbetet inom EU och övrigt internationellt samarbete under senare år ställer höga krav på Regeringskansliet och på myndigheterna inom smittskyddsområdet. Strukturerna behöver anpassas till dessa nya och starkt ökande omvärldskrav.

Socialstyrelsen bör även fortsättningsvis ha ett övergripande ansvar för den statliga styrningen av de smittskyddsåtgärder som vidtas inom hälso- och sjukvårdens ram. Socialstyrelsens uppgifter enligt smittskyddslagen (2004:168) och lagen (2006:1570) om internationella hot mot människors hälsa bör därför inte förändras. I Socialstyrelsens uppdrag ingår även att vara ansvarig för beredskapsplaneringen inom smittskyddsområdet och för vissa frågor som rör försörjning av läkemedel och vaccin i beredskapshänseende. Flera remissintanser, bl.a. Statskontoret och Smittskyddsläkarna ansåg i yttrande över Smittskyddsutredningens betänkande att tillsyn och regelgivning bör bedrivas separat och inte som hittills skett tillsammans med utvecklingsfrågor. Regeringen anger att den nya organisation, som tillämpas i Socialstyrelsen och som berörts i det föregående, är ägnad att säkerställa en sådan separation mellan reglerande och annan verksamhet.

Smittskyddsinstitutet föreslås ombildas i syfte att ge myndigheten ett bredare uppdrag för kunskapsuppbyggnad och

¹⁶ Prop. 2009/10:123.

kunskapsspridning inom smittskyddsområdet. Myndigheten bör ha till uppgift att ta fram kunskaps- och beslutsunderlag, svara för epidemiologisk övervakning och annan kunskapsuppbyggnad och ha ett nationellt laboratorieansvar för den diagnostik som behövs inom smittskyddsområdet. Regeringen föreslår därför att riksdagens tidigare ställningstaganden i fråga om den övergripande målsättningen för Smittskyddsinstitutet samt allmänna riktlinjer för arbetsuppgifter och organisation av Smittskyddsinstitutet inte längre ska gälla.

Nationella rådet för samordning av insatser mot hiv/aids bör enligt propositionen, inordnas i Smittskyddsinstitutets linjeorganisation. Motsvarande åtgärder föreslås när det gäller Strategigruppen för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens.

Smittskyddsinstitutet ska vidare, enligt förslagen, alltjämt bedriva forskning inom smittskyddsområdet. Denna bör dock uttryckligen begränsas till forskning som är nödvändig för att myndigheten ska ha möjlighet att fullgöra sitt myndighetsuppdrag. Forskningen bör ses som ett medel att lösa myndighetens samlade uppdrag och inte som ett mål i sig. Smittskyddsinstitutet bör etablera och utveckla samarbetsformer med lärosäten inom och utom landet respektive med myndigheter med motsvarande forskningsuppdrag inom EU och i länder utanför unionen. Däremot ska, enligt regeringens förslag, det organisatoriska samarbetet mellan Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet upphöra. De s.k. donationsprofessurerna, som nämnts i det föregående, föreslås därför fullt ut föras över till Karolinska institutet.

Samverkan mellan myndigheterna

Regeringen konstaterar vidare att en nära och smidig samverkan mellan Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet är nödvändig. Socialstyrelsens ansvar för regelgivningen innebär bl.a. att det är Socialstyrelsen som bedömer om föreskrifter behöver förändras och vilka krav som bör ställas på kunskaps- och beslutsunderlag i detta hänseende. Enligt regeringens bedömning bör Socialstyrelsen ha rätt att ställa krav på och få underlag för att kunna fullgöra sina uppgifter från Smittskyddsinstitutet där en stor del av den samlade kompetensen i smittskyddsfrågor kommer att finnas. Smittskyddsinstitutet behöver i sin tur vara lyhört och försöka tillgodose de

krav som ställs. Naturligtvis bör Socialstyrelsen vara oförhindrad att begära in kompletterande underlag om så krävs också från annat håll.

Information till allmänheten och vården

Som framgått i det föregående tillhandahåller båda myndigheterna information till allmänheten om vaccinationer. I den delen anger regeringen, på ett mer generellt plan, att det enligt 2 kap. 3 § smittskyddslagen är det landstingen, och inom dessa, smittskyddsläkaren, som ska se till att allmänheten har tillgång till den information och de råd som behövs för att var och en ska kunna skydda sig mot smitta. Sådan information till allmänheten bör därför, enligt regeringen, inte vara en uppgift för Smittskyddsinstitutet. Smittskyddsinstitutet bör så långt möjligt hänvisa allmänheten till landstingens informationsgivning. Smittskyddsinstitutet bör dock bistå smittskyddsläkarna med den information som de behöver för denna uppgift.

Å andra sidan anges också att det finns ett stort allmänintresse kring smittsamma sjukdomar som samhällsproblem. Det visar sig bl.a. i det stora genomslag som nyheter om smittsamma sjukdomar ofta får i medierna. Smittskyddsinstitutet bör därför i lämplig utsträckning tillgodose detta allmänintresse, t.ex. via Internet. Även i detta sammanhang understryks betydelsen av Smittskyddsinstitutet samverkar med Socialstyrelsen.

De organisatoriska förändringarna bör, enligt regeringens förslag, ske den 1 juli 2010.

6.3 Övriga organisationer

6.3.1 Läkemedelsindustriföreningen (LIF)

LIF är branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretag som bedriver verksamhet i Sverige. LIF har drygt 60 medlemsföretag vilka står som tillverkare för ca 80 % av alla läkemedel som säljs i Sverige.

LIF företräder sina medlemmar i för dem gemensamma frågor och har därmed fortlöpande kontakter med för branschen viktiga myndigheter, organisationer och beslutsfattare. LIF är vidare en serviceorganisation för medlemmarna. LIF informerar medlems-

företagen om utvecklingen inom områden, som kan påverka förutsättningar och arbetsförhållanden för deras verksamhet i Sverige.

LIF har sedan 1970-talet publicerat årliga sammanställningar av data som beskriver olika aspekter av läkemedelsmarknaden i Sverige och internationellt. Data hämtas från flera källor och aktörer. Det mesta baseras på publicerad statistik. Syftet är att underlätta för medlemmar och andra aktörer som vill hålla sig uppdaterade om utvecklingen på den svenska läkemedelsmarknaden och inom hälso- och sjukvården.

6.3.2 ECDC

Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) är en EU-myndighet som inrättades år 2005. Myndigheten lokaliserad till Stockholm. Målet med verksamheten är att stärka Europas försvar mot smittsamma sjukdomar. Som ett led i detta arbete ska ECDC identifiera, bedöma och informera om befintliga och nya hälsorisker som orsakas av smittsamma sjukdomar.

ECDC har fyra sakenheter: avdelningen för vetenskapliga rådgivningen, avdelningen för övervakning, avdelningen för beredskap och åtgärder samt avdelningen för hälsokommunikation. Sakavdelningarna bistås av avdelningen för administrativa tjänster.

ECDC:s beslutsorgan består av en styrelse, en rådgivande grupp. Verksamheten leds av en direktör med egna beslutsfunktioner.

Direktörens kansli har en övergripande, samordnande roll och ansvarar även för externa relationer och ländersamarbete.

Verksamheten planeras dels genom en långsiktig verksamhetsplan för tiden fram till år 2013, dels genom årliga verksamhetsplaner. Viktiga uppgifter för myndigheten är att förstärka det vetenskapliga stödet i verksamheten, öka beredskapen inför utbrott av smittsamma sjukdomar och att bygga partnerskap med myndigheter och organisationer inom och utom EU. WHO är t.ex. en viktig samarbetspart.

6.3.3 Sveriges kommuner och landsting (SKL)

SKL är en arbetsgivarorganisation för Sveriges kommuner och landsting. Huvuduppgiften är att driva frågor som är angelägna för kommuner och landsting och att erbjuda stöd och service i verksamheten. Därigenom ska kommuner och landsting ges bättre förutsättningar bl.a. för lokalt och regionalt självstyre. SKL:s övergripande målsättning är att utveckla välfärden.

SKL styrs politiskt. Högsta beslutsfattande organ är kongressen. Där beslutas de övergripande riktlinjerna för verksamheten. Kongressen har 451 ombud, som utses per valkrets och väljs av kommun- och landstingsfullmäktige landet runt.

Kongressen utser styrelse och ordförande för SKL samt valnämnd, revisorer och en arvodeskommitté. Mellan kongresserna leder styrelsen det politiska arbetet. Styrelsen stöds av ett arbetsutskott, två delegationer (en förhandlings- och en sjukvårdsdelegation) samt ett antal beredningar. Beredningarna arbetar med många av de viktiga frågor som kommuner och landsting sköter. Det kan vara sociala frågor, ekonomi, utbildning eller tillväxt- och utvecklingsfrågor.

Beredningar finns t.ex. inom områdena samhällsbyggnad, socialpolitik, primär- och äldreomsorg och utbildningsfrågor. I beredningarna ingår ett drygt tiotal ledamöter som är kommun- och landstingspolitiker från olika delar av landet.

Beredningen för *primärvård och äldreomsorg* hanterar frågor som rör vård och omsorg med särskilt fokus på vårdkedjan och samverkan mellan olika aktörer. I uppdraget ligger också handikappfrågor samt frågor om psykisk ohälsa med fokus på samverkan och förebyggande arbete.

Det löpande beredningsarbetet sker i en separat *kansliorganisation* under en verkställande direktör. Kansliorganisationen har ca 400 anställda. Organisationen består av en stabsenhet, en administrativ avdelning samt sju sakavdelningar. SKL har också ett kontor i Bryssel. Sakavdelningarna omfattar bl.a. avdelningar för juridik, samhällsbyggnad, arbetsgivarpolitik och vård och omsorg.

Avdelningen för vård och omsorg ansvarar för frågor rörande hälso- och sjukvård, äldreomsorg och övrig socialtjänst, dock inte frågor om ekonomiskt bistånd inom ramen för socialtjänsten. Avdelningen ansvarar också för folkhälsoarbete och för frågor om jämställdhet, funktionshinder, patientsäkerhet samt utvecklings- och kvalitetsarbete.

En stor del av SKL:s service till medlemmarna utförs av en rad serviceföretag, som ägs av moderbolaget SKL Företag AB. Här finns bl.a. *Dagens samhälle AB*, som bedriver medieverksamhet om och för kommuner, landsting och regioner. Bolaget ger också ut tidningen Dagens Samhälle.

SKL Kommentus AB är verksamt inom områdena upphandling, elektroniska produkter och information. Upphandling sker bl.a. inom energi, transporter, IT, livsmedel m.fl. områden. Elektroniska produkter omfattar Blankettportalen och Info Bank.

SKL International AB bedriver internationellt utvecklings-samarbete som ska främja lokal och regional demokrati i världen. SKL och dess medlemmar är en viktig resursbas i projekten och Sida är den huvudsakliga uppdragsgivaren.

SOS Alarm Sverige AB är ytterligare ett företag i gruppen och svarar bland annat för SOS-tjänsten i Sverige genom att ta emot och förmedla larm på nödnumret 112. SOS Alarm bedriver verksamhet vid ett flertal SOS-centraler över hela landet.

SKL Kapitalförvaltning AB är ett bolag utanför SKL Företag AB med uppgift att förvalta Sveriges Kommuner och Landstings kapital. Bolaget fungerar som koncernbank för SKL-koncernen. Kapitalet som SKL Kapitalförvaltning AB förvaltar uppgår till drygt 2 miljarder kronor, som i första hand genererats genom försäljningar av företag som ingått i SKL Företag AB.

7 Vaccinmarknaden

I kapitel 4 har produktutvecklingen på vaccinmarknaden beskrivits. Vaccinfabrikanterna är motparter till offentliga aktörer i vaccinationsverksamheten. De strukturella förhållandena på vaccinmarknaden kan antas spela en roll för vaccinationsprogrammets förutsättningar t.ex. när det gäller tillgänglighet till vacciner, distributionskanaler och prisbildning på marknaden. Läkemedelsmarknaden har många speciella särdrag, som bestämmer aktörernas verksamhetsförutsättningar. På *vaccinmarknaden* råder dessutom marknadsstrukturer, som avviker från läkemedelsmarknaden i övrigt.

En fungerande konkurrens är i regel ett effektivt medel att säkerställa att kunderna får de produkter de önskar till priser de vill betala. Hur en marknad fungerar beror emellertid i hög grad på om det finns företeelser som hindrar eller hämmar konkurrensen. Mot den bakgrunden finns anledning att närmare analysera hur vaccinmarknaden fungerar i ett konkurrensperspektiv.

I det följande ska inledningsvis den svenska vaccinmarknadens storlek och tillväxtutveckling beskrivas. Därefter ska marknadens struktur kartläggas med utgångspunkt från dess speciella förutsättningar. Slutligen ska vaccinmarknaden analyseras närmare från ett konkurrensperspektiv. Framställningen är i första hand avsedd att utgöra en bakgrund till utredningens slutliga överväganden och förslag.

7.1 Vaccinmarknadens storlek och utveckling

Kostnaderna för den samlade vaccinanvändningen i samhället har ökat under den senaste tioårsperioden. Det gäller vacciner i alla kategorier, såsom barnvacciner resevacciner och vaccin mot influensa. Av särskilt intresse är barnvaccinerna, eftersom de tillhanda-

hålls och bekostas av det allmänna. Det gäller i viss mån också influensavaccin och ytterligare några vacciner. Resevacciner däremot, bekostas i huvudsak av enskilda individer eller av arbetsgivare. I det följande ska vaccinmarknadens utveckling i termer av volymer och kostnader beskrivas närmare. Fokus ligger på vacciner som subventioneras av det allmänna, i synnerhet barnvacciner. Vacciner på övriga delar av vaccinmarknaden berörs i några relevanta delar.

7.1.1 Volymer och kostnader

Det finns ingen officiell statistik över vaccinanvändningen i Sverige. Det gäller både volymer och kostnader och såväl enskilda vacciner som data i mer aggregerad form. Socialstyrelsen är ansvarig myndighet för officiell statistik på läkemedelsområdet. Myndigheten har dock ingen statistik om vacciner i sådan form att den kan utgöra ett användbart underlag för detaljerade analyser av vaccinmarknadens utveckling. Underlaget för den följande redovisningen har mot den bakgrunden, på utredningens uppdrag, sammanställts av Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE). Sammanställningen bygger på data som institutet inhämtat från analysföretaget IMS Health och från Läkemedelsindustriföreningen.¹ Data redovisas i det följande i bl.a. form av diagram. Underlaget för diagrammen finns i bilaga 2.

Kvaliteten på data

Redovisningen av försäljningsvolymer bör, liksom för andra läkemedel, lämpligen ske i enheten doser, alternativt antal individer som fått läkemedlet, dvs. vaccinerats mot viss sjukdom. Vidare bör det *faktiska försäljningspriset* per enhet kunna redovisas. Fördelningen mellan offentlig och privat finansiering för respektive vaccin är också av intresse. Eventuella marknadsimperfectioner kan kräva olika policyrespons beroende på efterfrågesidans struktur.

Sådana data om vacciner går emellertid inte att få fram, enligt företrädare för Läkemedelsindustriföreningen. Det saknas t.ex.

¹ IMS Health är ett multinationellt konsultföretag som bl.a. erbjuder marknadsanalyser åt läkemedelsindustrin och andra privata och offentliga aktörer inom hälso- och sjukvårdsområdet. IMS-koncernen har dotterbolag och kontor i ett sextiotial länder, bl.a. i Sverige. Se www.imshealth.com

statistik om faktiska priser, där även rabatter beaktas. De prismått som används i det följande utgörs därför av *Apotekets inköpspris* (AIP). Bara en liten andel av vaccinerna distribueras dock via Apoteken. Försörjningen med vacciner till barn- och skolhälsovården och till sjukvården i övrigt sker istället via upphandling från tillverkare och partihandelsföretag.

Vidare utgörs volymmåttet av *antalet sålda förpackningar*. Antalet doser i en förpackning varierar mellan vaccinsorterna. I den officiella läkemedelsstatistiken redovisas volymer, förutom i enheten *antal förpackningar* även i enheten *definierad dygnsdos* (DDD).² Med hänsyn till att DDD inte anges för vacciner återstår bara enheten *antal förpackningar*. I avsaknad av en riksomfattande registrering av vaccinationer, och då upphandlingsverksamheten är decentraliserad och sker i landsting och kommuner, finns f.n. ingen möjlighet att få fram data om det antal individer som vaccinerats med ett visst vaccin eller om prisnivåer för vaccinerna. Socialstyrelsens läkemedelsregister innehåller data om personer som fått läkemedel på recept. Det är dock ovanligt att vaccin förskrivs på recept.

Detta innebär sammantaget att den följande redovisningen inte på ett korrekt sätt återspeglar faktiska kostnader eller försäljningsvolymer för vacciner i Sverige. Däremot bör den ge en relativt god bild, i grova drag, av de *utvecklingstendenser* som kännetecknat vaccinmarknaden under den redovisade perioden. En kartläggning av faktiska kostnader skulle kräva genomgång av varje enskild upphandling i den mån resultaten är offentliga. Det har inte varit möjligt att genomföra inom ramen för Vaccinutredningen. Många vaccinupphandlingar, inte minst i kommunerna, sker dessutom genom direktupphandling. Däremot finns nyligen offentliggjorda resultat från den nationella upphandlingen av HPV-vaccin. Utifrån denna, som redovisas i avsnitt 7.1.7, kan visa slutsatser dras om de faktiska kostnaderna för detta vaccin, som numera ingår i barnvaccinationsprogrammet samt för ytterligare några vacciner, som utredningen genom ”stickprov”, har undersökt faktiska prisnivåer på.

² Definierad dygnsdos (DDD) är en teknisk måtenhet som används för statistiska ändamål i kombination med systemet för ATC-klassificering. DDD möjliggör jämförelser av läkemedelsförskrivning över tiden och mellan olika områden eller länder. DDD är den förmodade medeldosen till vuxna individer för underhållsbehandling vid läkemedlets huvudindikation. Systemet med DDD och ATC hanteras av WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology i Oslo. Centret har till sin hjälp en internationell expertgrupp som fattar beslut om ATC-koder och DDD.

7.1.2 Den svenska vaccinanvändningen

År 2009 uppgick, mätt som AIP, de totala vaccinkostnaderna i Sverige till 899 miljoner kronor att jämföra med 101 miljoner år 1992 i löpande priser. Bortsett från perioden 1993 och 1994 har kostnaderna för vacciner ökat varje år. Uttryckt som andel av den totala inköpskostnaden för läkemedel utgör vacciner en liten andel, mellan 1 och 2 procent fram till 2006 och därefter mellan 2 och 3 procent. För år 2009 representerar kostnaden för vacciner omkring 3 procent av de totala kostnaderna för humanläkemedel. Det största läkemedlet på den svenska läkemedelsmarknaden mätt i kostnadsandel (Enbrel) svarade för ca 2,3 procent och det näst största (Symbicort) för ca 1,7 procent av de totala läkemedelskostnaderna i landet 2008.

7.1.3 Barnvacciner

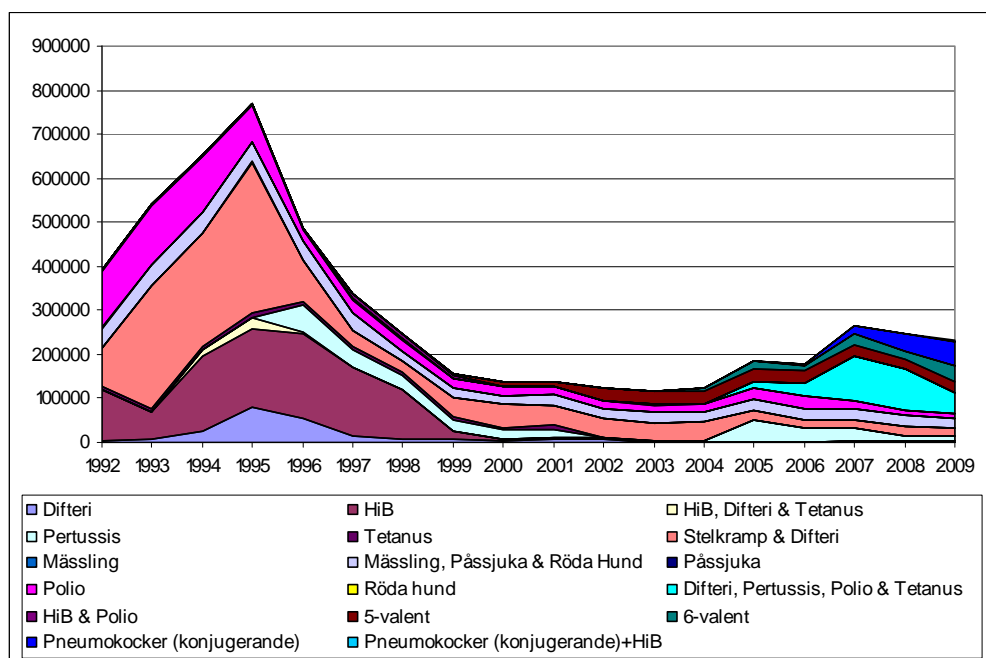
Antalet barnvaccinationer, dvs. antalet givna vaccindoser, påverkas i huvudsak av tre faktorer, användning av *kombinationsvacciner*, *antalet barn* i en årskull samt *myndigheternas beslut* om vilka vaccinationer som ska genomföras.

Den viktigaste faktorn har hittills varit i vilken utsträckning *kombinationsvacciner* kan användas. Ett kombinationsvaccin är en produkt som innehåller vaccin mot flera olika sjukdomar. Sedan lång tid har t.ex. vaccin mot mässling påssjuka och röda hund, s.k. MPR-vaccin, funnits på marknaden. Omkring år 2000 introducerades även s.k. fem- och sexvalenta vacciner (penta- och hexavalenta vacciner). Dessa innehåller, i en och samma dos, vaccin mot fem eller sex olika sjukdomar, som tidigare givits var för sig eller i andra kombinationer.

Antalet barn påverkar givetvis också vaccinationsvolymen i barnvaccinationsprogrammet. Mellan 20 och 30 vaccinationer ska genomföras beroende på i vilken utsträckning kombinationsvaccin används. En ökning av antalet nyfödda med 10 000 per år, vilket inträffade mellan åren 2000 och 2005, leder till att volymen på riksnivå ökar med mellan 20 000 och 30 000 vaccinationer.

Slutligen påverkas volymen vaccinationer av Socialstyrelsens beslut om införande eller borttagning av vacciner i programmet.

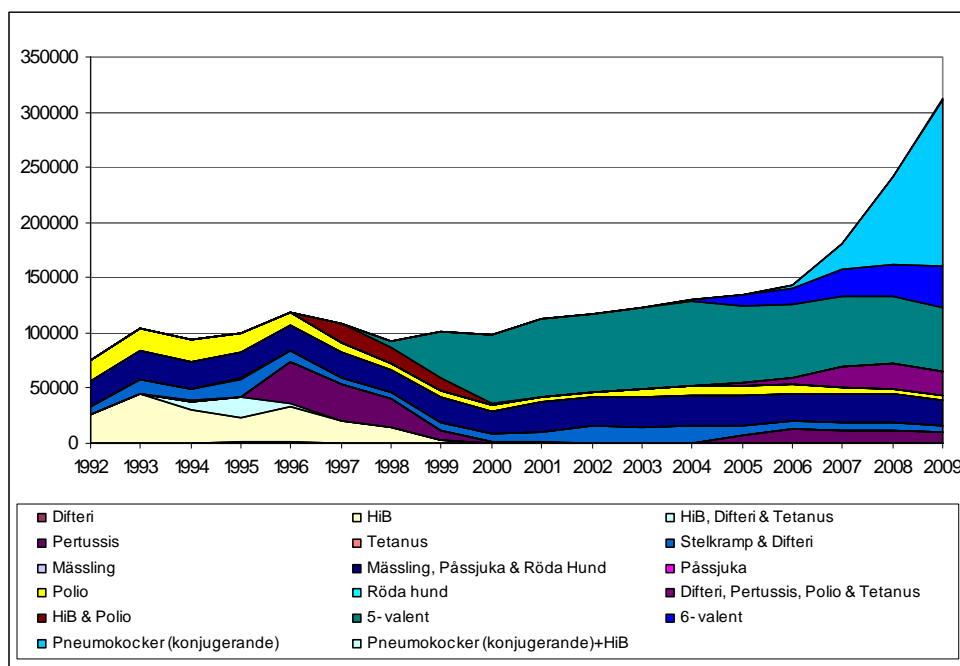
Figur 7.1 Volymutveckling (antal förpackningar) för vacciner i det allmänna barnvaccinationsprogrammet



Av figur 7.1 framgår att antalet *förpackningar* som används i barnvaccinationsprogrammet minskat betydligt sedan första hälften av 1990-talet. Detta har skett trots att programmet numera omfattar vaccination mot fler sjukdomar än tidigare. Utvecklingen med en ökad användning av kombinationsvacciner illustreras även av *kostnadsutvecklingen* för vaccin mot kikhosta (pertussis). Socialstyrelsen beslutade i mitten av 1990-talet att återinföra vaccination mot kikhosta, sedan ett äldre vaccin lyfts ut ur det allmänna barnvaccinationsprogrammet år 1979. Den nya vaccinationen mot kikhosta påbörjades i januari 1996. Som framgår av Figur 7.2 nedan, utgjorde kostnaden för vaccin mot kikhosta en betydande andel av de totala kostnaderna för barnvaccinen under perioden 1996 till 1998 för att därefter, liksom vaccin mot Hib, polio, difteri och tetanus, gradvis upptas i kostnaden för femvalent vaccin, som är vaccin mot de fem sjukdomarna difteri, Hib, pertussis (kikhosta), polio och tetanus (stelkramp). Utvecklingen mot fler kombina-

tionsvacciner har också stor betydelse för tidsåtgång och kostnader i barn- och skolhälsovården, som ska utföra vaccinationerna.

Figur 7.2 Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) för vacciner i det allmänna barnvaccinationsprogrammet



Den samlade kostnaden i AIP för barnvaccinerna fyrdubblades mellan åren 1992 och 2009, från ca 75 miljoner kronor till drygt 300 miljoner kronor. Barnvaccinernas andel av de totala vaccinkostnaderna mer än halverades dock under samma period. Den vaccination mot pneumokocker, som infördes i barnvaccinationsprogrammet år 2008, ledde till stora förändringar i fördelningen av kostnader mellan de olika komponenterna i programmet. Pneumokockvacciner svarade år 2009 för nästan hälften av de totala kostnaderna för vacciner i det allmänna barnvaccinationsprogrammet, mätt som AIP. Den *faktiska* andelen är av tidigare nämnda skäl okänd. Denna utveckling visas i figur 7.2, där kostnaderna för pneumokockvaccinerna representeras av den ljusblå toppen i kurvans högerkant. Den 1 januari 2010 införs allmän vaccination mot HPV för flickor i vissa åldersgrupper. Detta

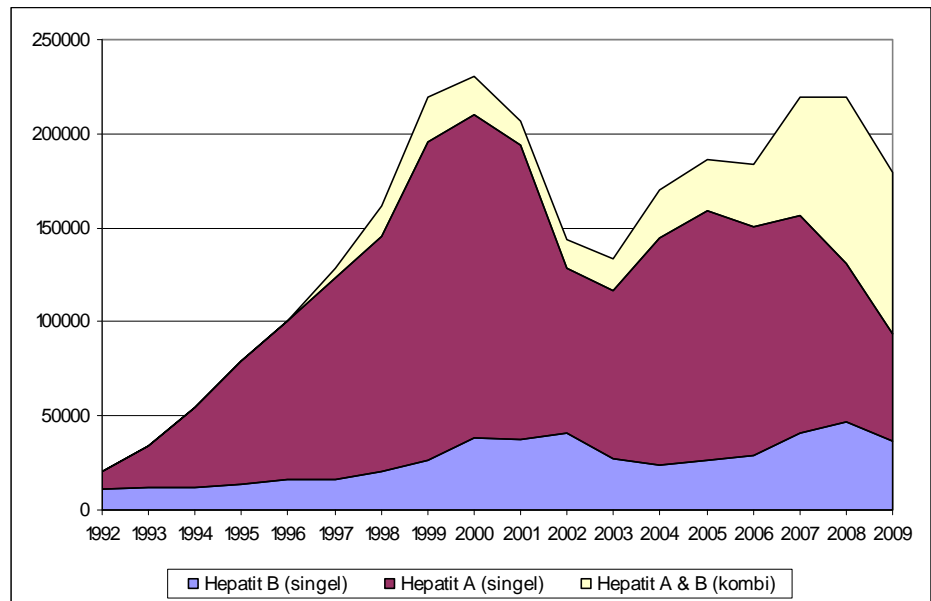
förväntas, mätt som AIP, ge ytterligare en brant ökning av de samlade kostnaderna för barnvacciner och en ny förändring av hur kostnaderna för de olika komponenterna i programmet fördelar sig inbördes.

7.1.4 Hepatitvaccin

På marknaden finns dels singelvaccin mot A- respektive B-typ, dels kombinationsvaccin mot båda typerna. Vaccin mot hepatit B har funnits tillgängligt sedan år 1986. I många länder ges det som en del i det allmänna barnvaccinationsprogrammet. I Sverige rekommenderas emellertid vaccination endast för riskgrupper. Riskgrupperna återfinns både bland barn och vuxna. Bland barn i riskgrupper administreras vaccinet inom barnvaccinationsprogrammet som en komponent i det hexavalenta vaccinet som också innehåller vaccin mot flera barnsjukdomar. Kostnader och volymer gällande hexavalent vaccin redovisas i avsnittet om barnvaccinationsprogrammet ovan. Vuxna som anses tillhöra riskgrupper avser främst yrkesgrupper som kan utsättas för blodsmitta. Rekommendationer om vaccination finns t.ex. för personal inom sjukvården och kriminalvården. Vidare är vaccination mot hepatit B vanligt bland utlandsresenärer.

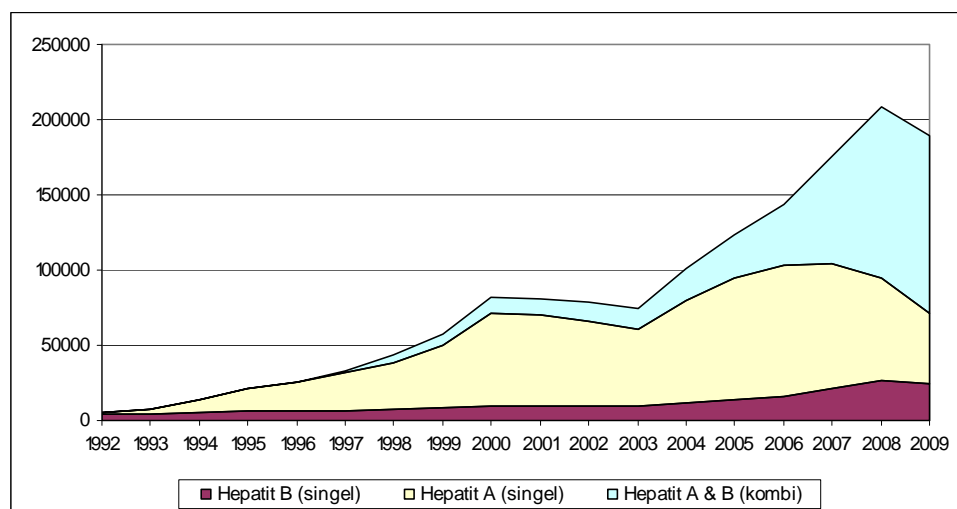
Marknaden för hepatitvaccin har vuxit kraftigt under lång tid. Användningen av hepatitvaccin och de samlade kostnaderna för vaccinet har procentuellt ökat mer än i någon annan vaccingrupp. År 1992 såldes ca 10 000 förpackningar vardera av singelvaccin mot hepatit A och B. År 2005 såldes närmare 27 000 förpackningar vaccin mot hepatit A och drygt 132 000 förpackningar vaccin mot hepatit B. När kombinationsvaccinet mot hepatit A+B introducerades år 1998 såldes knappt 5 000 förpackningar. År 2009 hade volymen kombinationsvaccin ökat till drygt 86 000 förpackningar. Även på marknaden för hepatitvacciner har således en övergång från singelvacciner till kombinationsvaccin förekommit.

Figur 7.3 Volymutveckling (antal förpackningar) för vaccin mot hepatiter



De samlade kostnaderna för hepatitvaccinering uttryckt som AIP ökade under perioden 1992–2009 från drygt 5 miljoner kronor till ca 190 miljoner kronor. Kostnaden för vaccin mot hepatiter utgjorde 5 procent av de totala kostnaderna för vacciner i Sverige år 1992 och 30 procent år 2006. Andelen har därefter minskat något till 25 procent år 2008 och 21 procent 2009. Minskningen av hepatitvaccinernas kostnadsandel beror delvis på att vaccineringen mot hepatiter har minskat något under senare tid. En annan orsak är att kostnaderna för vaccin mot pneumokocker har ökat.

Figur 7.4 Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) för vacciner mot hepatiter, exklusive hexavalent vaccin

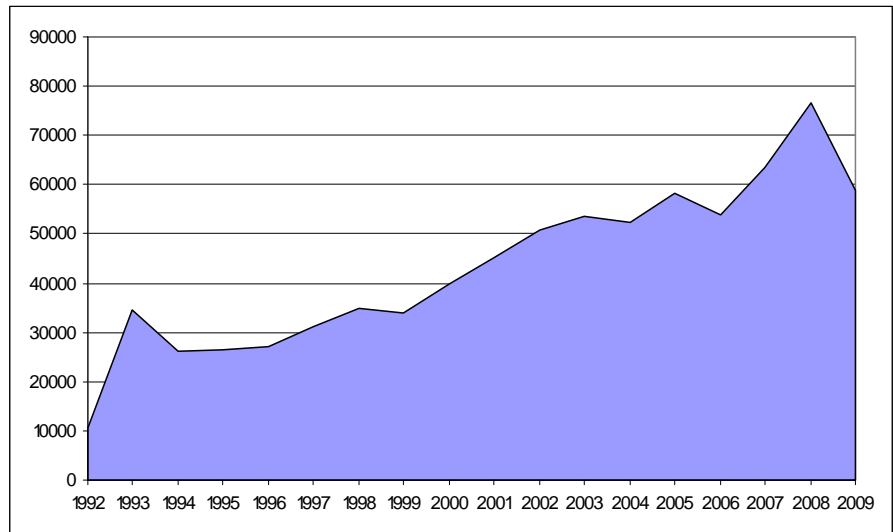


7.1.5 Influensavaccin

Den samlade kostnaden för vacciner mot *säsongsinfluensa* ökade mellan 1992 och 2008 från 11 miljoner till 77 miljoner kronor. År 2009 minskade kostnaden till 59 miljoner uttryckt i AIP.

Volymen använt influensavaccin har ökat från 37 000 till 281 000 förpackningar under perioden 1992 till 2008 med en topp år 2006. År 2009 minskade volymen till 269 000 förpackningar. Den vanligaste förpackningsstorleken är 10 sprutor per förpackning. Ökningen fram till och med 2008 kan främst förklaras av ökad informationsspridning samt avgiftsfri vaccinering för äldre som en följd av Socialstyrelsens rekommendation år 1997 om vaccination av riskgrupper. Minskningen i vaccinering mot säsongsinfluensa år 2009 kan sannolikt förklaras av en utträngningseffekt då vaccinering mot den pandemiska influensan dominerade helt både vad gäller informationsspridning till allmänheten och organisatoriskt inom sjukvården under 2009. Dessutom rapporterades förhållandevis få fall av säsongsinfluensan under 2009.

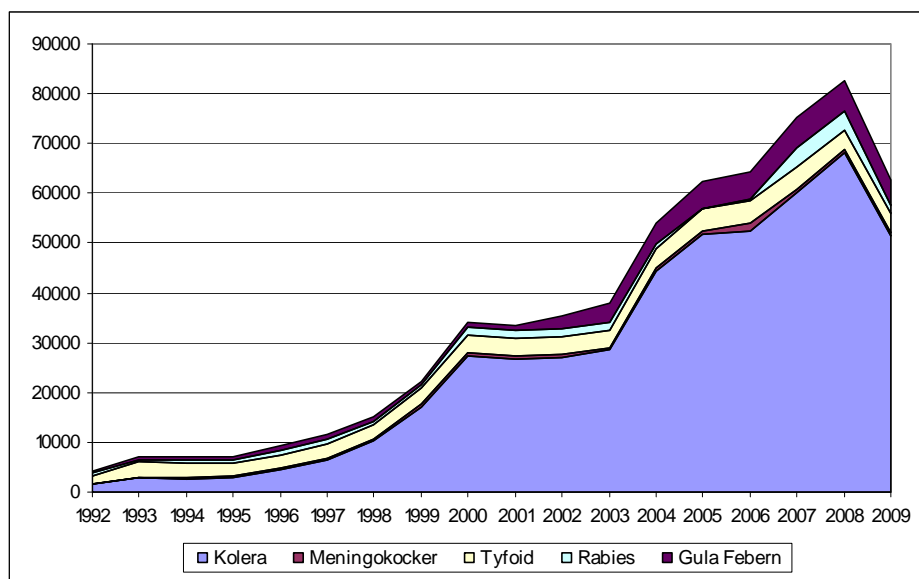
Figur 7.5 Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) för vaccin mot influensa



7.1.6 Resevacciner utom vaccin mot hepatit

Kostnaderna för resevaccin, uttryckt i AIP och som andel av totala vaccinkostnader, ökade från 4 till 14 procent mellan åren 1992 och 2005. Bland resevacciner dominerar vaccin mot kolera ökningen fram till år 2006. Från och med år 2007 minskar dock resevaccinernas andel av kostnaderna till följd av att vaccinering mot kolera minskar. En bidragande orsak är att vaccin mot HPV och pneumokocker introduceras på marknaden. Minskningen av vaccination mot kolera kan förklaras av ett minskat resande under 2008 och 2009 jämfört med tidigare år. Redovisningen omfattar inte vaccin mot japansk encefalit eftersom statistik för detta vaccin saknas för den aktuella perioden. Vidare omfattas inte vaccin mot hepatiter, som redovisats i det föregående.

Figur 7.6 Kostnadsutveckling (AIP, löpande priser, tkr) för resevacciner, exklusive vaccin mot hepatiter och japansk encefalit



Volymen av resevacciner ökade mellan 1992 och 2009. Den största ökningen i volymen av resevacciner kan härledas till en ökning av koleravaccin, vilket ökade från knappt 20 000 till knappt 200 000 förpackningar under perioden. Dock minskade antalet förpackningar under åren 2008 och 2009, vilket delvis förklaras av en minskad försäljning, men framför allt av att en ny förpackning med 20 doser introducerades under slutet av 2007. Den tidigare använda förpackningen innehöll två doser. För rabies kan volymtoppen år 2000–2003 sannolikt förklaras av att ett uppmärksammat dödsfall i rabies hos en kvinna, som smittats utomlands år 2000.

7.1.7 Kända faktiska kostnader

Kommuner och landsting har ansvaret för de nyligen i barnvaccinationsprogrammet införda HPV- och pneumokockvaccinationerna genomförs. För pneumokockvaccinet saknas sammanställningar av de faktiska kostnaderna i landstingen, men den reglering som gjordes i enlighet med finansieringsprincipen innebar att 180 miljoner kronor tillförs kommunsektorn, varav 150 miljoner avsåg

kostnader för vaccinet.³ Vaccinkostnaden tycks således ha beräknats utifrån AIP. Detta framgår av bilaga 2, tabell 3 och visas också grafiskt i figur 7.2 ovan.

Landstingens och kommunernas beräknade kostnader för HPV-vaccinationen, som påbörjas under 2010, reglerades också i enlighet med finansieringsprincipen. Regleringen innebar att *kommunernas* bidrag ökade med 22 miljoner kronor, vilket motsvarar ca 2 kr per invånare, som ska täcka skolhälsovårdens kostnad för att utföra vaccinationerna. Skolhälsovårdens ersättning har beräknats som ett schablonbidrag baserat på 400 kronor motsvarande ca 1,5 timmar skolskötersketid per flicka. Denna tidsåtgång ska, förutom tre vaccindoser, omfatta allt kringarbete, dvs. även information, registrering etc. samt eventuell skolläkartid.

Upphandlingen av HPV-vaccin har i detta fall skett som en nationell upphandling genom Stockholms läns landstings försorg. För vaccinkostnaden får landstingen, enligt överenskommelsen, bidrag av staten med 93 miljoner kronor under 2010. Det är oklart hur denna summa beräknats. Sammantaget berör vaccinationen ca 55 000 flickor. Var och en av dem har, enligt föreskrifterna, rätt till tre doser HPV-vaccin. Priset per dos är 895 kronor räknat som AIP, dvs. det pris apoteket betalar vid inköp, respektive 1 118 kronor räknat som AUP, dvs. det pris som den enskilde betalar i apotek när vaccinet skrivits ut på recept. Det ger en sammantagen vaccinkostnad om knappt 150 miljoner kronor räknat som AIP och drygt 180 miljoner kronor räknat som AUP.

Klart är däremot att upphandlingsresultatet, som offentliggjordes den 8 mars 2010, innebär en nära åttioprocentig rabatt på den samlade vaccinkostnaden räknad som AIP. Upphandlingen resulterade i en kontraktssumma på 31 miljoner kronor för det HPV-vaccin, som behövs i barnvaccinationsprogrammet år 2010. I det föregående har nämnts att HPV-vaccinationen kan komma att innebära en lika kraftigt ökad kostnad som följde av pneumokockvaccinationen, förutsatt att den beräknas med AIP som mått. Den totala faktiska kostnaden, som i detta enda fall är känd, visar emellertid en avsevärt måttligare kostnadsutveckling. Det kan alltså konstateras att det är svårt att förutsäga framtida kostnader för nya vacciner.

Någon kartläggning av *faktiska* vaccinpriser i ett bredare perspektiv har inte varit möjlig att genomföra i utredningen.

³ Innebörden av finansieringsprincipen beskrivs i kapitel 5, avsnitt 5.9.5.

Frånsett att detta skulle kräva en betydande resursinsats, kan även konstateras att många upphandlingar, särskilt i kommuner, är direktupphandlingar. Däremot har de faktiska priserna på tre vanliga barnvacciner undersökts i fem större upphandlingar, som genomförts under senare tid och i olika delar av landet. Resultaten visas i tabell 7.1.

Tabell 7.1 Priser per dos i AIP respektive faktiska priser i vaccinupphandling under 2008-2009 för tre vanliga barnvacciner

	Konjugerat pneumokockvaccin	MPR-vaccin	Difteri, kikhosta, polio, stelkramp
ATC-kod	J07A L52	J07B D52	J07C A02
AIP per dos	403 kr/dos (Synflorix)	109,60 kr /dos (M-M-RVAXPRO)	149 kr/dos (Infanrix-polio)
	504 kr/dos (Prevenar)	109,60 kr / dos (Priorix)	186 kr/dos (Tetravac)
Stockholms läns landsting	504 kr / dos (Prevenar)	70 kr/dos (Priorix)	117 kr /dos (Infanrix-polio)
Landstinget Kronoberg	504 kr/dos (Prevenar)	67 kr/dos (M-M-RVAXPRO)	123 kr/dos (Tetravac)
Fyrklövern ⁴	504 kr / dos (Prevenar)	63 kr/dos (M-M-RVAXPRO)	117 kr/dos (Infanrix-polio)
Örebro läns landsting m.fl. ⁵	394 kr/dos (Synflorix)	67 kr/dos (M-M-RVAXPRO)	113 kr/dos (Infanrix-polio)
Region Skåne m.fl. ⁶	468 kr/dos (Prevenar)	73 kr/dos (Priorix)	125 kr/dos (Tetravac)
Genomsnitt	394 kr/dos (Synflorix)	65,70 kr/dos (M-M-RVAXPRO)	115,70 (Infanrix-polio)
	495 kr / dos (Prevenar)	71,50 kr/dos (Priorix)	124 kr/dos (Tetravac)

Översikten i tabell 7.1 visar att *pneumokockvaccinerna* upphandlas till priser som nära ansluter till apotekens inköpspris (AIP). I två

⁴ Upphandlingssamverkan mellan landstingen i Dalarnas, Gävleborgs, Uppsala och Västmanlands län.

⁵ Upphandlingssamverkan mellan landstingen i Örebro-, Sörmlands, och Värmlands län samt alla kommuner i respektive landstingsområde.

⁶ Upphandlingssamverkan mellan Region Skåne, Blekinge- och Kalmar läns landsting

fall förekommer rabatter, men på mycket låga nivåer. Om detta är representativt för landet innebär det att vaccinkostnaden för pneumokockvaccinet, som ska ges i tre doser, f.n. uppgår till ca 165 miljoner kronor per år, dvs. något mer än vad kommunerna fått i ersättning i denna del (150 miljoner kronor). På de äldre vaccinprodukterna, i synnerhet MPR-vaccin, erhålls i de undersökta upphandlingarna väsentligt högre rabatter jämfört med AIP. Rabattnivån på MPR-vaccin är t.ex. ca 40 procent.

7.2 Läkemedelsmarknaden i huvuddrag

Vaccinmarknaden är en del av läkemedelsmarknaden. Många av de särdrag som kännetecknar läkemedelsmarknaden i stort, gäller också för den mer avgränsade marknaden för vacciner. Det finns också betydande skillnader. För att tydliggöra dessa finns anledning att inledningsvis beskriva några huvuddrag i läkemedelsmarknadens struktur på en övergripande nivå. Härfter ska fokus riktas mot marknaden för vacciner.

Marknaden för läkemedel är, som framgått i kapitel 5, starkt reglerad. Viktiga beståndsdelar i denna reglering utgörs av krav på godkännande för produkterna samt krav på särskilda verksamhetstillstånd för de företag, som i olika led handlar med produkterna.

På läkemedelsmarknadens säljarsida finns, som på de flesta andra marknader, tre vertikala led. I *producentledet* tillverkas och importerar läkemedel. I *grossistledet* lagerhålls och distribueras läkemedel till detaljister, som kan utgöras av apotek med tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel. Till *detaljistledet* kan, förutom apoteken, räknas sjukhusapoteken, varmed avses de lokala distributionscentraler vid sjukhusen, som lagerhåller och distribuerar läkemedel för att tillgodose läkemedelsbehovet i den slutna sjukvården. Vid sjukhusapoteken ges således ingen service gentemot allmänheten. Uppgiften är att distribuera läkemedel till sjukhusens olika avdelningar.

Ett kännetecken för läkemedelsmarknaden är att det, beträffande receptbelagda läkemedel, inte är slutförbrukarna, dvs. konsumenterna eller patienterna, som väljer produkt utifrån aspekter som ändamålsenlighet, kvalitet och pris. Det valet görs inom human-

vården i de allra flesta fall av läkare.⁷ Det gäller också vacciner. Det innebär t.ex. att det vid en vaccinationsmottagning ska finnas en behörig läkare, som i varje enskilt fall utfärdar recept för de vaccinationer som ska ges. För barnvaccinationsprogrammet gäller dock särskilda regler och vaccination ordinerar och sker utan receptförskrivning.⁸

I ett internationellt perspektiv är de tjänster de svenska grossisterna erbjuder mer begränsade än i många andra länder. De tillhandahåller i huvudsak *lagerhållning* och *distribution* av läkemedel och kan därför i allt väsentligt beskrivas som *logistiska centra*.

Detaljstledet domineras sedan lång tid av Apoteket AB, som är ett statligt företag. Det är en följd av det legala monopol som fram till nyligen rått i marknadssegment för detaljförsäljning av läkemedel. Apoteket har parallellt härmed också salufört konkurrensutsatta produkter, såsom vitaminpreparat och hygienprodukter. Apoteken svarar för slutdistribution, inte bara till läkemedelsanvändarna över disk, utan förser också läkarmottagningar, vårdcentraler, veterinärer och tandläkare med läkemedel.

7.2.1 Läkemedelsmarknadens struktur

Fram till slutet av 1980-talet verkade läkemedelsföretagen i första hand på nationella marknader. Under de senaste drygt tjugo åren har dock stora strukturella förändringar skett. En lång rad företagsammanslagningar har genomförts, varav några av de i Sverige mest uppmärksammade gäller fusionen mellan Pharmacia och UpJohn 1995 och det påföljande förvärvet av Monsanto år 2000. Samma år avknoppades Biovitrum, vilket ledde till att Pharmacia inte längre hade någon forskning kvar i Sverige. Hela Pharmacia förvärvades av det amerikanska läkemedelsföretaget Pfizer år 2003. Pharmacia hade då en relativt liten verksamhet kvar i Sverige. En annan uppmärksam fusion är den mellan svenska Astra och brittiska Zeneca år 1999.

Utvecklingen har varit ungefär den samma i resten av världen. Bolag som enbart, eller huvudsakligen, verkat på den nationella marknaden har gått samman och därefter fusionerat med nationellt verkamma bolag i andra länder. Goda exempel på sådana struktu-

⁷Sjuksköterskor och barnmorskor, som uppfyller särskilda krav uppställda av Socialstyrelsen, får förskriva de läkemedel som Socialstyrelsen bestämmer. Tandläkare och tandhygienister har behörighet att utfärda recept på de läkemedel som Läkemedelsverket bestämmer.

⁸ Se kapitel 5, avsnitt 5.5.1.

rella förändringar i flera steg är de multinationella företagen Sanofi Aventis med rötter i Frankrike och GlaxoSmithKline med bakgrund i Storbritannien. Läkemedelsmarknaden är numera mycket internationell och präglas av en hög andel importerade produkter. Det gäller både originalläkemedel, parallellimporterade läkemedel och generika.

Marknadskoncentration

Marknaden för läkemedel är generellt sett inte påtagligt koncentrerad. Det gäller även om strukturförändringarna har medfört en ökad koncentration under senare år. Enligt Konkurrensverket svarade år 1995 de fem respektive 15 största företagen för 39 respektive 57 procent av marknadens behov. År 2005 hade den samlade marknadsandelen för de fem största företagen minskat med sex procentenheter medan motsvarande andel för det 15 företagen med störst försäljning ökat med ca 5 procentenheter.⁹

I Konkurrensverkets uppföljning av konkurrensen i Sverige år 2009 redovisas två olika koncentrationsmått för ett antal olika varu- och tjänstemarknader.¹⁰ De använda koncentrationsmått är CR4-Index och Hirschman-Herfindal-Index (HHI). CR4 avser de fyra största företagens andel i procent av den samlade försäljningen på en marknad. Detta mått säger ingenting om de enskilda företagens *inbördes* marknadsandelar och styrka. Det gör däremot HHI, som beräknas genom att kvadrera varje enskilt företags marknadsandel på en marknad. Det högsta värde HHI kan anta är 10 000. Då råder absolut monopol. Det lägsta möjliga värdet är marginellt skilt från noll. Ett sådant utfall tyder på en ytterst fragmenterad marknad där inget företag har marknadsandelar av betydelse.

Resultaten av konkurrensverkets genomgång, som bygger på bearbetade beräkningar utförda av SCB, redovisas i tabell 7.2.

⁹ Konkurrensverkets rapport (2007:1) Avveckla apoteksmonopolet med konsumentnyttan i fokus!, sid. 46 f.

¹⁰ Konkurrensverkets rapport (2009:4) Åtgärder för bättre konkurrens – konkurrensen i Sverige.

Tabell 7.2 HHI och CR4 för 2007, genomsnitt av HHI och CR4 för perioden 2002 till 2007 samt importkorrigerade värden för 2007 för HHI och CR4 för utvalda näringsgrenar inom tillverkningsindustrin, avrundade heltal

Näringsgren	HHI 2007	Genomsnitt HHI 2002-2007	Import- korrigerat HHI 2007	CR4 2007	Genomsnitt CR4 2002-2007	Import- korrigerat CR4 2007
Sockertillverkning	9 610	9 609	8 101	100	100	84
Cementtillverkning	9 610	9 319	8 232	100	99	86
Tidningspapper	8 870	5 864	4 912	100	100	55
Spånskiveindustri	3 640	3 640	1 468	99	99	40
Bryggerinäring	3 480	2 799	2 407	75	64	56
Styckning av kött	3 250	2 799	2 407	75	64	56
Fordonsindustri	1 980	1 849	828	76	77	32
Mjöltillverkning	1 410	1 948	1 289	66	71	60
Läkemedelsindustri	1 220	1 747	279	54	68	12
Färgtillverkning	800	846	504	46	48	29

Källa: SCB och Konkurrensverket

Av tabell 7.2 framgår att de största läkemedelsföretagens marknadsstyrka minskat under senare år. Sålunda är HHI för år 2007 lägre än genomsnittet under perioden 2002–2007. Mest koncentrerade är marknaderna för sockertillverkning, cementtillverkning och tidningspapper. Det gäller även om importkonkurrensen på dessa marknader beaktas. I de två först nämnda branscherna tyder resultaten på att marknaderna i det närmaste präglas av monopol. Uppgifterna för läkemedelsindustrin visar att importkonkurrensen är betydande. Inte i någon av de övriga redovisade branscherna ger importen ett lika kraftigt genomslag.

Generella inträdesbarriärer på läkemedelsmarknaden

Inträdesbarriärerna är höga för ett företag som vill starta läkemedelstillverkning. Det krävs stora resurser för att bedriva forskning och utveckling. Det tar 12–15 år innan ett nytt läkemedel kan introduceras. Kostnaderna kan beräknas till mellan 1 och 10 miljarder kronor, beroende på typ av läkemedel. Bara ett mycket litet antal forskningsprojekt leder till att ett nytt läkemedel faktiskt godkänns för försäljning. Det gäller även de kandidater till nya läkemedel

som nått så långt fram i processen som till kliniska studier. Endast ett av 10 läkemedel som genomgått kliniska studier når marknaden.

Marknaden är emellertid internationell. Barriärerna för att etablera försäljningsbolag och sälja läkemedel i olika länder är lägre än när det gäller forskning, som leder till nya läkemedel. Det ska också noteras att marknaden inom vissa områden, t.ex. inom den för moderna läkemedel betydelsefulla *biotekniksektorn*, bl.a. kännetecknas av att många nya, små företag tillkommer. Dessa bolag har ofta som affärsidé att genom licenser, samarbetsavtal eller genom att på sikt bli uppköpta, sälja kunskap till de stora, multinationella läkemedelsföretagen. Sådan kunskap kan t.ex. avse molekyler som bioteknikföretagen identifierat som möjliga framtida läkemedel.¹¹

Inträdesbarriärerna för att starta produktion av generikapreparat bör generellt sett inte anses höga, om de ställs i relation till den internationella marknads storlek. Generikaproduktion kännetecknas av att kostsam forskning och prövning i kliniska studier inte krävs, eftersom resultaten redan föreligger för originalpreparatet.

7.3 Närmare om vaccinmarknaden

7.3.1 Vaccinproducenterna

Såväl produktion av vaccin, som forskning och utveckling inom vaccinområdet, är i hög grad en europeisk specialitet. Det gäller även om hälften av världens samlade vaccinförsäljning, räknat som försäljningsintäkt, sker i USA. Drygt 70 procent av världens vaccinforskning sker i Europa och knappt 30 procent i USA. Vidare finns ca 62 procent av de anställda i vaccinindustrin i Europa medan 27 procent är verksamma i USA.

Av alla vacciner som används i världen har närmare 90 procent tillverkats i Europa. Den europeiska vaccinproduktionen, som sker vid ett tjugotal anläggningar i tretton i huvudsak västeuropeiska länder, exporteras 84 procent till övriga delar av världen. Resten används inom Europa.¹² De senaste fem åren har stora investeringar på vaccinproduktion gjorts i USA och Europa (Tjeckien, Tyskland, Frankrike och Belgien). Eftersom vaccin-

¹¹ Vinnovas rapport (VP 2005:02) Strategier för tillväxt – bioteknik, sid. 60 ff.

¹² Data från EU-kommissionen, Se The industrial Research & Innovation website: www.iri.jrc.ec.europa.eu/index.htm

produktion i sig är starkt riske exponerad sprids tillverkningen ofta på flera enheter för att säkerställa produktionen, även om något problem skulle hända vid en enhet. Det kan t.ex. gälla kontaminering av något slag, som medför att hela produktionsenheten måste stängas för längre tid.

Vaccinmarknaden är en liten del av den samlade marknaden för läkemedel i Sverige. Ungefär 3 procent av den totala läkemedelsförsäljningen avsåg vacciner år 2009.¹³ Andelen är dock nästan tre gånger större än år 1992, då vacciner svarade för drygt 1 procent av de samlade läkemedelskostnaderna. Det är ungefär samma andelar som i EU i stort.

Det finns ett tiotal vaccinproducenter i världen. Marknadskoncentrationen är väsentligt högre än för läkemedelsmarknaden i övrigt. På världsmarknaden för vacciner är Sanofi Pasteur och GlaxoSmithKline (GSK) störst med marknadsandelar om vardera ca 23 procent. Härfter kommer Wyeth med ca 16 procent och Merck med 10 procent. Det innebär att CR4, dvs. de fyra största företagens samlade marknadsandelar, uppgår till drygt 70 procent på global basis. Här ska också noteras att Merck inte för närvarande marknadsför vacciner på den svenska marknaden.

Det finns på världsmarknaden också en rad mindre bolag, som sammantaget tillgodoser ca 20 procent av den globala vaccinmarknadens behov. Det största av dem är Novartis Vaccines med ca 5 procent av den samlade världsmarknaden. Världens största läkemedelsföretag är emellertid Pfizer, som dock inte hittills varit en aktör på vaccinmarknaden. Pfizer offentliggjorde dock i början av år 2009 att företaget förvärfvar Wyeth och vinner därigenom isteg på denna marknad.

Asiatiska vaccinproducenter

Vaccinproduktion i förekommer också i Asien. Indiska producenter har t.ex. tillverkat vaccin som sålts i Asien och i Österuopa där patentskydd för vaccinerna saknats. Kina är ett stort producentland för den Asiatiska marknadens behov. Vaccinproduktionen i dessa länder sker i dag främst för den asiatiska befolkningen och exporteras inte i någon utsträckning av betydelse till den europeiska eller den amerikanska marknaden.

¹³ Beräknat som AIP (apotekets inköpspris).

Det beror dels på att de producerar andra typer av vacciner än de som används i Europa och USA, t.ex. helcellsvacciner. Det beror också på att de asiatiske producenterna i dag har svårt att uppfylla de kvalitetskrav som de europeiska och amerikanska läkemedelsmyndigheten ställt upp. Myndigheterna i västvärlden ställer särskilt höga kvalitetskrav (sk. Good Manufacturing Practice) på själva tillverkningsankägningen, men också på processen för att säkerställa att varje tillverkningsbatch (s.k. batch) är kvalitetssäkrad. Att etablera en vaccinfabrik är också en långsiktig investering, som ställer stora krav på landets politiska stabilitet, demokratiska styrning, infrastruktur etc. Vidare ska risken för naturkatastrofer beaktas. Företrädare för vaccinindustrin bedömer mot den bakgrunden att de asiatiska vaccintillverkarna inte under tid som kan överblickas kommer att erbjuda konkurrens på den europeiska vaccinmarknaden.

Erfarenheterna från andra högteknologiska branscher såsom, fordons- och elektronikindustrin, visar dock att asiatiska producenter snabbt kan komma att erbjuda den europeiska industrin hård konkurrens. Högteknologisk sakkunskap och forskning utvecklas snabbt i länder som Kina och Indien. På kort tid har först mobiltelefoner, sedan även basstationer för mobiltelefoni, inte bara börjat tillverkas till låga priser i Kina och andra utvecklade länder i Asien, utan där också utvecklats med hög teknologisk kvalitet. Utredningen bedömer, liksom industriföreträdarna, att asiatiska tillverkare inte kommer att bjuda någon konkurrens av betydelse på den europeiska vaccinmarknaden inom överskådlig tid. Däremot kan scenariot, liksom inom andra branscher med höga krav på teknikhöjd, givetvis förändras på längre sikt.

Vaccinproducenterna på den svenska marknaden

GlaxoSmithKline (GSK)

GSK är världens näst största läkemedelsföretag efter Pfizer. Företaget bedriver forskning inom en rad områden. För närvarande finns drygt 150 forskningsprojekt. Den samlade forskningsbudgeten uppgår till ca 35 miljarder kronor per år. GSK bedriver verksamhet i 117 länder jorden runt. Huvudkontoret finns i Storbritannien. GSK är, liksom övriga multinationella läkemedelsföretag, ett resultat av en lång rad uppköp och fusioner. Den

senaste mer betydande fusionen genomfördes år 2001 då nuvarande GSK bildas genom en sammanslagning av Glaxo Wellcome och SmithKlineBeecham.

Sammantaget har GSK omkring 100 000 anställda, varav ca 15 000 är sysselsatta med forskning. Omkring 1 300 av dem arbetar med forskning och utveckling inom *vaccinområdet*. Denna bedrivs huvudsakligen vid företagets anläggning i Rixensart, Belgien.

GSK svarar för knappt en fjärdedel av världens samlade vaccinproduktion. På världsmarknaden för läkemedel i stort är GSK:s marknadsandel dock ca sju procent. GSK tillverkar och säljer för närvarande 25 olika vaccinprodukter och ytterligare ett tjugotal är under klinisk prövning. Några av de nya produkter som är under utveckling redovisas i tabell 7.3.

Tabell 7.3 Exempel på nya vacciner och vacciner under utveckling i GSK sommaren 2009

Produktnamn	Smittämne	Fas
Hib-MenCY-TT	HiB och meningokock	Fas 3
MenACWY-TT	Meningokock	Fas 3
Synflorix	Pneumokock	Nyligen godkänd
Vaccin mot cytomegalovirus	Cytomegalovirus	Fas 1
Vaccin mot Hiv	Hiv	"
NTHi-Pneumo	Streptokockp och HiB	"
Mosquirix	Malaria	Fas 2

Källa: GSK

Dessutom pågår utveckling av nya vacciner mot Tuberkulos, denguefeber, herpes zooster samt flera olika typer av nya influensavacciner, bl.a. mot H5N1 (fågelinfluensa). Enligt uppgift från GSK är företaget det enda i världen som nu bedriver självständig forskning om vaccin mot Hiv.

Socialstyrelsen och Stockholms läns landsting har träffat ett särskilt avtal med GSK om leveransgarantier för influensavaccin till hela Sveriges befolkning i händelse av en influensapandemi. Avtalet aktiverades under sensommaren 2009 i samband med pandemin med den s.k. *nya influensan* (svininfluensa). Som en följd härav upphandlade Stockholms läns landsting 18 miljoner doser från GSK för leverans till landets landsting och andra vårdgivare med början under hösten 2009.

GSK är också en stor aktör inom områden som läkemedel mot astma och KOL, diabetes, virussjukdomar, infektionssjukdomar och centrala nervsystemets sjukdomar.

Sanofi Pasteur MSD

Sanofi Pasteur MSD, nedan Sanofi, har en marknadsandel för vacciner i samma storleksordning som GSK, globalt sett. En viktig skillnad mellan de båda företagen är att Sanofi enbart arbetar med vacciner medan GSK:s verksamhet på vaccinmarknaden utgör en mindre, men betydande del av den samlade verksamheten. Sanofi i sin nuvarande organisation är ett resultat av ett samarbete (joint venture) mellan tidigare Sanofi Pasteur och Merck Sharp & Dohme. Bolaget samägs av dessa. Bolaget kan därmed sägas bilda ägarnas drift- och resultatmässiga ramverk för tillverkning och försäljning av vacciner. Ägarföretagen är verksamma på stora delar av den övriga läkemedelsmarknaden.

Sanofi är representerat i 19 europeiska länder, huvudsakligen i Västeuropa. Företaget tillverkar och säljer ett drygt femtiotal vaccinprodukter, varav 26 olika barnvacciner. Det innebär att företaget har världens bredaste utbud av vacciner. Sammantaget marknadsförs vacciner mot 18 olika sjukdomar.

I Sverige marknadsför Sanofi för närvarande 16 olika vacciner, bl.a. ett brett program av barnvacciner. Fler olika resevacciner ingår också i sortimentet, bl.a. vaccin mot gula febern och rabies. En uppmärksam nyhet i Sanofis sortiment är vaccin mot humant papilomvirus, som säljs under varumärket Gardasil i konkurrens med GSK:s liknande produkt Cervarix.

Wyeth

Wyeth är ett multinationellt läkemedelsföretag med bas i USA. Wyeth har ca 50 000 anställda över hela världen, varav ca 6 000 arbetar med forskning och utveckling av läkemedel och vacciner i 40 länder. Wyeth investerar årligen drygt 20 miljarder kronor i forskning och utveckling av nya läkemedel. De viktigaste forskningsområdena är alzheimers sjukdom, antidepressiva läkemedel, centrala nervsystemet sjukdomar, cancer samt kvinnohälsa. Wyeth etablerades i Sverige år 1990. Omsättningen i Sverige har

ökat från 1,6 miljarder kronor år 2002 till 2,7 miljarder kronor år 2007. Wyeth förvärvades under år 2009 av Pfizer, som är världens största läkemedelsföretag.

Med forsknings- och utvecklingsprogram fokuserade på molekyler, vacciner och bioteknologi arbetar företaget för närvarande med drygt 60 nya läkemedel i olika steg av utvecklingsprocessen.

Wyeth marknadsför i Sverige vacciner mot meningokock- och pneumokockinfektion. Forskning och utveckling inom vaccinområdet är i första hand inriktad mot nya och förbättrade vacciner mot pneumokocker, bl.a. mot invasiv pneumokockinfektion.

Övriga vaccintillverkare

Ytterligare några men mindre aktörer finns på den svenska vaccinmarknaden. Dessa marknadsför vardera ett mindre antal vacciner i Sverige.

Statens seruminstitut i Danmark (SSI) bedriver en verksamhet som i hög grad liknar den vid Smittskyddsinstitutet i Sverige. En viktig skillnad är att SSI också har egen vaccintillverkning och uppträder som kommersiell aktör på vaccinmarknaden i flera länder. I Sverige marknadsför SSI vaccin mot stelkramp, kombinationsvaccin mot difteri, kikhosta, polio och stelkramp samt det enda vaccinet mot tuberkulos på den svenska marknaden.

Även i Sverige har staten tidigare tillverkat vaccin genom Statens bakteriologiska anstalt (SBL). Varumärket lever kvar i firman *SBL Vaccines*. Företaget har dock ingen anknytning till svenska staten. Det är istället en del av den Nederländska läkemedelskoncernen Crucell. SBL marknadsför sig som ett svenskt vaccinföretag med ett komplett sortiment av vacciner. Företaget har, förutom vaccintillverkning, en omfattande verksamhet med *distribution* av vacciner i Sverige. Bland annat distribueras vacciner direkt till sjukvården, både från den egna tillverkning och från samarbetspartners. Företaget marknadsför i Sverige vaccin mot influensa och flera olika resevacciner, såsom Dukoral mot kolera, Epaxal mot hepatit A och Vivotif mot tyfoidfeber. Dessa tillverkas i egen regi.

Andra tillverkare med ett litet antal vacciner på den svenska marknaden är *Baxter* och *Novartis Vaccines*. Baxter marknadsför vaccin mot fästingburen encefalit och mot meningokockinfektion. Även Novartis Vaccines tillhandahåller vaccin mot fästingburen

encefalit. Dessutom marknadsförs i Sverige vaccin mot rabies och influensa.

7.3.2 Distribution och försäljning av vacciner i Sverige

Vacciner distribueras på andra sätt än övriga läkemedel. Som berörs i kapitel 5 gäller särskilda regler för försäljning av läkemedel till sjukhusen. Vissa särregler finns också för vacciner. De innebär i korthet att den som har tillstånd att bedriva *partihandel* med läkemedel också har rätt att bedriva *detaljhandel* med läkemedel till sjukvårdshuvudmän och sjukhus. I fråga om vacciner gäller denna rätt dessutom distribution direkt till andra köpare på detaljistmarknaden än sjukvårdshuvudmän och sjukhus, t.ex. *läkare, veterinärer* och *vaccinationsmottagningar*.¹⁴

En betydande andel av vaccinerna distribueras därför inte via apoteksledet utan direkt från grossisterna till användarna. Stora användare av vacciner är landstingens barnvårdscentraler samt kommunala skolor och friskolor landet runt. Det fungerar praktiskt så att den ansvarige för vaccinförsörjningen, t.ex. en skolsköterska, ringer till distributionsföretaget, i vissa fall till tillverkaren, och beställer det antal doser som behövs inför en vaccinationsomgång. På läkemedelsmarknaden i stort svarar de båda grossistföretagen KD Pharma och Tamro AB för vardera ungefär hälften av grossistmarknaden för *läkemedel*. Det gäller inte på vaccinmarknaden.

På marknaden för vacciner är *SBL Vaccines* den största aktören i grossistledet. SBL distribuerar ca 70 procent av de vaccindoser som säljs i Sverige. Räknat som andel av omsättningen är marknadsandelen något mindre. Det beror på att SBL svarar för en högre andel av distribution av influensavaccin än övriga aktörer. Influensavaccin är billigare än de flesta övriga vacciner och kostar ca 30–40 kronor per dos. HPV-vaccin, som hör till de dyraste vaccinerna, kostar drygt 1 000 kronor per dos.

SBL distribuerar vaccin från samtliga tillverkare, dock med undantag för GlaxoSmithKline (GSK). Produkter från GSK distribueras istället via KD Pharma. I själva verket är organisationen i denna del uppbyggd så att kunder som önskar köpa GSK:s produkter kontaktar GSK direkt när de ska beställa vaccin. GSK:s kundtjänst är uppkopplad direkt mot IT-systemen hos KD

¹⁴ Se lagen (2009:366) om handel med läkemedel, 4 kap. 1 § 2 st.

Pharma, som sedan praktiskt hanterar ordern och fraktar vaccinet till kunden. Det innebär t.ex. att den vårdgivare som vill köpa kombinationsvaccin mot Hepatit A och B (Twinrix), är hänvisad till att handla i kedjan GSK-KD Pharma, eftersom det saknas konkurrerande produkter.

SBL:s distributionssystem fungerar på i princip motsatt sätt. Kunden ringer då inte till tillverkaren, utan till SBL:s kundtjänst, varefter SBL distribuerar från eget lager i Solna eller vid behov beställer kompletterande leveranser från tillverkaren. Därigenom kan kunden också, i förekommande fall, välja mellan konkurrerande vacciner från *olika* tillverkare. Det gäller t.ex. de konkurrerande produkterna Encepur från Novartis Vaccines och FSME-IMMUN från Baxter, som båda är inaktiverat helvirusvaccin mot fästingburen encefalit. På marknaden för influensavacciner finns också flera konkurrerande tillverkare, vars produkter distribueras via SBL.¹⁵ En del av detaljistförsäljning och distribution sker också via Apoteket AB.

7.4 Vaccinmarknaden i ett konkurrensperspektiv

Enligt ekonomisk teori är fungerande konkurrens en grundförutsättning för att marknaden ska kunna allokera resurser på ett samhällsekonomiskt effektivt sätt.¹⁶ Marknaden ställer in sig i ett jämviktsläge, där efterfrågan och utbud balanserar varandra. På en sådan marknad är det konsumenternas marginella betalningsvilja och producenternas marginalkostnader, som avgör vad som ska produceras, i vilken mängd och till vilket pris. Konkurrensen är således inget mål i sig utan, i de flesta fall, en förutsättning för samhällsekonomisk effektivitet.

En marknad med fungerande konkurrens kännetecknas av låga inträdesbarriärer för nya aktörer, identiska eller jämförbara produkter och köpare som har en god information om produktens egenskaper och priser. På en sådan marknad finns många företag med varierande storlek. De strävar ständigt efter att minimera sina kostnader genom ett effektivt resursutnyttjande. Nya produkter, produktionsmetoder och sätt att tillgodose företagets egna behov av varor och tjänster utvecklas ständigt. En

¹⁵ Intervju med företrädare för SBL Vaccines.

¹⁶ På vissa marknader är naturliga, men reglerade, monopol mer effektiva än konkurrerande leverantörer.

marknad med fungerande konkurrens präglas av dynamik. I själva verket är en ”perfekt” konkurrens en teoretisk konstruktion. Det finns alltid faktorer som hämmar eller snedvrider konkurrensen. Den perfekta konkurrensmarknaden, som den nyss beskrivits, kan dock tjäna som referens när konkurrenstrycket på en marknad ska analyseras. Hur ter sig då vaccinmarknaden i ett sådant perspektiv?

I det följande ska först något beröras vilka faktorer som generellt sett påverkar konkurrensen på en marknad. Härfter ska, mot bakgrund av framställningen i det föregående, vaccinmarknaden belysas närmare från ett konkurrensperspektiv.

7.4.1 Generella faktorer av betydelse för konkurrensen

Om konkurrensen på vaccinmarknaden ska kunna analyseras krävs någon kännedom om faktorer som typiskt sett påverkar konkurrensen på en marknad. Det kan t.ex. vara en marknadsstruktur, med ett eller ett fåtal företag, som uppstått genom offentliga regleringar eller genom svårbemästrade inträdesbarriärer kring marknaden. Aktörerna kan dessutom, genom olika slag av kartellsamarbete, sätta konkurrensen ur spel. Kundernas agerande kan också ha betydelse. Det gäller inte minst hur de planlägger och genomför offentliga upphandlingar på marknader där sådana är vanliga.

Marknadskoncentrationen

Företag med betydande marknadsandelar har större möjlighet att utöva marknadsstyrka över köparna. I regel tenderar marknader med ett fåtal stora företag att ha en svagare konkurrens än marknader med många företag av varierande storlek. Om marknaden är koncentrerad, dvs. om ett litet antal företag svarar för hela marknadsbehov, blir det också lättare för företagen att bilda karteller för att påverka prisnivån. Övervakningen av att deltagarna följer kartellöverenskommelsen underlättas på en koncentrerad marknad.

Om en marknad kännetecknas av oligopol, dvs. ett fåtal företag som tillsammans har en stor marknadsstyrka, tenderar de att samordna sina marknadsbeteenden i högre grad än på marknader med många företag av varierande storlek. Den yttersta formen av

sådan samordning bildar en kartell. En kartell är en uttrycklig, olaglig överenskommelse mellan företagen att sätta konkurrensen ur spel. Karteller kan t.ex. avse överenskommelser om vilka pris- och rabattnivåer som ska tillämpas på marknaden. De kan också avse överenskommelser om vilket av flera företag, som ska vinna en viss upphandling. Det senare brukar betecknas som en anbuds-kartell.¹⁷ Mot den bakgrunden är marknads koncentration en viktig prioriteringsfaktor för konkurrensmyndigheterna när konkurrensen på olika marknader ska övervakas.

En hög marknads koncentration motverkas, eller uppstår inte, om det är lätt för nya aktörer att komma in på marknaden. I det sammanhanget är det av intresse att analysera vilka barriärer mot inträde som kan finnas på en marknad.

Vertikal integration

Med vertikal integration menas att flera olika led i en tillverknings- eller värdekedja samlas inom ett företag eller inom en koncern. Genom vertikal integration kan ett företag i många fall påverka konkurrensförhållandena i underliggande led. Ett exempel är när ett och samma företag är verksamt både på grossist- och detaljistmarknaden. De egna detaljisterna kan då gynnas och konkurrerande detaljister missgynnas inom grossistverksamheten. Ett närliggande förhållande föreligger då ett företag är verksamhet på två marknader för inbördes komplementära varor, såsom hård- och mjukvara i datorindustrin eller för DVD-film respektive DVD-spelare.

Inträdesbarriärer

Med inträdesbarriärer avses hinder mot marknadsinträde, som kan vara av flera slag. Inträdesbarriärer har stor betydelse för konkurrensen, eller för en potentiell konkurrens, på en marknad.

En typisk inträdesbarriär utgörs av stora investeringskostnader för att starta produktion av en viss vara. Om kostnaderna dessutom

¹⁷ Ett exempel på anbuds-kartell är den s.k. asfaltkartellen, som Konkurrensverket utredde i början av 2000-talet. Leverantörerna av asfalteringstjänster bestämde i förväg, vid hemliga möten, vem av dem som från fall till fall skulle vinna olika offentliga upphandlingar. Köparna representerades av kommunerna och Vägverket. De företag som trädde tillbaka fick betalt av de övriga via "luftfakturor". Sedan kartellen avslöjats sjönk priserna på den svenska asfalteringsmarknaden med i genomsnitt ca 20 procent.

är irreversibla, dvs. att de inte kan nyttiggöras för andra ändamål om företaget vill lämna marknaden, föreligger ytterligare ett betydande hinder (s.k. utträdesbarriär). Ju mer specialiserad en anläggning, en fabrik eller en maskinell utrustning är, desto svårare blir den att utnyttja för alternativa ändamål vid utträde från marknaden.

Exempel på branscher med höga in- och utträdesbarriärer är el- och gasproduktion, betongindustri och petroleumindustri. Ett oljeraffineri, som kräver betydande investeringar, har knappast någon alternativ användning. Detsamma gäller kärn- och oljekondenskraftverk. Även kostnader för ”städning” efter en verksamhet kan vara betydande. Det kan t.ex. gälla kemisk industri och petroleumindustri.

Även andra investeringar än i anläggningstillgångar kan vara irreversibla och motverka marknadsinträde. Det gäller t.ex. marknadsföringskostnader och investeringar i rekrytering och utbildning. En hög grad av specialisering och kompetens ger här högre kostnader än för personal med mer generell kompetens.

Härtill kommer att de existerande aktörernas agerande kan antas ha betydelse för om ett företag vill gå in på en marknad eller avstå från marknadsinträde. De existerande företagen kan antas agera på olika sätt och mer eller mindre aggressivt, t.ex. genom kraftiga prissänkningar (prisdumpning), som stora aktörer kan tillämpa under lång tid. Så har företagen agerat t.ex. på marknaden för inrikesflyg, på postmarknaden och på marknaden för järnvägs-transporter. Andra strategiska åtgärder för att värna sina marknadsandelar förekommer också. Exempel på det är olika typer av kundklubbar och bonussystem, t.ex. poäng på flygresor, som kan bytas mot flygbiljetter. De existerande företagen kan också tillämpa vissa certifieringskrav på produkterna, som de inbördes enats om. Ytterligare ett sätt att mota bort nya konkurrenter är att kontrollera distributionskanalerna i den egna koncernen eller i gemensamt ägda distributionsbolag.

Sammanfattningsvis kan sägas att höga investeringskostnader i specialiserade tekniska anläggningar och byggnader, liksom i specialiserad och högt kvalificerad arbetskraft innebär höga inträdesbarriärer. Om dessa investeringar också i hög grad är irreversibla ökar höjden på inträdesbarriären ytterligare. Till detta skall läggas det förväntade agerandet från de existerande konkurrenterna.

Reglerade marknader

Ett specialfall av inträdesbarriär utgörs av *legala inträdeshinder*. Sådana hinder kan leda till legala monopol. Exempel på sådana monopol är Systembolaget och, fram till nyligen, även Apoteket AB:s monopol på detaljstförsäljning av läkemedel. Ett annat lagreglerat monopol gäller överföring av el i elnäten.

I andra fall resulterar regleringen inte i monopol, men förutsätter tillstånd eller auktorisation för att ett marknadsinträde ska vara möjligt. Beroende på hur regelverket tillämpas kan höjden på den legala barriären påverkas av den rättstillämpande myndigheten. Ett exempel på den senare typen av legal barriär är de särskilda krav som ställs på läkemedelsdistributörer och för apotek, för att inträde på marknaden ska vara möjligt.

Ytterligare en typ av legalt hinder är immaterialrättsligt skyddade marknader, t.ex. marknaden för en viss patenterad produkt. Reglerna om patent för vacciner och andra läkemedel har beskrivits i kapitel 5, och innebär att patentinnehavaren har ensamrätt att sälja det aktuella vaccinet under skyddstiden. Det leder i praktiken till ett monopol under denna tid.

Teknisk infrastruktur

Ytterligare en variant av inträdesbarriär, som generellt förtjänar att belysas, är behovet av tillträde till teknisk infrastruktur. Sådan infrastruktur kan utgöras av t.ex. ett telenät eller ett nät av bankomater. Telia, som äger det traditionella kopparnätet för telekommunikation, har t.ex. av Post- och telestyrelsen ålagts att sänka de överföringsavgifter som tillämpats för konkurrerande telebolag. På motsvarande vis har de nya s.k. nischbankerna initialt haft svårigheter att få tillgång till bankomatsystemet, som ägs av storbankerna. Sådant tillträde har emellertid varit av avgörande betydelse för att de nya aktörerna ska kunna få så många kunder att verksamheten blir ekonomiskt bärkraftig.

Köparnas beteende

I det föregående har betydelsen från ett konkurrensperspektiv av säljarföretagens verksamhetsförutsättningar och ageranden berörts. Även kundernas beteende har dock stor betydelse för hur konkurrensen fungerar.

Inledningsvis har angivits att tillgången till en god information är avgörande för rationella konsumtionsval. En sådan god information är svår att uppnå på många marknader. Generellt gäller att identiska eller liknande produkter underlättar en god köparinformation. På motsatt sätt är det svårare att skaffa information ju mer komplex en produkt är. Det har visats att marknaden för banktjänster uppvisar en relativt låg kundrörlighet, vilket i hög grad beror på svårigheter för kunderna att jämföra de olika bankernas tjänster, i synnerhet när de från fall till fall ”paketeras” på olika sätt.¹⁸

Generella konkurrensproblem vid offentlig upphandling

Även beteendet hos kvalificerade köpare, som upphandlar varor och tjänster yrkesmässigt, har stor betydelse för hur konkurrensen på en marknad fungerar. I dessa fall kan köparen antas ha en mer ingående kunskap om produktens och marknadens egenskaper än vad som är fallet på konsumentmarknaderna.

I utredningsarbetet har fördelen med stora vaccinupphandlingar framhållits genom att dessa ger bättre möjligheter till låga priser. Stora upphandlingar, som innebär samverkan mellan flera olika myndigheter, t.ex. flera olika landsting, kan dock under vissa förutsättningar begränsa konkurrensen genom att små och medelstora företag, som har mindre skalfördelar än de större, i praktiken motas bort från upphandlingen. Detta motverkar nyetablering och nyinvestering på den aktuella marknaden.

Även om en upphandling utformats enligt regelverket finns inga garantier för att konkurrensen blir effektiv. Stora upphandlingar kan t.ex. underlätta konkurrensbegränsande beteenden bland leverantörerna. Ett sådant beteende, som berörts i det föregående, är anbudskarteller. I en professionellt bedriven upphandlingsverksamhet bör risken för sådana karteller fortlöpande beaktas.

¹⁸ Konsumentrörligheten på de finansiella marknaderna, Konkurrensverkets rapport (2001:3).

Risken för anbudskarteller är generellt sett större på en koncentrerad marknad än på en marknad som är mer fragmenterad.

Det finns ett antal varningssignaler som kan indikera att en anbudskartell bildats. Exempel på sådana är att anbud från vissa företag är väsentligt högre än tidigare eller jämfört med företagets prislistor. Det kan indikera att anbudet är ett "skuggbud", dvs. företaget deltar i upphandlingen för syns skull, väl medvetet om att ett annat företag ska vinna upphandlingen. Om färre företag än normalt lämnar anbud kan det vara tecken på att vinnaren är utsedd gemensamt av "konkurrenterna" i förväg. Detsamma gäller om ett och samma företag år ut och år in lämnar det lägsta anbudet, liksom om marginalen i kronor är oförklarligt stor mellan vinnande företag och det företag som lagt det näst bästa budet. Anbudskarteller har också avslöjats genom att ett identiskt skriv- eller räknefel förekommer i flera anbud från till synes konkurrerande leverantörer. Ett varningstecken är också om flera anbud presenteras i samma mall.¹⁹

7.4.2 Konkurrensbegränsande faktorer på vaccinmarknaden

Inträdesbarriärer på vaccinmarknaden

På vaccinmarknaden liksom på läkemedelsmarknaden i övrigt gäller att forsknings- och utvecklingskostnaderna är betydande. Det tar mellan 8 och 12 år att få fram ett nytt läkemedel och kostar mellan 1 och 10 miljarder kronor. Det innebär i sig en inträdesbarriär som inte kan övervinnas av andra än mycket stora, forskande läkemedelsföretag. Därmed är det naturligt att det är de stora företagen som blir dominerande. På läkemedelsmarknaden i stort är dock parallellimport och, efter patenttidens utgång, generika-tillverkning faktorer som stimulerar konkurrensen. Konkurrensen från generika är dock närmast obefintlig på vaccinmarknaden. Det beror på att det finns specifika problem med att ta fram generiska versioner av just vacciner om man jämför med läkemedel i övrigt. Ett vaccin är, i motsats till "vanliga tabletter", en biologisk substans. Den består av levande, försvagat eller avdödat smittämne, t.ex. virus. På senare tid har också s.k. virusliknande partiklar börjat användas. Den biologiska substansen, eller *stammen*, måste odlas

¹⁹ En omfattande checklista över företeelser som kan tyda på en anbudskartell finns på Konkurrensverkets hemsida. Se www.kkv.se

fram. Innehållet i en tablett kan däremot lätt identifiera genom analys. Den kemiska formeln, eller molekylens utformning, kan kopieras och ger då en exakt kopia av originalläkemedlet.

Att odla fram den biologiska virusstammen eller en "virusliknande komponent" i ett vaccin är däremot svårt. Det kostar mycket pengar och tar i de flesta fall flera år. Ett alternativ kan vara att köpa den färdiga stammen från det företag som odlat fram den från början och som haft patentskydd för den. Den nya stammen måste dock genomgå testning och godkännande så som originalet.

Det ställs också större krav på renhet m.m. i vaccintillverkning än vid tablettframställning. Det beror på att vaccinet i de flesta fall ska injiceras. Det innebär att också tillverkningen, fyllning på sprutor m.m., är avsevärt dyrare än verksamheten med att "stansa piller". Vaccinet förvaras i stora cisterner i en anläggning, som ytligt sett påminner om ett bryggeri eller liknande processindustri. Dessa omständigheter kan sammantaget antas utgöra stora barriären och även minska incitamenten för generikaföretagen att gå in på marknaden. Några generiska vaccinprodukter finns inte heller på marknaden.

Härtill ska läggas frågan om kliniska prövningar av nya vacciner på allmänheten inför ett godkännande. Vacciner ges till friska individer och ofta till barn. De etiska kraven, och kraven på säkerhet, vid studier i fas två eller tre är därför väsentligt högre vid vaccinprövningar än vid prövningar av andra läkemedel. Detta blir särskilt tydligt vid en jämförelse mellan, å ena sidan, ett nytt vaccin som prövas på en grupp friska individer och, å andra sidan, ett nytt läkemedel mot en dödlig eller av andra skäl allvarlig sjukdom, som prövas på en grupp redan sjuka individer i syfte att utröna effekten. Den kliniska testningen av vacciner blir därför med nödvändighet både väsentligt mer tidskrävande och väsentligt dyrare än vad som är fallet med läkemedel i övrigt.

Marknadskoncentration m.m.

Som anförts i det föregående är höga inträdesbarriärer en viktig orsak till en hög marknadskoncentration. Koncentrationen på vaccinmarknaden är dock inte påfallande hög om man jämför med många andra marknader. Dessutom är denna marknad, i motsatts till en lång rad marknader inom t.ex. byggsektor och livsmedelsindustri, i hög grad internationell och kännetecknas av en

omfattande import. Emellertid är det *inte* den samlade vaccinmarknaden i sin helhet som är av mest intresse när det gäller att analysera dess funktionssätt. Det krävs att den ses från ett produktperspektiv, dvs. en analys av i vilken mån det finns konkurrerande produkter.

De relevanta marknaderna för vacciner

En marknad kan i huvudsak avgränsas dels utifrån produktens *egenskaper*, dels genom ett *geografiskt* kriterium. Produktens egenskaper (produktmarknaden) innebär att inbördes utbytbara, konkurrerande produkter med avseende på egenskaper, bjuds ut på en och samma produktmarknad. Om en köpare efterfrågar en tvättmaskin med viss kapacitet utgör en diskmaskin inte en konkurrerande produkt. Om tvättmaskinen ska användas i ett normalt hushåll är inte heller en större fastighetsmaskin eller en anläggning för industriell tvätt ett konkurrerande alternativ.

Den geografiska marknaden avgränsas i princip av det *avstånd* köparen, eller säljaren, typiskt sett är villig att överbrygga för att köpa eller sälja produkten. En tvättmaskinköpare i Stockholm letar normalt inte efter vitvaror i norra Sverige. Notera dock Internethandelns betydelse, som i konsumentledet kan antas ha vidgat de geografiska marknaderna för tyngre sällanköpsvaror.

En samlad bedömning av *produktmarknaden* och den *geografiska marknaden* resulterar i en avgränsning av produktens s.k. *relevanta marknad*.²⁰

På vaccinmarknaden finns många olika relevanta marknader. I det föregående har konstaterats att importkonkurrensen är betydande och att huvuddelen av vaccin användningen i Sverige avser importerade vacciner. Det innebär att den geografiska marknaden för vacciner i vart fall är större än Sverige. En begränsande faktor är att vacciner måste förvaras och fraktas i kylda utrymmen eller behållare. Det gäller dock många varor som importeras från andra världsdelar, t.ex. livsmedel. Även frysta livsmedel importeras från andra länder och världsdelar. Den geografiska marknaden för vacciner torde därmed vara praktiskt taget global.

När det gäller produktmarknaderna förhåller det sig annorlunda. En begränsande faktor finns redan i de rekommendationer som gäller för barnvaccinationer. Varje enskilt barnvaccin ska ges i flera

²⁰ Se t.ex. Carlsson m.fl. Konkurrenslagen, andra upplagan, s. 338 ff.

doser vid olika tillfällen. I vissa fall, som beträffande difteri, stelkramp, kikhosta och polio, ska vaccinationen ske i en första vaccinationsomgång om tre doser under barnets första levnadsår. Därefter ska barnet vaccineras på nytt i femårsåldern och ännu en gång efter 14 års ålder. Av medicinska skäl, och för att en tillräcklig skyddseffekt ska uppnås, rekommenderas samma vaccinprodukt användas vid samtliga vaccinationer. Det innebär, om rekommendationen följs, att upphandlaren måste låsa sig för en viss produkt och att konkurrerande vacciner inte kan väljas under denna tid.²¹

En genomgång av tillgängliga vacciner i Sverige visar dock att det i några fall inte finns några konkurrerande produkter. I många fall finns bara två, eller möjligen tre vacciner, som kan anses inbördes likvärdiga, alternativa eller utbytbara.

I tabell 7.4 visas några vanliga vaccintyper inom och utom barnvaccinationsprogrammet och vilka eventuella alternativ som kan finnas på respektive produktmarknad.

²¹ I själva verket förekommer att vacciner byts ut med några års intervall. Se Socialstyrelsens skrift Det svenska vaccinationsprogrammet – en kunskapsöversikt (2008), sid. 69 f.

Tabell 7.4 Översikt över enskilda produktmarknader för vacciner i Sverige

ATC-kod	Smittämne m.m.	Produkter	Tillverkare
J07BD52	MPR-vaccin, mässling, påssjuka och röda hund	M-M-RCAXPRO	GSK
		Priorix	S.P.MSD
J07CA02	Kombinationsvaccin mot difteri, kikhosta, polio och stelkramp	Boostrix	GSK
		DiTeKiPol	SSI
		Tetravac	S.P.MSD
J07CA06	Kombinationsvaccin mot difteri, HIB, kikhosta och polio	Infanrix, Polio+HIB	GSK
		Pentavac	S.P.MSD
J07CA09	Kombinationsvaccin mot difteri, kikhosta, polio, stelkramp och hepatit B	Infanrix hexa	GSK
J07AG01	Vaccin mot HIB	Act-HIB	S.P.MSD
J07AL01	Vaccin mot pneumokockinfektion	Pneumovax ²²	S.P.MSD
J07AL02		Prevenar	Wyeth
J07AL52		Synflorix	GSK
J07BM01	Vaccin mot HPV typ 6, 11, 16 och 18 resp. HPV typ 16 och 18	Gardasil	S.P.MSD
J07BM02		Cervarix	GSK
J07BC01	Hepatit B	Engerix	GSK
		HBVAXPRO	S.P.MSD
J07BC02	Hepatit A	Avaxim	S.P.MSD
		Epaxal	SBL
		Havrix	GSK
J07BC20	Kombinationsvaccin mot hepatit A och B	Ambrix	GSK
		Twinrix	GSK
J07AH03	Meningokockinfektion A+C	Meningovax A+C	S.P.MSD
J07AH07	Meningokockinfektion C	Meningitec	Wyeth
		Meninvact Set	S.P.MSD
		NeisVac-C	Baxter
J07EA01	Kolera	Dukoral	SBL
J07BA01	Fästingburen encefalit	Encepur	Novartis
		FSME-IMMUN	Baxter
J07BH01	Rotavirus	Rotarix	GSK
		RotaTeg	S.P.MSD
J07BB01	Influenta Inaktiverat helvirus-vaccin resp. renat antigen	Daronrix	GSK
J07BB02		Addigrip	S.P.MSD
		Afluria	ZLB Pharma
		Fluarix	GSK
		Vaccin mot influensa	SBL
		Vaxigrip	S.P.MSD
		Agrippal	Novartis
	Influvac	Solvay Pharma	
J07AP01	Tyfoidfeber	Vivotif	SBL
J07AP03		Typherix	GSK
		Typhim Vi	S.P.MSD

²² Pneumovax kan ges till vuxna och till barn från och med två års ålder. Det är därför inte ett alternativ i barnvaccinationsprogrammet, där vaccinationen mot pneumokock sker under barnets första levnadsår.

Tabell 7.4 visas de viktigaste produktmarknaderna för vacciner i Sverige. I vissa fall kan vacciner vara direkt utbytbara. I andra fall kan en *potentiell konkurrens* föreligga. Det ska t.ex. noteras att de båda vaccinerna mot HPV, Gardasil och Cervarix, skyddar mot olika antal stammar. Av de tre pneumokockvaccinerna är *Pneumo-vax* inte avsett att ges till barn under två års ålder. Eftersom pneumokockvaccination programenligt ska ske under barnets första levnadsår, finns i praktiken bara två alternativ, *Prevener* (Wyeth) och *Synflorix* (GSK).

Vaccin mot kolera (Dukoral) är en av flera produkter där det inte finns några konkurrerande alternativ. Vaccinet redovisas här eftersom det är ett vanligt resevaccin och ett känt varumärke. År 2008 såldes drygt 400 000 förpackningar Dukoral. Ett annat resevaccin är vaccin mot gula febern (Stamaril) från Sanofi Pasteur MSD. Inga konkurrerande vacciner mot gula febern marknadsförs i Sverige.

Andra vaccintyper som saknar konkurrerande alternativ är singelvaccin mot tuberkulos (BCG-vaccin från SSI), vaccin mot bältros (Zostavax från Sanofi Pasteur MSD), mot vattkoppor (Varilrix från GSK) samt mot Polio respektive HIB (Imovax respektive Act HIB från Sanofi Pasteur MSD). Vaccin mot de senare sjukdomarna ingår dock i ett flertal kombinationer från olika tillverkare. Ett sådant exempel är kombinationsvaccin mot difteri, HIB, kikhosta och polio, som marknadsförs både av GSK och Sanofi Pasteur MSD.

Influensavaccin är Sveriges mest sålda vaccintyp. Under ett normalår förbrukas i Sverige omkring 1,5 miljoner doser influensavaccin. Härfter kommer *FSME-IMMUN* (Baxter) mot fästingburen encefalit. Närmare en halv miljon förpackningar såldes av vaccinet år 2008. Av det konkurrerande vaccinet *Encepur* (Novartis) såldes drygt 90 000 förpackningar samma år. En volymmässigt stor produkt är också *Dukoral* mot kolera (SBL), som år 2008 såldes i drygt 413 000 förpackningar. Som framgått finns inget konkurrerande vaccin på den produktmarknaden.

Den största enskilda gruppen av vacciner är vaccin mot influensa. Av tabell 7.4 framgår att det finns flera konkurrerande produkter på marknaden för influensavaccin. Vaxigrip från Sanofi Pasteur MSD var det mest sålda influensavaccinet år 2008 med drygt en kvarts miljon förpackningar.

Sammanfattningsvis finns en rad produktmarknader för vacciner som kännetecknas av monopol. De övriga kan, möjligen med

undantag för marknaden för influensavacciner, betecknas som duopol eller oligopol. Det innebär här att det finns två, i enstaka fall tre, konkurrerande aktörer. Den samlade marknaden för barnvacciner domineras i hög grad av GSK och Sanofi Pasteur MSD.

Nya vacciner är skyddade av patent under en följd av år. Vad som anförts i det föregående om inträdeshinder torde i hög grad motverka en potentiell konkurrens i fråga om vacciner där patentskyddet upphört. Detta torde sammantaget innebära att förutsättningarna för konkurrens på vaccinmarknaden är mycket svaga och att detta förhållande sannolikt inte kommer att förändras nämnvärt. Det gäller även på lång sikt. Trots detta kan konkurrensen ändå påverkas, stärkas något eller försvagas ytterligare, beroende på hur köparna på marknaden utformar sina vaccinupphandlingar.

Offentlig upphandling av vacciner

Offentliga aktörer ska tillämpa lagen om offentlig upphandling om värdet av det upphandlade inte är lågt. I de senare fallen får *direktupphandling* ske, dvs. en direkt beställning hos en viss leverantör. Vad som är ett lågt värde får bedömas från fall till fall. I många myndigheter gäller att en upphandling över fyra basbelopp ska upphandlas enligt reglerna om offentlig upphandling.

Av WHO:s fortlöpande uppdatering av hur vaccinförsörjningen för s.k. ”rutinvaccinationer”, varmed i först hand får förstås barnvaccinationer i offentliga vaccinationsprogram, framgår att 85 procent av de 185 medlemsstaterna och närmare 90 procent av de europeiska medlemsstaterna, har en statlig finansiering av sådana vacciner. Den vanligaste andelen statlig finansiering är 100 procent.²³ Offentlig upphandling av vacciner sker således i praktiskt taget alla länder, men på global basis. UNICEF:s vaccinationsprogram når 56 procent av världens barn. Vacciner och vaccintillbehör UNICEF:s största i fråga om upphandlingsverksamheter. År 2008 upphandlade UNICEF drygt 2,6 miljarder vaccindoser mot bl.a. polio, mässling, stelkramp, tuberkulos och gula febern.²⁴

²³ Patrick Lydon m.fl.: Government financing for health and specific national budget lines: – The case of vaccines and immunization, Vaccine – The Official Journal of the International Society for Vaccines, 2008.

²⁴ De internationella förhållandena belyses närmare i kapitel 13, Vaccinationer i ett internationellt perspektiv.

I Sverige upphandlas merparten av det vaccin som används i offentliga vaccinationsprogram, dvs. barnvacciner och influensavaccin, av landstingen. Kommunerna upphandlar i regel självständigt, eller i samverkan, de barnvacciner som används i skolvårderna. Utredningen har, i syfte att kartlägga hur upphandling av vaccin går till, gått igenom samtliga offentliga vaccinupphandlingar och upphandlingar med koppling till vacciner i Sverige med publiceringsdag under perioden den 1 januari år 2000 – 30 juni år 2009. Källan utgörs av databasen OPIC.²⁵ Urvalet har skett genom sökning av samtliga upphandlingar under angiven period, som visas med sökordet ”vaccin” och med regional restriktion ”Sverige”.

I Sverige har under den angivna perioden totalt 115 upphandlingar annonserats, som avser vaccin eller som har en koppling till vacciner. En majoritet, 91 upphandlingar, avsåg humanvacciner. Ett mindre antal, 16 upphandlingar, avsåg konsult- eller vaccinationstjänster. Två upphandlingar avsåg djurvacciner. Med vaccinationstjänster menas här att en extern entreprenör svarar för vaccination av t.ex. personal inom en viss verksamhet.

I Europa annonserades under den aktuella perioden sammanlagt 1 854 upphandlingar av de nyss nämnda slagen. Fördelningen mellan olika typer av vaccinupphandlingar i Sverige, utifrån konstellation av upphandlande enheter, framgår av tabell 7.5.

²⁵ Databasen administreras av OPIC Group AB. Företaget registrerar samtliga upphandlingar som annonseras, dock inte direktupphandlingar. Se www.opic.com

Tabell 7.5 Antal offentliga upphandlingar av vacciner m.m., utifrån konstellationer av upphandlande enheter, som annonserats i Sverige under perioden den 1 januari 2000 – den 30 juni 2009

Kategori av vaccinupphandling	Upphandlande myndigheter	Antal upphandlingar
Kommunal upphandling för kommunens eget behov (barnvacciner)	Enskild kommun	29
Samverkan mellan flera kommuner (barnvacciner)	Flera kommuner	8
Landstings/regions upphandling för eget behov	Enskilt Landsting/region	27
Samverkan mellan flera landsting/regioner	Flera landsting eller regioner	4
Samverkan mellan flera kommuner och landstings/regioner	Landsting och kommuner	21
Nationell upphandling av vacciner	Stockholms läns landsting	2
Konsulttjänster med koppling till vaccinationer	ECDC	6
Vaccinationstjänster m.m.	Universitet och kommuner	16
Vacciner eller vaccinationer i djurhälsovården	Jordbruksverket och Statens veterinär-medicinska anstalt	2
Summa upphandlingar		115

Källa: OPIC Group AB

Kommunala vaccinupphandlingar

Enskilda kommunala upphandlingar av vaccin är den vanligaste typen av vaccinupphandling. Dessa upphandlingar avser i nästan samtliga fall barnvacciner för skolhälsovårdens behov. Det kan dock antas att antalet doser som omfattas av dessa upphandlingar är relativt litet. Fram till och med år 2009 har skolvaccinationerna avsett Mässling, påssjuka och röda hund (MPR) samt difteri, stelkramp och kikhosta. De senare ges, liksom MPR-vaccin, i regel i form av kombinationsvaccin. Upphandlingarna avser därför i de flesta fall två olika vaccinprodukter.

Det förekommer också på flera håll att kommuner samverkar i en central upphandling av barnvacciner för skolhälsovården. Dessa omfattar då ett antal grannkommuner inom ett begränsat område, t.ex. ett län eller en del av ett län. Den minsta av dessa upphandlingar omfattade tre kommuner. Den största avsåg de åtta kommunerna i Kronobergs län, som under den undersökta perioden regelbundet genomfört gemensamma upphandlingar av barnvaccin genom Växjö kommuns försorg. I Östergötland har central upphandling genomförts för sex kommuners behov, men

ytterligare sju kommuner har haft s.k. ”hängavtal” och därigenom kunnat avropa vaccin mot det centrala avtalet. Handläggningen av upphandlingen, dvs. det praktiska arbetet med att formulera upphandlingsunderlag, annonsera och utvärdera inkomna anbud, sköts i samtliga fall av en av de aktuella kommunerna. I den kommunala upphandlingen av vacciner i Kronoberg hade t.ex. Växjö kommun utsetts att sköta upphandlingen för övriga deltagande kommuners räkning.

Landstingens upphandlingar och samverkan med kommuner

Det är ungefär lika vanligt att landstingen upphandlar vaccin enbart för eget behov som att det sker i samverkan med andra landsting och kommuner. I dessa fall är det i regel ett landsting som svarar för det praktiska upphandlingsarbetet för de övriga landstingens och kommunernas räkning.

Flera typer av konstellationer finns, som ibland avgränsas av länsgränser och i andra fall är oberoende av dessa. Jönköpings läns landsting har vid flera tillfällen upphandlat det samlade vaccinbehovet i landstingets öppna och slutna vård samt i länets kommuner. De s.k. ”Fyrklöverlandstingen”, i Dalarna, Gävleborg, Uppsala och Västmanland upphandlar vid återkommande tillfällen vaccin för landstingens behov. Upphandlingarna omfattar även vaccin för kommunernas skolhälsovård i Gävleborgs-, Uppsala- och Västmanlands län samt för Falu kommun i Dalarna. Övriga kommuner i Dalarnas län omfattas inte av det aktuella samarbetet. Liknande samarbeten förekommer mellan Värmlands och Örebro län, där i något fall även skolhälsovården i Arboga kommun i Västmanlands län ingått. Västra Götalandsregionen har vid något tillfälle inkluderat Göteborgs stad i en vaccinupphandling och vid ett annat tillfälle, dessutom, Lidköpings kommun.

Nationella vaccinupphandlingar

Hittills har fyra nationella upphandlingar genomförts, samtliga av Stockholms läns landsting. Härav avser två upphandlingar vaccin mot säsongsinfluensa, en upphandling avser vaccin mot den nya influensan och en upphandling vaccin mot HPV.

Förbundsstyrelsen för Sveriges Kommuner och Landsting beslutade vid sammanträde 2005-12-09 att rekommendera medlemmarna vaccinupphandling genom Stockholms läns landsting (SLL Upphandling). Det samlade behovet på nationell nivå beräknades till ca 1,5 miljoner doser. Landstingen, regionerna och Gotland beslutade vid ett möte i januari 2006 att en sådan nationell upphandling skulle ske genom uppdrag till SLL Upphandling, som accepterade uppdraget.

Härefter har SLL Upphandling också genomfört upphandlingen av pandemivaccin för vaccinering av hela befolkningen mot den nya influensan. Det beräknade behovet utgjorde 18 miljoner doser. Denna upphandling genomfördes i samarbete med Socialstyrelsen och resulterade i det avtal med GSK, mot vilket vaccin mot den nya influensan avropats med början hösten 2009.

Under år 2009 meddelade Sveriges kommuner och landsting att en ny nationell upphandling ska ske genom SLL Upphandlings försorg. Upphandlingen avsåg vaccin mot HPV, där två potentiellt konkurrerande produkter, Cervarix från GSK och Gardasil från Sanofi Pasteur MSD, finns på marknaden.²⁶ HPV-vaccination ska från och med den 1 januari 2010 erbjudas samtliga flickor i klass 5 och 6. Det är därmed, i nuvarande system, kommunerna, som genom sina skolförvaltningar, är skyldiga att genomföra de aktuella vaccinationerna.

Övriga upphandlingar

Vaccinationstjänster avser i första hand universitetens behov av vaccinationer av läkarstudenter. Olika bedömningar tyck göras i vad avser vaccinationsbehovet. I vissa fall upphandlas endast vaccination mot hepatit B. I andra fall även mot tuberkulos, stelkramp samt MPR-vaccin. Även polismyndigheterna upphandlar vaccinationstjänster av dessa slag liksom, i vissa fall, kommunerna.

Allmänna intryck av upphandlingsunderlagen

Det finns stora variationer i flera dimensioner mellan upphandlingarna. Både den samlade volymen och antal vaccintyper varierar kraftigt mellan de olika upphandlingarna. Bland de upphandlande

²⁶ LäkemedelsVärlden 2009-05-15.

enheterna finns både små kommuner och stora landsting. Den minsta upphandlingen avser ett tusental doser barnvaccin till en mindre kommun till en kostnad så låg, att vaccinerna utan vidare kunnat direktupphandlas. Den största upphandlingen hittills är den nationella upphandlingen av pandemivaccin.

Upphandlingar över tröskelvärdena utformas i regel som öppna upphandlingar. Under tröskelvärdena är förenklad upphandling den helt dominerande formen. Ett gemensamt drag för nästan alla vaccinupphandlingar är att de avser ramavtal, där antalet doser som ska kunna avropas inte är fixerat från början. Det är också, enligt förfrågningsunderlagen, vanligt att avtal kan komma att slutas med flera leverantörer av en viss vaccintyp.

Kvaliteten på förfrågningsunderlag och övriga handlingar, t.ex. specifikationer, varierar betydligt. Det finns bara svaga samband mellan storleken på den upphandlande enheten, respektive på upphandlingen, och kvaliteten på underlagen.

Ett allmänt intryck är att objektet för upphandlingen i många fall specificeras så konkret, att endast en leverantör kan bli aktuell. Det är då i praktiken fråga om en *direktupphandling*. Ett sådant förfarande är för övrigt, och förutsatt att värdet av upphandlingen inte är litet, oförenligt med regeln i 6 kap. 4 § lagen (2007:1091).²⁷ Som framgått i det föregående finns i många fall bara en leverantör av en viss vaccintyp. Det nyss sagda gäller emellertid även då det finns två eller flera konkurrerande, eller potentiellt konkurrerande, produkter från olika tillverkare. Sålunda framgår av flera upphandlingar från skolhälsovården att anbud infortras enbart på de specifika vaccinerna *Priorix* (GSK) och *diTeBooster* (SSI). I andra fall tillägs att bud även får lämnas på *likvärdiga* produkter. Vaccinet *M-M-RVAXPRO* från Sanofi Pasteur MSD torde t.ex. vara en med *Priorix* likvärdig produkt.

I ett landsting upphandlades vid ett tillfälle endast vaccin mot polio. Vinnande bud avsåg *Imovax* från Sanofi Pasteur MSD, som är det enda poliovaccinet på marknaden. I förfrågningsunderlaget finns emellertid en rad utvärderingskriterier angivna, såsom totalkostnad, funktion, säkerhet och hanterbarhet. Detaljerade

²⁷ Av lagrummet framgår att: "De tekniska specifikationerna får inte innehålla uppgifter om ursprung, tillverkning eller särskilt framställningssätt eller hänvisa till varumärke, patent, typ, ursprung eller tillverkning, om detta leder till att vissa företag gynnas eller missgynnas." Sådant hänvisning får dock, enligt andra stycket samma lagrum, förekomma om hänvisningen följs av orden "eller likvärdigt". Se även Konkurrensverkets skrift *Upphandlingsreglerna* – en introduktion, sid. 12.

uppgifter om de olika kriteriernas vikt vid utvärderingen anges också.

I ett annat landsting upphandlades pneumokockvaccin för barn. I den tekniska specifikationen definierades objektet för upphandlingen som ett specificerat handelsnamn för vaccin. Just detta pneumokockvaccin tillverkas av Wyeth. Anbud inkom dock trots detta även på ett annat pneumokockvaccin från GSK. De båda vaccinerorna torde vara i allt väsentligt likvärdiga.

I större upphandlingar med flera landsting och kommuner finns en särskild sortimentsförteckning. En genomgång av ett antal sådana förteckningar visar att det för de flesta efterfrågade vacciner bara finns en leverantör. Detta anges genom uppgift om en specifik ATC-kod eller varumärke, alternativt både ATC-kod och varumärke. I flera av dessa fall torde finnas andra varumärken med närliggande ATC-kod, som är likvärdiga.

Det kan emellertid finnas tvingande, eller i vart fall rimliga, medicinska skäl att bara efterfråga ett av flera tänkbara vaccinalternativ. Ett allmänt intryck är dock att många upphandlingsunderlag är så utformade att de motverkar konkurrens där sådan trots allt är möjlig.

8 Beslut om vaccinationsprogram och läkemedelsförmåner för vacciner

Kostnaderna för vaccinationer betalas till en övervägande del av det allmänna. Det gäller i första hand barnvaccinationer, men också vaccinationer av personer i riskgrupper av olika slag. Det kostnads- och volymmässigt mest betydande vaccinet i denna senare del är vaccin mot säsongsinfluensa. Subventionsgraden för vaccination mot influensa varierar mellan landstingen.

Allmänheten och arbetsgivare betalar i regel den fulla kostnaden för vaccinationer, som inte omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter eller rekommendationer och som inte heller ingår i systemet med läkemedelsförmåner. Det gäller t.ex. resevacciner, såsom vaccination mot kolera och gula febern, men också vaccination mot färstingburen encefalit (TBE).

Ett beslut om att ett vaccin ska ingå i ett vaccinationsprogram innebär i praktiken ett beslut om offentlig subvention av vaccinet. Kostnaderna för vaccinationer kan således subventioneras helt eller delvis av det allmänna och genom två olika system, *vaccinationsprogrammen* respektive *läkemedelsförmånerna*. I det förra fallet svarar landstingen och skolhälsovården för vaccinationerna. Ansvaret omfattar bl.a. planering, inköp och lagerhållning av de vacciner som ingår i vaccinationsprogrammet samt vaccination och journalföring.

För ett vaccin som subventioneras genom läkemedelsförmånerna gäller samma regler och rutiner som för övriga läkemedel. Vaccinet ska ordinerars av läkare. Den som fått vaccinet ordinerat ska hämta ut det i apotek och betala avgift enligt de regler om högkostnadsskydd, som närmare beskrivits i kapitel 5. Injektionen ska ges av behörig personal. Det innebär, i praktiken, att vaccination med ett vaccin som ingår i läkemedelsförmånerna föranleder besök hos läkare för ordination, hämtning av vaccinet på apotek samt

ytterligare besök vid vårdcentral eller hos annan vårdgivare för injektion, varvid patientavgift i regel tas ut av landstinget.¹ HPV-vaccinet är för närvarande det enda vaccin som omfattas av läkemedelsförmånerna. Det ska ges med tre injektioner vid tre olika tillfällen.

I det följande ska närmare beskrivas hur ärenden om förändring av vaccinationsprogram och om läkemedelsförmåner för vacciner hanteras och beslutas inom de två olika system som nyss berörts.

8.1 Beslut om vaccinationsprogram

Med *vaccinationsprogram* avses i det följande vaccinationer som vården tillhandahåller allmänheten i organiserade former enligt konstitutionellt grundade beslut om föreskrifter om vaccination. Sådana föreskrifter beslutas för närvarande av *Socialstyrelsen* enligt bemyndiganden i smittskyddslagen och smittskyddsförordningen.²

Barnvaccinationsprogrammet bygger på detaljerade regler och ett fastställt schema för vilka vacciner som ska erbjudas och i vilka åldrar. Föräldrar och barn kallas i organiserade former till vaccinationerna inom programmet. Information om programmets syften, innebörd och genomförande ges via de vårdgivare som utför vaccinationerna. Sådan information tillhandahålls också via berörda statliga myndigheters hemsidor och via sjukvårdsupplysningen och informationsportalen 1177.se, som är ett resultat av ett samarbete mellan Sveriges landsting.³

De s.k. *riktade vaccinationsprogrammen* skiljer sig från barnvaccinationsprogrammet främst genom att vaccinationerna *rekommenderas* för specifika riskgrupper eller, såsom beträffande pandemivaccinet mot den nya influensan, för hela befolkningen. Det innebär att det är *frivilligt* för landstingen att tillhandahålla vaccinationerna och att det eventuella avgiftsuttagetets storlek bestäms av respektive landsting. I många fall är dock t.ex. influensavaccination avgiftsfri för personer i de riskgrupper Socialstyrelsen identifierat. En annan skillnad i förhållande till barnvaccinationsprogrammet är att personer i aktuella riskgrupper normalt inte *kallas* till vaccination. Däremot är det vanligt att landstingen annonserar i media om

¹ Drickvacciner kan i regel blandas och tas av den enskilde, som andra flytande läkemedel.

² Den konstitutionella grunden för Socialstyrelsens beslutsbefogenheter i denna del har beskrivits i kapitel 5, avsnitt 5.9.

³ Informationssamarbetet mellan Sveriges landsting beskrivs närmare i kapitel 12.

vilka riskgrupper som är aktuella, var vaccination kan ske samt om eventuella övriga villkor för vaccinationen. För närvarande finns riskgruppspecifika rekommendationer om vaccination mot hepatit B, pneumokockinfektion, difteri och stelkramp, tuberkulos samt säsongsinfluensa. När det gäller influensa finns också särskilda rekommendationer kring den nya influensan A (H1N1). I det följande ska bakomliggande motiv och processen med upphandling och rekommendationer inför den nya influensan beskrivas närmare. Särskilt fokus riktas mot den handläggnings- och beslutsprocess, som leder fram till föreskrifter om vaccinationer i barnvaccinationsprogrammet.

I syfte att samla ett närmare underlag för en beskrivning av nuvarande handläggnings- och beslutsprocess, har utredningen samrått med företrädare för Socialstyrelsens Smittskyddsenhet. Enheten ansvarar för utredning och föreskriftsarbete med anknytning till vaccinationsprogrammen. Framställningen i det följande bygger på uppgifter från Smittskyddsenheten och på aktinnehållet i några ärenden från senare tid, som gäller vaccinationsprogrammets utformning.

8.1.1 Barnvaccinationsprogrammet

Det förekommer inga formella ansökningar om ”godkännande” av vacciner för introduktion i barnvaccinationsprogrammet. Socialstyrelsen följer däremot fortlöpande utvecklingen av nya vacciner. Diskussioner sker under hand i olika nätverk och i en ganska liten krets av experter inom vaccinologi och andra berörda medicinska specialiteter. Ett viktigt forum för utbyte av synpunkter har i vart fall hittills varit REFVAC-gruppen, som sammanträder flera gånger per år och som beskrivits i kapitel 5. I gruppen, som administreras av Smittskyddsinstitutet, ingår representanter för flera myndigheter med uppdrag som avser eller berör vaccinationer. Här finns också företrädare för forskningen och läkare som representerar den praktiska verksamheten med vaccinationer, t.ex. barnhälsoöverläkare.

Projektfas, underlag och beslut

När ett vaccin anses vara så intressant att en närmare analys bedöms påkallad, tillsätts en *expertgrupp* av Socialstyrelsens Smittskyddsenhet. Gruppen består i huvudsak av företrädare för expertis *utanför* Socialstyrelsen. Expertgruppen får skriftliga direktiv om att utvärdera för- och nackdelar med en allmän vaccination med det vaccin som ska granskas.

Kriterier som ingår i granskningen

Granskningen i expertgruppen sker utifrån ett antal skilda kriterier i syfte att ge en så bred belysning som möjligt av olika aspekter på vaccinationen. Följande beskrivning av de tillämpade kriterierna har hämtats från Socialstyrelsens webbplats. Beslutspromemoriorna, dvs. expertgruppernas rapporter, har utformats med motsvarande systematik.

Sjukdomsbörda

Med sjukdomsbördan avses *antal sjukdomsfall*, de enskilda sjukdomsfallens allvarlighet eller en kombination av dessa faktorer. Sjukdomsbördan bör, enligt Socialstyrelsen, vara betydande om en allmän vaccination ska påbörjas. Vidare bör ett gott skydd mot infektionen uppnås genom vaccinationen eller, i vart fall, mot infektionens allvarliga följder. I detta ligger en värdering av vaccinetts kända eller förväntade effekt på kortare och längre sikt. Det är bl.a. betydelsefullt om man behöver ge upprepade, s.k. påfyllnadsdoser av vaccinet. Om en vaccination bara skjuter upp insjuknandeåldern kan den i vissa fall rent av öka risken för svår sjukdom i högre ålder.

Risk för individen

Hela årskullar av friska barn uppmanas genom barnvaccinationsprogrammet att genomgå en aktiv medicinsk intervention. Det medför ett stort ansvar. Vinsten måste, enligt Socialstyrelsen, vara mycket väl dokumenterad och risken minimal ur ett individ- och befolkningsperspektiv.

Risk för andra

Vissa vacciner kan motiveras genom att de minskar sjukdomsriskerna för andra individer i samhället än de som blivit vaccinerade. Det gäller även om huvudsyftet med vaccination är att minska sjukdomsriskerna för den enskilde. Sjukdomen röda hund är t.ex. relativt banal, utom när den drabbar fostret hos en gravid kvinna. Även pojkar uppmanas att vaccinera sig för att inte senare utsätta gravida kvinnor för smitta. Levande vacciner, som de mot mässling, påsjsjuka och röda hund, kan inte ges till personer med allvarligt nedsatt immunförsvar. Genom en så stor vaccintäckning som möjligt skyddas även dessa ovaccinerade individer mot sjukdom. Utöver det individuella skyddet finns alltså här ett inslag av solidaritet, som blir globalt när målet är att utrota sjukdomen.

Acceptans

Förståelse och hög acceptans hos såväl barn som föräldrar och sjukvårdspersonal krävs för att ett rekommenderat vaccinationsprogram ska få god anslutning. Det innebär t.ex. att sjukdomen ska upplevas som ett problem bland allmänheten. Vaccinationen ska vidare upplevas som riskfri. Vissa vaccinationsprogram kräver en hög täckningsgrad för att vara framgångsrika, dvs. för att tydligt minska sjukligheten i samhället. Vaccinationer som uppfattas som kontroversiella och får låg anslutning kan medföra en ökad risk i ett folkhälsoperspektiv, genom att de minskar förtroendet för redan etablerade program.

Biverkningar

Eventuella biverkningar måste vara sällsynta eller milda för att tolereras i ett allmänt vaccinationsprogram, även om biverkningsrisken alltid vägs mot hotet från den aktuella sjukdomen. Även måttliga sideeffekter kan äventyra deltagande i ett generellt program.

Förhållandet till existerande vaccinationsprogram

Ett nytt vaccin måste passa in i det existerande vaccinationsprogrammet. Det finns såväl immunlogiska som logistiska problem att beakta. Särskilt hos nya vacciner som innehåller flera komponenter måste för varje förändring även effekterna för de redan ingående vaccinerna undersökas på kort och lång sikt. Eftersom olika vaccinkombinationer kan påverka varandra krävs då i regel nya effektstudier, där just effekterna av de nya kombinationerna studeras. Vidare måste hänsyn tas till rutiner inom barn- och skolhälsovården. En ny vaccination kan påverka arbetet på flera plan, även i praktiska avseenden.

Ekologi

Ett omfattande vaccinationsprogram kan få ekologiska effekter. Det kan finnas en risk att sjukdom orsakad av en viss typ av mikroorganism minskar, men att andra varianter av smittämnet, som vaccinet inte skyddar mot, tar dess plats. Problemet har hittills varit relativt litet, men har observerats.

Ekonomi

Ett allmänt vaccinationsprogram medför betydande kostnader. Utgifterna för själva vaccinet är bara en del av kostnaderna. Kostnader för kringutrustning, administration, dokumentation och personal kan vara avsevärda, särskilt för de vaccinationer som kräver upprepade vårdbesök. Ett framgångsrikt vaccinationsprogram ger å andra sidan stora samhällsbesparingar i form av minskad sjuklighet, ett mindre vårdutnyttjande och en minskad frånvaro i barnomsorg, skola och på arbetsplatser. Mot den bakgrunden görs en analys av vaccinationens hälsoekonomiska effekter. Denna kan vara utförd av industrin eller av någon oberoende aktör, t.ex., Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU).

Alla faktorer samverkar

Slutligen framhåller Socialstyrelsen, i sin beskrivning av besluts-kriterierna, att de angivna faktorerna bör värderas i en *sammanvägd bedömning*. Det beror på ett de kan påverka varandra. Faktorerna kan dessutom ändras över tiden och deras betydelse blir med nödvändighet olika i olika länder.

Närmare om beredning och beslut

Arbetet med att ta fram och besluta direktiv och tillsätta en projektgrupp sker i ganska informella former på avdelningsnivå.

Beslutet om att tillsätta en expertgrupp innebär att *projektorganisation* inrättas. Expertgruppens slutsatser redovisas i en *expert-rapport*. Denna ligger, efter remissbehandling, till grund för Socialstyrelsens beslut i ärendet. Det finns ingen fastställd *arbetsordning* eller flödesschema för handläggning av ärenden av förevarande typ, och till ledning i frågor om t.ex. kunskapsunderlagens omfattning, kvalitet eller härkomst eller om kvalitetssäkring av beslutsunderlaget i stort. På utredningens förfrågan om sådana dokument har en kortfattad intern ”checklista för GD-föredragningar” presenterats. Denna tillämpas generellt i myndigheten och liknar motsvarande dokument vid andra centrala, statliga myndigheter. Dessutom finns generella interna anvisningar för handläggning av ärenden som avser att ta fram föreskrifter och allmänna råd.⁴

Inte heller finns något officiellt dokument som beskriver hur analysen av de olika besluts-kriterierna enligt ovan ska ske.

Rutinerna för handläggning av ärenden om vaccinationsprogrammets utformning tycks därmed ha utvecklats under hand och genom informell, intern praxis. Det ska dock tilläggas att sådana ärenden inte varit vanliga genom åren. Introduktionen av pneumokockvaccin i barnvaccinationsprogrammet år 2008 är det första ärende av detta slag, dvs. prövning av en helt ny vaccinprodukt, som handlagts sedan år 1992, då HiB-vaccin infördes, respektive år 1996, då ett nytt vaccin mot kikhosta infördes i barnvaccinationsprogrammet.

Utredningen har närmare studerat handläggningen av tre olika ärenden från senare tid. Två av dem gäller de förändringar av före-

⁴ Dokumentet benämns Interna föreskrifter för Socialstyrelsens arbete med externa föreskrifter och allmänna råd (SOF5).

skrifterna om barnvaccinationer, som ledde till att vaccination mot pneumokockinfektion respektive humant Papillomvirus (HPV) introducerades i barnvaccinationsprogrammet. Det tredje ärendet avser rekommendationerna om vaccination mot den nya influensan A (H1N1).

Vaccination mot humant papillomvirus (HPV)

Bakgrund

Förhistorien till att det aktuella ärendet öppnades är okänd för utredningen. Det finns ingen samlad dokumentation att redovisa. Inga handlingar eller aktanteckningar finns, som kan kasta ljus över bakgrunden till beslutet att närmare utvärdera vaccinet. Det kan dock antas att bakgrunden utgörs av informella diskussioner och överläggningar, som nämnts ovan. Till detta kommer att vaccination mot HPV infördes och diskuterades i flera länder kring år 2006.

Expertgruppen

I november 2006 beslutade Socialstyrelsen att öppna ett ärende för närmare studium av HPV-vaccin som en möjlig kandidat till nytt vaccin i barnvaccinationsprogrammet. I expertgruppen ingick sammantaget 11 personer, varav tre företrädde Socialstyrelsen. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) representerades av två personer och Läkemedelsverket av en person. Fyra ledamöter företrädde den medicinska forskningen inom berörda områden såsom virologi, infektionssjukdomar, epidemiologi och pediatrik. En ledamot företrädde skolhälsovården.

Jävsdeklaration

Härefter inhämtades *jävsdeklarationer* beträffande de fyra ledamöter som representerade forskningen. Inom läkemedelsområdet är det vanligt att forskare har olika slag av bindningar till läkemedelsindustrin. Det kan t.ex. handla om forskningsprojekt som helt eller delvis finansieras av industrin. Mot den bakgrunden tillämpas skriftliga jävsdeklarationer, där de enskilda experterna får redogöra

för de kopplingar till läkemedelsindustrin, som kan vara ägnade att rubba tilltron till expertens opartiskhet och saklighet vid fullgörande av uppdraget.

Skriftlig jävsdeklaration tillämpas, förutom av Socialstyrelsen, även av t.ex. Läkemedelsverket och SBU. I detta fall har jävsdeklaration således lämnats av fyra av expertgruppens 11 ledamöter. I andra sammanhang, t.ex. inom SBU, lämnar alla deltagare i projektgrupper regelmässigt skriftlig deklARATIONER av potentiellt olämpliga bindningar eller jäv.

I det aktuella ärendet har bl.a. redovisats kopplingar såsom medlemskap i expertgrupp för fas 3-prövning av HPV-vaccin, föreläsning om HPV-vaccin, anslag från läkemedelsindustri angående långtidsuppföljning av HPV-vaccinerade personer, smärre poster i aktiefond som delvis investerar i hälsovård samt deltagande i SMI-projekt om kikhosta, som externfinansierats av GSK och Sanofi Pasteur MSD.

Expertgruppens arbete och remissbehandlingen

Expertgruppen arbetade självständigt. Det finns inga handlingar diarieförda i ärendet mellan den sista jävsdeklarationen och expertgruppens rapport. Bland annat har den rapport från SBU om hälsoekonomisk analys, som Socialstyrelsens slutliga överväganden och beslut delvis vilar på, inte diarieförts. Den har däremot refererats i expertgruppens rapport. Det gäller också en rapport från en kvalitativ intervjuundersökning om allmänhetens attityder till HPV-vaccination.

Expertgruppens rapport remissbehandlades. Sammantaget 14 instanser erbjöds i februari 2008 att lämna synpunkter på förslagen. Bland remissinstanserna finns bl.a. Läkemedelsverket, Västra Götalandsregionen, Vårdförbundet, Stockholm läns landsting, Sveriges kommuner och landsting, Smittskyddsläkarföreningen, Sveriges läkarförbund och Svensk förening för patologi.

I slutet av juli 2008 förelåg en *slutrapport* om HPV-vaccin i barnvaccinationsprogrammet. I februari 2009 beslutades om publicering av slutrapporten. Socialstyrelsen samlade bedömningar i anledning av slutrapporten har redovisats i ett särskilt dokument.⁵

⁵ Båda dokumenten kan laddas ned från Socialstyrelsens hemsida, www.socialstyrelsen.se

Beslutsunderlaget

Slutrapporten och Socialstyrelsens samlade bedömning har disponerats utifrån den förteckning över beslutskriterier som beskrivits i det föregående. Sålunda framgår bl.a. följande slutsatser av Socialstyrelsens samlade bedömning.

Sjukdomsbördan till följd av HPV bedöms vara på samma nivå som för de andra sjukdomar som i dag omfattas av vaccinationsprogram. Antalet *dödsfall* som orsakas av HPV bedöms däremot som högre än för dessa sjukdomar. Utmärkande för HPV-vaccination är att tiden mellan vaccination och förväntat insjuknade är betydligt längre än för andra sjukdomar. Slutligen konstateras att sjukdomsbördan är så omfattande att den talar för att vaccination mot HPV införs.

När det gäller *skyddseffekt* konstateras att vaccinet inte skyddar mot all livmoderhalscancer, men att vaccinets folkhälsoeffekter trots det kan bli påtagliga om hänsyn tas till sjukdomens allvar och frekvens. Tillgängliga data visar att vaccinet har en skyddseffekt som stöder ett införande av ett vaccinationsprogram för *flickor*. Vid tiden för slutrapporten ansågs tillräckligt underlag saknas för motsvarande slutsats beträffande pojkar.

Med dagens kunskaper om *biverkningar* av HPV-vaccin finns inget som talar mot en allmän vaccination av flickor. När det gäller *andra effekter* av vaccinet konstateras först att kunskapen om eventuella ekologiska effekter är mycket begränsad. *Interaktioner* med andra läkemedel eller med livsmedel bedömdes inte utgöra något problem.

Under rubriken "*Logistik*" redovisas att vaccinet bäst ges i skolhälsovården vid 10–12 års ålder och att vaccinationen kommer att innebära en ökad belastning för skolhälsovården med åtminstone ytterligare två elevbesök och ett ökat informationsbehov.

De *hälsoekonomiska bedömningarna* bygger på en 18-sidig rapport från SBU. Där sägs bl.a. att de hälsoekonomiska studierna pekar, med de antaganden som gjorts, på att HPV-vaccination av 12-åriga flickor kan ha en kostnadseffektkvot i ett brett intervall kring ett par hundra tusen kronor per vunnet levnadsår (LYS) och en något lägre kostnad per kvalitetsjusterade levnadsår (QALY). Flera antaganden är dock behäftade med stor osäkerhet. En potentiell effekt av flockimmunitet får, enligt rapporten, anses både osäker och hypotetisk. Känslighetsanalyserna visade att de ekonomiska slutsatserna var känsliga för vaccinpris, följsamhet till

vaccination, vaccinets skyddseffekt och diskonteringsräntans nivå. Vidare anförs i rapporten följande:

- Kostnaden per vaccindos är cirka 1 100 kronor.
- En allmän vaccination mot HPV 16 och 18 av en kohort flickor i Sverige beräknas ge en årlig kostnad på cirka 197 miljoner kronor i ett fullt utbyggt program och beräknat på 60 000 årligen vaccinerade individer. I denna beräkning antas personalkostnaden till 50 kronor per vaccinationstillfälle.
- En påfyllnadsdos beräknas kosta cirka 65,5 miljoner kronor årligen, vilket ger en *total kostnad* på cirka 262 miljoner kronor per år. Till detta kommer kostnader för uppföljning av ett vaccinationsprogram, vilka sannolikt inte är försumbara men svåra att uppskatta.
- En vaccination även av pojkar skulle fördubbla ovanstående kostnader.

Av Socialstyrelsens slutsatser framgår att kostnaderna för ett vaccinationsprogram mot HPV blir väsentligt högre än för något annat vaccin i barnvaccinationsprogrammet. Trots stora effekter av minskande kostnader för sjukvården och samhället särskilt på lång sikt, blir även nettokostnaden för samhället väsentligt högre än för andra vacciner. Kostnaden per sparat levnadsår ligger enligt internationella studier som analyserats av SBU i ett brett intervall kring ett par hundra tusen kronor per LYS och en något lägre kostnad per QALY.

De samlade årliga kostnaderna för prevention och behandling ökar vid en allmän vaccination mot HPV från 322 miljarder kronor till 483 miljoner kronor. Vaccinering skulle, enligt beräkningarna, leda till 995 vunna levnadsår, som dock med tre procents diskontering endast innebär 191 år då de vunna åren ligger så långt in i framtiden. En catch-up vaccinering skulle innebära en ökad kostnad för varje vaccinerad årskull om cirka 200 miljoner kronor, för de fem årskullarna upp till 18 års ålder, sammantaget en miljard kronor. Det skulle inte förändra de hälsoekonomiska övervägandena på sikt, men innebär en ökad investering och belastning på sjukvården under de första åren. Med tanke på att mycket av den information hälsoekonomiska studier i Sverige bygger på är osäkra, skulle en sådan inte ge säkrare information. En svensk modell

behövs dock för att när bättre information samlas göra en säkrare hälsoekonomisk värdering.

Beträffande *acceptans*, dvs. allmänhetens attityder till en eventuell allmän HPV-vaccination, dras slutsatsen att föreliggande studier och etiska prövningar talar för att åtgärden skulle accepteras. Förändringar i sexualvanor eller attityd till screeningprogrammet mot HPV behöver dock följas och informationsinsatser kan behövas för att förhindra en negativ utveckling.

Beträffande flera av de nu redovisade kriterierna konstaterar Socialstyrelsen att underlaget är otillräckligt för en närmare bedömning. Det gäller inte minst de hälsoekonomiska effekterna. På grund av den osäkerhet som finns om långsiktiga effekter på ekonomi, sjukdomsbörda, ekologiska effekter etc., konstateras att uppföljning av programmet och dess verkningar mycket viktig inför framtida modifieringar av programmet. Det är också viktigt, framhålls i den samlade bedömningen, att tydligt kommunicera till dem som vaccineras att vaccinet inte ger skydd mot all livmoderhalscancer.

HPV-vaccination ingår i barnvaccinationsprogrammet från och med den 1 januari 2010. Vaccination ska ske av flickor mellan 10 och 12 års ålder. I april 2009 utfärdade Socialstyrelsen särskilda rekommendationer om hur HPV-vaccinering ska gå till. Det är den sista handlingen i akten. I inledningen av dokumentet anges att syftet med dokumentet är att ge en kortfattad bakgrund till varför HPV inkluderas bland barnvaccinationerna samt att lämna vissa rekommendationer om användning av vaccinet.

8.1.2 Barnvaccinationen mot pneumokocker

Beslutet om att införa pneumokockvaccination i barnvaccinationsprogrammet föregicks av en process, som i allt väsentligt liknar den som tillämpats för HPV-vaccinet. Sålunda tillsatte Socialstyrelsen i början av år 2007 en expertgrupp för att utarbeta ett underlag för bedömning. I detta fall ingick fyra ledamöter i gruppen med representation från Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet samt företrädare för smittskyddsläkarna i Region Skåne och Stockholms läns landsting. Däremot har jävsdeklarationer inte inhämtats i detta fall. Orsaken härtill uppges vara att den rutinen inte var etablerad vid tiden för ärendets handläggning.

Expertrapporten behandlar olika aspekter på en eventuell allmän pneumokockvaccination enligt den lista över kriterier som berörs i det föregående.⁶ Även i detta fall finns en samlad bedömning som presenterats i ett separat dokument.⁷ Socialstyrelsens samlade slutsats på grundval av expertrapporten innebar att pneumokockvaccinering bör ingå i barnvaccinationsprogrammet.

I januari 2008 gick expertrapporten jämte konsekvensbeskrivning och förslag till föreskrift på remiss. Sammanlagt 18 remissinstanser yttrade sig över förslagen. Remissinstanserna ställde sig överlag positiva. Socialstyrelsen beslutade därefter om föreskrifter.

En skillnad mot ärendet med HPV-vaccin gäller den hälsoekonomiska analysen, som i detta fall är avsevärt mer omfattande och bygger på en 60-sidig rapport från Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE).

8.1.3 Den nya influensan och pandemiprogrammet

Aldrig tidigare har i Sverige ett så omfattande vaccinationsprogram genomförts, under så kort tid, som blev fallet i samband med den nya influensan A (H1N1). Programmet genomfördes under hösten och vintern 2009/2010. Fram till och med april 2010 beräknas drygt 6 miljoner personer ha vaccinerats mot den nya influensan i Sverige. Det finns därmed anledning att se närmare på bakgrunden till det aktuella vaccinationsprogrammet, nedan kallat *pandemiprogrammet*, och vilka regelverk och andra styrmedel som tillämpats.

Bakgrunden till pandemiprogrammet

Pandemiprogrammet har tillkommit i en helt annan ordning än vad som är fallet med övriga vaccinationsprogram och liknande insatser. Det gäller oavsett om man jämför med föreskrifter om barnvaccinationer eller med råd och rekommendationer om vaccination mot Hepatit B, säsongsinfluensa och andra riskgruppspecifika vaccinationsinsatser.

Frågan om tillgång till pandemivaccin blev först aktuell i samband med utbrotten av fågelinfluensa (H5N1) år 2005. Utbrotten,

⁶ Bör Sverige införa ett sju-valent konjugerat pneumokockvaccin (PCV7) i det allmänna barnvaccinationsprogrammet? – Rapport från Socialstyrelsens arbetsgrupp.

⁷ Sammanfattande bedömning av om pneumokockvaccin ska ingå i det svenska barnvaccinationsprogrammet.

som var relativt begränsade och i Sverige enbart drabbade fåglar, befarades i förlängningen kunna ge upphov till en pandemi av fågelinfluensa bland människor. I anledning härav utreddes på regeringens uppdrag hur tillgång till tillräckliga mängder pandemi-vaccin skulle kunna säkerställas i ett läge med en snabbt uppblossande influensapandemi.⁸ Uppdraget fullföljdes bl.a. genom överläggningar med företrädare för vaccinindustrin. Av redovisningen framgår att möjligheten att i närtid få till stånd en överenskommelse om vaccinproduktion i Sverige är begränsade. Däremot visade flera etablerade vaccintillverkare vid överläggningarna intresse för att träffa avtal om *produktions- och leveransgarantier* för influensavaccin inför en pandemi. Mot den bakgrunden rekommenderade utredningsmannen ett fortsatt förhandlingsarbete i syfte att få till stånd sådana garantier. Detta förutsatte emellertid, enligt utredningsmannen, att staten har beredskap att träffa avtal med kort varsel. Det betecknades därför som viktigt att regeringen inhämtar riksdagens bemyndigande att träffa bindande överenskommelser och att säkerställa de medel som krävs inför överenskommelser av detta slag.

Regeringen gav den 20 april 2006 i uppdrag åt Socialstyrelsen att i samråd med Sveriges kommuner och landsting och Stockholms läns landsting ingå avtal med en eller flera vaccinproducenter om *garantier* för snabba leveranser av tillräcklig mängd vaccin i fall av en influensapandemi.⁹ Regeringens uppdrag till Socialstyrelsen vilar i allt väsentligt på följande överväganden:

1. Enligt Socialstyrelsens nationella handlingsplan för influensa är det enda långsiktigt effektiva sättet att bekämpa en influensapandemi att *vaccinera hela befolkningen*.
2. Det krävs enligt tillgänglig kunskap *två doser per person* för att ett effektivt skydd ska uppnås.
3. Det tar *minst sex månader* mellan upptäckten av virus och marknadsintroduktion av ett godkänt vaccin.
4. Den *globala produktionskapaciteten för influensavaccin är otillräcklig* för att tillräckligt snabbt och utan föregående avtal om produktionsgarantier kunna förse Sverige med 18 miljoner doser, vilket motsvarar två doser per person.

⁸ Uppdrag till generaldirektören Lars Rekke, redovisat i rapport till regeringen den 30 mars 2006.

⁹ Regeringens beslut med diarienummer S2006/3556/FH.

5. Det *saknas avtal* mellan svenska landsting och producenter av influensavaccin, där man kommit överens om årliga leveranser av sådant vaccin eller av vaccin i en pandemisituation.

När det gäller uppdragets adressat och skyldigheten att samråda, konstateras i regeringsuppdraget att landstingen och, i tillämpliga fall kommunerna, är yttersta ansvariga för hälso- och sjukvården och för smittskyddsarbetet inom sina respektive områden. Vidare anges att landstingen ansvarar för inköp av vacciner och att Stockholms läns landsting samordnar sådana inköp för övriga landstings räkning. Slutligen konstateras att Socialstyrelsen är ytterst ansvarig för smittskyddet på nationell nivå och för att de nödvändiga initiativ tas, som krävs för att ett effektivt smittskydd ska kunna upprätthållas.

I detta läge, första halvåret 2006, fanns utöver då gällande nationella handlingsplan för influensa, inga föreskrifter, inga rekommendationer eller råd och inga dokumenterade rutiner för logistik, information och genomförande av en massvaccination av hela befolkningen. Av Socialstyrelsens pandemiplan, som uppdaterats i maj 2009, framgår dock att vaccinationsrekommendationerna vid en pandemi, av flera skäl, *kommer att* skilja sig väsentligt från dem som tillämpas under normala influensasäsonger och att den övergripande ambitionen *kommer vara* att alla ska vaccineras (kursiverat här).¹⁰

Upphandlingen

Socialstyrelsens akt med diarienummer 3114/2007 innehåller i allt väsentligt de bakgrundsdata som krävs för att pandemiprogrammets faktiska fundament ska kunna beskrivas. Ärendets första handling, daterad den 13 mars 2007, är förfrågningsunderlaget i den svenska upphandlingen av pandemivaccin, som initierats i anledning av regeringens nyss nämnda uppdrag. Det som upphandlas är primärt en "influensapandemigaranti", enligt ärendemeningen. Det innebär att upphandlingen i princip avser två delar, dels en *garanti* som ska säkerställa tillgången till vaccin i tillräcklig mängd, dels en möjlighet att *avropa* vaccin med stöd av ett ramavtal. Upphandlande enheter är, i garantidelen, Socialstyrelsen och, i den del som avser ramavtalet, Stockholms läns landsting. Sammantaget ska

¹⁰ Nationell plan för pandemisk influensa, sid. 38, Socialstyrelsen, maj 2009.

enligt förfrågningsunderlaget 18 miljoner doser vaccin kunna levereras.

Sista dag för att lämna anbud var den 8 maj 2007. Baxter och GSK lämnade anbud. Beslut i ärendet fattades i början av november 2007. I slutet av samma månad undertecknas avtal med GSK som motpart. I detta skede fanns alltså inga rekommendationer, föreskrifter eller råd om pandemivaccination, vare sig av riskgrupper eller för befolkningen i stort.

Stora delar av avtalet är föremål för sekretess. Av de delar utredningen kunnat ta del av framgår emellertid att avtalet omfattar leverans av separata enheter för antigen och adjuvans och att levererat adjuvans inte får blandas med annat antigen än det är avsett för. Avtalet ska gälla under tre år med möjligheter till tre förlängningar om vardera ett år. Avtalets maximala möjliga löptid är således sex år. Vidare framgår att svenska landsting inte har några självständiga rättigheter enligt avtalet.

Part i den del som avser avrop av vacciner är enbart Stockholm läns landsting. Det framgår också att avtalet innebär en *skyldighet* för Stockholms läns landsting att avropa vaccin enligt avtalet om WHO deklarerar att influensapandemin nått fas sex (s.k. Pandemic Declaration). Det innebär att parterna överlämnat till WHO att avgöra när rättigheter och skyldigheter enligt avtalet ska bli gällande för svenska vårdgivare. På motsatt sätt har Stockholms läns landsting, och i praktiken Sveriges alla landsting, avhänt sig möjligheten att själva, och oberoende av WHO, besluta om inköp av pandemivaccin.

Rekommendationer

Den 11 juni 2009 klassade WHO officiellt situationen med den nya influensan A (H1N1) som nivå sex på pandemiskalan. Det innebar att garantiavtalet aktiverades och att GSK ställde om produktion från säsongsinfluensavaccin till produktion av pandemivaccin. Vidare skulle, enligt avtalet, Stockholm läns landsting inom 10 dagar från pandemiförklaringen, dvs. senast den 22 maj 2009, meddela hur många doser pandemivaccin som avropas. Vid tidpunkten för WHO:s beslut om "pandemiförklaring" i nivå sex saknades fortfarande föreskrifter, anvisningar, råd och rekommendationer från myndigheterna om vaccination mot den nya influensan. Däremot utfärdade Socialstyrelsen den 17 juni, dvs. en knapp vecka

efter pandemiförklaringen, en rekommendation om *beställning* av pandemivaccin.¹¹ I rekommendationen anges att ”Socialstyrelsen rekommenderar Stockholms läns landsting att avropa 18 miljoner doser från det av Socialstyrelsen och Stockholms läns landsting tecknade avtalet med GlaxoSmithKline (GSK) från november 2007”.

Socialstyrelsen uppger vidare att det snart uppstod ett behov av rekommendationer om själva *vaccineringen*. I augusti 2009 publicerades en första sådan rekommendation. Denna har därefter reviderats i flera omgångar. I de senare rekommendationerna, belyses en rad aspekter på hur vaccinationen praktiskt ska gå till.

8.2 Beslut om subvention av vacciner inom läkemedelsförmånerna

Hittills har tre ärenden om läkemedelsförmåner för vacciner prövats. Två av dessa avser vaccin mot HPV. I båda fallen bifölls ansökningarna, men med vissa begränsningar. I ett tredje fall, gällande vaccin mot rotavirus, avlogs ansökan.

8.2.1 Allmänt om förutsättningarna för läkemedelsförmåner

Innebörden av läkemedelsförmåner har närmare beskrivits i kapitel 5. Prövning av huruvida ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmåner görs av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) efter en formell ansökan av den som marknadsför läkemedlet.¹² Beslut om subvention eller om avslag tas således efter ett formellt prövningsförfarande, där TLV genom sina beslut under handläggningen eller i saken utövar myndighet i förhållande till enskilda. Om ansökan ska bifallas fastställs också ett försäljningspris för läkemedlet.

Förutsättningarna för subvention inom systemet är reglerade i lagen om läkemedelsförmåner m.m.¹³ Två huvudvillkor gäller enligt 15 §:

¹¹ Rekommendation avseende beställning av pandemivaccin, Socialstyrelsens diarienummer 33-6721/2009.

¹² TLV prövar också frågor om subvention av vissa andra varor än läkemedel samt om statligt tandvårdsstöd. Dessa behandlas dock inte här.

¹³ Lag (2002:160) om läkemedelsförmån m.m.

1. Kostnaden för användning av läkemedlet ska framstå som rimliga från *medicinska, humanitära* och *sambällsekonomiska* synpunkter.
2. Det får inte finnas andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som är att bedöma som *väsentligt mer ändamålsenliga* än läkemedlet.

Båda villkoren ska vara uppfyllda. Vid bedömningen av om alternativa läkemedel eller behandlingsmetoder enligt punkt 2 är väsentligt mer ändamålsenliga, ska en sådan avvägning av effekt och skadeverkningar göras, som avses i 4 § läkemedelslagen. Av det senare lagrummet framgår bl.a. att ett läkemedel är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål vid normal användning och inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten.

Allmänna regler för förfarandet i prövningsärenden, som gäller även TLV, finns i förvaltningslagen.¹⁴ Där finns t.ex. regler om serviceskyldighet, allmänna krav på handläggningen och om jäv. Särskilda regler om handläggningsrutinerna har dessutom införts i lagen om läkemedelsförmåner m.m. och i förordningen om läkemedelsförmåner m.m.¹⁵ I lagens 9 § stadgas t.ex. att *sökanden* och *landstingen* ska beredas tillfälle till överläggningar med TLV innan beslut i saken meddelas. I förordningens § 9 finns regler om handläggningstider.

I TLV:s instruktion stadgas att det inom myndigheten ska finnas ett särskilt beslutsorgan, *Nämnden för läkemedelsförmåner*, nedan "nämnden".¹⁶ Nämnden ska efter ansökan besluta i ärenden om *subvention* och *prisreglering* av bl.a. nya originalläkemedel, nya licensläkemedel och nya beredningsformer av tidigare subventionerade läkemedel. På eget initiativ, eller efter ansökan, ska nämnden besluta om *ändrade villkor* för att ett visst läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. På eget initiativ ska nämnden pröva om ett läkemedel *inte längre* ska ingå i läkemedelsförmånerna. Nämnden beslutar också om *allmänna riktlinjer* för subvention och prisreglering, om vissa *föreskrifter* enligt bemyndiganden i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. samt om de övriga frågor som generaldirektören förelägger nämnden. Ytterligare ett beslutsorgan,

¹⁴ Se förvaltningslag (1986:23). Med prövningsärenden avses här ärenden där någon enskild är part.

¹⁵ Förordning (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m..

¹⁶ 5 § förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Nämnden för statligt tandvårdstöd ska enligt instruktionen finnas inom TLV, men börs inte närmare här.

8.2.2 Handläggning och prövning i praktiken

Utredningen har, i syfte att kartlägga hur handläggningen enligt ovan praktiskt går till, gått igenom akterna i de tre hittills avslutade ärendena som avser vacciner.

Gardasilärendet

Gardasil är ett vaccin mot humant papillomvirus (HPV). HPV kan ge upphov till livmoderhalscancer hos kvinnor och en typ av vårtor, s.k. kondylom.

Ansökan om läkemedelsförmåner för Gardasil inkom från Sanofi Pasteur MSD den 24 november 2006, sedan en preliminär ansökan via e-post sänts in den 21 november. I ansökan, som förutom bilagor omfattar 36 sidor, anges inledningsvis vilken typ av prövning som önskas, i detta fall prövning av nytt originalläkemedel. Här anges också den kalkylerade omsättningen för läkemedlet, vilken uppgift är skyddad av sekretess, samt vilka bilagor som åberopas. Härfter utvecklas argument för offentlig subvention, varvid bl.a. sjukdomsburden belyses liksom samhällsekonomiska konsekvenser av HPV-orsakad sjukdom. Även frågor om biverkningar och uppföljning av vaccinationer behandlas.

Till ansökan har fogats Läkemedelsverkets monografi över Gardasil, Europeiska läkemedelsverkets godkännande av läkemedlet samt en drygt femtiosidig produktresumé. I den senare beskrivs läkemedlet utförligt i termer av bl.a. farmakologiska egenskaper, interaktioner med andra läkemedel och kontraindikationer utifrån resultaten av kliniska studier. Resumén innehåller också data om tekniska specifikationer, såsom injektionssprutans konstruktion och mekaniska funktion. Bipacksedeln, som innehåller information till läkemedelsanvändaren, ingår också i materialet. Till ansökan har även fogats en i sin helhet sekretessbelagd modellbeskrivning om 34 sidor samt en handling benämnd "Unit Costs", som också den är föremål för sekretess.

Handläggningen

Ärendets handläggning inleddes med muntliga överläggningar mellan sökande och TLV. Därvid har bl.a. vissa kompletteringar efterfrågats, såsom utvärderingar från andra länder om subvention av vaccinet. Skriftligen efterfrågades senare förklaringar av möjliga oklarheter och möjliga motsägelsefulla uppgifter i ansökan. Dessa gällde bl.a. lämpliga målgrupper för vaccination.

Landstingen yttrade sig över ansökan i februari 2007 genom landstingens läkemedelsförmånsgrupp, som har fullmakt att lämna synpunkter för landstingens räkning. Landstingen ansåg att Gardasil kan bli ett värdefullt tillskott och att effekterna verkar lovande med få biverkningar. Däremot ansåg landstingen att en jämlik och rättvis tillgång till Gardasil endast kan uppnås om vaccinet inkluderas i det allmänna vaccinationsprogrammet samt föreslog att Socialstyrelsen skyndsamt bör ta ställning till en sådan åtgärd. Mot den bakgrunden ansågs Gardasil inte för närvarande bära ingå i läkemedelsförmånerna. Om däremot Gardasil *inte* tas in i vaccinationsprogrammet borde, enligt landstingen, en ny prövning om läkemedelsförmåner göras.

Av följande handlingar framgår bl.a. svar på tidigare ställda frågor med hänvisningar till olika utredningar och utvärderingar. Här framgår också att nämnden vid sitt sammanträde i februari 2007 avser att, som ett led i utredningsarbetet, ”bekanta sig med” och diskutera ärendet. Det sägs vidare att sekretariatets beslutspromemoria preliminärt ska kommuniceras med sökanden inför nämndens möte i mars 2007 samt att sökanden eventuellt kommer att erbjudas möjlighet till muntliga överläggningar.

Efter nämndens inledande diskussion begärdes kompletterande uppgifter om de hälsoekonomiska analyser, som bifogats ansökan. Sökanden ombads att göra nya körningar i den tillämpade hälsoekonomiska modellen, nu med fyra nya antaganden om bl.a. täckningsgrad och behovet av påfyllnadsdoser. Samtidigt meddelades att TLV avsåg att vända sig till Socialstyrelsen för att under hand få synpunkter på ärendet. Sedermera adjungerades en företrädare för Socialstyrelsen att vara extern expert i ärendet.

I april 2007 hölls muntliga överläggningar med TLV och sökanden samt, i särskild ordning, med landstingens läkemedelsförmånsgrupp. Inför mötet skedde ytterligare skriftväxling främst angående de hälsoekonomiska effekterna av vaccinering med Gardasil. Dessutom översändes en beslutspromemoria till sökanden för kännedom.

Promemorian innehåller kortfattade nyckeldata om ärendet, handläggningshistorik, förslag till beslut samt en förteckning över referenser.

Beslutet

Läkemedelsförmånsnämnden beslutade att Gardasil ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 9 maj 2007, dock med följande begränsningar, villkor och upplysningar.

- Gardasil ingår i läkemedelsförmånerna endast för vaccination av unga kvinnor i åldrarna 13–17 år.
- Sökanden, Sanofi Pasteur MSD, ska halvårsvis med början den 1 oktober 2007 till TLV redovisa resultaten av pågående studier om skyddseffektens varaktighet.
- Beslutet kan komma att omprövas när Socialstyrelsen tagit ställning till om vaccination mot HPV ska ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet.

Som framgått i det föregående kan nämnden på eget initiativ pröva frågor om upphörande av läkemedelsförmåner. Det åligger TLV att fortlöpande följa upp och utvärdera beslut om att läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna. I detta fall framgår redan av beslutsmeningen att en komplettering av barnvaccinationsprogrammet kan utgöra skäl för en omprövning.

Skälen för beslutet

Av beslutsmotiveringarna framgår i huvudsak följande:

Livmoderhalscancer är en livshotande sjukdom, som vid sen upptäckt leder till mänskligt lidande och höga behandlingskostnader. För närvarande sker förebyggande åtgärder i form av ett screeningprogram, som alla svenska kvinnor kallas till. Vaccinering med Gardasil kan inte under överskådlig tid ersätta screeningprogrammet, men kan utgöra ett komplement till detta.

Enligt utredningen i ärendet uppnås bäst effekt av Gardasil hos unga kvinnor som inte har utsatts för HPV-smitta, till exempel flickor före sexualdebut. Det medför dock klinisk nytta att vacci-

nera även sexuellt aktiva unga kvinnor, eftersom sexuell debut inte är liktydigt med HPV-infektion.

Enligt sökandens hälsoekonomiska beräkningar är det inte så, som kunde antas, att en väsentligt lägre täckningsgrad skulle försämra kostnadseffektiviteten. Det kan tyda på att flockimmunitet i detta fall är en mindre viktig faktor för kostnadseffektiviteten än i normalfallet. Det tyder i sin tur på att en begränsning av subventionen till flickor under 18 år inte behöver innebära en drastisk försämring av vaccinationens kostnadseffektivitet.

Socialstyrelsen hade vid tiden för beslutet ännu inte tagit ställning till om HPV-vaccin ska ingå i det nationella barnvaccinationsprogrammet. Läkemedelsförmånsnämnden fann att ett eventuellt beslut om inkludering i detta program inte utgör hinder mot att låta Gardasil ingå i läkemedelsförmånerna.

HPV-vaccinering i barnvaccinationsprogrammet torde komma att gälla barn som är 12 år eller yngre, även om ”ikappvaccinationer” (så kallade catch-up-program) kan bli aktuella för äldre barn.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömde att det kan vara förenat med vissa praktiska svårigheter att genomföra ett barnvaccinationsprogram om barn i den aktuella åldersgruppen, dvs. 12 år eller yngre, redan vaccinerats i en större omfattning. Det fanns därför skäl att inte subventionera vaccinering för barn i gruppen 0–12 år. Att vänta med vaccinering till 13 års ålder ansågs inte förenat med någon nämnvärd hälsorisk.

Även om HPV-vaccin kommer att ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i framtiden, utgör det därför inte något hinder mot att låta vaccinet ingå i läkemedelsförmånerna för unga kvinnor i åldrarna 13–17 år. De som nu (vid tiden för beslutet) befinner sig i den åldersgruppen är inte de som i första hand omfattas av vaccinationsprogrammet för barn.

Sammantaget fann nämnden att Gardasil uppfyller de förutsättningar för subvention som inledningsvis beskrivits, men av redovisade skäl med begränsning till flickor mellan 13 och 17 år.

Cervarixärendet

Även Cervarix från GSK är ett vaccin mot HPV. Gardasil och Cervarix är dock inte helt identiska i fråga om effekt. Det förra vaccinet skyddar mot fyra stammar av HPV (6, 11, 16 och 18) medan det senare vaccinet skyddar mot två stammar (16 och 18).

Handläggningen

Handläggningen av ärendet följer i huvudsak samma handläggningsprinciper som föregående ärende. Även underlaget för myndighetens bedömning är av samma slag. Det finns därmed ingen anledning att närmare beskriva hur utredningen bedrivits. Däremot finns skäl att fokusera på *skillnader* i beslutsunderlag och motiveringar. Vid tiden för beslutet om läkemedelsförmåner för Cervarix pågick inom Socialstyrelsen remissbehandling av ett förslag till utvidgning av barnvaccinationsprogrammet till att omfatta även HPV-vaccination.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp ansåg i yttrande att ansökan skulle avslås, men nu av andra skäl än i Gardasilärendet. Landstingen anförde bl.a. att vaccinationen bör ske genom *uppsökande program* där vissa åldersgrupper ges vaccinet genom ett *rekvisitionsförfarande*. Det finns, menade landstingen, en risk att förvaringsförhållanden fram till vaccinationen kan vara bristfälliga om vaccinet förskrivs på recept och förpackningen alltså hanteras av patienten under en viss tid. Det är också viktigt att säkerställa fullföljandet av en påbörjad vaccinationsserie. Eftersom vaccinens effekt i samhället inte märks förrän efter flera år, är en adekvat uppföljning mycket viktig. Förutsättningarna för en sådan uppföljning kan bara säkerställas om vaccinet ges som rekvisitionsläkemedel. Vidare framhölls att kostnadseffektiviteten är sämre vid användning utanför vaccinationsprogram. Slutligen anfördes att skyddseffekten mot cancer av Cervarix och Gardasil kan betraktas som likvärdig, men att Cervarix, i motsats till Gardasil, inte skyddar mot kondylom.

Beslut och beslutsskäl

Nämnden beslutade att Cervarix ska ingå i läkemedelsförmånerna med samma begränsning som för Gardasil. Även här uppställdes villkor om uppföljning av skyddseffekten. Beslutsmotiveringen är mer kortfattad, men skälen är i huvudsak likartade. Liksom i föregående ärende konstaterades att vaccineringen endast utgör en kompletterande förebyggande insats, vid sidan av screening. Här efter anför nämnden i allt väsentligt följande:

Socialstyrelsen har (vid tiden för beslutet) föreslagit att HPV-vaccination ska ingå i barnvaccinationsprogrammet för flickor upp

till 12 års ålder. Någon s.k. ifattvaccinering ingår dock inte enligt förslaget. Det finns därför behov av vaccinering av flickor och unga kvinnor som är *äldre* än 12 år, även efter det att HPV-vaccinationen introducerats i barnvaccinationsprogrammet. Nämnden bedömer att Cervarix och Gardasil har likvärdig effekt när det gäller att förhindra uppkomst av livmoderhalscancer. Gardasil ger utöver detta ett skydd mot kondylom orsakat av HPV 6 och 11, medan Cervarix inte gör det.

Läkemedelsförmånsnämnden bedömer att *skillnaden i pris* mellan Gardasil och det sökta priset för Cervarix motiverar att Cervarix ska subventioneras *trots att* Cervarix inte skyddar mot HPV 6 och 11.¹⁷

Rotarixärendet

Rotarix är ett vaccin från GSK mot rotavirusinfektion. Rotavirus är det vanligast diagnostiserade diarréviruset hos barn i Sverige. Sjukdomsförloppet, som ibland omfattar intensiv magsjuka, varar normalt 4–6 dygn och leder sällan till komplikationer, förutsatt att vätska tillförs barnet.

Ansökan om läkemedelsförmåner för Rotarix ingavs i juli 2007. Akten, med ca 600 sidor dokumentation, är den mest omfattande av de tre som gått igenom. Av handlingarna i ärendet framgår att kostnaderna för vaccinet vid vaccinationen uppgår till ca 1 200 kronor för de två doser som vaccinationsschemat omfattar. Till detta kommer kostnader för att utföra vaccinationen.

Vidare visar sökandens hälsoekonomiska analys att det är kostnadsbesparande att vaccinera jämfört med att inte vaccinera. Beräkningarna baseras dock på att vaccinering inte medför några kostnader utöver vaccinkostnaden. Beräkningarna utgår dessutom ifrån antaganden om sjukligheten i samband med sjukdom som det, enligt TLV, råder betydande osäkerhet kring.

Landstingens läkemedelsförmånsgrupp avstyrkte bifall till ansökan och anförde att subvention av vacciner inom systemet med läkemedelsförmåner generellt sett försvårar uppdraget att tillhandahålla en jämlik vård inom landstingen. Vidare anfördes att en rättvis fördelning av resurserna inom vaccinområdet bara kan upprätthållas inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet, alternativt genom att landstingen själva beslutar om subvention. I

¹⁷ Kursiveringar har gjorts i detta referat, inte i beslutet.

sådana fall kommer läkemedlet dock inte att tillhandahållas via receptförskrivning.

Slutligen framhöll landstingen att den inom vaccinationsverksamheten mest ändamålsenliga ordningen i svensk sjukvård är att vaccinet, i tur och ordning,

1. prövas för införande i allmänt vaccinationsprogram,
2. landstingen därefter beslutar om eventuell utökad subvention till sin befolkning, utöver vaccinationsprogrammet samt att
3. Läkemedelsförmånsnämnden slutligen prövar om vaccinet ska tas in i läkemedelsförmånerna för vissa riskindivider, som inte täcks av dessa subventionsbeslut.

Även i detta ärende följer handläggningen de rutiner som beskrivits ovan och som därför inte upprepas här. Däremot finns anledning att se något på det relativt kortfattade beslutet.

Beslutet

Ansökan avslogs. Inledningsvis konstaterades att nämnden vid beslut av förevarande slag bl.a. ska beakta behovs- och solidaritetsprincipen. Det är en grundregel för sjukvården i stort, som syftar till att mer av vårdens resurser skall ges till de mest behövande.¹⁸ I fråga om Rotarix är målgruppen, enligt nämnden, i huvudsak friska personer, som visserligen har en hög risk att drabbas av rotavirusinfektion. Sjukdomens svårighetsgrad är dock låg. Vidare anfördes att kostnadseffektivitetsprincipen ska beaktas vid bedömningen. Sökandens beräkningar ger, då kostnaden för vaccinationen inte inräknats, en felaktig bild av kostnadseffektiviteten. Det råder, enligt nämnden, också stor osäkerhet om uppskattningarna av de hälsoekonomiska effekterna. Nämnden ansåg dock att kostnaden för den medicinska effekt patienten erhåller är hög.

Med särskild hänsyn till att vårdens resurser måste prioriteras till de mest behövande, bedömde nämnden att kriterierna för att läkemedlet ska ingå i förmånerna inte var uppfyllda.

Läkemedelsförmånsnämnden antecknade avslutningsvis att vad som bedömts i ärendet är om Rotarix uppfyller förutsättningarna för att ingå i *läkemedelsförmånssystemet*. Däremot ankommer det

¹⁸ Här hänvisas i beslutet till prop. 2001/02:63 s. 44 att jämföras med prop. 1996/97:60 s. 20 f.

inte på nämnden att avgöra om ett vaccin som Rotarix bör ingå i något vaccinationsprogram.

8.3 Förhållandet mellan vaccinationsprogram och läkemedelsförmåner

Vaccinationsprogram riktar sig till specifika, i förväg bestämda, grupper av individer i samhället. Barnvaccinationerna sker i organiserade former och enligt särskilda scheman i barn- och skolhälsovården. Vaccination av riskgrupper, t.ex. mot säsongsinfluensa, sker vid vårdinrättningar i offentlig eller privat regi. I det senare fallet kallas i regel inte den som ska vaccineras. Vaccinet rekvideras av vårdinrättningen från apotek eller annan distributör och lagervålls vid mottagningen i en omfattning som bedöms rimlig utifrån den förväntade efterfrågan. Vaccinationsprogram har fram till början av 2000-talet varit den form i vilken från samhället synpunkt önskvärda vaccinationer beslutats och givits.

Sedan år 2003 kan vacciner subventioneras med allmänna medel även inom läkemedelsförmånerna. Detta var tidigare inte formellt möjligt. Läkemedel som förskrevs för att *förebygga* sjukdom eller symptom på sjukdom var då undantagna från reglerna om högkostnadsskydd. Förändringen motiverades bl.a. av att det är förenat med betydande svårigheter för den enskilde läkaren att vid varje förskrivningstillfälle dra en gräns mellan förebyggande åtgärder och sjukdomsbehandling. I praktiken hade, mot den bakgrunden, i stort sett all förebyggande läkemedelsbehandling, med undantag för resevacciner, redan kommit att ingå i förmånerna.¹⁹

Regeringen anförde vidare inför lagändringen att förebyggande åtgärder prioriteras högt i de riktlinjer för hälso- och sjukvård som riksdagen antagit. Genom att tillåta förebyggande behandling, inklusive vacciner inom läkemedelsförmånerna uppnås också en samstämmighet mellan det formella regelverket och etablerad praxis. De ekonomiska konsekvenserna av förslaget bedömdes bli mycket begränsade. Det blir, anförde regeringen, en uppgift för Läkemedelsförmånsnämnden att ta ställning till vilka typer av förebyggande behandling som *inte* bör ingå i förmånerna. Vissa läkemedel som t.ex. vacciner i samband med utlandsresor borde, enligt regeringens uppfattning, höra till de typer av förebyggande

¹⁹ Prop. 2001/02:63, sid. 51 f.

behandling som inte bör subventioneras inom förmånerna. Frågan är då hur systemet kommit att tillämpas?

Av den begränsade praxis som hittills utvecklats om vacciner i läkemedelsförmånssystemet kan dras slutsatsen att det ställs stora krav på dokumenterad effektivitet både när det gäller skyddseffekt och samhällsekonomiska kostnader. Vidare tillämpas behovs- och solidaritetsprincipen, som innebär att de mest behövande ska tillföras mest av samhällets vårdresurser.

En annan iakttagelse är att de bifallsbesluten i Läkemedelsförmånsnämnden har avsett grupper av individer, som i eget och samhällets intresse bör vaccineras, men som inte har utsikt att omfattas av ett allmänt vaccinationsprogram. Det gäller hittills flickor i åldersgruppen 13–17 år. För unga kvinnor över 17 år, som riskerat att exponerats för HPV är HPV-vaccinering, enligt utredningen i ärendena, inte en kostnadseffektiv åtgärd.

Därmed kan de aktuella besluten om läkemedelsförmåner sägas syfta till att ”stänga tillfälliga luckor” i vaccinationstäckningen. I takt med att HPV-vaccineringen i skolorna fortskrider kommer dock behovet av HPV-vaccin via recept att minska.

Såvitt utredningen kan bedöma skulle dock samma resultat uppnås om HPV-vaccination ges i de former och enligt de förutsättningar som gäller riskgrupper generellt, t.ex. vid vaccination mot säsongsinfluensa. Det innebär att personer i en riskgrupp, som vill vaccinera sig mot HPV, besöker en vårdcentral eller läkarmottagning och får sin första injektion av HPV-vaccin. Därefter kallas den vaccinerade till återbesök för den andra och tredje vaccinationen. Alternativt bestäms tid för återbesök redan vid första vaccinations-tillfället.

9 Vaccinationsprogram i ett samhällsekonomiskt perspektiv

På många håll i världen har ansvariga myndigheter och regeringar dragit slutsatsen att vaccnutvecklingen kräver en ny typ av beslutsfattande. Detta har framgått bl.a. i kapitel 4 och kapitel 8. På många håll har också ett arbete med att ta fram checklistor och modeller för sådant beslutsfattande bedrivits. Eftersom kostnaderna för de nya vaccinerna generellt är högre än för de tidigare använda är samhällsekonomisk analys en av flera viktiga underlag för beslut om huruvida en vaccinationskampanj ska inledas.

I det följande ska frågor om samhällsekonomisk analys av vaccinationer belysas. Framställningen inleds med en allmän bakgrundsteckning och en översikt över olika metoder för bedömning av samhällsekonomiska effekter av medicinska interventioner. Härefter undersöks hur sådana analyser har använts i olika delar av världen för nya vacciner. Utredningens slutsatser redovisas i kapitel 15.

9.1 Varför hälsoekonomiska analyser?

9.1.1 Vaccinationsprogrammen konkurrerar med andra insatser för att förbättra hälsan

Samhällets begränsade resurser kan användas för olika hälso-befrämjande åtgärder. Inom hälso- och sjukvården konkurrerar vaccinationsprogram med andra insatser för att förbättra hälsan såsom andra förebyggande behandlingar, läkemedel, och kirurgiska behandlingar. I syfte att utvärdera den samhällsekonomiska lönsamheten av olika hälso-befrämjande insatser kan samhälls-ekonomiska (hälsoekonomiska) analyser användas. Sådana analyser

fungerar som vägledning vid beslut om hur samhällets resurser bör användas i syfte att maximera välfärden och hälsan i samhället.

Hälsoekonomiska analyser har allt mer börjat användas i samband med upprättandet av kliniska riktlinjer och som stöd för beslut om vilka läkemedel som ska ingå i nationella förmånssystem. Sedan 2002 använder t.ex. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) hälsoekonomiska utvärderingar som underlag för beslut om subventionering av läkemedel. Sedan år 2008 ingår även tandvårdsbehandlingar i uppdraget. Även vacciner har varit föremål för prövning av TLV som t.ex. har beslutat att HPV-vaccin (Gardasil, 2007 och Cervarix 2008) ska ingå i högkostnadsskyddet för unga kvinnor. Även Socialstyrelsen använder i vissa fall hälsoekonomiska utvärderingar som grund för beslut. Exempelvis ingick en hälsoekonomisk utvärdering som en del i det beslutsunderlag som låg till grund för Socialstyrelsens beslut att år 2009 inkludera vaccination mot pneumokocker i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.¹

Användning av samhällsekonomiska analyser för utvärdering av hälsofrämjande insatser är inte enbart begränsad till hälso- och sjukvårdsområdet. Sådana analyser används även som underlag för lönsamhetsbedömningar av program inom andra sektorer av ekonomin, exempelvis inom miljö- och transportområdet. Sådana kalkyler utgör t.ex. en viktig del av det beslutsunderlag som Vägverket, numera Trafikverket, tar fram inför planering och prioritering av åtgärder i vägtransportsystemet. I detta arbete ingår bland annat att värdera effekter på hälsa och minskad mortalitetsrisk till följd av förbättrad trafiksäkerhet.²

Nya vacciner har en mycket högre prisnivå och potentiella kostnader

Introduktion av nya vacciner innebär ökade kostnader för sjukvården och samhället. Till exempel har beräknats att den allmänna barnvaccinationen av flickor mot HPV i Sverige kommer att kosta 200–300 miljoner kronor per år (kostnad för vaccin och personal-

¹ Bergman A, Hjelmgren J, Örtqvist Å, Wisløff T, Sønbo Kristiansen I, Diaz Högberg L, Persson K, Persson U. Cost-effectiveness analysis of a universal vaccination programme with the 7-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV-7) in Sweden. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases* 2008;40:721–729. Se även Socialstyrelsens hemsida <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2008/2008-130-1>.

² Vägverkets samhällsekonomiska kalkylvärden. Publikation 2006:127.

kostnad). Vaccination även av pojkar skulle fördubbla dessa kostnader (SBU 2008).³

Kostnaden för en allmän vaccination av den nya influensan (H1N1) i Sverige beräknas kosta ca 2,7 miljarder kronor, varav hälften är kostnad för vaccinet och hälften är kostnad för administration i samband med vaccinering.⁴ Till detta ska läggas kostnader för eventuella biverkningar (t.ex. indirekta kostnader för sjukskrivning p.g.a. influensaliknande symtom) av vaccinet samt res- och tidskostnader i samband med vaccination.

Så kallade *indirekta kostnader* som uppstår till följd av minskad produktion kan ofta vara betydande. Det är inte uppenbart att nya vaccinationsprogram är värt sina kostnader. Det kan vara mer effektivt att istället använda dessa resurser i andra program i syfte att förbättra hälsan. I syfte att i detalj utvärdera om nya vacciner är kostnadseffektiva kan hälsoekonomiska analyser genomföras.

Effektiv resursfördelning

En förutsättning för att ett nytt vaccinationsprogram ska vara kostnadseffektivt är att samhällets ökade kostnader för vaccinet (t.ex. kostnader för vaccin, eventuella biverkningar) är rimliga ställda i relation till vaccinets positiva effekter. De positiva effekterna av vaccination kan delas in i *hälsovinster* och *kostnadsbesparingar*. Hälsovinster kan bestå i förbättrad livskvalitet samt ökad överlevnad p.g.a. utebliven eller minskad risk för sjukdom. Vaccinering kan även leda till minskade kostnader för sjukvården (färre smittade och antal fall som kräver sjukhusvård) och för samhället (minskade kostnader för sjukskrivning i samband med sjukdom). Om det sammanlagda värdet av alla de positiva effekterna av vaccinet (värdet av hälsovinsten och kostnadsbesparingarna) är större än kostnaderna för vaccinet är vaccinationsprogrammet samhällsekonomiskt lönsamt. En samhällsekonomisk analys ger således information om vaccinationsprogrammet är en effektiv användning av resurserna. En samhällsekonomisk analys bör ses som *en del* av ett beslutsunderlag, som ligger till grund för vilka program som bör genomföras.

³ Vacciner till barn – skyddseffekt och biverkningar. SBU Nr 191, 2009.

⁴ Brouwers L, Cakici B, Camitz M, Tegnell A, Boman M. Economic consequences to society of pandemic H1N1 influenza 2009 – preliminary results for Sweden. *Eurosurveillance* 2009;14:1–8.

Samhällsekonomiskt perspektiv; flockimmunitet och externa effekter

Vaccination mot smittsamma sjukdomar är ett klassiskt exempel på en vara som ger upphov till positiva externa effekter. En extern effekt (positiv eller negativ) innebär att en individs nytta blir påverkad av att en annan individ konsumerar en vara. En individ som konsumerar ett vaccin mot t.ex. influensa förbättrar sin egen nytta eftersom vaccinet minskar (helt eller delvis) individens egen risk för att få influensa. Den positiva externa effekten består i att vaccinationen av den enskilde även medför att smittorisken för andra individer (familjemedlemmar och andra i det sociala nätverket) minskar och att deras nytta därmed ökar. Denna positiva externa effekt (indirekta effekt av vaccinering) benämns även flockimmunitet (eller "herd immunity" på engelska) och är en positiv effekt ur ett samhällsperspektiv som individen normalt inte fullt ut beaktar i samband med beslut om vaccination.

Den positiva externa effekten av ett vaccinationsprogram innebär att samhällets värdering av vaccinationsprogrammet överstiger den privata värderingen.⁵ Individuella beslut kommer att leda till att för få vaccinerar sig och den samhällsekonomiskt effektiva andelen vaccinerade överstiger den andel som följer av individuella beslut. En samhällsekonomiskt effektiv andel vaccinerade uppkommer där samhällets marginalkostnad för att vaccinera ytterligare en individ är lika med samhällets marginalintäkt (privata värdet och värdet av den positiva externa effekten). Här kan noteras att ett offentligt beslut om att alla ska vaccineras leder till att andelen vaccinerade blir för stor. När de flesta redan är vaccinerade är marginalkostnaden större än marginalintäkten för att vaccinera ytterligare en individ. I båda fallen, antingen vid individuella beslut om vaccinering, eller vid offentligt beslut om att alla ska vaccineras, uppkommer välfärdsförluster. I det första fallet investeras *för lite* resurser i vaccinationsprogrammet och i det andra fallet investeras *för mycket* resurser i vaccinationsprogrammet, som istället kunde ha använts i ett annat mer lönsamt program. För att få till stånd en optimal andel vaccinerade kan en statlig subvention utgå. Den bör motsvara skillnaden mellan marginalkostnaden och individens privata värdering, vilket i det generella fallet innebär en differentierad subventionering. Dock bör hänsyn tas till de negativa

⁵ Jönsson B. Sjukvårdsekonomi. Sociala lönsamhetskalkyler inom hälso- och sjukvården. Almqvist & Wiksell Förlag AB: Stockholm, 1975.

effekterna av själva finansieringen i form av transaktionskostnader och skatteeffekter. Om dessa överstiger värdet av välfärdsökningen är subvention inte någon självklar lösning.⁶ Vid förekomst av positiva externa effekter är samhällets intäkter större än de privata intäkterna och marknader tenderar generellt att producera för lite av sådana varor. En extern effekt är en s.k. *marknadsimperfection* vilket motiverar användning av samhällsekonomiska analyser som grund för beslut om en effektiv resursallokering. Grunden för den samhällsekonomiska analysen är ett *samhällsperspektiv*, vilket betyder att alla kostnader och intäkter, även vaccinets positiva externa effekt, bör ingå i analysen oavsett för vem och var de uppstår i samhället.

9.2 Metoder för hälsoekonomiska analyser

Metoder för hälsoekonomiska analyser kan delas in i cost-benefit- och kostnadseffektanalyser. Vid utvärdering av hälsobefrämjande insatser inom transport- och miljöområdet används framför allt cost-benefit analys medan kostnadseffektanalys vanligtvis används för utvärdering av program inom hälso- och sjukvården. Båda dessa metoder (hälsoekonomiska utvärderingar) kan användas som stöd för beslut om hur samhällets resurser bör användas för att samhällets välfärd och hälsa ska maximeras. En cost-benefit analys och en kostnadseffektanalys innebär alltid en jämförelse mellan två (eller flera) alternativ med avseende på kostnader och intäkter. Så länge som marginalintäkten av ett nytt program överstiger marginalkostnaden är det nya programmet samhällsekonomiskt lönsamt.

Den hälsoekonomiska analysen kan genomföras antingen i efterhand (*ex post*) i syfte att avgöra kostnader och intäkter av redan introducerade program eller i förväg (*ex ante*) i syfte att bestämma ett programs förväntade kostnader och intäkter. Om analysen ska tjäna som underlag till beslut om huruvida program ska introduceras eller ej, måste en så kallad *ex ante* analys genomföras vilket betyder att programmets förväntade positiva och negativa effekter uppskattas. *Ex ante* analyser kan användas som beslutsunderlag dels vid utvärdering av nya program och dels vid utvärdering av befintliga program i syfte att avgöra om programmet skall fortsätta, ändra utformning eller helt upphöra.

⁶ Jönsson B, a.a.

9.2.1 Centrala principer för hälsoekonomiska analyser

Grunden för hälsoekonomiska (samhällsekonomiska) analyser är att samhällets resurser, såsom land, kapital och arbetskraft, tid etc., är begränsade. Detta innebär en begränsning i hur mycket som kan produceras i form av varor och tjänster och att resurserna är knappa i förhållande till de behov som finns. Samtidigt kan resurserna användas för att producera olika varor och nyttigheter. Resurserna har alltså en alternativ användning. Exempelvis kan samhällets resurser antingen användas till investering i *säkrare vägar* eller till *hälso- och sjukvården*. Sjukvårdens resurser kan i sin tur användas till olika behandlingar eller patientgrupper.

Kostnaden för att använda resurserna på ett visst sätt benämns resursernas *alternativkostnad*. Denna definieras som den intäkt som samhället skulle ha erhållit om resurserna användes i det näst bästa alternativet. Alternativkostnaden är således en intäkt som samhället går miste om vid en viss användning av resurserna. Exempelvis är alternativkostnaden för ett vaccinationsprogram den intäkt som dessa resurser istället skulle ha genererat vid den bästa alternativa användningen, t.ex. i ett annat program i sjukvården. Samhället står därmed inför valsituationer om hur resurserna bör användas på bästa sätt i syfte att få ut så mycket välfärd eller hälsa som möjligt. För att underlätta sådana beslut behövs något kriterium som grund för att avgöra vilken allokering av resurserna som är samhällsekonomiskt effektiv.

Tillämpade samhällsekonomiska analyser utgår från välfärds-ekonomisk teori som grund för analys av välfärdsekonomiska effekterna av olika samhällsprogram. En samhällsekonomiskt effektiv allokering kan definieras utifrån *paretokriteriet*. Enligt paretokriteriet innebär en effektiv allokering (paretooptimal) att en omallokering av resurserna i syfte att förbättra för en individ inte kan åstadkommas utan att samtidigt försämra för någon annan. En förändring är paretosanktionerad om den leder till att någon får det bättre utan att någon annan individ samtidigt får det sämre. En begränsning med att använda detta kriterium som grund för allokering är att de flesta förändringar (program) leder till både vinnare och förlorare i vilket fall detta kriterium inte är användbart. Istället kan Kaldor-Hicks kompensationskriteriet användas. Alla förändringar som innebär att vinnarna (hypotetiskt) kan kompensera förlorarna och samtidigt få det bättre än före förändringen är

sanktionerade enligt Kaldor-Hicks kriteriet.⁷ Enligt kompensationskriteriet räcker det med att det finns ett sådant utrymme för kompensation för att välfärden skall anses ha ökat (utan att kompensationen betalas ut).

Under vissa förutsättningar kommer en marknad att generera en samhällsligt effektiv användning av resurserna. Marknaden och de priser som marknaden genererar kan då tjäna som ett effektivt instrument att samordna individuella beslut som rör fördelning av resurser mellan olika ändamål. Vid förekomst av marknadsimperfectioner, t.ex. externa effekter enligt ovan (kollektiva varor), speglar inte marknadspriserna de samhällsekonomiska marginalkostnaderna och marginalintäkter för att producera respektive konsumera ytterligare varor och tjänster. Det innebär att samhällsekonomisk effektivitet normalt inte uppnås och det motiverar användning av samhällsekonomiska analyser som beslutsstöd för en effektiv resursanvändning.

Cost-benefit analys (CBA)

I en CBA uttrycks både kostnader och intäkter i monetära enheter. Intäkter definieras som det monetära belopp som de som vinner på genomförande av programmet är beredda att betala (deras betalningsvilja) för att genomföra programmet. Kostnader definieras som den monetära kompensation som de som förlorar på att programmet genomförs kräver för att acceptera att programmet implementeras. Cost-benefit analys har sin grund i Kaldor-Hicks kriteriet och ett program (t.ex. en medicinsk behandling) bör implementeras om intäkterna är större än kostnaderna (positiv nettointäkt). I det fall endast ett program kan implementeras (t.ex. vid val av en behandling för en viss patientgrupp) ska det program med störst nettointäkt (intäkt minus kostnad) genomföras. Vid utvärdering av oberoende program, t.ex. program för olika patientgrupper, ska samtliga program med en positiv nettointäkt genomföras.

⁷ Boadway RW, Bruce N. Welfare Economics. Oxford: Blackwell Publishers, 1984.

Kostnadseffektanalys

Utgångspunkten för en kostnadseffektanalys är att få ut så mycket hälsa som möjligt för de begränsade resurserna. Hälsoeffekterna mäts antingen i termer av vunna levnadsår eller kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs). I det fall QALYs används som utfallsmått brukar analysen även benämnas kostnadsnyttoanalys. QALYs beräknas genom att varje levnadsår multipliceras med en kvalitetsvikt mellan 0 (död) och 1 (fullt frisk). Denna vikt speglar individens hälsorelaterade livskvalitet under dessa levnadsår. En QALY är likvärdigt med ett år fullt frisk. För att QALYs ska vara användbara i kostnadseffektanalyser ska de spegla individuella preferenser vilket betyder att individer ska föredra en behandling som ger mer QALYs.⁸

Resultatet av en kostnadseffektanalys sammanfattas ofta i en inkrementell kostnadseffektkvot (extra kostnad per vunnen QALY). Kvoten speglar vad det på marginalen kostar att producera ytterligare en QALY. För att bestämma om ett program är kostnadseffektivt är det sedan nödvändigt med information om samhällets betalningsvilja för en QALY. Om betalningsviljan är större än kostnaden för att producera en QALY är programmet kostnadseffektivt. Detta kan även tolkas som att intäkten av programmet är större än kostnaderna. Om endast ett av flera program kan genomföras (t.ex. en behandling för en viss patientgrupp) så ska den behandling med högst inkrementell kostnad per vunnen QALY och som samtidigt är lägre än samhällets betalningsvilja genomföras.⁹ Givet att samhällets betalningsvilja för en QALY är fastställd och att alla samhällets kostnader beaktas i analysen kan kostnadseffektanalysen i princip tolkas som en cost-benefit analys.

En metod för att fastställa värdet av en QALY är att utgå från värdet av ett statistiskt liv (VSL).¹⁰ Till exempel har Vägverket utgått från ett värde på 17,1 miljoner kronor för ett statistiskt liv när de bedömer den samhällsekonomiska lönsamheten av olika vägtrafikprojekt som reducerar risken för att avlida i trafikolyckor. Det genomsnittliga antalet år som ett räddat liv innebär är 30,5 år

⁸ Drummond M et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford: Oxford University Press, 2005.

⁹ Johannesson M. *Theory and Methods of Economic Evaluation of Health Care*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1996.

¹⁰ Johannesson M, Meltzer D. 1998. Some reflections on cost-effectiveness analysis. *Health Economics* 1998;7:1–7 samt Persson U, Hjelmgren J. Hälso- och sjukvården behöver kunskap om hur befolkningen värderar hälsan, *Läkartidningen* 2003;43:3436–3437.

vilket motsvarar 19,6 diskonterade år (tre procent). Om dessa år multipliceras med den genomsnittliga livskvaliteten under dessa år (0.85) erhålls 16,7 diskonterade QALYs. En riskreduktion som innebär ett vunnet statistiskt liv motsvarar därför 16,7 vunna QALYs vilket i sin tur motsvarar 670 000 kronor per vunnen QALY (17,1 million/(16,7*1,53). Faktorn 1,53 förklaras av att Vägverket multiplicerar alla sina kostnader med 1.53 för att beakta samhällskostnader för skatter och för att ta hänsyn till moms. Utifrån denna ansats uppgår värdet av en QALY till mellan 600 000 och 700 000 kronor, vilket även ligger i linje med några av de ungefärliga riktvärden som finns publicerade.¹¹

Analysens perspektiv

Grunden för hälsoekonomiska analyser bör vara ett samhällsperspektiv vilket innebär att alla intäkter och kostnader av ett program inkluderas. Ett samhällsperspektiv innebär att till exempel kostnader för intervention, morbiditet och mortalitet ska inkluderas i analysen. Kostnader för intervention kan delas in i direkta och indirekta kostnader. Direkta kostnader är kostnader som kan relateras till behandlingen vilket innefattar exempelvis reskostnader och kostnader för läkemedel och läkarbesök. Indirekta kostnader är de tidskostnader som uppstår till följd av behandlingen vilket leder till minskad produktion och minskad fritid. Morbiditetskostnader är kostnader för behandling av en sjukdom som programmet (behandlingen) förändrar risken för. I det fall programmet minskar risken för sjukdom innebär det minskade morbiditetskostnader. Det kan t.ex. vara minskade kostnader för behandling av livmoderhalscancer vid utvärdering av HPV vaccination. Även morbiditetskostnaden kan delas in i en direkt och indirekt kostnad. Mortalitetskostnader definieras som de kostnader som uppstår i vunna levnadsår till följd av att programmet ökar överlevnaden. I vunna levnadsår ska konsumtion minus produktion tas med som en extra kostnad i utvärderingen.

Ett samhällsperspektiv är grunden för en cost-benefit analys medan kostnadseffekt analyser ofta utgår från ett begränsat hälso- och sjukvårdsperspektiv. Ett begränsat hälso- och sjukvårds-

¹¹ Hirth RA, Chernew ME, Miller E, Fendrick M, Weissert WG. Willingness to pay for a quality-adjusted life year: in search of a standard. *Medical Decision Making* 2000;20:332–342.

perspektiv är problematiskt som grund för bedömning av samhällsekonomisk effektivitet i allokering av resurser eftersom risken för suboptimering ökar, vilket exempelvis kan betyda att metoder som ur samhällets synvinkel borde användas inte introduceras. Även en kostnadseffekt analys bör således alltid utgå ifrån ett samhällsperspektiv. Kostnader till följd av behandling och sjukdom som uppstår både *inom sjukvården*, t.ex. kostnader för läkemedel, öppenvård och slutenvård, och *utanför sjukvården*, t.ex. produktionsbortfall och anhörigkostnader, bör inkluderas. Samtliga kostnader oavsett vem de faller på (landsting, kommun, stat, patient, anhörig) bör inkluderas. Detta utesluter inte att även konsekvenser för olika budgetar kan analyseras. En sådan konsekvensanalys kan ses som ett *komplement* till den samhällsekonomiska analysen och kan redovisas separat som tillägg till denna.

Behovet av modellering

En hälsoekonomisk utvärdering förutsätter alltid någon form av modellering. Syftet med en hälsoekonomisk utvärdering är att beräkna hälsoeffekter och kostnader för ett program vid användning i klinisk praxis t.ex. jämfört med den behandling som används i dag. För att fånga upp alla dessa kostnader och effekter krävs ofta en lång uppföljning. I flertalet fall måste individer följas i ett livslångt perspektiv för att alla relevanta hälso- och kostnadskonsekvenser ska fångas in. Ett livslångt perspektiv är särskilt relevant för utvärdering av flera vacciner som leder till minskad risk för olika sjukdomar på lång sikt.

En ansats för den hälsoekonomiska utvärderingen är att samla in kostnader och hälsoeffekter i anslutning till en klinisk randomiserad prövning. Fördelen med en sådan studie är att den uppvisar en hög intern validitet, vilket innebär att den visar vilken effekt behandlingen har jämfört med vanligtvis placebo. En klinisk randomiserad prövning är dock otillräcklig som underlag av flera skäl. För det första speglar den kliniska studien ofta ideala omständigheter och inte klinisk praxis och jämförelsealternativet är vanligtvis placebo och inte relevant behandlingsalternativ i klinisk vardag. Den kliniska prövningen mäter ofta intermediära effektmått, t.ex. antikropps nivåer mot vaccinspecifika HPV-typer, ben täthet, kolesterolnivå etc., och inte *sjukdomshändelser* som livmoderhalscancer, frakturer och hjärtsjukdomar. Även om det är

möjligt att utifrån den kliniska prövningen beräkna vunna levnadsår (och QALYs) måste modellering genomföras i syfte att beräkna antalet levnadsår efter avslutad klinisk prövning. En nackdel med kliniska studier är således att kostnader och effekter endast erhålls inom ramen för studieuppföljningen. Kostnads- och effektdata efter avslutad studie måste därför uppskattas på basis av information utanför den kliniska studien vilket innebär att den randomiserade kliniska prövningen behöver kompletteras med någon form av modellering. Weinstein & Fineberg beskrev 1980 hur beslutsanalyser kan användas för att strukturera kliniska beslutsproblem.¹² Två vanligt förekommande beslutsanalysmodeller är så kallade beslutsträd- och Markovmodeller.¹³

Beslutsträdanalyser är ett sätt att strukturera beslutsproblemet i form av ett beslutsträd där de relevanta alternativen specificeras. Trädet utgör en förenklad beskrivning av möjliga utfall vid respektive alternativ. I detta ingår att för varje alternativ specificera händelseförloppet och vilka sannolikheter som gäller för olika utfall. Därefter beräknas de förväntade kostnaderna och hälsoeffekterna för de ingående alternativen. Denna modelltyp lämpar sig bäst för program där effekterna på kostnader och hälsa uppstår under en begränsad tidsperiod. För program som påverkar risker under längre tidsperioder används vanligtvis någon form av *Markov-modellering*. En sådan modell utgår ofta från ett livslångt perspektiv och innebär att ett antal hälsotillstånd definieras. Övergångssannolikheter definierar risken att hamna i olika sjukdomstillstånd. En Markovmodell kan utvärderas antingen genom en kohortsimulering eller Monte Carlo-simulering. Kohortsimulering innebär att man utgår från en population i ett hälsotillstånd (t.ex. friska individer), varefter fördelningen ändras i enlighet med övergångssannolikheterna (t.ex. risken att drabbas av livmoderhalscancer). Modellen utvärderas genom att de förväntade hälsoeffekterna och kostnaderna beräknas för de ingående alternativen (t.ex. HPV vaccinering jämfört med endast screening av flickor). Monte-Carlo simulering innebär att ett stort antal individer får passera en efter en genom modellen. Vid varje tidpunkt registreras kostnader och hälsoeffekter för varje individ. När alla individer passerat igenom modellen beräknas förväntade kostnader och

¹² Weinstein MC, Fineberg HV. Clinical decision analysis. Philadelphia: W.B. Saunders Company 1980.

¹³ Briggs A, Sculpher M, Claxton K, editors. Decision modelling for health economic evaluation. New York: Oxford University Press, 2006.

hälsoeffekter för behandlingsalternativet och jämförelsealternativet. För att kunna genomföra en hälsoekonomisk utvärdering i en Markovmodell krävs uppgifter om övergångssannolikheter (samt hur de påverkas av det program som utvärderas), kostnader och hälsoeffekter för de ingående hälsotillstånden.

Hälsoekonomiska modeller kan i en del fall vara komplexa och svåröverskådliga. För att kunna avgöra en modells kvalitet är det därför viktigt att modellen presenteras på ett utförligt och genomskinligt sätt. Det bör tydligt framgå vilka data som används i modellen och vilka källorna till dessa är. Vidare bör modellens interna och externa validitet utvärderas.¹⁴ Hög validitet innebär att modellen producerar förväntade resultat utifrån de data som används i modellen som stämmer väl överrens med kända fakta om sjukdomen och epidemiologiska data.

9.3 Särskilda metodproblem vid kalkyler för vaccinationsprogram

De metoder som ligger till grund för hälsoekonomiska analyser av vaccinationsprogram är i huvudsak desamma som för utvärdering av andra teknologier i sjukvården. Många av de metodproblem och överväganden som förekommer vid utvärdering av vaccinationsprogram är även giltiga vid utvärdering av andra medicinska metoder och behandlingar. Det som framför allt särskiljer vaccinationsprogram från andra program inom sjukvården är de särskilda krav som ställs på modellering. För att den hälsoekonomiska modellen ska avspegla de relevanta kostnaderna och hälsoeffekterna ur ett samhällsperspektiv ställs krav på att den hälsoekonomiska modellen korrekt återger smittorisken i populationen i ett dynamiskt perspektiv. I det följande diskuteras några av de aspekter som är av speciell betydelse för utvärdering av vaccinationsprogram.

¹⁴ Weinstein MC, Toy EL, Sandberg EA, Neumann PJ, Evans JS, Kuntz KM, Graham JD, Hammitt JK. Modeling for health care and other policy decisions: uses, roles, and validity. *Value Health*. 2001;4:348–361.

9.3.1 Val av vaccin och utformning av program

Vid val av vaccin och utformning av vaccinationsprogram kan flera olika strategier identifieras. Ett vaccin kan antingen ges separat eller i kombination med andra vaccin. Det kan ges vid ett tillfälle eller med tillägg av påfyllnadsdoser. Det kan vara relevant att vaccinera hela befolkningen, en viss andel av befolkningen eller endast vissa riskgrupper. En strategi kan vara att vaccinera endast den population som löper risk att drabbas av en viss sjukdom (t.ex. HPV till flickor för att minska risken för cancer i livmoderhalsen). En annan strategi kan vara att även vaccinera en population i syfte att minska smittspridningen (t.ex. HPV-vaccination av pojkar). Det är av stor betydelse att som första steg identifiera de relevanta strategierna för utvärdering.

Modeller

I syfte att beräkna ett vaccins kostnadseffektivitet är modellering nödvändigt. I en sådan modell kombineras kliniska, epidemiologiska och ekonomiska data. Effekter av vaccin på smittorisk och insjuknande kräver ofta epidemiologisk modellering med lång uppföljning. I epidemiologiska modeller av smittosamma sjukdomar är det viktigt att modellen speglar det biologiska faktum att risken för en individ att bli smittad beror på totala antalet individer som kan bli smittade (och därmed smitta andra). Risken för en enskild ovaccinerad individ att bli smittad minskar ju fler i en population som är vaccinerade. Brisson & Edmunds visar att flockimmunitet kan ha stor betydelse för utfallet i kostnadseffektanalyser.¹⁵ I de fall flockimmunitet förväntas påverka resultaten signifikant, och om sådana data finns att tillgå, bör modellen även ta hänsyn till denna effekt.

En huvudfråga vid val av lämplig modell är vilka data som finns tillgängliga. Modellen bör alltid spegla bästa tillgängliga data och värdet av en modell för beslutsfattande är beroende av i vilken utsträckning den speglar bästa tillgängliga data. Modellen blir inte bättre än de data som ingår. Dock kan modellen användas till att modellera olika skeenden utifrån olika antaganden om exempelvis flockimmunitet. Även om data är osäkra eller bristfälliga kan

¹⁵ Brisson M, Edmunds WJ. Economic evaluation of vaccination programs: the impact of herd immunity. *Med Decis Making* 27-39 2003; 23: 76-82.

beräkningar genomförs som visar effekten av att inkludera dessa för den ekonomiska utvärderingen.

En modell kan klassificeras utifrån olika aspekter. I en genomgång utförd av Beutels m.fl. (2002) diskuteras olika metoduspekter vid konstruktion av modeller och Kim & Goldie (2008) definierar modeller utifrån olika kriterier av speciell betydelse för utvärdering vaccinationsprogram.¹⁶ Ett av de kriterier som diskuteras är om modellen är statisk eller dynamisk. En dynamisk modell är nödvändig för att korrekt återge smittspridningen över tiden i en befolkning. I en dynamisk modell inkorporeras smittriskens dvs. sannolikheten (p) att insjukna för en ovaccinerad individ ("force of infection"). En huvudfråga är hur sannolikheten (p) att bli smittad ska definieras. I en *statisk modell* är p konstant över tiden (kan dock variera efter vissa individkaraktäristika som exempelvis ålder). I en *dynamisk modell* är p beroende av individens kontakter och samspel med andra individer, sjukdomens smitthastighet, och spridningen av sjukdomen i befolkningen över tiden. Dynamiska modeller brukar definieras utifrån ett antal differentialekvationer vilket är nödvändigt för att beakta flockimmunitet (ordinära eller partiella differentialekvationer beroende på om parametern endast är beroende av tid eller både beroende av tid och t.ex. ålder). En dynamisk modell brukar normalt även vara en *öppen modell*. En öppen modell tillåter att nya individer går in i modellen (t.ex. en ny kohort av nyfödda) och att individer lämna modellen. I en slutna modell (t.ex. en Markov kohort modell) tillåts individer varken gå in i eller lämna modellen.

En annan utmaning vid utvärdering av vaccinprogram är att modellera effekterna av vaccinationsprogrammet på sjukdomsrisker långt fram i tiden. Exempel på detta är modellering av den minskade sjukdomsrisk i livmoderhalscancer vid utvärdering av HPV-vaccin. I detta ingår att modellera sambandet mellan intermediära utfallsmått (t.ex. cellförändringar) och det finala effektmåttet sjukdomshändelsen livmoderhalscancer.

¹⁶ Beutels P, Van Doorslaer E, Van Damme P, et al. Methodological issues and new developments in the economic evaluation of vaccines. *Expert Rev Vaccines* 2003; 2: 649-60 samt Kim JJ & Goldie SJ. Health and economic implications of HPV vaccination in the United States. *N Engl J Med*. 2008;359:821-832.

Långt tidsperspektiv (diskontering)

Utvärdering av ett vaccinationsprogram innebär att initiala kostnader för själva vaccinationsprogrammet skall vägas mot framtida intäkter i form av minskad sjuklighet (och minskade kostnader) och förbättrad hälsa. För att möjliggöra en jämförelse av kostnader och intäkter som uppstår vid olika tidpunkter används diskontering. Detta innebär att framtida intäkter och kostnader viktas ned och beräknas till ett nuvärde. Vid utvärdering av vaccinationsprogram är valet av diskonteringsränta betydelsefullt eftersom vinster av vaccinet vanligtvis realiserar långt fram i tiden t.ex. i form av minskade kostnader för behandling p.g.a. minskad sjukdomsrisk. I hälsoekonomiska utvärderingar rekommenderas att både hälsoeffekter och kostnader diskonteras med ränta på tre procent.¹⁷

Hantering av osäkerhet

En hälsoekonomisk utvärdering är alltid förknippad med olika grader av osäkerhet. Vad gäller vaccinationsprogram finns det många osäkra variabler. Till exempel är effekten av vaccinationsprogrammet osäker framför allt på lång sikt. I kliniska prövningar av massvaccinationsprogram kan vaccinets effekt fastställas, dvs. hur stor andel av de vaccinerade som skyddas mot en viss virustyp. Däremot kan den kliniska prövningen inte bidra med information om hur stor andel av en population som skyddas av vaccinationsprogrammet i klinisk praxis. Här krävs även information om hur smittspridningen utvecklas i en population ovaccinerade och hur den beror på antalet som redan är vaccinerade. Det kan även vara oklart hur vaccinationsprogrammet kommer att utformas (t.ex. om en eller två doser vaccin behövs). Särskilda känslighetsanalyser kan utföras för de variabler som anses osäkra. Genom att variera nivån på de osäkra variablerna och sedan beräkna nya resultat kan man få en uppfattning om slutsatserna är känsliga för variationer i dessa variabler.

¹⁷ Gold M R, et al. (eds.) Cost-Effectiveness in Health and Medicine. New York: Oxford University Press, 1996.

9.4 Erfarenheter från tidigare studier – metod, data och resultat

I det följande redovisas en genomgång av hälsoekonomiska analyser av vaccinationsprogram. Först ges några exempel på tidiga hälsoekonomiska utvärderingar inom detta område. I syfte att beskriva utvecklingen av hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinationsprogram i perioden 1990–2009 genomfördes en sökning i Health Economic Evaluation Database (HEED). En detaljerad redovisning av identifierade artiklar i perioden 2005–2009 redovisas i slutet av detta kapitel och i bilaga 1 en översikt över identifierade studier. Slutligen presenteras några exempel på hälsoekonomiska analyser i syfte att i mer detalj belysa metod, data och resultat avseende utvärdering av pneumokock-, HPV- och influensavaccin (avsnitt 9.4.2).

Fram till i mitten av 1970-talet genomfördes hälsoekonomiska analyser av i huvudsak polio, mässling, röda hund, kolera och tuberkulos och influensavaccin.¹⁸ Under perioden 1975–2005 utvärderades framför allt vacciner mot vattkoppor (varicella), influensa, hepatit A och B och pneumokocksjukdom.¹⁹ Under de senaste fem åren (2005–2009) har antalet utvärderingar av HPV-vacciner kraftigt ökat i antal.

9.4.1 Tidiga hälsoekonomiska utvärderingar

Ett av de första vaccinationsprogram som utvärderades var poliovaccinet som började användas i Sverige 1957. Hälsoekonomiska analyser av poliovaccinet genomfördes först efter att poliovaccinet börjat användas och visade samtliga på en mycket hög samhällsekonomisk lönsamhet.²⁰ Det finns flera förklaringar till detta. För det första var incidensen av sjukdomen hög samtidigt som sjukdomens negativa effekter på hälsan var betydande. Det existerade ingen effektiv behandling mot sjukdomen polio och befintliga behandlingar var dessutom dyra. Vidare hade

¹⁸ Lindgren B. Vaccinationernas samhällsekonomiska betydelse. IHE: Lund, 1981.

¹⁹ 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.

²⁰ Jonasson J. Hälsovårdens lönsamhet. Samhällsekonomisk kostnadsintäktstudie av viss direkt sjukdomsförebyggande verksamhet. Statens Bakteriologiska Observatorium: Stockholm, 1971 och Lindholm B. Poliovaccinets samhällsekonomiska lönsamhet. *Läkartidningen* 1973;70:1174–1178

poliovaccinet en mycket god effekt och risken för biverkningar var små. Sammantaget innebar detta att poliovaccination ledde till stora hälsovinster och kostnadsbesparingar både för sjukvården och för samhället. Vaccin mot svåra sjukdomar som polio, smittkoppor och kolera är exempel på vacciner som har haft en mycket god samhällsekonomisk lönsamhet. I dessa fall har det inte varit nödvändigt att i detalj genomföra samhällsekonomiska lönsamhetskalkyler eftersom det har varit tämligen uppenbart att samhällets intäkter vida överstiger kostnaderna.²¹

Det är naturligt att vaccin först utvecklas för sjukdomar med störst förväntad avkastning. Vaccin mot exempelvis polio eliminerade i stort sett denna sjukdom vilket innebar markanta hälsoförbättringar och minskade kostnader för samhället. I takt med att nya vacciner börjar användas mot sjukdomar där vinsterna inte är lika uppenbara blir detaljerade hälsoekonomiska analyser alltmer motiverade i samband med beslut om användning av vaccin. Vid användning av nyare vacciner är det inte lika uppenbart huruvida samhällets marginalintäkter överstiger marginalkostnaderna. I dessa fall är det viktigt att i detalj analysera lönsamheten för vaccinationsprogrammet och att identifiera lönsamma strategier och riskgrupper för vilka vaccination kan vara kostnadseffektivt.

Nedan ges exempel på två detaljerade hälsoekonomiska utvärderingar av pneumokock- respektive influensavaccin vilka genomfördes av Office of Technology Assessment (OTA) i USA.²² OTA etablerades 1972 med uppgift att bland annat ta fram beslutsunderlag till den amerikanska kongressen om medicinska teknologiers kostnadseffektivitet.

Det första exemplet visar hur OTA år 1979 beräknade kostnadseffektiviteten av ett vaccinationsprogram mot pneumokockinfektioner jämfört med att inte vaccinera och endast behandla vid behov när sjukdomen uppstår. Pneumokockvaccinet introducerades på den amerikanska marknaden 1979 och analysen syftade till att utvärdera de förväntade intäkterna och kostnaderna av användning av detta vaccin. Analysen utgick från ett sjukvårdsperspektiv och innefattade effekter på minskad risk för lunginflammation. Modellen inkluderade inte eventuella effekter på flockimmunitet. Den ökade kostnaden för sjukvården (netto-

²¹ Jönsson B. a.a.

²² A Review of Selected Federal Vaccine and Immunization Policies. Based on Case Studies of Pneumococcal Vaccine. Office of Technology Assessment: Washington DC, 1979 samt Cost-effectiveness of influenza vaccination, Office of Technology Assessment Washington DC, 1981.

kostnad) jämfördes med effektförändringen (nettoeffekt) som mättes i termer av friska levnadsår (QALYs). Nettokostnaden beräknades som (kostnaden för vaccin – kostnader för behandling av lunginflammation orsakad av pneumokocker + kostnader för behandling av vaccinbiverkningar + sjukvårdskostnader för behandling av sjukdomar i vunna levnadsår). Nettoeffekten beräknades som (vunna levnadsår + QALYs p.g.a. minskad sjuklighet – QALYs p.g.a. av vaccinbiverkningar – QALYs p.g.a. av sjukdomar i vunna levnadsår). Kostnadseffektiviteten beräknades i fem olika åldersgrupper och bedömdes som bättre för äldre jämfört med yngre. Den grundläggande analysen kompletterades med en utförlig känslighetsanalys i syfte att ta hänsyn till osäkerhet. En variabel som ändrades var antagandet om immunitetens varaktighet. I grundanalysen antogs immuniteten vara i åtta år vilket i känslighetsanalysen ändrades till tre år. Dessa förändringar medförde stora förändringar i resultaten. Resultaten känslighet testades även för effekter av inklusion av en ovanlig biverkan i form av Guillain Barrés syndrom. Detta förändrade dock inte resultaten nämnvärt.

I det andra exemplet genomförde OTA en hälsoekonomisk utvärdering av influensa vaccin (OTA 1981). OTA beräknade kostnadseffektiviteten av influensavaccinering i USA i perioden 1971–1978 dels för en högriskpopulation och dels för en population med en genomsnittlig risk. Vaccination jämfördes med att inte vaccinera och effekterna av vaccinet på sjukvårdskostnader och friska levnadsår (QALYs) beräknades. OTA utgick i sin basanalys från ett samhällsperspektiv och även kostnader för utebliven produktion togs med i en separat analys. Kostnaden för utebliven produktion antogs redan vara inkluderad i beräkningen av QALYs och inkluderades inte i kostnaderna. Beräkningarna redovisades med och utan sjukvårdskostnader i vunna levnadsår. Kostnadseffektkvoten definierades som nettokostnaden dividerat med nettoeffekten: $\Delta C/\Delta E$, där ΔC definieras som (kostnad vaccin – kostnader för behandling influensa + kostnader för behandling av vaccinbiverkningar + sjukvårdskostnader för behandling av framtida sjukdomar) medan ΔE definieras som (vunna levnadsår + förbättrad hälsa till följd av färre fall influensa – försämrad hälsa till följd av vaccinbiverkningar – försämrad hälsa till följd av framtida sjukdomar). För att kunna beräkna kostnadseffektiviteten konstruerade OTA en datorbaserad simuleringsmodell. Modellen tog inte hänsyn till flockimmunitet (dvs. de indirekta effekterna av vaccin

på minskad smittorisk). OTA noterar att en viktig konsekvens av influensa är att individer varken kan arbeta på jobbet eller i hemmet eller gå till skolan. I en separat analys beräknas därför även vaccinetts effekter på dessa kostnader. Slutsatsen var att influensa vaccination var kostnadseffektivt framför allt för äldre; med eller utan indirekta kostnader. De faktorer som påverkar kostnadseffektkvoterna är antaganden om vaccinetts effekt, vaccinetts kostnad (kostnad för vaccinet + administrationskostnad) samt om medicinska kostnader i vunna levnadsår inkluderas eller inte.

9.4.2 Hälsoekonomiska utvärderingar under perioden 1990–2009

I syfte att först belysa vilken andel av hälsoekonomiska utvärderingar som analyserar vacciner i perioden 1990–2009 har en sökning genomförts i Health Economic Evaluation Database (HEED).²³ Varje artikel sammanfattas i en ”summary report” där artikeln beskrivs kortfattat.

I tabell 9.1 redovisas antalet hälsoekonomiska utvärderingar inom vaccinområdet ställt i relation till samtliga hälsoekonomiska utvärderingar under perioden 1990–2009 som uppgick till 7 540. Sökningen i HEED identifierade alla hälsoekonomiska artiklar där ordet vaccin (sökord ”vaccination, vaccines eller vaccine”) förekommer i titeln under perioden 1990–2009. Sökningen är begränsad till att endast omfatta ekonomiska utvärderingar (endast cost benefit-, kostnadsnytto- och kostnadseffektanalyser inkluderades i sökningen).

Tabell 9.1 Hälsoekonomiska utvärderingar i HEED av vacciner i relation till samtliga utvärderingar i perioden 1990–2009

År	Artiklar om vaccination	Samtliga artiklar	Procent av samtliga
1990–1994	22	705	3,1 %
1995–1999	68	2 760	2,5 %
2000–2004	101	2 206	4,6 %
2005–2009	94	1 869	5,0 %

²³ HEED-databasen finns tillgänglig på följande hemsida: <http://heed.wiley.com/ohe/CnIsapi.dll?fld=X&alias=OHE&uni=99215&SetUserType=1&jump=Search&type=4&Browser=MSIE>

Tabell 9.1 visar en kraftig ökning av antalet artiklar i slutet av 1990-talet jämfört med första halvan av 1990-talet, vilket speglar en allmän ökning av antalet hälsoekonomiska utvärderingar i denna tidsperiod. Det ökade antalet hälsoekonomiska utvärderingar förklaras till stor del av en ökad efterfrågan på hälsoekonomiska utvärderingar som underlag i samband med beslut om prioritering och subvention eller finansiering av nya medicinska metoder. Under denna period börjar myndigheter i allt större utsträckning använda hälsoekonomiska utvärderingar som underlag för beslut om användning och subvention av medicinska metoder. Andelen ekonomiska utvärderingar som fokuserar på vacciner har nästan dubblats från 2,6 procent under 1990-talet till fem procent under perioden 2005–2009. En likartad utveckling följer även av en sökning i "NHS Economic Evaluation Database", vilket är en annan hälsoekonomisk databas. I perioden 1990–1999 var 1,8 procent av artiklarna fokuserade på vacciner, medan motsvarande siffra för perioden 2005–2009 uppgick till 2,9 procent.

Hälsoekonomiska utvärderingar under perioden 2005–2009 med fokus på pneumokock-, HPV- och influensavaccin

I följande delavschnitt redovisas hälsoekonomiska utvärderingar av vacciner som identifierats i HEED för perioden 2005–2009. Totalt 93 artiklar påträffades i perioden varav 84 utvärderade vacciner, 8 var litteraturöversikter och en var metodartikel. De 84 artiklarna fördelade sig på följande vacciner: HPV vaccin – 16; Pneumokockvaccin – 10; Influensa vaccin – 9; Rotavirus – 8; Vattkoppor – 5; Hepatit B – 4; Hepatit A – 4; Hepatit C – 3; Meningococker – 3; Herpes Zoster (bältros) – 3; Haemophilus – 3; Pertussis – 2; HIV – 2; Kolera – 2; Anthrax – 2. Följande vacciner och kombinationer av vacciner utvärderades endast en gång: Kombinationsvaccin meningococker + pneumokocker, kombinationsvaccin influensa + pneumokocker, "West Nile-virus" vaccin, TBE vaccin, tuberkulos vaccin, tyfoid vaccin, kombinationsvaccin hepatit A/B och H-pylori vaccin. Detta resultat stämmer väl överens med vilka vacciner som fram till 2005 främst varit föremål för utvärdering. En avgörande skillnad är att de flesta studierna under denna senare period utvärderar HPV-vacciner. Eftersom det första HPV vaccinet godkändes för användning först 2006 (Gardasil) finns det i stort sett inga hälsoekonomiska utvärderingar av detta vaccin genom-

förda under tidigare år. Några av de första utvärderingarna genomfördes 2003 där hypotetiska vaccinationsprogram utvärderades (se t.ex. Kulasingam & Myers 2003).²⁴ De flesta utvärderingar under perioden 2005–2009 analyserar frågan om det är kostnadseffektivt att vaccinera 12-åriga flickor med HPV-vaccin (som skyddar mot virustyper HPV 16/18 eller HPV 6/11/16/18) jämfört med enbart screening (Kim & Goldie 2008). De flesta av dessa studier konkluderar att HPV-vaccination av flickor är kostnadseffektivt (Jit m.fl. 2008). Ingen av studierna jämför vacciner mot varandra utan ser vacciner mot exempelvis HPV 16/18 och HPV 6/12/16/18 som likvärdiga vid prevention av livmoderhalscancer. Senare studier har även analyserat frågan om det är kostnadseffektivt att även inkludera pojkar i vaccinationsprogrammet som i dag enbart inkluderar flickor (Kim m.fl. 2007; Kim & Goldie 2009). Det finns en osäkerhet framför allt kring vilken effekt vaccinet har på lång sikt och i vilken utsträckning risken för livmoderhalscancer minskar.

I Tabell 9.2 nedan sammanfattas artiklarna utifrån vissa kvalitetskriterier. Det anges även vilken region som den ekonomiska utvärderingen är tillämplig på. Av samtliga artiklar använder ungefär hälften QALYs som hälsoeffektmått. I stort sett samtliga av dessa studier analyserar kostnadseffektiviteten av vacciner i länder i Europa, Nordamerika och Australien. 17 artiklar (20 procent) använder istället undvikna DALYs (disability adjusted life years) som hälsoeffektmått. Detta är ett mått som vanligen brukar användas av Världshälsoorganisationen (WHO) och Världsbanken vid analyser av hälsoutvecklingen i utvecklingsländer. Genomgången visar att samtliga artiklar som använder DALYs analyserar kostnadseffektiviteten i utvecklingsländer (t.ex. länder i Afrika, Asien och Sydamerika).

²⁴ Kulasingam SL, Myers ER. Potential health and economic impact of adding a human papillomavirus vaccine to screening programs. *JAMA* 2003;290:781–789.

Tabell 9.2 Sammanställning av hälsoekonomiska utvärderingar i HEED med fokus på vacciner i perioden 2005–2009.

Aspekter	Pneumokockvaccin (n=10)	HPV vaccin (n=16)	Influensa vaccin (n=9)	Övriga vaccin (n=49)	Totalt (n=84)
- Antal artiklar med QALYs som utfallsmått (procent)	5 (50)	11 (69)	6 (67)	19 (39)	41 (49)
- Antal artiklar med kostnader även utanför sjukvården (procent)	5 (50)	2 (12)	7 (78)	20 (41)	34 (40)
- Antal artiklar som beaktar flockimmunitet/ ej beaktar/ oklart (procent)	5 (50) 3 (30) 2 (20)	6 (38) 8 (50) 2 (12)	0 (0) 3 (33) 6 (67)	12 (24) 18 (37) 19 (39)	23 (27) 32 (38) 29 (34)
- Studier applicerade på Europa, Nordamerika, Australien (procent)	8 (80)	13 (81)	9 (100)	29 (59)	59 (70)

Majoriteten av artiklarna (60 procent) utgår från ett begränsat hälso- och sjukvårdsperspektiv. Kostnaderna för själva vaccinationsprogrammet vägs i dessa fall mot minskade sjukvårdskostnader för behandling olika sjukdomar (exempelvis livmoderhalscancer och lunginflammation). Resterande 34 artiklar (40) inkluderar även kostnader utanför sjukvården i den hälsoekonomiska analysen. Det innebär framför allt att hänsyn även tas till effekter av vaccin på minskat produktionsbortfall till följd av minskad sjukskrivning. Noterbart är att vid utvärdering av influensavaccin inkluderar ca 80 procent av studierna indirekta kostnader. Minskade indirekta kostnader utgör en stor del av intäkten för vaccinationsprogram som riktar sig till grupper i arbetsför ålder.

23 artiklar (27 procent) redovisar att de tar hänsyn till flockimmunitet vid beräkning av ett vaccins kostnadseffektivitet, vilket innebär att de indirekta effekterna av vaccinet på minskad smittorisk (för ovaccinerade) beaktas. 32 av artiklarna (38 procent) anger att flockimmunitet inte beaktas. I de övriga 29 artiklarna (34 procent) är detta oklart. Det sannolika är dock att majoriteten av övriga artiklar inte tar hänsyn till de indirekta effekterna eftersom studierna helt utelämnar en diskussion om dessa effekter. Vanligtvis anges någon form av beslutsmodell (Markov kohort modell) som grund för den hälsoekonomiska analysen. Detta är en brist i många artiklar att modellen inte redovisas i detalj. I flera studier är det således oklart om en statisk eller dynamisk modell används

samt om flockimmunitet beaktas eller inte. Beaktande av flockimmunitet förutsätter dock en dynamisk modell som grund för de hälsoekonomiska beräkningarna. I de fall som flockimmunitet inte beaktas används vanligtvis en statisk modell (Markov kohort modell). Genomgången visar att uppskattningsvis 70 procent av modellerna är statiska vilket kan jämföras med Kim & Goldie som år 2008 redovisar att 90 procent av modellerna i perioden 1976–2007 var statiska.²⁵ Det betyder att en allt större andel av modellerna beaktar effekterna av flockimmunitet.

Betydelsen av att inkludera flockimmunitet varierar. T.ex. vid utvärdering av HPV-vaccin för flickor jämfört med traditionell screening har det visat sig att skillnaderna ibland är små mellan statiska och dynamiska modeller under förutsättning att en stor andel av populationen kommer att omfattas av vaccinationsprogrammet (Rogoza m.fl. 2009).²⁶ Att ta hänsyn till denna effekt har dock stor betydelse för kostnadseffektiviteten t.ex. vid utvärdering av HPV vaccin för pojkar. Om flockimmunitet inte beaktas kommer kostnadseffektiviteten generellt att underskattas. Konsekvensen av att inte beakta flockimmunitet beror på hur stor andel av en population som kommer att omfattas av vaccinationen. Om en tillräckligt stor andel av populationen omfattas av vaccinationsprogrammet kommer en statisk modell att producera resultat som är likvärdiga med en dynamisk modell.

9.4.3 Hälsoekonomiska analyser av pneumokock-, HPV- och influensavaccin – några exempel

I detta avsnitt redovisas några hälsoekonomiska analyser av pneumokock-, HPV- och influensavaccin med fokus på framför allt svenska förhållanden. Syftet med dessa exempel är att i detalj redogöra för modell, data och resultat. Nedan sammanfattas de utvalda hälsoekonomiska utvärderingar inom respektive vaccinationsområde.

²⁵ Kim JJ & Goldie SJ. Health and economic implications of HPV vaccination in the United States. *N Engl J Med.* 2008;359:821–832.

²⁶ Rogoza RM, Westra TA, Ferko N et al. Cost-effectiveness of prophylactic vaccination against human papillomavirus 16/18 for the prevention of cervical cancer: Adaptation of an existing cohort model to the situation in the Netherlands. *Vaccine* 2009;27:4776–4783.

Pneumokockvaccin

Bergman m.fl. analyserade år 2008 om PCV-7 vaccination som tillägg till barnvaccinationsprogrammet i Sverige är kostnads-effektivt jämfört med att inte lägga till detta.²⁷ En nyligen (2009) presenterad genomgång av SBU visar på en god kostnads-effektivitet för flera av de vacciner som i dag ingår i det svenska barnvaccinationsprogrammet.²⁸ Ingen vaccination jämförs med vaccination vid tre eller fyra tillfällen under det första levnadsåret (3,5,(6),12 månader). Den ekonomiska utvärderingen följde till stor del de allmänna råd för ekonomisk utvärdering som LFN utfärdat.²⁹

Modell: En Markov modell används utifrån vilken en kohort friska barn (n=95 000) analyseras. Barnen löper risk att drabbas av olika pneumokocksjukdomar (t.ex. meningit, akut mediaotit, pneumoni) och att dö av andra orsaker som inte förorsakas av pneumokocksjukdomar. Modellens tidshorisont är 100 år. Kostnader och effekter diskonteras med tre procent. Både kostnader i hälso- och sjukvården samt indirekta kostnader till följd av produktionsbortfall och transportkostnader inkluderades. Även (konsumtion – produktion) i vunna levnadsår inkluderades i kostnaderna. Flockimmunitet beaktades genom användning av en separat modell. I denna modell beaktades även en minskad risk för föräldrar och mor- och farföräldrar att drabbas av pneumokockrelaterade sjukdomar till följd av en minskad smittorisk.

Data: I huvudsak data från svenska källor används i modellen. Incidensen för invasiv pneumokocksjukdom (septikemi, meningit, akut mediaotit, lunginflammation som kräver sjukhusinläggning) hämtades från Smittskyddsinstitutet medan pneumoni-incidens baserades på Socialstyrelsens slutenvårdsregister. Incidensdata för akut otitis media hämtades från en svensk studie och en finsk studie. Olika studier och expertutlåtanden låg till grund för mortalitet och komplikationer. Uppgifter om livskvalitet för de olika sjukdomstillstånden hämtades från Harvard Center for Risk Analysis (<https://research.tufts-nemc.org/cear/Default.aspx>). I

²⁷ Bergman A, Hjelmgren J, Örtqvist Å, Wislöff T, Sønbo Kristiansen I, Diaz Högberg L, Persson K, Persson U. Cost-effectiveness analysis of a universal vaccination programme with the 7-valent pneumococcal conjugate vaccine (PCV-7) in Sweden. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases* 2008;40:721–729.

²⁸ SBU. Vacciner till barn – skyddseffekt och biverkningar. SBU Nr 191, 2009.

²⁹ LFN (Läkemedelsförmånsnämnden). Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd om ekonomiska utvärderingar. Stockholm: LFN, 2003. Se www.tlv.se/Upload/Lagar_och_foreskrifter/LAG-lfnar-2003-2.pdf

analysen antogs risken för invasiv pneumokocksjukdom minska med 93,9 procent. Uppgifter om behandlingsmönster i samband med pneumokocksjukdom baserades på norska förhållanden. Uppgifter om priser hämtas från Sverige.

Resultat: Nettokostnaden (2006 års priser) för vaccinationsprogrammet uppskattades till 38 miljoner kronor (vaccinet + 196 miljoner, initial sjukdom -37 miljoner, komplikationer - 51 miljoner, indirekta kostnader -70 miljoner). Vunna levnadsår och kvalitetsjusterade levnadsår beräknades till 79 respektive 139 utan flockimmunitet och till 309 respektive 369 vid beaktande av flockimmunitet. Dessa härrör från minskad mortalitetsrisk bland barn i åldern 0–4 år. I en utförlig känslighetsanalys beräknades kostnadseffektiviteten efter förändring av diskonteringsränta, sjukdomsförekomst, sannolikhet för komplikationer, kostnad för vaccin, kostnad för administration, vaccinetts effekt, serotyptäckning och flockimmunitet. Resultaten visar att kostnaden per vunnen QALY uppgår till 51 500 med flockimmunitet och indirekta kostnader inkluderade. Utan beaktande av flockimmunitet stiger kostnaden per QALY till 274 000. Exkludering av indirekta kostnader medför att kostnaden per QALY ökar till 140 350. Resultaten baseras på tre vaccindoser. Om istället fyra doser krävs kommer kostnaden per QALY att stiga till 247 300 med flockimmunitet och 616 400 utan flockimmunitet.

Modellen i Bergman m.fl. (2008) har tidigare använts för utvärdering av PCV-7 vaccinets kostnadseffektivitet i Norge.³⁰ Där visades att det är kostnadseffektivt att även inkludera pneumokockvaccin i barnvaccinationsprogrammet under vissa förutsättningar. Resultatet beror på priset för vaccinet, vaccinetts effekt på smittorisk, effekten av tre jämfört med fyra doser, förekomsten av flockimmunitet, diskontering av framtida kostnader och effekter och värderingen av indirekta kostnader. Om flockimmunitet beaktas är vaccinet kostnadseffektivt. Om flockimmunitet inte beaktas kommer användning av vaccinet endast vara kostnadseffektivt om tre doser har samma effekt som fyra doser givet att indirekta kostnader medräknas. Dessa resultat överensstämmer väl med resultaten i den svenska studien.

³⁰ Wisløff T, Abrahamsen TG, Riise Bergsaker MA, Løvoll Ø, Møller P, Pedersen MK, Sønbo Kristiansen I. Cost effectiveness of adding 7-valent pneumococcal conjugate (PCV-7) vaccine to the Norwegian childhood vaccination program. *Vaccine* 2006;24:5690–5699.

HPV-vaccin

En allmän barnvaccination av flickor mot HPV 16 och 18 i Sverige beräknas enligt SBU (2008) kosta cirka 200 miljoner kronor per år. Med en påfyllnadsdos blir kostnaden drygt 260 miljoner kronor. Vaccination även av pojkar skulle fördubbla dessa kostnader. I flera hälsoekonomiska modellstudier har kostnaderna för HPV-vaccination av 12-åriga flickor analyserats. Kostnaden per vunnet levnadsår varierar enligt SBU i dessa studier från mindre än 100 000 till ungefär 500 000 kronor, under förutsättning att de vaccinerade kommer att ingå i program för gynekologiska cellprovskontroller. Kostnaden per vunnet levnadsår påverkas bl.a. av vaccinets pris och andelen cancerfall som skulle kunna förebyggas med en vaccination. Samtliga studier antog att 70 procent av cancerfallen kunde förebyggas. Andelen cancerfall som skulle kunna påverkas av en vaccination mot HPV 16 och 18 kan vara lägre vilket i så fall betyder att kostnaden per vunnet levnadsår varit underskattad i samtliga modellstudier. Vaccinpriset är också av avgörande betydelse för bedömningen av kostnadseffektiviteten. Ett reducerat pris ökar sannolikheten för att en allmän barnvaccination bedöms vara kostnadseffektiv i relation till en alternativ användning av resurserna i hälso- och sjukvården.

I en översiktlig ekonomisk skattning för svenska förhållanden redovisar SBU år 2008 kostnader och hälsoeffekter för allmän vaccination av flickor mot HPV 16 och 18 jämfört med enbart gynekologiska cellprovskontroller.³¹ De två alternativen beräknas minska antalet fall av livmoderhalscancer och kosta enligt följande: 1. Enbart gynekologiska cellprovskontroller: antal undvikta livmoderhalscancerfall 750, total kostnad/år 322 miljoner kr; 2. Vaccination: 980 undvikta livmoderhalscancerfall, total kostnad/år 483 miljoner kr. En allmän vaccination av flickor mot HPV 16 och 18 jämfört med enbart gynekologiska cellprovskontroller innebär således en ökad årlig kostnad som uppgår till 161 miljoner kr per år. Vaccination innebär även att ytterligare cirka 230 fall av livmoderhalscancer undviks per år vilket motsvarar 995 vunna levnadsår och 191 vunna diskonterade levnadsår.

De kliniska data som hittills finns för dagens HPV-vacciner är relativt begränsade och uppföljningar längre än fem år saknas (studier har utvärderat olika surrogatmått såsom antikropps nivåer

³¹ SBU. Allmän barnvaccination mot HPV 16 och 18 i syfte att förebygga livmoderhalscancer. SBU Alert Nr 2008-01, 2008.

mot vaccinspecifika HPV-typer och cellförändringar där HPV 16 och 18 påvisas i förändringen). Detta innebär att HPV-vaccinernas effekt på ett framtida insjuknande i livmoderhalscancer är osäker. En annan osäkerhet är om införandet av HPV vaccination minskar de vaccinerade kvinnornas vilja att delta i gynekologiska cellprovskontroller vilket kan påverka kostnadseffektiviteten. Ett beslut om införande av vaccination mot HPV 16 och 18 i Sverige bör helst baseras på en modellanalys med svenska data för epidemiologi och kostnader. Ett eventuellt införande av HPV-vaccin i det svenska barnvaccinationsprogrammet kräver uppföljning och möjligheten att revidera beslutet när ny kunskap genererats. SBU fastslog att det vetenskapliga underlaget angående kostnadseffektivitet för en allmän barnvaccination mot HPV 16 och 18 i kombination med organiserad gynekologisk cellprovskontroll är osäkert och otillräckligt. SBU bedömde inte kostnadseffektiviteten av att inkludera även pojkar.

I det följande redovisas ett exempel på en nyligen publicerad hälsoekonomisk utvärdering av HPV vaccination som utvärderar strategin att även inkludera pojkar. Kim & Goldie utvärderade år 2009 kostnadseffektiviteten av att HPV-vaccinera flickor jämfört med endast screening.³² Dessutom analyserades det om det var kostnadseffektivt att även HPV vaccinera pojkar jämfört med att endast inkludera flickor i vaccinationsprogrammet. Två olika screeningprogram definierades: screening baserad på cytologi med HPV DNA test för triage; screening baserad på cytologi med HPV DNA test för triage upp till 30 år därefter kombinerad cytologi och HPV DNA testning. Analysen utgår från ett samhällsperspektiv och innefattar kostnader i och utanför sjukvården. Kostnader och effekter diskonterades med tre procent.

Modell: Två modeller kombinerades för analysen. I en dynamisk modell simulerades spridningen av HPV 16/18 infektioner mellan män och kvinnor. I en individbaserad stokastisk modell modelleras HPV inducerade sjukdomar i livmoderhalsen. Båda dessa modeller kalibreras i syfte att stämma överens med epidemiologiska data. Den dynamiska modellen är en populationsmodell som simulerar flera födelsekohorter av pojkar och flickor från födsel till död. Risken att smittas med HPV 16/18 beror på antalet nya kontakter per år, prevalens HPV 16/18 hos det motsatta könet vid varje tidpunkt, och sannolikheten för att smitta en individ som inte är

³² Kim JJ, Goldie SJ. Cost effectiveness analysis of including boys in a human papillomavirus vaccination programme in the United States. *BMJ* 2009;339:1–10.

infekterad. Data speglar amerikanska förhållanden om sexuellt beteende. Den dynamiska modellen används för att estimerade reduktionen i incidens HPV 16/18 som vaccination medför. Modellen inkluderar både direkta effekter av vaccination för de vaccinerade och indirekta effekter för ovaccinerade (flockimmunitet). Den estimerade reduktionen i HPV incidens används sedan som input i den individbaserade stokastiska modellen. Den individbaserade stokastiska modellen modellerar HPV incidensen som en funktion av ålder och individkaraktäristika.

Data: Variabler för modellen baserades i huvudsak på epidemiologiska studier, cancer register, populationsundersökningar, och demografiska data från USA. För att analysera de långsiktiga effekterna av HPV vaccinering estimerades kostnader och hälsoeffekter i ett livslångt perspektiv för alla födelsekohorter under de först 10 åren av vaccinationsprogrammet. I grundanalysen antas att 75 procent av samtliga vaccineras. Vaccinationen antas innebära livslångt skydd och minska risken för HPV-relaterad infektion med 100 procent för flickor och 85 procent för pojkar. Vaccination antogs minska risken för HPV relaterad sjukdom med 100 procent för kvinnor och 90 procent för män.

Resultat: Studien visar att kostnaden per vunnen QALY för att även vaccinera pojkar är högre än vad som kan betraktas som acceptabelt (kostnaden per QALY > US\$ 100 000). Vaccination av flickor betraktas däremot som en kostnadseffektiv användning av hälso- och sjukvårdens resurser. Det finns osäkerhet i dessa skattningar och det finns ett stort behov att uppdatera dessa resultat i takt med att nya bättre data blir tillgängliga. Exempelvis ökade kostnaden per QALY till US\$ 120 000 och US\$ 350 000 för flickor respektive pojkar om vaccinets effekt endast varade i 20 år.

Influensavaccin

I en svensk studie år 2009 redovisas preliminära resultat avseende de ekonomiska konsekvenserna av ett vaccin mot H1N1.³³ Studien visar att under förutsättning att åtminstone 60 procent av individerna vaccineras kommer kostnaderna att minska med 2.5 miljarder kronor. Detta förklaras framför allt av minskade indirekta

³³ Brouwers L, Cakici B, Camitz M, Tegnell A, Boman M. Economic consequences to society of pandemic H1N1 influenza 2009 – preliminary results for Sweden. Euro-surveillance 2009;14:1–8.

kostnader till följd av minskad sjukskrivning. Studien bygger på ett samarbete mellan Smittskyddsinstitutet, Kungliga Tekniska Högskolan, Swedish Institute of Computer Science (SICS), Karolinska Institutet och Socialstyrelsen.

Modell: Som grund för beräkningarna används en dynamisk simuleringsmodell. Varje modellsimulering innefattar 180 dagar och börjar med 50 slumpmässigt valda individer som smittats. Varje scenario simuleras 5 gånger för att få robusta estimat. Analysen bygger på följande antaganden: 1. Influensa epidemin startar den första september 2009 och är mild. 2. Varje person som smittas smittar igenomsnitt 1,4 personer under infektionsperioden. Barn och ungdomar antas löpa större risk att smittas och att smitta andra jämfört med vuxna. De som smittas fördelas i följande hälsotillstånd: 16 procent är asymtomatiska, 34 procent får en mild influensa, 40 procent får en typisk influensa, 10 procent för en allvarlig influensa. Andelen vaccinerade antas i olika beräkningar uppgå till 30 procent, 50 procent, 60 procent, 70 procent och 90 procent. Vaccination påbörjas 30 dagar efter influensastart. Efter 14 veckor har alla fått sina två doser. Den första dosen antogs endast ge partiell immunitet medan dos två förbättrade immuniteten.

Data: En dags frånvaro från arbetet antogs kosta 2 000 kr, kostnad för läkare i primärvård 2 000 kr, kostnad/dag i slutenvård 8 000 kr (ej kostnader för specialistvård). Kostnaden per individ för två doser vaccination uppskattades till 300 kr (fördelat på lika stor kostnad för vaccin och administration). Sjukskrivning uppkommer vid egen sjukdom och vid vård av sjukt barn. Hälsovinster p.g.a. minskad mortalitet modelleras utifrån Vägverkets värde på 22 miljoner kr per statistiskt liv. Uppgifter om risken att avlida i svininfluensan är baserade på tidiga data från Nya Zeeland i perioden april – augusti 2009 (0,005 procent, 0,010 procent och 0,05 procent).

Resultat: Om samtliga individer i Sverige vaccineras uppgår kostnaden till 2,7 miljarder kronor (2009 års priser). Vaccinationsprogrammet innebär att kostnaderna minskar med 0,7–2,5 miljarder kronor beroende på hur stor andel av befolkningen som vaccineras (30–90 procent). De minskade kostnader förklaras främst av minskade kostnader för sjukskrivning. Även kostnader för slutenvård och primärvård minskar dock. Om dessutom effekten av minskad mortalitet vägs in minskar kostnaderna med ca 8–14 miljarder kronor beroende på andel vaccinerade. I beräkningarna är det dock oklart huruvida eventuella biverkningar av

vaccinet vägs in i beräkningen av kostnaderna. Biverkningar som t.ex. innebär att en viss andel av de vaccinerade måste stanna hemma från arbetet p.g.a. influensaliknande symtom.

I en nyligen publicerad studie analyseras vilken vaccinationsstrategi som är optimal utifrån olika utfallsmått i USA.³⁴ I stället för att utvärdera några få fördefinierade vaccinationsstrategier utvärderas i princip alla möjliga kombinationer av strategier utifrån de olika åldersgrupperna. Följande utfallsmått användes: antal undvikta infektioner, antal undvikta dödsfall, antal förlorade levnadsår, minskade värdet av dödsfall och kostnader (inkluderar kostnad för vaccin, sjukdom och död i form av utebliven produktion). För varje dosutbud (20 miljoner, 40 miljoner eller 60 miljoner doser) beräknas sedan den optimala kombination av åldersgrupper som optimerar respektive utfallsmått. 17 åldersgrupper specificeras från 0, 1–4, 5–9, 10–14, ..., 70–74, 75–.

Modellen beaktar även de indirekta effekterna av vaccination på minskad smittorisk. Modellen utgår från mortalitetsdata baserad på influensan år 1918 och 1957. Den optimala fördelningen av vaccination för de antal doser som förhindrar ett influensautbrott är att vaccinera åldersgrupperna 5–19 och 30–39 år, dvs. skolbarn och deras föräldrar. Detta förklaras av att barn- och ungdomar svarar för den största smittspridningen och att de framför allt smittar sina föräldrar. Denna studie visar på betydelsen av att explicit inkludera effekter av smittspridningen i modellen. En ytterligare tillämpning av denna modell vore att analysera vilken vaccinationsstrategi, dvs. vilken kombination av åldersgrupper som är kostnadseffektiv.

9.5 Kompetens och genomförande av hälsoekonomiska utvärderingar av vaccinprogram

Syftet med en hälsoekonomisk utvärdering är att beräkna de förväntade konsekvenserna av vaccinationsprogrammet i klinisk praxis. I detta arbete ingår att definiera relevanta strategier för vaccination, skapa en hälsoekonomisk modell och identifiera bästa tillgängliga data. Modellens struktur bestäms till stor del av vilka data som finns tillgängliga för olika parametrar. I samband med detta kan även framtida databehov identifieras. I takt med att nya

³⁴Medlock J, Galvani AP. Optimizing influenza vaccine distribution. *Science* 2009;325:1705–1708.

bättre data finns att tillgå kan modellens struktur ändras och förfinas.

Ett särdrag för utvärdering av vaccinationsprogram är de särskilda krav som ställs på modellering och att modellen tar hänsyn till de indirekta effekterna av vaccination. I syfte att på ett realistiskt sätt modellera spridning av smittosamma sjukdomar krävs ofta dynamisk modellering. En dynamisk modell är uppbyggd av differentialekvationer och måste även länkas till kostnader och hälsoeffekter för de olika strategier som utvärderas. Eftersom modellerna integrerar kliniska, epidemiologiska och ekonomiska data kommer genomförandet av den hälsoekonomiska analysen att underlättas av samarbete mellan olika discipliner. Om olika kompetenser inom olika områden används i detta arbete ökar möjligheterna för att den hälsoekonomiska modellen ska producera tillförlitliga resultat. Följande kompetenser är av särskild betydelse: hälsoekonomisk kompetens, epidemiologisk kompetens, klinisk kompetens och modellteknisk kompetens.

För att underlätta modellutveckling och framtagning av kliniska, epidemiologiska och ekonomiska data är det viktigt med ett väl utvecklat internationellt samarbete. I fallet influensa är det ett globalt problem som motiverar ett samarbete över nationsgränser. Ett sådant samarbete kan innebära utveckling av en generisk modell som anpassas till respektive lands regionala data. Modellstrukturen (med fördefinierade hälsotillstånd) kan fungera som grund för analyser i flera länder. Uppgifter om effekter, spridningsmönster och hälsorelaterad livskvalitet är inte kontextspecifika och kan användas som grunddata i modellen. Vissa parametrar i modellen behöver dock anpassas. Exempelvis är kostnads- och riskdata kontextspecifika och behöver anpassas för respektive land. Fördelen med en generisk modell är att endast en modell behöver utvecklas och innebär ökade möjligheter för en snabb utvärdering av nya vacciner när de blir tillgängliga. Vid utvärdering av nya influensavaccin är detta av särskild betydelse. En utvärdering behöver även följas upp i takt med att nya bättre data blir tillgängliga. I takt med att ny kunskap tillkommer kan nya hälsoekonomiska analyser genomföras i syfte att uppdatera beslutsunderlaget.

10 Verksamheten med barnvaccinationer

10.1 Inledning

Barnvaccinationer enligt Socialstyrelsens föreskrifter sker i barnhälsovården och i skolan. Uppgifterna inom barnhälsovården, som riktar sig till barn före skolåldern, utförs huvudsakligen i barnavårdcentraler (BVC). Under senare år har också på många platser s.k. familjecentraler införts, med syfte att samlokalisera och integrera verksamhet med mödrahälsovård, barnhälsovård, öppen förskola och socialtjänst. Det finns ca 2 000 barnavårdcentraler (BVC) i Sverige. I städer och större tätorter är det vanligt med en renodlad verksamhet, där BVC-sjuksköterskan enbart arbetar med barnhälsovård. I glesbefolkade områden är det däremot vanligare att arbetet med barnhälsovård bedrivs av en distriktssköterska, som en integrerad del i det övriga distriktssköterskearbetet. Verksamheten med vaccinationer i barn- och skolhälsovården definieras av Socialstyrelsens föreskrifter om barnvaccinationer.¹ Dessa har beskrivits i kapitel 5. Se särskilt tabell 5.1.

Skolhälsovården bedrivs av skolsköterskor och skolläkare inom ramen för kommunernas i skollagen stadgade ansvar för skolhälsovård. Verksamheten är en integrerad del av den kommunala skolförvaltningen och bedrivs praktiskt ute i skolorna.

När nya vacciner införs i barnvaccinationsprogrammet är effekterna för berörda verksamheter en av många faktorer som ska bedömas av Socialstyrelsen. Ett stort antal barn vaccineras varje år med föreskrivna vacciner. Mot den bakgrunden har utredningen bedömt det angeläget att en så detaljerad bild som möjligt av verksamheten med barnvaccinationer kan tecknas. Centrala frågeställningar är t.ex. hur mycket personalresurser som används i

¹ Socialstyrelsens föreskrifter SOFS 2006:22, ändrade genom SOFS 2008:7 och SOFS 2008:31.

vaccinationsverksamheten, vilka attityder till vacciner som finns bland föräldrar och barn, hur verksamheten organiseras, hur föräldrasamtycke inhämtas och hur vaccinationer dokumenteras. Den senare frågan har koppling till frågan om uppföljning av utförda vaccinationer såväl på individnivå som beträffande grupper av individer. Det kan också finnas anledning att se närmare på strukturen i verksamheterna, t.ex. i vilken utsträckning skolorna förfogar över egna läkarresurser.

Tidigt i utredningsarbetet genomfördes en förstudie i vilken läkare, sjuksköterskor och andra ansvariga tjänstemän inom barn- och skolhälsovården intervjuades.² Härefter har utredningen genomfört en brett upplagd enkätundersökning med sjuksköterskor inom barn- och skolhälsovård. Syftet med enkäten har bl.a. varit att söka kvantifiera resultaten av intervjuerna. Resultaten av båda undersökningarna redovisas i det följande.

10.2 Undersökningsmetodik

10.2.1 Intervjuundersökningen

Vaccinutredningens intervjuundersökning genomfördes som en förstudie med syfte att kartlägga relevanta problemställningar med koppling till vaccinationer. Studien skulle bl.a. ge närmare underlag för bedömning av vilka enskilda frågor som är angelägna att belysa ytterligare.

Studien genomfördes med *kvalitativ metod* genom intervjuer och gruppdiskussioner med ett tiotal företrädare för kommuner och landsting i Stockholms, Jönköpings och Västernorrlands län samt i Västra Götalandsregionen. Bland intervjupersonerna finns befattningshavare på olika nivåer i organisationerna, bl.a. centralt ansvariga tjänstemän i landstingets barnhälsovård, skolöverläkare, barnhälsoöverläkare och skolsköterskor. Intervjuerna genomfördes med utgångspunkt från en enkel intervjuguide kring temaområdena

- nuvarande situation och omvärldsförändringar,
- vaccinmarknaden och upphandling,
- de offentliga aktörerna och beslutsprocessen samt

² Vaccinutredningens rapport (2009:1) Barnvaccinationer – en probleminventering. Rapporten kan laddas ned från utredningens webbsida www.sou.gov.se/vaccin

- uppföljningssystemen.

Intervjuguiden utgjorde en yttre ram för samtalen, men har inte tillåtit styra samtalens inriktning. Fokus låg på barnvaccinationer, eftersom dessa är de enda som sker rutinmässigt i organiserade former och i ett samlat, rikstäckande program. De svarar också för en stor andel av det allmännas kostnader för vaccinationer i landet.

10.2.2 Enkätundersökningen

Syfte och målgrupp

Undersökningens huvudsyfte var att i *kvantitativa termer* undersöka vaccinationsverksamhetens villkor i barn- och skolhälsovården, bl.a. med utgångspunkt från resultaten av intervjuundersökningen. Målgruppen utgörs av de sjuksköterskor i barn- och skolhälsovård, som utför det praktiska arbetet med vaccinationer av barn. Här ingår i även distriktssköterskor som har uppgifter inom barnhälsovården.

Metod och urval

Enkäten har utformats som en e-postenkät. Flera skäl talar för denna metod. En sådan enkät går snabbare och är billigare att distribuera än en enkät i pappersform. Telefonintervjuer kan vara en möjlig lösning. I de aktuella målgrupperna är det dock vanligt med telefontider, vilket i hög grad skulle ha försvårat fältarbetet. Enkätundersökningen har genomförts av ARS Research AB på Vaccinutredningens uppdrag.

Det finns ingen samlad databas eller register över sjuksköterskor inom barn- och skolhälsovård. Mot den bakgrunden har bruttourvalet utgjorts av medlemmarna i Riksföreningen för Barnsjuksköterskor och Riksföreningen för Skolsköterskor. Uppgift om e-postadresser har rapporterats in till ARS Research AB via s.k. länsombud och liknande funktionärer. Riksföreningarna har bistått med råd, granskat enkätformuläret och spritt information om enkäten bland medlemmarna.

Inrapporteringen av registeruppgifter för sjuksköterskor i *barnhälsovården* har, enligt ARS Research AB, fungerat väl och ett

register med 2 333 individuella personuppgifter med e-postadresser har kunnat sammanställas.

Inrapporteringen av e-postadresser till *skolsköterskor* har däremot varit förenad med stora praktiska problem, som försvårat undersökningen i den delen. Riksföreningen för Skolsköterskor har av integritetsskäl ansett sig förhindrade att låta Vaccinutredningen använda föreningens medlemsregister. Föreningen har dock bistått utredningen genom att uppmana lokalt ansvariga samordnare och enskilda medlemmar att sända in kontaktuppgifter. Inrapporteringen har skett på ett mycket splittrat sätt, bl.a. med en stor mängd individuellt rapporterade adresser och listor med varierande omfattning över skolsköterskor i hela eller delar av kommuner. Sammanställning och rensning för dubbelrapporterade adresser har varit tidskrävande. Det slutliga adressregistret för sjuksköterskor, verksamma i skolhälsovård, består av 1 732 e-postadresser till enskilda skolsköterskor.

Det första enkätutskicket gjordes onsdagen den 11 november 2009. Påminnelser sändes därefter ut måndagarna den 16 november, den 23 november och den 30 november 2009. En fjärde och sista påminnelse med angivet sista svarsdatum sändes ut den 14 december 2009. Fältarbetet avbröts och enkäten stängdes för samtliga måndagen 11 januari 2010. Inkomna svar har dataregistrerats kontinuerligt. När fältarbetet avbröts databearbetades det samlade materialet.

Tabell 10.1 Urval och bortfall i enkätundersökningen

	Individer
Bruttoantal	4 065
A-bortfall, Utgående ur populationen	145
varav	
Administrativ personal	27
Felaktiga adresser, omöjliga att spåra eller justera	60
Gymnasie-, högstadiesköterska	15
Långvarigt ledig, föräldraledig, tjänstledig etc.	5
Läkare	31
Pensionär	4
Slutat	3
Nettoantal	3 920
B-bortfall	1 087
varav	
Vägrare	4
Oöppnade enkäter	1 002
Öppnade obesvarade enkäter	81
Inkomna och databearbetade enkäter	2 833
Varav	
Fullständigt besvarade enkäter	2 027
Ofullständigt besvarade enkäter	806
Svarsfrekvens	72 procent

Svarsfrekvensen om 72 procent bedöms av ARS Research AB som mycket hög i jämförelse med enkätundersökningar generellt och även med undersökningar genomförda med de traditionella fältarbetsmetoderna, telefonintervjuer och postala enkäter.³

10.3 Resultat

I det följande redovisas resultaten från intervju- och enkätundersökningarna i ett sammanhang under rubriker som anknyter till olika aspekter på vaccinationsverksamheten. Enkätundersökningen redovisas i de delar som bedömts vara av störst intresse från

³ Närmare om enkätundersökningens design samt metoddiskussion finns i resultatrapporten från ARS Research AB, bilaga 3.

utredningens utgångspunkter. Resultaten i sin helhet, liksom det samlade tabellverket, återfinns i bilagorna 3 (rapporten) och 4 (tabeller).

10.3.1 Allmänt om verksamheten

Av samtliga sjuksköterskor i enkätundersökningen arbetar knappt hälften, 43 procent, heltid. Heltidsarbete är vanligare i skolhälsovården än i barnhälsovården. Vissa geografiska skillnader finns. Sålunda är heltidsarbetet något mindre vanligt i norra och i södra Sverige än i landets övriga delar. Endast 33 procent av samtliga arbetar heltid i södra Sverige. Skillnaderna i andelen heltidsarbete mellan storstäder, städer och övriga landet är dock små.

Samtliga deltagare i undersökningen har tillfrågats om närmaste chefs yrkesbakgrund. Här finns stora skillnader mellan skol- respektive barnhälsovården. Skolsköterskornas närmaste chef är sällan vårdutbildad. Istället anger 65 procent av skolsköterskorna att chefen är rektor eller annan befattningshavarna vid skolan. En femtedel av skolsköterskorna anger att den närmaste chefen är annan kommunal tjänsteman *utanför skolan*, som inte är läkare eller sjuksköterska. Sammantaget drygt 80 procent av barnsjuksköterskorna har en närmaste chef som är sjuksköterska (65 procent) eller läkare (16 procent).

Skolläkarfunktionen kan tillhandahållas på olika sätt. I intervjuundersökningen pekades på att det i mindre kommuner är vanligt att skolläkaren inte är fast anställd i kommunen. Mot den bakgrunden har frågor om skolläkarfunktionen ställts i enkätundersökningen. Knappt 30 procent av skolsköterskorna anger att skolläkaren inte är anställd i kommunen. En knapp femtedel av samtliga skolsköterskor anger att skolläkaren är landstingsanställd och "inhyrd" på deltid, medan drygt 10 procent anger att en privatpraktiker anlitas för att fullgöra uppgiften som skolläkare. En lösning med extern skolläkare är vanligare på landsbygden (45 procent) än i städer (32 procent) och storstäder (23 procent).

10.3.2 Verksamheten med barnvaccinationer

Intervjustudien indikerade att vaccinationer sker på olika sätt i skolorna och inom barnhälsovården. I det senare fallet sker vaccinationer löpande i samband med att föräldrar och barn kallas till de olika kontroller som barnhälsovården erbjuder. I skolan sker vaccinationerna i omgångar då alla barn i en viss åldersklass kallas till vaccination i grupper. Det är en allmän utgångspunkt för den följande redovisningen av verksamheten med barnvaccinationer.

Antal barn som vaccineras i verksamheterna

Inledningsvis har samtliga sjuksköterskor i enkäten tillfrågats om hur många barn som vaccineras årligen i verksamheten. Svarsalternativen har angivits i intervaller mellan färre än 50, 50–100, 101–200, 201–300 osv. till 901 eller fler. De vanligaste valda intervallen finns mellan 100 och 400 barn. Det gäller inom både skol- och barnhälsovården.

Tabell 10.2 Antal barn som vaccineras årligen i barn-, skolhälsovård samt totalt, procent.

Antal barn per år	Barnhälsovård	Skola	Totalt
Färre än 50	4	12	7
51–100	15	17	15
101–200	24	36	29
201–300	20	13	16
301–400	10	5	8
401–500	4	3	4
501–600	2	1	2
fler än 600	5	2	4
Vet ej/ej svar	17	11	16

Av tabell 10.2 framgår andelen sjuksköterskor i enkätundersökningen, som valt respektive intervall för uppskattat antal barn som årligen vaccineras i verksamheten, t.ex. vid en barnavårdscentral eller i en skola. Det finns vissa geografiska skillnader. I tabellen nedan redovisas medeltalet vaccinerade barn i barn- och

skolhälsovård under ett normalår i de fem undersökta geografiska områdena.⁴

Tabell 10.3 Medeltal årligen vaccinerade barn i verksamheter med barn- och skolhälsovård i olika regioner m.m., antal barn

Region	Medeltal
Norr	196
Mitt	234
Öst	233
Väst	205
Syd	186
Storstad	230
Städer	213
Övriga landet	192

Barn med utländsk bakgrund

Samtliga har tillfrågats om hur stor andel av barnen i verksamheten som är födda utanför Norden eller som har föräldrar som båda är födda utanför Norden. Frågeställningen kan i första hand vara intressant när det gäller att bedöma vad en hög andel barn med utländsk bakgrund innebär för verksamheten i andra avseenden, t.ex. i fråga om föräldrars attityder och tidsåtgång i samband med vaccinationer.

Resultaten är ganska likartade för skol- och barnhälsovård, men i skolhälsovården finns något fler som uppskattat höga andelar barn med utländsk bakgrund enligt ovan. I genomsnitt är ett av fem barn (20,4 procent) födda utanför Norden eller har föräldrar som båda är födda utanför Norden. I barnhälsovården anges en något lägre andel (18,4 procent) och bland skolsköterskorna en något högre andel (22,8 procent). Totalt 42 procent av samtliga svarar att andelen barn med utländsk bakgrund är lägre än 10 procent. I

⁴ Indelningen är gjord efter postnummerområden, där Norr är området norr om Östersund. Mitt är området söder om Östersund men norr om Avesta. Öst är området från Avesta i norr, till Växjö i söder och öster om Vättern. Väst är motsvarande område väster om Vättern. Syd är området söder om områdena Öst och Väst. Databearbetningen har också gjorts utifrån befolkningstäthet med uppdelning efter A-regioner, där *Storstad* är Stockholm, Göteborg och Malmö, *Övriga städer* utgörs av mellanstora städer enligt allmänt vedertagen definition och *Övriga landet* är mindre städer, tätorter och landsbygd. Se bilaga 3 sid. 17.

barnhälsovården har 45 procent färre än 10 procent barn med utländsk bakgrund och av skolsköterskorna är andelen 40 procent.

I genomsnitt är det knappt 10 barn per år (9,4 barn) som årligen flyttar in till upptagningsområdet från ett land utanför Norden. Det finns här inga större skillnader mellan svaren från barnhälsovården och skolan, 8,2 barn respektive 10,8 barn. Vissa skillnader finns dock i en geografisk dimension. Medeltalet årligen inflyttade barn från länder utanför Norden är högst i region Öst (11,1), som bl.a. omfattar Stockholm, och lägst i region Norr (6,6).

Vaccinationernas tidsåtgång

Flera olika frågor har ställts, både i intervjuundersökningen och i enkäten, för att tidsåtgången för vaccinationer ska kunna uppskattas. Inledningsvis ska understrykas att svaren utgör bedömningar och skattningar som de svarande gjort. Det innebär att resultaten inte ger besked om faktisk tidsåtgång. Däremot kan de ge en indikation när det gäller omfattningen av det arbete som läggs ned på att vaccinera barn.

Både skolsköterskor och barnsjuksköterskor har tillfrågats om tidsåtgång dels för *en enskild vaccination*, dels för vaccination av en definierad grupp barn. I frågeställningarna har de svarande ombetts beakta allt arbete som krävs i anledning av vaccinationen eller vaccinationerna såsom beställning och lagring av vacciner, kallelser och samtycken, injektionen, information till barn- och föräldrar, journalföring, städning etc. Resultaten av *intervjuerna* ger vid handen att det tar ca 30 minuter att ge en vaccindos om allt kringarbete beaktas. I skolorna har de intervjuade t.ex. angivits att det tar totalt ca 1,5 timmar att vaccinera ett barn med tre doser HPV-vaccin.

Skolhälsovården

Resultaten av *enkäten* visar att det i genomsnitt bedöms ta 39 minuter inom skolhälsovården att ge en injektion om allt kringarbete räknas in. Bedömningarna varierar regionvis från i genomsnitt 33 minuter i region Mitt till i genomsnitt 52 minuter i region Syd. Resultatet i denna del stämmer således mycket väl med vad som uppgivits i intervjustudien.

En skolsköterska vaccinerar normalt inte ensam utan i samarbete med minst en kollega eller med skolläkaren. Skolsköterskorna har därför också fått bedöma den samlade tidsåtgången om två skolsköterskor med lika arbetsinsats vaccinerar tre klasser med 80–90 barn med vardera en injektion, t.ex. kombinationsvaccin mot mässling, påssjuka och röda hund ((MPR-vaccin). Den genomsnittliga, samlade tidsåtgången för detta arbete anges till 4,8 dagar, dvs. totalt knappt 10 arbetsdagar eller ca 75 arbetstimmar. Det ger en genomsnittlig tid per injektion om ca 50 minuter. Skillnaden i skattningarna är ganska små och varierar mellan 4,2 dagar i region Norr och 5,2 dagar i region Öst.

Barnhälsovården

Vaccinationsarbetet uppfattas som väsentligt mindre tidskrävande i barnhälsovården än i skolhälsovården. I barnhälsovården bedöms att en injektion tar i genomsnitt 21 minuter att genomföra inklusive allt kringarbete.

Även här har frågats om tidsåtgången för vaccination av en specifik grupp barn. Med hänsyn till arbetsförhållandena inom barnhälsovården har de svarande fått bedöma hur många timmar per vecka det sammanlagt tar att genomföra vaccination enligt basprogrammet om det finns 70 barn per årskull, dvs. totalt ca 400 barn i upptagningsområdet. Den genomsnittliga tidsåtgången anges till 6,8 arbetstimmar, dvs. en knapp arbetsdag per vecka. Här ska noteras att närmare 85 procent av dem som fått den senare frågan uppgivit att de inte vet eller har lämnat frågan obesvarad.

Närmare om vaccinationens arbetsmoment

De stora skillnaderna mellan uppgiven tidsåtgång kan bero på att verksamhetsförutsättningarna skiljer sig mellan skolhälsovård och barnhälsovård. Barnhälsovården möter små barn i sällskap med förälder. I skolan vaccineras äldre barn som kallas till vaccination klassvis eller i andra konstellationer. Lite av dessa skillnader belyses närmare i intervjuundersökningen. I en skola sägs bl.a. följande om arbetssituationen vid vaccination:

Barnen kommer i grupper och efter vaccinationen ska de vila en kvart och äta en frukt, medan nästa grupp ansluter sig. Vilostunden är till för att kontrollera att ingen mår dåligt av vaccinationen. Det kan gå

ganska livligt till under vilostunden (!). Då är det lätt att vaccinerade och ovaccinerade barn blandar sig och det gäller att hålla rätt på vilka som är vilka. Ibland blir det missförstånd, så att en kallad barngrupp inte dyker upp. Då får man ringa och efterlysa dem. Vissa barn, som är rädda för sprutor, kan vara väldigt tidskrävande att vaccinera.

I barnhälsovården nämns i intervjuerna ingenting av den problematik med ordningshållning, tröst och uppföljning av frånvarande barn, som skolsköterskorna redovisar.

Även andra skillnader finns. I enkäten har samtliga fått besvara frågor med syfte att belysa tidsåtgång och andra data om *olika arbetsmoment* i samband med vaccination. Skolsköterskorna bedömer här att inhämtning av *samtycke* till vaccination är det klart mest tidskrävande momentet. I barnhälsovården bedöms detta vara det klart *minst* tidskrävande momentet av alla. Det beror sannolikt på att samtycken i huvudsak inhämtas muntligen i samband med besöket i barnhälsovården, medan det sker skriftligen i skolhälsovården. Där används en blankett som eleverna ska ta hem och få underskriven av vårdnadshavare, varefter den ska tas med tillbaka till skolan.

Det vanligaste i båda verksamheterna är att samtycke inhämtas *inför varje vaccininjektion*. Det uppger drygt hälften av samtliga. I andra hand uppger 25 procent att samtycke inhämtas för samtliga doser av en viss vaccintyp. Flera vacciner ges vid olika tillfällen i barn- och skolhälsovården. Slutligen uppges av en mindre andel att samtycke inhämtas vid ett och samma tillfälle för samtliga vaccinationer som sker i den egna verksamheten (6 procent) alternativt till samtliga vaccinationer i hela barnvaccinationsprogrammet, alltså även till vaccinationer som inte sker i den egna verksamheten (8 procent).

Tabell 10.4 Rangordning av tidsåtgång för olika arbetsmoment i samband med vaccination i barn- respektive skolhälsovård, där 1 motsvarar mest tidsåtgång och 8 minst tidsåtgång

Moment	Samtliga	Barnhälsovård	Skola
1 Injektionerna, information vid vaccinationstillfället	1	1	3
3 Kontrollera vilka vaccinationer barnet borde ha fått	2	2	2
2 Inhämta samtycke från föräldrar	3	8	1
4 Journalföring av vaccinationer	4	4	5
5 Planering av vaccinationsverksamheten	5	6	4
7 Informera tveksamma om vaccinationer.	6	3	7
8 Uppvaccinera, vid utebliven vaccination	7	5	6
6 Inventera vaccinförråd, beställa och ta emot vacciner	8	7	8

I intervjuundersökningen uppgavs att *injektionen* var det mest tidskrävande momentet. Samma resultat visas i enkäten för *barnhälsovårdens* del. I skolhälsovården kommer däremot detta moment först på tredje plats efter inhämtning av samtycke, som bedöms mest tidskrävande, och kontroller av vilka vacciner barnet fått tidigare, som bedöms som det näst mest tidskrävande momentet vid vaccination i skolhälsovården.

Det finns smärre regionala skillnader i hur tidsåtgången för de olika momenten bedöms. Mest skiljer sig resultatet för inhämtning av samtycke. I region Norr och Mitt rangordnas detta moment på sjätte plats, dvs. som ett av de mindre tidskrävande momenten. I region Öst och Väst, som omfattar Stockholms- och Göteborgs-regionerna, rangordnas detta moment däremot på tredje plats och faller därmed bland de mer tidskrävande.

Journalföring

Journalföring sker oftast i datajournal, men datoriserade journal-system är betydligt vanligare i skolhälsovården än i barnhälsovården. 15 procent av skolsköterskorna och 35 procent av sjuksköterskorna i barnhälsovården använder *pappersjournal* för dokumentation av vaccinationer. Det är alltså mer än dubbelt så vanligt med pappersjournal i barnhälsovården som i skolhälsovården. Vanligast är att bara personal i den egna verksamheten, skolan eller barnavårdscentralen, har tillgång till journaluppgifterna.

Tabell 10.5 Andel pappers- respektive datajournal i barn- och skolhälsovården samt kretsen av behörig personal som har tillgång till journaluppgifterna, procent

Svarsalternativ	Samtliga	Barnhälsovård	Skola
1 Manuell pappersjournal	26	35	15
2 Datajournal som bara personal i den egna verksamheten har tillgång till	30	32	30
3 Datajournal som all behörig skolhälsopersonal i kommunen har tillgång till	17	0	40
4 Datajournal som all behörig barnhälsopersonal i landstinget eller regionen har tillgång till	5	9	0
5 Datajournal som all behörig barn- och skolhälsopersonal i kommunen och landsting/region har tillgång till	2	2	1
6 Vet ej/ej svar	19	22	14

De som angivit att datoriserade journalsystem används enligt alternativen 2–5 i tabell 10.5, har också tillfrågats om vilka system de använder. Svaren visar att Profdoc/Profdoc 3 är vanligast i de aktuella verksamheterna. I skolan anger 41 procent av dem som använder datajournal att de har detta system. Motsvarande andel i barnhälsovården är 29 procent. Ett par produkter är ganska vanliga i skolhälsovården, men uppges inte alls förekomma i barnhälsovården. Det gäller PMO (21 procent) och Asynja (15 procent). Medidoc används av 7 procent av de svarande i barnhälsovården och av 1 procent av de skolsköterskor, som har datasystem för journalföring. Resultaten visar också att Smittskyddsinstitutets system för registrering av vaccinationer, Svevac, används av fyra procent av personalen i barnhälsovården och av två procent av skolsköterskorna.⁵

Kontroll av vaccinationshistorik

När ett barn flyttar in i en kommun eller ett län uppstår frågan om vilka vaccinationer barnet fått tidigare. Det är i första hand angeläget att barnet inte missar någon vaccination med ett försämrat skydd som följd. I andra hand finns ett intresse att av kostnadsskäl undvika dubbelvaccinationer. Frågan är då hur ett

⁵ Tabell 23b i bilaga 4.

inflyttat barns vaccinationshistorik kontrolleras i verksamheterna och hur lång tid dessa kontroller tar.

De svarande har fritt fått ange tidsåtgång i minuter för kontroll av vaccinationshistorik samt metod i två olika situationer. För barn som är födda i Sverige kontrolleras vaccinationshistoriken i huvudsak genom att journalhandlingarna beställs från den vårdgivare som tidigare vaccinerat barnet. Övriga alternativ, t.ex. att ringa eller e-posta till vårdgivaren, fråga barnets föräldrar eller hämta uppgifterna i ett datasystem förekommer mycket sällan. De senare alternativen anges vardera av mellan en och två procent av samtliga.

Annorlunda förhåller det sig i situation två, nämligen med barn som är födda i ett annat land och som flyttat till Sverige. Här anger 38 procent av skolsköterskorna och 16 procent av sjuksköterskorna i barnhälsovården att föräldrarna tillfrågas om barnets vaccinationshistorik. Barnets personliga vaccinationskort granskas av 11 procent av skolsköterskorna och av 24 procent av sjuksköterskorna i barnhälsovården. Ungefär en tiondel av sjuksköterskorna i båda grupperna anger att de försöker göra en uppskattning med ledning av det vaccinationsprogram som tillämpats i barnets hemland. Ett fåtal, tre respektive fyra procent, anger att de beställer journalhandlingar från barnets hemland.

Sjuksköterskorna har även fått skatta det antal minuter de bedömer åtgår för kontrollen i respektive fall. Det tar väsentligt längre tid att kontrollera vaccinationshistoriken för utlandsfödda barn som flyttat till Sverige än för svenskfödda barn som flyttat inom landet. Skillnaderna i tidsåtgång torde förklaras av att föräldrar intervjuas när ett barn flyttar in i landet. Alternativt granskas vaccinationskort och hemlandets vaccinationsprogram. I samtliga fall krävs efterforskningar som givetvis kan vara tidskrävande.

Tabell 10.6 Bedömd genomsnittlig tidsåtgång för att kontrollera ett inflyttat barns vaccinationshistorik vid flytt inom, respektive till Sverige, minuter

	Genomsnitt minuter, samtliga	Genomsnitt minuter, Barnhälsovård	Genomsnitt minuter, Skola
Svenskfödda barn som flyttat inom Sverige	13,8	12,5	15,5
Barn födda utanför Norden som flyttat till Sverige	41,2	37,5	46,0

De vanligaste svaren i alternativet ”flytt inom Sverige” är 1–5 minuter, som anges av 22 procent och 6–10 minuter, som anges av 12 procent av de svarande. Längre tider anges av ett fåtal. I alternativet ”flyttat till Sverige” anger 19 procent av de svarande 16–30 minuter. 12 procent anger 1–15 minuter och 10 procent anger 46–60 minuter.

Nyttan av ett nationellt vaccinationsregister

Tidigt i utredningsarbetet visade utredningens intervjuer att det fanns en stor efterfrågan efter ”ett nationellt vaccinationsregister”. Orsaken var i första hand att ett sådant register, enligt de intervjuade, skulle underlätta kontroller av vaccinationshistorik.

Sedan en tid registreras i några län vaccinationer i dataregistret Svevac, som ägs och administreras av Smittskyddsinstitutet. Det långsiktiga syftet med detta register är att det ska kunna användas såväl för myndigheternas uppföljningar och analyser som för vårdens behov av att kontrollera vilka vaccinationer enskilda individer fått hos andra vårdgivare. Svevac är emellertid, av skäl som närmare utvecklas i kapitel 11, inte tillgängligt för sådana ändamål. Svevac utgör i praktiken ett journalsystem, där endast de vaccinationer vårdgivaren själv givit kan visas.

Mot bakgrund av de behov som redovisats i intervjuerna har emellertid frågor ställts om nyttan med ”ett nationellt vaccinationsregister”, där personalen skulle kunna se vilka vaccinationer barnen fått tidigare i andra delar av landet.

En första fråga gäller om ett sådant register skulle spara tid om vaccinationen måste dokumenteras *både* i registret och i en separat journal. Drygt hälften av samtliga anger att ett sådant register troligen skulle spara tid. Skolsköterskorna är mest positiva och 65 procent av dem anser att registret troligen skulle spara tid mot 45 procent av övriga. Knappt en tiondel av skolsköterskorna och 16 procent av övriga anger att register med de förutsättningarna troligen *inte* skulle spara tid i verksamheten. Den uppskattade tidsvinsten bland dem som angivit trolig tidsvinst anges till 4,8 dagar per år, om registrering måste ske både i registret och i journal.

Härefter har samma fråga ställts, men nu med förutsättningen att journaldata *automatiskt överförs* till vaccinationsregistret. Även här är skolsköterskorna mer positiva än övriga. Anmärkningsvärt är

att färre svarar att ett register med automatisk informationsöverföring sparar tid (49 procent) än vid alternativet med dubbel registrering (53 procent). Det är många, över hälften, som inte besvarat denna fråga. Det innebär att bedömningen av tidsvinsten i detta alternativ blir osäker. Den genomsnittliga tidsbesparingen anges till 5,3 arbetsdagar per år om journaldata automatiskt överförs till registret. Resultaten ger dock klart stöd för en av slutsatserna i intervjuundersökningen, nämligen att skolsköterskorna är mest engagerade i frågan om ett rikstäckande datasystem för kontroll av barnens vaccinationsstatus.

10.3.3 Information och stöd i vaccinationsverksamheten

Vaccinutredningen ska belysa frågor om information och informationsbehov med koppling till vaccinationer. Det gäller både allmänhetens och personalens behov av information och stöd. Mot den bakgrunden har ett antal frågor om information ställts i enkäten.

Informationsmaterial för allmänheten

En första iakttagelse gäller det informationsmaterial i pappersform som Socialstyrelsen tagit fram för att informera föräldrar om barnvaccinationer. Materialet består av en broschyr och ett informationsblad. I barnhälsovården uppger 72 procent att Socialstyrelsens broschyr delas ut till föräldrar. Där uppger 21 procent att också informationsmaterial från landstinget tillhandahålls. Skolhälsovården använder sig inte av materialet i samma utsträckning. Där anger 27 procent att Socialstyrelsens broschyr tillhandahålls och sex procent att de tillhandahåller material från landstinget. Liknande resultat visas för informationsbladet, som finns på flera språk.⁶

Personalens informationsbehov

De svarande uppfattar generellt att de har den kunskap och de färdigheter som vaccinationsverksamheten kräver. Mer än 80 procent av samtliga instämmer i påståendet att *de får den*

⁶ Tabellerna 11–13 i bilaga 4.

information som behövs för att arbetsuppgifterna inom barnvaccinationsprogrammet ska kunna fullgöras. Annu fler, 88 procent av samtliga, anger att de har tillräckliga kunskaper för att normalt kunna besvara de frågor och funderingar som föräldrar och barn har om vaccinationer. I dessa delar är skillnaderna mellan barn- och skolhälsovården små men säkerställda. Generellt anser en något större andel av sjuksköterskorna i barnhälsovården att de har tillräckliga kunskaper och får tillräcklig information jämfört med skolsköterskorna.⁷

När sjuksköterskorna behöver söka kunskap i vaccinationsfrågor är det i första hand till de centrala statliga myndigheterna de vänder sig, t.ex. Smittskyddsinstitutet och Socialstyrelsen samt till närmaste medicinskt ansvarige chef, t.ex. verksamhetschef eller skolläkare. Fass används också i viss utsträckning. Vaccinindustrin rankas lägst som informationskälla. Det gäller både information om enskilda vaccinprodukter och vaccinationsfrågor i allmänhet.

Tabell 10.7 Rangordning av i vilken utsträckning sjuksköterskor i barn- och skolhälsovården använder olika informationskällor vid frågor om vaccinationer i allmänhet, där 1 är högsta och 6 lägsta värde

Informationskälla	Samtliga	Barnhälsovård	Skola
1 Ansvarig läkare/överläkare för min verksamhet/landstinget	2	2	6
2 Centrala statliga myndigheter såsom Läke-medelsverket och Socialstyrelsen, Smittskydds-institutet	1	1	1
3 Fass	3	3	4
4 Skolläkare/skolöverläkare/kommunen	3	6	2
5 Vaccintillverkare	6	5	5
6 Annan	3	4	3

Samma fråga har även ställts om en situation när information efterfrågas om ett *enskilt vaccin*. De olika informationskällorna har i denna frågeställning rangordnats på i huvudsak samma sätt som beträffande vaccinationsfrågor i allmänhet.

Resultaten visar även att de svarande känner ett gott stöd från myndigheter och sina arbetsgivare. Det gäller i synnerhet de centrala statliga myndigheterna. Totalt 72 procent av samtliga anger att de känner ett gott stöd i sin verksamhet från Socialstyrelsen och övriga centrala statliga myndigheter. Av skolsköterskorna anger

⁷ Se bilaga 3, sid. 32 f.

60 procent att de känner ett gott stöd i verksamheten från arbetsgivaren. I barnhälsovården anger 70 procent att arbetsgivaren ger gott stöd i verksamheten.

Socialstyrelsen har tagit fram en handbok för vårdpersonal som utför vaccinationer inom barnvaccinationsprogrammet, populärt kallad "Vaccinationsboken".⁸ Knappt hälften av samtliga uppger att de använder sig av boken. I barnhälsovården anger en dubbelt så stor andel av de svarande (60 procent) att de använder boken jämfört med skolsköterskorna (30 procent). Boken används i högre grad i regionerna Norr och Mitt än i övriga regioner och i lägre grad i storstäderna än i övriga landet. Spridda synpunkter har framförts till utredningen om att boken, som f.n. kostar 136 kronor att köpa, borde delas ut gratis i verksamheterna. De svarande menar att det skulle öka användningen. Boken går dock också att ladda ned och skriva ut via Socialstyrelsens webbplats.

10.3.4 Föräldrars attityder till vaccinationer

I intervjuundersökningen har allmänhetens attityder identifierats som en omvärldsfaktor av betydelse. Det gäller inte minst föräldrars attityder till barnvaccinationer. I synnerhet barnhälsovårdens företrädare underströk att attityderna till vaccinationer i samhället kan förändras snabbt. Bland annat pekades på att täckningsgraden för vaccinet mot mässling, påssjuka och röda hund snabbt försämrades när vaccinet under en tid kom i oförtjänt vanrykte. I Stockholm uppgav barnhälsovården att stora informationsinsatser då gjordes för att sprida saklig information om vaccinet.

Mot den bakgrunden har de svarande i enkäten fått ta ställning till en rad påståenden med syfte att belysa attityder till vaccination och, framför allt, om dessa bedöms ha förändrats under senare år.

Attitydförändringar under de senaste 5–10 åren

En första frågeställning gäller situationen vid tiden för enkäten jämfört med för 5–10 år sedan. Totalt 63 procent av samtliga anser att *föräldrarna är mer engagerade i vaccinationsfrågor i dag än för*

⁸ Vaccinations av barn – Det svenska vaccinationsprogrammet – En kunskapsöversikt för hälsovårdspersonal, Socialstyrelsen 2008.

5–10 år sedan. 28 procent instämmer helt i detta påstående och 35 procent instämmer delvis. Sjuksköterskorna i barnhälsovården instämmer i något högre grad än skolsköterskorna. Totalt fyra procent tar avstånd från påståendet.

En lika stor andel av samtliga, 62 procent, instämmer i att *det numera går åt mer tid än för 5–10 år sedan för att informera barn och föräldrar om vaccinationer*. Här instämmer 33 procent helt och 29 procent instämmer delvis. Sjuksköterskor i barnhälsovård instämmer i något högre grad än skolsköterskor. Sammanlagt fem procent tar avstånd från påståendet.

Drygt hälften av samtliga anser att *föräldrarna är mer ifrågasättande till vaccinationer i dag än för 5–10 år sedan*. En knapp femtedel instämmer helt i detta påstående och 32 procent instämmer delvis. En fjärdedel anger att de varken instämmer i eller tar avstånd från påståendet och 12 procent tar avstånd helt eller delvis. I denna del finns inga skillnader av betydelse mellan de olika grupperna av svarande.

Drygt hälften av samtliga anser att *föräldrarna är kunnigare i vaccinationsfrågor i dag än för 5–10 år sedan*. Här är det 16 procent som instämmer helt och 37 procent som instämmer delvis. Barnhälsovården instämmer åter igen i högre grad än skolhälsovården.

Genomgående visar resultaten att vaccinationer numera är ett klart mer aktuellt ämne än för 5–10 år sedan. I de flesta av frågeställningarna ger en majoritet stöd åt denna tes. Få svarande, mellan fyra och sex procent, anger att de inte instämmer i påståendena. Ett undantag gäller påståendet om *föräldrarnas ökade ifrågasättande*, där 12 procent inte instämmer, medan mer än hälften instämmer. Resultaten får anses vinna stöd av det faktum att äldre sjuksköterskor, som har ett längre erfarenhets- och tidsperspektiv, instämmer i signifikant högre grad än yngre. Det gäller samtliga påståendena i denna del och i båda verksamheterna.

Attitydförändringar under året före enkäten

Frågan är då när i tiden dessa attitydförändringar kan ha inträtt och om debatten om vaccinationen mot den nya influensan, som pågick under fältarbetet, kan ha påverkat resultaten. För att belysa detta har de svarande fått ta ställning till samma påståenden som ovan, men med tidsperspektivet nuläge i förhållande till *för ett år sedan*. I den delen visar resultaten, med viss styrka, att synen på

vaccinationer har förändrats betydligt, under året före enkäten, dvs. *innan* den nya influensan A H1N1 blev ett vanligt ämne i samhällsdebatt och medier.

Graden av instämmande är genomgående drygt hälften så hög jämfört med det längre tidsperspektivet. Graden av avståndstagande är dock ungefär lika hög i båda tidsperspektiven. Detta kan tolkas som att en betydande del av den samlade attitydförändringen inträffade under den tolv månadersperiod som föregick enkätundersökningen. Denna genomfördes under senhösten 2009. Frågor om vaccination mot den nya influensan var högaktuella från sommaren 2009 och resten av året. Kulmen i fråga om massmediebevakning synes ha inträffat i september och oktober, dvs. strax innan enkäten skickades ut.

Påståendet om att *föräldrarna är mer ifrågasättande* är av särskilt intresse. Det är den frågeställning som visar störst förändring i riktning mot ökat ifrågasättande under året före enkäten jämfört med för 5–10 år sedan. På motsatt sätt är den andel som tar avstånd från påståendet signifikant lägre i ettårsperspektivet jämfört med det längre perspektivet (8 jämfört med 12 procent) medan andelen avståndstagande i övrigt är i stort sett det samma i båda tidsperspektiven.

Även om 2009 års pandemivaccination med en hög grad av sannolikhet har påverkat attityderna, visar resultaten också på en tydlig, mer ihållande trend, som varit oberoende av enskilda aktuella händelser, såsom debatten om den nya influensan. Den innebär ett långsiktigt ökat engagemang och intresse för vaccinationer bland svenska föräldrar, som inte heller kan förklaras med en ökad förekomst av barnsjukdomar. Sådan sjuklighet är nämligen oförändrat sällsynt. Det gradvis ökande ifrågasättandet indikerar tvärtom att andra faktorer ligger bakom attitydförändringarna.

Tabell 10.8 Andel av samtliga sjuksköterskor i barn- och skolhälsovård som senhösten 2009 instämt i, varken instämt eller tagit avstånd respektive tagit avstånd från olika påståenden om vaccinationer, procent

Påstående	Instämmer	Varken instämmer eller tar avstånd	Tar avstånd
Situationen jämfört med för 5–10 år sedan			
1. Föräldrarna är mer engagerade...	63	19	4
2. Det går åt mer tid till information...	62	27	6
3. Föräldrarna är mer ifrågasättande...	51	24	12
4. Föräldrarna är kunnigare...	53	27	6
Situationen jämfört med för ett år sedan			
1. Föräldrarna är mer engagerade...	36	23	5
2. Det går åt mer tid till information...	37	21	6
3. Föräldrarna är mer ifrågasättande...	35	27	8
4. Föräldrarna är kunnigare...	30	28	6

10.3.5 Huvudmannskapet för vaccinationer och för verksamheten i stort

I enkätundersökningen ställdes också frågor om synen på potentiella effektiviseringar genom ett ändrat huvudmannskap för barnvaccinationerna, alternativt för verksamheten i stort. Bakgrunden var, förutom utredningens uppdrag i denna del, synpunkter som redovisades i utredningens intervjuundersökning. Dessa innebar att det kan finnas fördelar med ett samlat huvudmannskap för hela barn- och skolhälsovården. En viktig förutsättning för detta, som noga underströks av intervjupersonerna, var att verksamheterna bedrevs på samma platser och i samma omfattning som tidigare. Det ansågs som ett huvudvillkor att skolhälsopersonalen finns på plats i skolmiljön.

I huvudsak menade intervjupersonerna att ett samlat huvudmannskap för barn- och skolhälsovård, dvs. hela verksamheten, skulle innebära följande fördelar.

- Alla som arbetar med barn- och skolhälsovård inom landstingets område skulle ha ett och samma journalsystem. I skolan skulle man därmed slippa arbetet med att föra över journaldata manuellt.
- Skolsköterskorna skulle vara anställda i en organisation med huvuduppgift är att bedriva hälso- och sjukvård. Det ger betydligt bättre möjligheter att "hänga med" i utvecklingen, få lämplig fortbildning och fortlöpande information om nyheter inom vården. Bl.a. skulle de ha tillgång till landstingets intranät.
- Det kan, på motsvarande sätt, vara en nackdel att vara anställd i en organisation som inte är designad för hälsovård. När chefen är rektor med pedagogisk bakgrund är det inte säkert att han eller hon har full förståelse och blick för hälsovårdrelaterade aspekter i verksamheten.
- Det skulle bli lättare att designa tjänster. En skolsköterska skulle t.ex. kunna arbeta 60 procent i en skola och 40 procent vid en vårdcentral, t.ex. som barnsjuksköterska i barnhälsovården. Även detta skulle ge skickligare skolsköterskor genom kontakt med löpande hälso- och sjukvårdsverksamhet och breddade erfarenheter. Skolsköterskan skulle också i många fall känna, eller känna till, barnen när de börjar skolan.
- Man slipper träffa avtal med landstinget om skolläkarsysslan. Även läkaren kan, men då inom ramen för sin ordinarie anställning, ha rollen som skolläkare på viss tid.
- Upphandlingarna skulle effektiviseras om det är en och samma enhet som upphandlar allt vaccin.
- Kopplingen mellan vaccinationer och hälso- och sjukvården skulle bli tydligare.
- Det är i första hand landstingen som tjänar ekonomiskt t.ex. på att antalet cancerfall bland vuxna kvinnor minskar som en effekt av HPV-vaccination. Motsvarande gäller all sjuklighet, som undviks genom vaccinationsprogrammet.

Däremot redovisades i intervjuundersökningen en mer tveksam hållning till att bryta ut *enbart vaccinationsverksamheten* från skolhälsovården och exempelvis inordna denna under landstingets huvudmannaskap.

I syfte att i kvantitativa termer mäta inställningen till förändrade huvudmannaskap i olika delar har de svarande i enkätundersökningen fått ta ställning till en rad påståenden.

Inledningsvis har ställts en fråga om ett *samlat huvudmannaskap för skol- och barnhälsovård innebär för- eller nackdelar*, förutsatt att verksamheterna bedrivs på samma platser och i samma omfattning som i dag. En tredjedel av samtliga svarar att ett sådant system i huvudsak skulle innebära fördelar. Ett fåtal, 3 procent av samtliga, svarar att det i huvudsak skulle innebära nackdelar. Det är många som ser både för- och nackdelar (23 procent av samtliga) och fyra av tio anser sig inte kunna besvara frågan. Sammantaget finns således ett visst stöd för ett samlat huvudmannaskap för verksamheterna med barn- och skolhälsovård rent generellt.

Därefter har respondenterna fått ta ställning till i vilken grad ett antal olika närmare specificerade förändringar i ansvarsfördelningen skulle öka eller minska effektiviteten i verksamheten. Resultaten visas i tabell 10.9.

Tabell 10.9 De svarandes bedömning av effektiviseringsnyttan med olika förändringar i ansvarsfördelningen mellan barn- och skolhälsovård, medelvärden från 1 till 5 där 5 står för Öka betydligt, 3 för Varken öka eller minska och 1 för Minska betydligt

	Delfrågans formulering	Samtliga	Barnhälsovård	Skolan
A	Om ett och samma journalsystem används i skolhälsovården och i landstingets/regionens barnhälsovård?	4,5	4,4	4,6
B	Om personalen i skolhälsovården och barnhälsovården har samma arbetsgivare?	3,7	3,8	3,5
F	Om <u>barn- och skolhälsovården</u> har en och samma huvudman, förutsatt att verksamheten bedrivs på samma platser och i samma omfattning som nu?	3,7	3,8	3,7
C	Om <u>vaccinationsverksamheten</u> har en och samma huvudman, men verksamheten i övrigt bedrevs på samma sätt som nu?	3,6	3,5	3,6
G	Om landstinget eller regionen svarar för alla barnvaccinationer?	3,5	3,5	3,5
E	Om en sjuksköterska eller en läkare inom en och samma tjänst kan arbeta både i skolhälsovården och inom primärvården eller barnhälsovården, t.ex. vid BVC eller vårdcentral?	3,4	3,5	3,4
D	Om alla barnvaccinationer, även för skolbarn, sker på samma plats t.ex. vid en vårdcentral eller BVC?	3,0	2,9	3,1

I intervjustudien framfördes, med visst engagemang, att det finns fördelar med att vara anställd i en organisation som har till huvudsyfte att bedriva hälso- och sjukvård. Det gällde särskilt skolsköterskorna. På motsatt sätt skulle finnas nackdelar med att verka i en organisation med andra huvudsyften.

Mot den bakgrunden har samtliga tillfrågats specifikt om det är främst fördelar eller främst nackdelar med att vara anställd i en organisation med huvuduppgift att bedriva undervisning och utbildning snarare än hälso- och sjukvård. Resultaten ger knappast stöd för att den i intervjuundersökningen redovisade ståndpunkten delas av samtliga. Det är få som ser antingen starka för- eller nackdelar med det nuvarande huvudmannskapet för skolhälsovården. Det är rent av så att det är fler, 9 procent av samtliga, som i huvudsak ser fördelar med den nuvarande ordningen än de, 8 procent, som ser i huvudsak nackdelar. Stödet för den nuvarande ordningen, med skolsköterskor anställda i skolorganisationen, är också högre bland skolsköterskorna än i gruppen "samtliga". Bland skolsköterskorna ser 12 procent i huvudsak fördelar med att vara anställda i skolan medan 7 procent i huvudsak ser nackdelar. Merparten av skolsköterskorna 51 procent ser både för- och nackdelar.

Om perspektivet skiftar, från personalens till användarnas, kan konstateras att det saknas stöd för en ordning där alla vaccinationer, även av skolbarn, sker på samma plats t.ex. i BVC eller en vårdcentral. En femtedel av samtliga anser att en sådan ordning skulle vara i huvudsak negativ från barnets och föräldrarnas utgångspunkter, medan 17 procent anser att åtgärden skulle ge mest positiva effekter för dem. Skolsköterskorna bedömer i klart högre grad, 29 procent, än övriga att en sådan förändring skulle försämra för barn och föräldrar, men 18 procent av skolsköterskorna menar att det skulle vara bättre från ett användarperspektiv.

11 Uppföljning av vaccinationer och annan läkemedelsanvändning

Vaccinutredningen har i uppdrag att analysera behovet av *uppföljning* och *utvärdering* av genomförda vaccinationer samt att föreslå åtgärder om det finns skäl till det. All uppföljning och utvärdering sker mot bakgrund av någon typ av dataregistrering eller annan dokumentation av genomförda åtgärder, t.ex. journaler i pappersform, enkäter etc. Data kan också insamlas separat i ett senare skede, t.ex. i samband med en undersökning av immunsvaret i en begränsad grupp av individer. Olika datoriserade registersystem har, sedan slutet av 1950-talet, använts för uppföljning och utvärdering inom hälso- och sjukvård, inte minst av effekter och bieffekter av läkemedelsanvändning. Sverige har i olika sammanhang betraktats som ett föregångsland i fråga om datorbaserade uppföljningssystem i vårdsektorn.

Frågan om förbättrade möjligheter till uppföljning och utvärdering av vaccinationer har varit aktuell under lång tid. I början av 2000-talet inleddes en försöksverksamhet med ett vaccinationsregister kallat Svevac. Detta har dock, av olika skäl, inte kunnat användas på avsett sätt. I det följande ska belysas vilka uppföljningsbehov som finns inom vaccinområdet och hur dessa behov tillgodoses i nuläget. Det ligger då när till hands att också beskriva vilka verktyg som står till buds för uppföljning och utvärdering av övrig läkemedelsanvändning och vilka skillnader som i ett uppföljningsperspektiv finns mellan vacciner och läkemedel av andra slag. Framställningen fokuserar på nuläget. Vaccinutredningens slutsatser och förslag i denna del presenteras i kapitel 16.

11.1.1 Tidigare utredningsinsatser

Patientdatautredningen hade bl.a. i uppdrag att överväga behovet av lagstiftning för att det system för registrering av vaccinationer (Svevac), som nyss nämnts, ska kunna utvecklas till ett *nationellt* vaccinationsregister.¹ Utgångspunkten i Patientdatautredningens uppdrag i aktuell del var att föreslå de *författningsregler* som krävs för att Svevac ska kunna användas på ett effektivt sätt för de avsedda ändamålen och i hela landet.

Patientdatautredningen redovisade sina slutsatser i betänkandet (SOU 2007:48) Patientdata och läkemedel. Härav framgick att följande konkreta huvudsyften med ett datoriserat uppföljnings-system då kunde identifieras.²

1. Kunskapsuppbyggnad och övervakning med avseende på *vaccinationstäckning* och vaccinationernas förväntade *skyddseffekter*.
2. Kunskapsuppbyggnad och övervakning när det gäller Läke-medelsverkets uppföljning av säkerheten i läkemedelsanvändningen, dvs. i huvudsak uppföljning av *biverkningar av vacciner*.
3. Dokumentation av utförda vaccinationer för att ge *enskilda individer* tillgång till samlade data om utförda vaccinationer.
4. Dokumentation av utförda vaccinationer för att ge *hälso- och sjukvården* underlag för bedömning av vilka ytterligare vaccinationer en individ bör få.

Patientdatautredningen konstaterade att praktiskt taget inga av de redovisade behoven på ett tillfredsställande sätt kan tillgodoses av Svevac, i vart fall inte i dess då aktuella utformning och omfattning. Patientdatautredningen påpekade emellertid att om programvaran i Svevac alltjämt ska användas, bör den anpassas till det system med sammanhållen journalföring, som utredningen föreslagit.

Patientdatautredningen gjorde, beträffande integritetsaspekter, följande bedömningar utifrån de ovan redovisade behoven.

- Ett hälsodataregister inom SMI är en lämplig lösning för att tillgodose behoven av uppföljning av *vaccinationstäckning* och

¹ Dir. 2003:42 samt tilläggsdirektiv dir. 2004:95 och dir. 2005:50.

² Patientdatautredningens analys bygger på en sammanställning av som berörda myndigheter tagit fram på uppdrag av regeringen. Regeringsuppdraget har slutredovisats i rapporten Underlag om behovet av och förutsättningarna för att inrätta ett nationellt vaccinationsregister, Dnr S2005/2667/FH.

förväntade *skyddseffekter* av vaccinationer. Endast nödvändiga uppgifter får dock registreras, dvs. väsentligt färre än i Svecac.³

- Uppföljningen av *biverkningar* inom Läkemedelsverket kan förstärkas om SMI får en författningsreglerad skyldighet att lämna ut sammanställningar av populationer, som fått ett viss vaccin, till Läkemedelsverket. Samkörning av system, t.ex. vaccinationsdata och uppgifter ur hälsodataregister vid Socialstyrelsens Epidemiologiska centrum (Epc), i samma syfte, kan ske genom *separata forskningsprojekt*, som prövas i etikprövningsnämnd.
- Det system för sammanhållen journalföring, som utredningen föreslagit, torde avsevärt förbättra förutsättningarna att fylla *hälso- och sjukvårdens* och *individernas* behov av uppföljning av vilka vaccinationer som getts tidigare.

Utredningen konstaterade att det fanns oklarheter när det gäller förutsättningarna för ett hälsodataregister. Det dåvarande Svecac bedömdes befinna sig ”på planeringsstadiet”. Bland annat fanns osäkerhet kring omfattningen av systemets räckvidd och vilka specifika data som behöver behandlas i systemet. Det ansågs också vara otillräckligt belyst hur de aktuella behoven kunde tillgodoses på något *annat sätt* än genom ett nationellt vaccinationsregister. Mot den bakgrunden fann utredningen att det saknades förutsättningar att föreslå särskilda författningsregler om ett hälsodataregister för vaccinationer.

Det är mot denna bakgrund uppdraget till Vaccinutredningen ska ses i denna del. Uppdraget får därmed tolkas så att utredningen *förutsättningslöst* ska utvärdera vilka behov av uppföljning och utvärdering av vaccinationer som föreligger, analysera hur nuvarande uppföljningssystem svarar mot dessa behov samt, om det finns skäl, föreslå nya eller kompletterande åtgärder. Sådana förslag kan avse användning av befintliga dataregister och metoder, nya dataregister och metoder eller kombinationer av gamla och nya registersystem och metoder.

Framställningen inleds med en behovsanalys. Därefter redovisas hur uppföljning av vaccinationer och annan läkemedelsanvändning i nuläget går till i praktiken. Utredningens slutsatser i fråga om nya system och metoder för uppföljning och utvärdering av vaccinationer redovisas i kapitel 16.

³ Innebörden av begreppet hälsodataregister beskrivs närmare i kapitel 17.

11.2 Behovet av övervakning och uppföljning av vaccinationer

Utredningen har i analysen av uppföljningsbehoven inledningsvis utgått från Patientdatautredningens slutsatser, som kortfattat beskrivits i det föregående. Härfter har samråd skett med företrädare för berörda myndigheter, såsom Läke-medelsverket, SMI och Socialstyrelsen. Syftet med samrådet har också varit att kartlägga vilka system och metoder som i dag tillämpas och hur de svarar mot behoven. Av särskilt intresse är då att jämföra uppföljning av läkemedel i allmänhet med vad som är möjligt beträffande vacciner.

11.2.1 Myndigheternas ansvar inom vaccinationsområdet

Socialstyrelsen ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och ska ta de initiativ som krävs för att upprätthålla ett effektivt smittskydd. Socialstyrelsen ska följa och vidareutveckla smittskyddet (Smittskyddslagen SFS 2004:168). Socialstyrelsen får meddela föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd samt till skydd för enskilda.

Socialstyrelsen utarbetar strategier för att hindra uppkomst eller spridning av smittsamma sjukdomar, härunder vaccinationer. I Socialstyrelsens ansvar ingår att bedöma vilka vacciner som är av betydelse för folkhälsan samt att utfärda föreskrifter och allmänna råd om vaccination. Socialstyrelsen förvaltar de lagstadgade hälso-databasregistren, såsom *cancerregistret*, *läkemedelsregistret* m.fl.

Läkemedelsverket bedömer vaccinernas effekt och säkerhet och godkänner enskilda vacciner för användning i Sverige. I flertalet fall sker godkännande av vacciner gemensamt inom EU, via en central godkännandeprocédur. Läke-medelsverket deltar i denna centrala godkännandeprocédur, antingen som ansvarig för utredningen, eller genom granskning av annat lands utredning. Den Europeiska läke-medelsmyndigheten, EMA, koordinerar de gemensamma europeiska ansökningarna. Läke-medelsverket följer också upp säkerheten hos läke-medel efter godkännande. Läke-medelstillverkarna har ett eget ansvar att följa upp effekter och bieffekter av sina produkter. Läke-medelsverket ansvarar för tillsyn över att tillverkaren har adekvata system för säkerhetsövervakning av läke-medel. Läke-medelsverket har också ett eget ansvar för

säkerhetsuppföljning. Detta är särskilt uppenbart när det gäller jämförelser mellan olika vacciners effekt och säkerhet, vilket inget enskilt företag tar ansvar för. I ansvaret ingår att föra ett *biverkningsregister*. Läkemedelsverket har enligt 4 kap 5 § läkemedelsförordningen rätt att föra ett hälsodataregister för de ändamål som anges i 9 § läkemedelslagen. Läkemedelsverket ska beakta all tillgänglig information. Verket får använda personuppgifter som rör hälsa. Det finns även ett EU-baserat biverkningsregister (EUdravigilance), där Sverige bidrar med data och även har tillgång till övriga europeiska länders rapportering.

Smittskyddsinstitutet (SMI) ska vara expertmyndighet inom smittskyddsområdet och i den rollen följa och analysera det epidemiologiska läget nationellt och internationellt. När det gäller vaccinationsprogrammet ansvarar SMI för att följa sjukdomspridningen i befolkningen, immunitetsläge, vaccinationstäckning och mikrobiologisk epidemiologi, dvs. smittämnets spridning i befolkningen. SMI ska föreslå åtgärder för att landets smittskydd ska fungera effektivt samt ge beslutsunderlag till Socialstyrelsen och andra berörda myndigheter.

Smittskyddsläkaren har ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet inom landstinget. Smittskyddsläkaren ska planera, organisera och leda smittskyddet och verka för effektivitet, samordning och likformighet. I smittskyddsläkarens uppgifter ingår bland annat att fortlöpande följa smittskyddsläget i området, att följa att vårdgivare vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning samt att se till att förebyggande åtgärder vidtas. Detta ansvar omfattar övervakning av att barnvaccinationsprogrammet genomförs effektivt i barn- och skolhälsovården.

11.2.2 Närmare om behovet av övervakning och uppföljning

Övervakningen av ett vaccinationsprogram vilar traditionellt på fyra grundpelare enligt följande.

1. Övervakning av de sjukdomar som programmet avser kontrollera (epidemiologisk övervakning).
2. Övervakning av vaccinationstäckning.
3. Biverkningsuppföljning.

4. Seroepidemiologiska undersökningar, som syftar till att bedöma immunitetsläget i befolkningen.

Härutöver bör en aktiv mikrobiologisk övervakning bedrivas i syfte att bedöma eventuella förändringar av smittämnet, t.ex. mutationer eller förändringar i fördelningen av undertyper av smittämnet som uppkommer under vaccinationsprogrammets gång. Det sistnämnda har, enligt SMI, kommit att bli en allt intressantare övervakningsmetod i takt med att molekylära metoder för ändamålet har utvecklats.

Sjukdomsförekomst

De sjukdomar som nu omfattas av barnvaccinationsprogrammet ingår bland de anmälningspliktiga sjukdomarna. Detta innebär, som beskrivits i kapitel 5, avsnitt 5.6, att sjukvården är skyldig att anmäla bekräftade och misstänkta fall av dessa infektioner till SMI och till landstingets smittskyddsläkare. De rapporterade fallen sammanställs nationellt av SMI och rapporteras också vidare till WHO och den europeiska smittskyddsmyndigheten (ECDC). Det innebär alltså att myndigheterna informeras om fall av sådana sjukdomar som barnvaccinationsprogrammet ska ge skydd mot.

Täckningsgrad

För att uppnå målen med de nationella programmen måste stora grupper av befolkningen vaccineras. Det gäller särskilt program som syftar till att utrota vissa sjukdomsframkallande mikrober. För att kunna utvärdera om målen uppnåtts behövs väl fungerande uppföljningsprogram. Den viktigaste faktorn att analysera är om flockimmunitet uppstår eller kan förväntas uppstå. För att uppnå flockimmunitet krävs att en viss nivå av *täckningsgrad* erhålls.

Med täckningsgrad menas antalet vaccinerade individer i förhållande till det totala antalet individer i en definierad målgrupp. För barnvaccinationsprogrammet är målgruppen alla barn utom för vaccination mot HPV. För HPV har målgruppen definierats som flickor födda 1999 eller senare. Vilken nivå som krävs varierar från fall till fall beroende på smittämnets egenskaper. För mässling behövs t.ex. en täckningsgrad om 92–94 procent. För polio krävs

80–86 procent täckningsgrad för att poliovirus inte ska ha möjlighet att kvarstå i befolkningen. Mycket små förändringar i täckningsgraden för en viss vaccination kan försvaga flockimmuniteten så att sjukdomsutbrott uppstår.

Säkerhetsuppföljning

Vacciner ges till friska individer och i stora befolkningsgrupper. Det ställer stora krav på *säkerheten*. Eventuella bieffekter av vacciner måste vara mycket få och påtagligt lindrigare än den sjukdom som ska förhindras. Vid vaccination mot mycket allvarliga sjukdomar, såsom smittkoppor och rabies, kan en högre grad av biverkningar tolereras än vid t.ex. påssjuka. Benägenheten att acceptera allvarliga biverkningar är dock generellt lägre än för läkemedel, som ges för att bota sjukdom i enskilda fall. Därigenom är en effektiv uppföljning av vacciners biverkningar i själva verket än mer angelägen än för läkemedel i övrigt.

Vacciner hör till de mest frekvent rapporterade läkemedlen till Läkemedelsverkets biverkningsregister (SWEDIS), som är ett hälsodataregister. Det stora antalet rapporter speglar en utbredd vaccin användning och att rapporteringen av lokala reaktioner, t.ex. hudrodnad och ömhet, är frekvent.

Tabell 11.1 Rapporterade biverkningar i Läkemedelsverkets biverkningsregister, antal och andel i procent

	2006	2007	2008
Vacciner	1 828 (36)	1 275 (27)	1 222 (26)
Övriga läkemedel	3 302 (64)	3 310 (73)	3 517 (74)

Källa: Läkemedelsverket

Vaccinbiverkningar anmäls främst av personal i barn- och skolhälsovården och vid vaccinationsmottagningar. Anmälan sker på en speciell blankett till SWEDIS. Det finns även sedan några år tillbaka en möjlighet för de vaccinerade att själva anmäla upplevda biverkningar till Läkemedelsverket.

Frågan om säkerhetsuppföljning kan ses i flera dimensioner. I en första dimension finns behov av system, som ger möjlighet till vad Läkemedelsverket beskriver som ”signalspaning” efter oönskade effekter av vaccinationer. Detta förutsätter att man kan samköra uppgifter om vem som fått ett visst vaccin med vem som

drabbats av en viss biverkning. Det sker genom statistisk behandling av data.

I andra hand krävs att misstänkta fall av biverkningar kan analyseras i detalj. Det måste t.ex. gå att utesluta att en misstänkt biverkning i själva verket har andra orsaker. Låt oss anta att det under en begränsad tid inträffar ett tiotal allvarliga fall av en viss sällsynt sjukdom, som eventuellt kan sättas i samband med en nyligen genomförd vaccination av de drabbade. I ett sådant läge krävs omedelbar tillgång till de drabbades journaler för att utröna vilka samband och gemensamma faktorer som kan ha orsakat tillståndet, dvs. om det är vaccinet, någon annan faktor eller slumpen.

För det tredje krävs möjligheter till uppföljning av eventuella *långtidsbiverkningar* eller bristande effekt av vaccinering exempelvis genom samkörning av vaccinationsdata med andra register. En förutsättning för detta är inte bara möjlighet att spåra individer, utan också spårbarhet avseende specifika vaccinbatcher, dvs. vacciner från en viss tillverkningsplats.

Frågan om ryktesspridning om påstådda, men ej bevisade, vaccinbiverkningar lyfts vidare fram av flera myndigheter som ett problemområde. Erfarenheterna av en inledningsvis låg vaccinationstäckning i samband med den nya pandemin, H1N1 influensan, visar på ett behov av att snabbt kunna vederlägga sådana rykten. Det behövs därför metoder för att effektivt kunna utvärdera förekomst av påstådda biverkningar i den grupp av befolkningen som fått ett visst vaccin.

Immunitetsläget

Vaccinerna, som ingår i nationella vaccinationsprogram, har genom åren ökat i antal. I kapitel 7 har visats att användningen av kombinationsvacciner har ökat kraftigt under senare år. De olika komponenterna av smittämnen i vaccinerna har olika förmåga att framkalla skydd. Kombinationer av komponenter i ett vaccin kan också påverka immunsvaret. Det är oklart hur länge immuniteten eller skyddseffekten varar för de ingående komponenterna i vaccinerna. Detta innebär att det är viktigt att följa upp *immunitetsläget* och att sådan uppföljning blivit mer angelägen i takt med att kombinationsvacciner tillkommit. På grund av dessa faktorer är det extra viktigt att följa upp vaccineffekter och biverkningar.

Vacciner är i regel komplexa, biologiska läkemedel. Framställning av vacciner sker i olika omgångar eller tillverkningsatser (batcher). Det ska i princip inte finnas några skillnader i effekt mellan de olika tillverkningsatserna. Genom vaccinets *biologiska egenskaper* är dock risken för sådana skillnader mycket större för vacciner än för läkemedel som är kemiska substanser eller kombinationer av sådana substanser. Exempelvis kan förmågan att inducera skydd variera mellan olika tillverkningsatser. Ett exempel på resultatet av sådana variationer finns i Finland. Under åren 1984–1985 uppstod fall av polio orsakade av poliovirus typ 3 (1 av 3 typer). Det visade sig att det vaccin som använts, gav dåligt immunsvär mot just typ 3 av poliovirus. Vaccinet ersattes med ett vaccin från en annan tillverkare. Det är mot den bakgrunden betydelsefullt att snabbt kunna kartlägga vilka individer som fått vaccin av viss typ, tillverkningsatser eller tillverkningsplats. Det förekommer också att en viss tillverkningsatser är associerad med någon form av säkerhetsproblem, beroende på variationer i tillverkningsproceduren eller något tillverkningsfel, som upptäcks först sedan vaccinet kommit ut på marknaden. Det kan därför i ibland vara nödvändigt att återkalla eller försätta vissa tillverkningsatser i karantän i avvaktan på vidare utredning.

Mikrobiologisk epidemiologi

Mikrobiologisk epidemiologi är nödvändig om uppföljning av vaccinationsprogram ska vara meningsfull. Det är framför allt två scenarion som är särskilt viktiga att bevaka. Det första avser fall då vaccinet inte skyddar mot samtliga förekommande typer av ett virus eller en bakterie. Risk finns då att förekomsten av de typer som *inte* ingår i vaccinet ökar när de typer som ingår i vaccinet minskar. Detta kan uttryckas som att de typer vaccinet inte skyddar mot tar över den *ekologiska nischen* och minskar därmed den samlade effekten av vaccinationen i befolkningen.

Det andra scenariot innebär att det virus eller den bakterie man vaccinerar mot kan *förändras*, så att immunsystemet inte längre känner igen den. Influensavirus är ett typiskt exempel på virus som snabbt kan förändras när immuniteten i befolkningen når en så hög nivå att virus inte längre kan spridas.

Denna typ av uppföljning blir mer omfattande och mer kostsam ju fler vacciner som ingår i vaccinationsprogrammen. Kostnaderna

kan bli betydande. Det är dock helt nödvändigt att utföra mikrobiologiska epidemiologiska studier för att fortlöpande kunna fatta beslut om vaccinationsprogrammet.

Vårdens och enskildas behov

Till detta kommer *vårdens* och *de enskildas behov* av att kunna se vilka vaccinationer som tidigare givits. För vårdgivarnas del handlar det bl.a. undvika dubbelvaccinering och bedöma behovet av att ge kompletterande programenliga vaccinationer, som tidigare av något skäl inte givits. Utredningens enkätundersökning av verksamhetsvillkoren inom barn- och skolhälsovården visar att ett effektivt sätt att kontrollera sådana uppgifter skulle ge betydande tidsvinster och därmed effektivisera verksamheten. För närvarande görs sådana kontroller inom skolhälsovården i huvudsak genom att journaler beställs från barnhälsovården. Vid oklarheter måste barnhälsovården kontaktas per telefon eller e-post. I genomsnitt uppges i enkäten att ca 5 dagar skulle kunna sparas per sjuksköterska och år om det varit möjligt att se tidigare vaccinationer i ett dataregister.

Många är omedvetna om vilka vaccinationer de fått. Hittills har det varit praktiskt taget omöjligt att ta reda på det i efterhand. Vaccinationerna genomfördes vid barnavårdscentraler eller i skolan för länge sedan. Dessa journaler är i bästa fall arkiverade men i de flesta fall gallrade, dvs. destruerade. De vaccinationskort som delades under barndomen är i många fall borttappade.

När den enskilde ställs inför frågan om en vaccination behöver ges, t.ex. inför en utlandsresa, leder avsaknad av vaccinationshistorik ofta till att en ny vaccination ges för säkerhets skull. Vid vissa typer av sårskador uppstår samma fråga beträffande om stelkrampsvaccination. För individen finns därmed ett behov att känna till vilka vaccinationer som givits och när det skett.

Sammanfattande slutsatser

Sammantaget kan konstateras att den behovsanalys som gjorts i tidigare utredningar i huvudsak ännu är aktuell. Behoven avser i praktiken:

1. Övervakning av *sjukdomsförekomst* och vacciners effektivitet.

2. Uppföljning av *täckningsgraden* för enskilda vacciner, som måste kunna mätas med stor noggrannhet.
3. Uppföljning och övervakning av *biverkningar* av vacciner, som måste bygga på stora kohorter och kunna ske skyndsamt.
4. Uppföljning av *immunitetsläget*, dvs. vaccinernas skyddseffekter, som sker i mindre kohorter än vid uppföljning av täckningsgrad och biverkningar, men där uppgifter om vem som fått visst vaccin kan ge effektivare uppföljning.
5. Övervakning av *mikrobiologisk epidemiologi*.
6. *Vårdens och den enskildes behov* av kontroller av tidigare vaccinationer.

Frågan är då hur de nu identifierade uppföljningsbehoven för närvarande tillgodoses.

11.3 Nu tillämpade metoder för övervakning och uppföljning av vaccinationer

11.3.1 Sjukdomsförekomst

Sjukdomsförekomst och vaccineffekt kan mätas på två sätt. För det första föreligger, som nyss nämnts, *rapporteringskyldighet* för sjukdomsfall enligt smittskyddslagen för de sjukdomar som omfattas av barnvaccinationsprogrammet. För pneumokocker och Hib är det dock endast *allvarliga* sjukdomstillstånd som anmäls. För HPV anmäls inträffade cancerfall till cancerregistret. Vaccineffekt kan dock bara bedömas om den insjuknades vaccinationsstatus är känd.

För det andra genomförs särskilda studier för att mäta immunitetsläget, vilket ska utvecklas närmare nedan. Det sker t.ex. mätning av förekomsten av antikroppar i olika åldersgrupper. Beroende på resultaten kan det leda till att förstärkta vaccinationsinsatser med *förnyelsedoser* (t.ex. kikhosta) kan behöva genomföras för utökat skydd. Immunitetsstudier sker med viss regelbundenhet, t.ex. vart femte år.

Även Läkemedelsverket har behov av att kunna utvärdera effekten av ett vaccin. Läkemedelsverket ska fortlöpande kontrollera godkända läkemedel och pröva om godkännandet fortfarande ska gälla. Vid registrering anges vilken effekt vaccinet ska uppnå. Om

läkemedlet inte uppnår den förväntade effekten kan Läkemedelsverket återkalla registreringen. Anmälan om *vaccinsvikt* ingår för övrigt i säkerhetsrapporteringen. I viss mån sker Läkemedelsverkets uppföljning av effekt genom bedömning av de uppföljande effektstudier, som tillverkaren åläggs att genomföra och som ofta sker i samarbete med olika institutioner eller myndigheter. I många fall genomförs sådana studier i andra länder än i Sverige. Denna typ av studie syftar oftast till att visa på effekter då vaccinet används i en *större population* och mäter då inte enbart vaccinets biologiska effekt utan även skyddseffekt av flockimmunitet.

11.3.2 Täckningsgrad

SMI ansvarar för sammanställning och analys av data om täckningsgrad för vacciner. Detta är ett viktigt underlag för Socialstyrelsens beslut om föreskrifter och rekommendationer om vaccination. Smittskyddsläkarna behöver också ha tillgång till fortlöpande och detaljerad information om hur de nationella programmen genomförs i landstingsområdet. Identifieras svårigheter med att nå de nationella målen i vissa områden, t.ex. ett landsting, en kommun eller en kommundel, måste orsakerna utredas. Smittskyddsläkaren är i sådana fall ansvarig för att lämpliga åtgärder vidtas inom landstingets område.

Vid uppföljning av barnvaccinationsprogrammet används f.n. olika system i landstingen. I två landsting, Örebro och Uppsala, bygger statistiken på individbaserade BVC-register. Målgruppen är definierade som alla i landstinget folkbokförda barn.

Tre landsting, Norrbotten, Värmland och Kalmar, samt barnhälsovården i Västernorrland registrerar vaccinationer genom SMI:s vaccinationsregister Svecac. Definitionen av målgruppen är okänd.

Övriga landsting tillämpar manuella system med blanketter, som fylls i vid respektive barnvårdscentral. Blanketterna sammanställs årligen inom barnhälsovårdsdistrikten och landstingen. Data skickas vidare till SMI, som sammanställer data på nationell nivå. Målgrupperna beräknas utifrån antalet inskrivna barn vid varje barnvårdscentral.

Jämfört med Statistiska centralbyråns folkmängdsstatistik beräknas rapporterna från barnvårdscentralerna omfatta ca 99 procent av barnen i varje årskull. Det finns dock, av olika skäl, fel i statistiken,

genom att barn flyttar eller att alla barn inte finns i barnavårdscentralernas register.

Vaccination mot *tuberkulos* och *hepatit B* vid barnavårdscentraler följs särskilt. Målgrupperna utgörs av barn i riskgrupper, som definierats enligt Socialstyrelsens rekommendationer. Antalet barn i sådana riskgrupper skattas.

Antalet *influensavaccinationer* skattas genom att bedöma antalet försålda förpackningar. Vaccinatörer kan beställa vaccin direkt från grossist. För att få uppgifter om försäljningen krävs att leverantören lämnar information om antalet försålda förpackningar. I vilken utsträckning de inköpta vaccindoserna faktiskt ges till målgrupperna enligt Socialstyrelsens allmänna råd går inte att följa upp med tillräcklig noggrannhet.

En väsentlig del av vuxenvaccinationer i övrigt sker inför utlandsresor. Statistik för detta kan fås genom att följa apotekens försäljning och genom att ha tillgång till grossisters leveranssiffror. Sådan statistik sammanställs inte systematiskt.

11.3.3 Säkerhetsövervakning

Den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården ska till Läkemedelsverket snarast rapportera samtliga allvarliga biverkningar, samtliga oförutsedda biverkningar samt biverkningar som synes öka i frekvens. Innehavare av godkännande för försäljning av läkemedel till människor ska också anmäla biverkningar, som kommer till innehavarens kännedom. (LVFS 2006:4). Sedan år 2009 finns också möjlighet för enskilda individer att rapportera biverkning direkt till Läkemedelsverket. För statistiskt ändamål och forskning registreras rapporterna i biverkningsregistret (SWEDIS), som numera är ett hälsodataregister. Statistik är tillgängligt mot betalning.

Vacciner förväntas ha få biverkningar, förutom lokala reaktioner vid injektionsstället såsom viss ömhet. Antalet anmälningar bedöms av Läkemedelsverket som litet i förhållande till den omfattande vaccinanvändningen.

11.3.4 Immunitetsläget

SMI ansvarar för uppföljning av immunitetsläget. Inget vaccin ger 100 procent immunitet. Innan vacciner introduceras på marknaden genomförs ett antal studier för att bedöma vaccinets skyddseffekt. Efter att vaccinerna börjar användas sker emellertid få uppföljningar. SMI har bl.a. till uppgift att genomföra serologiska populationsstudier på utvalda grupper. Dessa studier ger ett visst underlag för att bedöma vilket skydd olika åldersgrupper har. Mätningen sker av antikroppar mot de sjukdomar som vaccinen ska ge skydd mot. Denna nu tillämpade metod ger en översiktlig bild av immunitetsläget hos vaccinerade individer och i befolkningen.

11.3.5 Dataregistrering av vaccinationer – nuläge

Dataregistrering av vacciner sker för närvarande i några olika dataregister, som tagits utvecklat särskilt för vaccinationer. Systemen är dock, i sin nuvarande form, främst att betrakta som *journalssystem*. De går inte att använda för de övergripande uppföljningsändamål som beskrivits ovan, förutsatt att inte ett särskilt forskningsprojekt bildas. Det förutsätter att projektet godkänns vid en etisk prövning i etiknämnd.

Svevac

Svevac är ett webbaserat system för registrering av vaccinationer, som började introduceras år 2002. Systemet har utvecklats i ett pilotprojekt av SMI i samråd med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och företrädare för barn- och skolhälsovården. Avsikten är att registret på sikt ska bli ett nationellt vaccinationsregister av den typ som förekommer i t.ex. Norge och Danmark och som beskrivs närmare i kapitel 13.

Syftet är att skapa ett vaccinationsregister, som kan användas

- av de vaccinerade själva för att se egna vaccinationer och vid behov uppdatera dem,
- av vaccinatörerna, t.ex. BVC, skola, vårdcentraler och vaccinationsmottagningar,

- myndigheter med ansvar för vaccinations- och sjukdomsövervakning samt övervakning av biverkningar, t.ex. smittskyddsläkare, SMI, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen.

Vid starten år 2002 var två barnavårdcentraler i Linköping anslutna till Svevac. Därefter har nya mottagningar anslutit sig på egna initiativ. Det är kostnadsfritt för vårdgivarna att ansluta sig till systemet.

Hösten 2008 var tre hela län anslutna; Värmland, Norrbotten och Kalmar samt barnhälsovården i Västernorrland. Härutöver är enstaka vårdcentraler, barnavårdcentraler, skolor och privata mottagningar anslutna i övriga landstingsområden. Under influensapandemin 2009 har Svevac använts för registreringen av vaccinationerna mot influensa, förutom i ovan anslutna län, även i Västra Götalandsregionen. Inom ramen för ett särskilt forskningsprojekt registreras även, efter patientens samtycke, alla givna doser av HPV-vaccin.

Anslutning till Svevac sker genom inloggning med användarnamn och en pinkod med åtta tecken, som tillhandahålls av SMI. Inmatade data registreras på en server hos SMI.

I praktiken är Svevac ett journalsystem som omgärdas av de regler om sekretess som gäller för sådana system. Det innebär bl.a. att de uppföljningsändamål, som redovisats ovan och varit en viktig drivkraft för att tillskapa systemet, inte kan uppfyllas på ett effektivt sätt. SMI har t.ex. ingen formell rätt att få ta del av de journaluppgifter myndigheten samlar in och lagrar i sin server. Som med journalsystem generellt gäller att uppgifterna "tillhör" den vårdgivare som fört in dem. Det är därmed inte fråga om "ett nationellt register för vaccinationer" och inte heller en databas, i vilken den samlade datamängden kan bearbetas. Tvärtom gäller, för de uppgifter som respektive vårdgivare registrerat i Svevac, en sekretessgräns enligt reglerna om hälso- och sjukvårdssekretess i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) i förhållande till SMI och övriga myndigheter, som har uppföljnings- och övervakningsuppgifter inom smittskyddet. Det innebär att Svevac, i sin nuvarande form, inte är ägnat att fylla de behov som beskrivits inledningsvis.⁴

I själva verket är Svevac, med den konstruktion det har, inte ens fullt användbart som journalsystem. En vaccination förutsätter att

⁴ Se Patientdatautredningens analys i utredningens slutbetänkande Patientdata och läkemedel (SOU 2007:48), sid. 151 ff.

ordination är given, att vaccinet är iordningställt (blandat) och slutligen att vaccinet administreras. En eller flera personer kan utföra de olika momenten. Svevac är utformat så att endast den som *administrerar* vaccinet avses för journalanteckningar. Det kan innebära att uppgifter som inte avser administration av vaccinet inte dokumenteras och signeras.

Socialstyrelsen har utfärdat föreskrifter om Informationshantering och journalföring inom hälso- och sjukvården (SOSFS 2008:14). Av 3 kap. 6 § framgår bl.a. att rutinerna för dokumentation av patientuppgifter ska säkerställa att journalen, i förekommande fall, innehåller uppgifter om hälsotillstånd och uppgifter om ordinationer av läkemedel och olika behandlingar. Svevac saknar dock s.k. ordinationsmodul. Det enda sättet att för att skriva in en ordination är genom fri text i en ruta för kommentarer. Programmet kräver inte att uppgift lämnas i rutan, varför oklarhet om ordinationen kan uppkomma i efterhand. Uppgifter om patientens hälsotillstånd ryms inte heller i programmet. Vidare ska enligt samma bestämmelse säkerställas att epikriser och andra sammanfattningar av genomförd vård dokumenteras. Begreppet ”andra sammanfattningar” omfattar bl.a. iordningställande av vaccin. Något givet utrymme för journalföring av den verksamheten finns inte i Svevac.

Stockholms läns landstings vaccinationsregister ”Vaccinera”

I Stockholms läns landsting används ett separat system för registrering av vaccinationer benämnt ”*Vaccinera*”. Vaccinera är i första hand ett datoriserat journalsystem för vaccinationer och användes i stor skala under vaccinationen mot influensa A H1N1. I Vaccinera kan vaccin beställas, levererat vaccin bekräftas och den enskildes hälsodeklaration dokumenteras. Givetvis kan själva vaccinationen också registreras. I och med att vaccinationen dokumenteras går en signal till landstinget om att en dos vaccin gått åt. Samtidigt skapas underlag för eventuell debitering. Vaccinera är en sammanhållen journal där vaccinatören kan logga in och se om patienten vaccinerats tidigare någon annanstans med t.ex. vaccin mot den nya influensan. Allt som behövs är en bärbar dator ansluten till Internet samt inloggningsuppgifter. Systemet var klart att använda när pandemivaccinationen startade. Under hösten 2009

kompletterades det så att även den årliga influensa- och pneumokockvaccineringen kan registreras.

Inom Stockholms läns landsting finns numera en komplett vaccinationsjournal för pandemivaccinet innehållande persondata och uppgifter om risksjukdomar och graviditet för drygt en miljon vaccinerade personer. Denna journal kan avidentifieras med samma "nyckel" som landstinget använder för att avidentifiera sin vård-databas (GVR). Det möjliggör uppföljning av säkerhet och effekt genom koppling av vaccinationsuppgifter med diagnoser i slutet och öppen vård. Noteras ska dock att Vaccinera inte är ett hälso-databasregister enligt den särskilda lagstiftningen om sådana register. Därmed råder samma begränsningar i systemets användbarhet för allmänna uppföljningsändamål som för Svevac.

11.3.6 Uppföljningsbehov som inte kan tillgodoses i nuläget

Uppföljning av vaccinationstäckning

Det saknas tillförlitliga uppgifter om vilka individer som vaccinerats i definierade målgrupper. De uppgifter som finns samlas in på olika sätt i olika delar av landet.

När 98 procent av barnen vaccinerats kan det tyckas vara en hög andel. Osäkerheterna i underlagen innebär dock att felmarginalen är betydande. Den kan befaras vara mer än två procent. Två procent av en barnpopulation motsvarar ca 2 000 barn. Det är, enligt Vaccinutredningens experter, fullt tillräckligt för att sprida och exportera t.ex. poliovirus. Det är däremot inte tillräckligt för att virus ska bli bestående i befolkningen. Till detta kommer att de barn som löper störst risk att missa vaccinationer ofta är de som är mest riskutsatta för sjukdom. Det gäller t.ex. barn som flyttat till Sverige från områden där den aktuella sjukdomen är vanlig.

När vaccinationstäckningen sjunker, såsom skedde vid de felaktiga och missvisande ryktena om bieffekter av mässlingsvaccinet i början på 2000-talet, är det angeläget att veta exakt var i landstinget och varför detta sker för att kunna intervensera. Sådan detaljerad statistik är inte möjlig att få fram utan effektiva, rikstäckande och databaserade uppföljningssystem.

Uppföljning av immunitetsläget

För närvarande genomförs immunitetsundersökningar i statistiska urval av befolkningen utan hänsyn till om individerna i urvalet har vaccinerats eller ej. Som framgått ovan är kombinationsvaccinerna i dag mer komplexa än tidigare. Olika vacciner används också i olika delar av landet. För att kunna bedöma om olika enskilda vacciner ger olika utfall behöver antikropps nivåerna hos de undersökta jämföras med vilka vacciner som faktiskt använts. Detta kan för närvarande inte göras utan synnerligen kostsamma undersökningar.

Även om de sjukdomar man vaccinerar mot är desamma i hela landet, finns det flera olika kombinationsvacciner på marknaden. Immunsvaren mot vaccinkomponenterna kan variera mellan de olika tillverkarnas produkter och skyddseffekten måste därför följas kontinuerligt. Om det visar sig att vissa produkter, eller kombinationer av produkter, inte uppnår förväntat resultat kan man behöva ändra de nationella rekommendationerna och även i godkännandet av produkterna.

Insjuknande i sjukdom som det finns vaccin mot

Det finns sällan tillgång till tillförlitliga uppgifter om den insjuknade är vaccinerad eller ej.

Säkerhetsuppföljning

Majoriteten av de vaccinbiverkningar som anmäls är redan kända och har ett tydligt tidssamband med vaccinationen. Det är emellertid viktigt att närmare kunna följa frekvensen, som kan ändras när man ger vaccinet till en större population än tidigare, t.ex. då ett nytt vaccin införs i barnvaccinationsprogrammet. Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA ställer numera högre krav på dokumentation från företagen. Det gäller både vid godkännande och vid uppföljning av vacciner. Eftersom vacciner ofta ges till stora grupper av friska individer är det angeläget att följa upp effekt och säkerhet under lång tid. Det är för närvarande förenat med stora svårigheter eller praktiskt omöjligt. Med ett vaccinationsregister baserat på personnummer skulle det vara möjligt att samköra registret med andra register t.ex. cancerregistret och vårdregister men även med olika labdataregister.

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

11.4 Registrering och uppföljning av läkemedel generellt

För läkemedel generellt finns utvecklade metoder för uppföljning av bl.a. biverkningar och försäljningsvolym. Eftersom vacciner är läkemedel finns anledning att se något på hur läkemedelsanvändningen i stort följs upp och utvärderas.

Användningen av läkemedel registreras för närvarande i *läkemedelsregistret* (LMR), som infördes år 2005. Registrering sker via apoteket och genom att streckkoden på läkemedelsförpackningen och på receptet läses av när läkemedlet lämnas ut. Därigenom registreras vilka receptbelagda läkemedel som *lämnas ut* från apoteken, men inte i vilken utsträckning den enskilde faktiskt använder läkemedlen.

Läkemedelsregistret ska inte, vilket förekommer, förväxlas med *receptregistret*. Det senare registret ska bl.a. ge underlag för faktureringen från apoteken till landstingen för deras respektive andel av kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Receptregistret ska även ge stöd vid beräkning av patientens egenavgifter samt underlag för landstingens ekonomiska uppföljning och planering.

LMR däremot utgör, enligt Läkemedelsverket, en av de största befolkningsbaserade läkemedelsdatabaserna i världen och är ett viktigt verktyg i verkets säkerhetsövervakning av läkemedel i allmänhet. Läkemedelsregistret finns hos Socialstyrelsen, som är registerhållare, dvs. innehavare av registret och personuppgiftsansvarig. Biverkningsregistret finns däremot hos Läkemedelsverket.

Data till LMR skickas varje månad från Apotekets datalager (ADL). Det innebär att en viss fördröjning uppstår mellan, å ena sidan, uthämtning och konsumtion av läkemedlet och, å andra sidan, registrering i LMR. Cirka 60 miljoner recept expedieras per år och andelen av den svenska befolkningen som hade gjort minst

ett uttag av läkemedel på apotek var ett år efter starten av LMR nästan 80 procent.

I läkemedelsregistret registreras

- alla expeditioner mot recept på apotek, inklusive ApoDos-föreskrivningar,
- läkemedlets handelsnamn, generiskt namn, antal, styrka och prisinformation,
- användarens personnummer, som ger information om ålder och kön,
- data om hemlän och kommun samt
- förskrivarens yrke och verksamhetsområde såsom läkare, psykiatrisk klinik, vårdcentral.

Exempel på data som *inte* registreras är läkemedelsindikation samt dos, i vart fall i en form som går att bearbeta statistiskt.

Läkemedelsregistret har gett nya möjligheter till *säkerhetsövervakning*. Det är t.ex. möjligt att göra fördjupade undersökningar av nya misstänkta signaler om biverkningar, som genereras från spontanrapporteringen. Det kan ske genom samkörning och korsanalys av data från spontanrapporteringen av biverkningar, som registreras i biverkningsregistret SWEDIS. Det går också att göra samkörningar med övriga sjukvårdsregister i Sverige, såsom patient- och dödsorsaksregistren eller olika kvalitetsregister t.ex. RIKS-HIA och strokeregistret. Frågor om täckningsgrad och regionala skillnader i användning av vacciner är av naturliga skäl inte aktuella för läkemedel i allmänhet. Data ur LMR som underlag för direkt bedömning av ett läkemedels effekt är av begränsat värde.

I framtiden kommer, enligt Läkemedelsverket, läkemedelsregistret att utgöra ett viktigt verktyg både i Sverige och i EU-arbetet. Registrets styrka och användning förväntas öka när mängden data byggs på med tiden. Det kommer att innebära längre uppföljningstid för läkemedel och bättre möjligheter till omfattande registerstudier av kända eller misstänkta biverkningar. Läkemedelsanvändningen hos barn och relaterade säkerhetsfrågor är exempel på ett område med många kunskapsluckor, där LMR har stor potentiell betydelse. För att säkerställa ett optimalt myndighetsutnyttjande av Läkemedelsregistret har Socialstyrelsen och Läkemedelsverket etablerat en gemensam analysgrupp.

11.4.1 Registeranvändningen i praktiken

Som framgått sker bl.a. biverkningsuppföljning genom samkörning av olika dataregister. Genom att läkemedelsregistret är ett s.k. hälsodataregister, som regleras i lag, är sådan samkörning tillåten.⁵ Just möjligheten till samkörning mellan ett vaccinationsregister och andra register har varit en av de rättsliga oklarheter som inneburit att ett för uppföljnings- och utvärderingsändamål fungerande vaccinationsregister inte hittills kunnat inrättas. Enligt Läkemedelsverket har dock läkemedelsregistret inneburit att uppföljningen av biverkningar, för *andra läkemedel än vacciner*, kunnat effektiviseras och nu fungerar väl. Frågan är då hur hälsodataregistren används i praktiken. Av särskilt intresse är frågan om samkörning och korsanalys av data ur andra register.⁶

Neurosedynkatastrofen

I början av 1960-talet föddes ca 130 barn i Sverige med extremitetsmissbildningar, som med tiden kunde härledas till användningen av läkemedlet *Neurosedyn*. De första fallen inträffade redan år 1959, men då saknades möjlighet att statistiskt koppla dem till läkemedlet. Läkemedlet stoppades så snart sambandet flera år senare stod klart.

I anledning av händelserna kring *Neurosedyn* inrättades år 1965 det svenska missbildningsregistret. Sedan 1995 har det medicinska födelseregistret kompletterats med uppgifter om vilka läkemedel kvinnor använt under graviditeten. Dessa data kan kopplas till uppgifter om eventuella missbildningar hos det nyfödda barnet.

Om missbildningsregistret, biverkningsregistret, patientregistret och läkemedelsregistret funnits redan år 1959 hade sambandet mellan läkemedelsanvändning och missbildningar kunnat klarläggas snabbt. Därmed skulle bara några få, sannolikt färre än 10, fall av barn med extremitetsmissbildningar ha inträffat. Det skulle också ha varit möjligt att snabbt varna för användningen av läkemedlet genom att tidigt informera allmänheten och kontakta de kvinnor om köpt läkemedlet.

⁵ Reglerna om hälsodataregister beskrivs närmare i kapitel 17.

⁶ Exempelen är hämtade från Socialstyrelsens publikation Hälsodataregister räddar liv och förbättrar livskvalitet.

Larm om biverkningar av K-vitamininjektioner

I en studie från Storbritannien påvisades ett oväntat signifikant samband mellan injiceringen av K-vitamin till nyfödda och en förhöjd risk för cancer hos barn. K-vitamin ges till nyfödda för att undvika risken för blödningar i hjärnan. I anledning av de brittiska resultaten, och då Socialstyrelsen rekommenderar K-vitamininjektioner för nyfödda, genomfördes en svensk studie genom användning av olika hälsodataregister.

Genom samkörning mellan medicinska födelseregistret och cancerregistret kunde bruket av K-vitamininjicering kartläggas i Sverige sedan 1973 och jämföras med förekomsten av barncancer. I den svenska undersökningen ingick 2 346 barncancerfall och 1,3 miljoner kontroller jämfört med 195 cancerfall och 558 kontroller i den brittiska studien. Den svenska studien visade tydligt att inga samband fanns mellan K-vitamininjektioner och cancerförekomst.

Är astmamedicin riskabel under graviditet?

Läkemedlet Pulmicort, som är ett inhalationspulver (budesonid) mot astmabesvär, har i USA varit försedd med varning i kategori C om att det kan vara riskabelt att ta under graviditet. Ett läkemedel klassificeras i kategori C om det *saknas* studier på människor som visar att läkemedlet är säkert, alternativt om det *finns* studier med djurförsök, som visar att det kan skada djurfostret. Tillverkaren ville därför undersöka om det finns några risker för foster eller nyfödda barn om gravida kvinnor använde Pulmicort.

Enligt Socialstyrelsen är medicinska födelseregistret världens enda heltäckande nationella registret där uppgifter om läkemedel under graviditeten samlas in. Flera studier har genomförts med registret som underlag. I den aktuella studien analyserades mer än 2 000 barn vars mammor använt Pulmicort. Studien visade inte på några ökade risker hos mammor som använde läkemedlet. Det amerikanska läkemedelsverket (FDA) ändrade klassificeringen i anledning av resultaten.

Kan insulinpreparat mot diabetes orsaka cancer?

Efter misstanke att läkemedlet Lantus (insulin glargin) ökade risken för cancer, gjordes en registerbaserad studie i Sverige. Syftet var att styrka eller vederlägga misstanken.

Genom att använda och samköra ett flertal svenska hälsodata- och kvalitetsregister, såsom läkemedelsregistret, cancerregistret, dödsorsaksregistret, diabeteskvalitetsregistret, m.fl., kunde en viss ökning av bröstcancer hos kvinnor, som endast använt insulin glargin, konstateras jämfört med dem som använt andra insulinpreparat. Någon statistiskt säkerställd skillnad fanns emellertid inte.

Fortsatta registeruppföljningar kommer att utföras för att med längre tidsserier kunna göra fortsatta analyser i syfte att avgöra om användning av läkemedlet ger en faktiskt ökad cancerrisk. Svenska registerdata, i synnerhet data ur läkemedelsregistret, har givit möjlighet till en forskningsinsats som kan ge värdefulla besked om läkemedlets säkerhet vid storskalig användning.

11.4.2 Fördjupade studier av journaler från enskilda individer

Som nämnts i det föregående kan det i vissa fall finnas anledning att snabbt följa upp misstänkta biverkningar genom en fördjupad analys av patientjournaler.

Enligt Läkemedelsverket finns redan författningsstöd för att i ett sådant läge infordra journaler. Enligt 4 kap. 5 § läkemedelsförordningen (2006:272) får Läkemedelsverket föra hälsodataregister för de ändamål som anges i 9 § läkemedelslagen (1992:859). I 9 § läkemedelslagen sägs att verket ska ansvara för ett system för säkerhetsövervakning, som har till syfte att samla in, registrera, lagra och vetenskapligt utvärdera uppgifter om biverkningar av läkemedel som godkänts för försäljning. I 4 kap. 6 § läkemedelsförordningen finns vidare ett bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om att den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården samt veterinärer ska lämna sådana uppgifter som behövs för de ändamål som avses i 4 kap. 5 § läkemedelsförordningen. Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:12) om säkerhetsövervakning av läkemedel innehåller i 10 och 11 §§ bestämmelser om skyldighet för den som bedriver verksamhet inom hälso- och sjukvården liksom för veterinärer att rapportera biverkningar till Läkemedelsverket. Det sägs dock ingenting i föreskrifterna om *vilka* uppgifter som ska lämnas till verket.

Enligt vad Läkemedelsverket framfört till utredningen finns därmed stöd i läkemedelsförordningen för att föreskriva om skyldighet för vårdgivarna att tillhandahålla patientjournaler, förutsatt att det finns en rapporterad misstanke om biverkning. Läkemedelsverket konstaterar dock att det borde framgå tydligare av föreskrifterna vilken typ av dokumentation som behövs, liksom förtydliganden kring sekretesskydd av patientdata.

11.4.3 Registrering av vacciner och vaccinationer i LMR

Vacciner, som också är läkemedel, faller i allt väsentligt utanför de registreringsrutiner, som tillämpas för läkemedel i allmänhet. Det beror dels på att de inte, annat än i undantagsfall, skrivs ut på recept, dels på att de i regel inte distribueras via apoteken.

Till skillnad från andra läkemedel distribueras vacciner i huvudsak, som närmare beskrivits i kapitel 7, direkt från tillverkare eller partihandelsföretag till vårdgivarna. Det gäller i första hand de vacciner som används i barnvaccinationsprogrammet eller som ges i den öppna vården enligt Socialstyrelsens rekommendationer. Som framgått i Kapitel 7, avsnitt 7.1.1, finns ingen samlad, detaljerad statistik över vaccin användningen. Det är en brist i sig. En grov uppskattning ger dock vid handen att ca 3 miljoner vaccindoser årligen ges i Sverige. Vidare kan beräknas att mer än 80 procent av dessa ges utan recept och således distribueras vid sidan av apoteken.

Däremot registreras *receptförskrivna*, apoteksexpedierade vacciner i läkemedelsregistret. Det gäller t.ex. det vaccin mot HPV, som inte administreras via t.ex. skolhälsovården. Den enskilde hämtar vaccinet på apotek mot recept. Om distributionen skett via Apoteket eller på annat sätt har viss betydelse. Receptförskrivna vacciner som *inte* distribuerats via apoteken, utan t.ex. inom slutenvården, undgår också registrering i läkemedelsregistret.

Sammantaget innebär detta att skiljelinjen mellan vilka vacciner som ska registreras i LMR och vilka som inte ska registreras beror, inte på behovet av registrering, utan i huvudsak på om vaccinet förskrivits på recept eller inte. Detta medför bl.a. att de möjligheter till samkörning mot t.ex. biverkningsregistret, som finns för läkemedel generellt, i allt väsentligt saknas för vacciner. De övriga uppföljningsbehov, som beskrivits i det föregående, kan därmed inte heller uppfyllas på ett effektivt sätt genom användning av läkemedelsregistret.

12 Information om vacciner och vaccinationer

12.1 Allmänna utgångspunkter

Vacciner ges till friska individer för att förebygga sjukdom. Som framgått i kapitel 10 avsnitt 10.3.4, tycks allmänhetens attityder långsiktigt förändras mot ett större ifrågasättande av vaccinationer. Uppfattningen att vaccinet rent av kan vara farligare än sjukdomen är inte ovanlig och har i olika former och sammanhang förekommit under lång tid. För att ett vaccinationsprogram ska bli effektivt och skydda befolkningen i stort, krävs i många fall att flockimmunitet kan uppnås. Det innebär att en relativt liten minskning av vaccinationstäckningen kan ge upphov till begränsade utbrott av sjukdom.

Mot den bakgrunden är det av stor betydelse att det finns en god tillgång till balanserad och saklig information om vaccinernas för- och nackdelar. En god information kännetecknas förutom av att den är saklig och pedagogiskt utformad, även av att den är lätt att finna och ägnad att nå sin målgrupp.

Vårdpersonal som vaccinerar i vårdcentraler och vaccinationsmottagningar, i barnhälsovården och i skolorna har direkt kontakt med de personer som ska vaccineras. Det innebär att de är nyckelpersoner för att förmedla kunskap om vacciner, vaccinationer, verkningar och biverkningar.

Behovet av information ökade väsentligt i samband med massvaccinationen mot den nya influensan. De föreställningar och missuppfattningar som förekommit i samband med denna är, såvitt utredningen kunnat bedöma, desamma som under lång tid varit aktuella vid vaccination inom barnvaccinationsprogrammet. De vanligaste frågorna av ifrågasättande slag är, generellt sett och utan beaktande av vilken typ av vaccination som avses, följande:

- Vaccinationer ger i förlängningen ett generellt försvagat skydd mot infektionssjukdomar. Det är bättre att bli sjuk och därigenom ”träna” kroppens naturliga immunförsvar.
- Tillsatssämnen i vaccinet kan vara skadliga för kroppen. Det gäller bl.a. det kvicksilverbaserade konserveringsmedlet Tiomersal.

Utöver kunskap och träning för att kunna bemöta allmänhetens frågor och funderingar, behöver sjukvårdspersonalen handledning och råd när det gäller vaccinationsverksamheten i sig, t.ex. information om

- sjukdomarna som vaccinerna ska skydda mot,
- målgrupper och riskgrupper inom olika vaccinationsprogram,
- vaccinerna i vaccinationsprogrammet
- metoder, rutiner och andra praktiska frågor i verksamheten t.ex. kontraindikationer och injektionsteknik,
- biverkningar samt om
- dokumentation och uppföljning av utförda vaccinationer.

Informationsfrågorna kan därmed delas upp med utgångspunkt från målgrupperna *allmänheten* och *sjukvårdspersonalen*. Det är dock tydligt att det finns ett samband mellan informationen i dessa båda målgrupper. Brister i myndigheternas information i kombination med inslag av vidskepelse och felaktiga föreställningar i de övriga källor där allmänheten hämtar kunskap, ökar kraven på sjukvårdspersonalens upplysande verksamhet.

I det följande ska inledningsvis beskrivas vilken information om vaccinationer som finns tillgänglig för allmänheten respektive sjukvårdspersonal under hösten 2009 samt vilka aktörer som svarar för informationsinsatserna. Därefter ska belysas det breda arbete med utveckling av riksomfattande informationssystem för hälso- och sjukvården, som bedrivs inom ramen för Den nationella IT-strategin inom vård och omsorg.

12.2 Information om vaccinationer till allmänheten

12.2.1 De statliga myndigheterna

Information om vaccinationer tillhandahålls på central statlig nivå i huvudsak av Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. Socialstyrelsen ansvarar för samordning av smittskyddet på nationell nivå och beslutar i föreskriftsform eller genom rekommendationer om vaccinationsprogram. Smittskyddsinstitutet har till uppgift att bevaka det epidemiologiska läget i fråga om smittsamma sjukdomar bland människor och ska främja skyddet mot sådana sjukdomar.

Utöver de allmänna bestämmelserna om upplysningar, vägledning och råd till allmänheten i t.ex. förvaltningslagen och myndighetsförordningen, finns ingen författningsreglerad skyldighet för de aktuella myndigheterna att specifikt informera allmänheten om vacciner och vaccinationer. Båda myndigheterna tillhandahåller emellertid information om vaccinationer.

Socialstyrelsen

Den som söker information om vaccinationer via Socialstyrelsens webbplats finner, med undantag för en direktlänk till information om den nya influensan, ingen ingång som direkt leder till målet. Däremot finns ett register med ämnesord från A till Ö, som under bokstaven V leder till tre relevanta länkar: *Vaccination*, *Vaccination – den nya influensan* samt *Vaccination – information till föräldrar*.

Den första länken, *Vaccination*, leder till en kortfattad text om vaccinationer och vidare till informationsmaterial i kategorierna *lagar och regler, metoder, fakta och statistik* samt *tillsyn och uppföljning*. Under länken *lagar och regler* finns Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om vaccinationer. Under länken *metoder* finns diverse rekommendationer samt sammanställningar av de överväganden som lett till ändringar i vaccinationsprogrammen, t.ex. bakgrunden till att vaccination mot HPV och pneumokockinfektion introducerades. Under länken *fakta och statistik* finns Socialstyrelsens faktablad om barnvaccinationsprogrammets allmänna och riktade del på svenska och 13 andra språk.

Länken *Vaccination – information till föräldrar* som nås via systemet med ämnesord kopplar direkt till en förteckning över

myndighetens olika informationsmaterial om barnvaccinationer. Dessa är

- en *broschyr* på svenska,
- ett *faktablad* om den allmänna delen av vaccinationsprogrammet,
- ett *faktablad* om den riktade delen av vaccinationsprogrammet samt
- en *handbok* om barnvaccinationer avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal.

Faktabladen på flera språk är desamma som berörts ovan. Det framgår att informationen främst riktar sig till personal i barn- och skolhälsovården. Bl.a. anges att faktabladen är avsedda för utskrift medan den mer omfattande broschyren bör beställas i pappersform i buntar om 10 exemplar vardera. Det anges dock att boken, som riktas till sjukvårdspersonalen ”även kan läsas av föräldrar som önskar fördjupade kunskaper”. Samtliga produkter kan emellertid laddas ned i PDF-format.

Faktabladen och broschyren finns ofta, men inte alltid, tillgänglig vid barnvårdscentraler och i skolhälsovården. I vaccinutredningens enkät till sjuksköterskor inom barn- och skolhälsovård uppger ca 60 procent av respondenterna att Socialstyrelsens broschyr till föräldrar finns tillgänglig på mottagningen. Ungefär en lika stor andel anger att en majoritet av föräldrarna, 60 procent eller fler, också tar del av broschyren. Knappt 30 procent av respondenterna delar alltid ut Socialstyrelsens faktablad, men något fler, drygt 30 procent, uppger att de aldrig delar ut faktabladet.

Smittskyddsinstitutet

Under fliken ”Ämnesområden” på Smittskyddsinstitutets hemsida nås via länken ”vaccinationer” en brett upplagd informationsbank om vacciner och vaccinationer. Målgruppen förefaller i första hand vara allmänheten. Här nås via länkar i vänstermarginalen separata informationssidor, som i tur och ordning behandlar

- *vacciner i allmänhet*, hur vacciner verkar och vilka effekter för folkhälsan som vaccinationer medfört i ett historiskt perspektiv,

- *barnvaccinationer* med information om vaccinationsschemat, de nio olika barnsjukdomarna, vaccinerna och närmare upplysningar under rubriken ”Bra att veta inför besöket”,
- *resevaccinationer* med länkar till upplysningar och rekommendationer inför resa,
- *övriga vaccinationer*, som främst behandlar riskgruppspecifika vaccinationer, hepatit m.fl.,
- *hur vacciner fungerar* med närmare information om bl.a. flockimmunitet och om hur sjukdomar i gynnsamma fall kan utrotas genom vaccination,
- *vaccinsäkerhet och övervakning*, där frågor om risker och effekter, biverkningar, uppföljning och vaccinationsregistrering behandlas,
- *vaccinationsstatistik* från skolorna och barnhälsovården
- *resurser och riktlinjer*, som bl.a. innehåller rekommendationer för barn som inte följt det svenska programmet, t.ex. barn som flyttat in från andra länder,
- *frågor och svar* (FAQ) från allmänheten inordnade under ämnesområden,
- närmare information om *de olika vaccinerna* ordnade utifrån den sjukdom som ska förebyggas,
- information om SMI:s *referensgrupp för vaccinfrågor* (REFVAC) samt SMIS:s datasystem för *registrering av vaccinationer* (Svevac) samt
- två separata sidor, varav en med länkar till *externa organ*, bl.a. Socialstyrelsen och en som innehåller en *vaccinationsordlista* med ett drygt hundratal förklarade ord.

Läkemedelsverket

Läkemedelsverket tillhandahåller produktspecifik information om vacciner genom att produktresuméer och bipacksedlar finns tillgängliga på hemsidan, alternativt med hänvisning till Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida för centralt godkända vacciner. Därutöver finns, för nyligen godkända vacciner, monografier på

svenska som publiceras i "Information från Läkemedelsverket". Denna riktar sig framför allt till vårdpersonal, men finns också tillgänglig via Läkemedelsverkets webbplats.

12.2.2 Landstingens information om vaccinationer

De flesta vaccinationer, som grundar sig på Socialstyrelsens föreskrifter eller rekommendationer, utförs i landstingens regi. Även resevaccinationer erbjuds i regel av landstingen genom vårdcentraler eller landstingens särskilda vaccinationsmottagningar. En vanlig uppfattning bland experter och andra berörda, inom och utom vaccinutredningen, har under utredningsarbetet varit att landstingen har ett huvudansvar för information om vaccinationer, eftersom de har ett huvudansvar för vaccinationer som sker i hälso- och sjukvården. Frågan är, i så fall, hur denna information nås och utformas.

Landstingens webbplatser

Utredningen har undersökt hur lätt det är att finna relevant information om vaccinationer via landstingens webbplatser. Detta har skett genom en systematisk genomgång av webbplatserna i samtliga landsting i två aspekter, dels i fråga om *användarvänlighet*, dvs. hur lätt det går att orientera sig, dels i fråga om *informationsinnehållet*.

På landstingens hemsidor, dvs. den första sidan som nås, saknas genomgående ingångar till ämnet vaccinationer, dock med undantag för information om den nya influensan. Sådan information finns på samtliga undersökta webbplatser och i regel redan på hemsidan.

Ett naturligt andra steg är att söka vidare under den huvudavdelning, som benämns "Vård och hälsa" eller liknande. Inte heller här finns, med ett undantag, intuitiva ingångar till vaccinationsfrågor. I ett landsting finns dock på denna andra nivå en underavdelning benämnd "Vaccinationer". Denna länk leder till upplysningar om HPV-vaccination. Från detta läge på webbplatsen finns dock ingen naturlig väg till vidare information om andra typer av vaccinationer eller vaccinationsfrågor i allmänhet.

Orientering via sökordsregister

På ungefär hälften av webbplatserna finns ett sökregister med sökord från A till Ö. I några fall finns under bokstaven V länkar till ämnet "vaccinationer". Det gäller dock inte alla. I ungefär hälften av de bokstavsbaseade sökregistren saknas möjlighet att länka sig vidare till vaccininformation. Däremot återfinns, i just dessa fall, sökord som *valfrihet*, *vårdval*, *vård på lika villkor*, *vårdhygien*, *vårdavdelning* och *varumärke*. Den vaccininformation som i förekommande fall kan nås via de bokstavsbaseade sökregistren, är inte i första hand ägnad att ge allmänna upplysningar om vacciner och vaccinationer. Genomgående finns här istället hänvisningar till vart man ska vända sig för att få rådgivning och vem som utför vaccinationer. I de flesta fall hänvisas till telefonnummer och adresser till respektive vårdgivare.

Orientering via sökmotor

Via landstingens sökmotorer, dvs. funktionen "sök" på respektive webbplats, har utredningen gjort sökningar med sökordet "vaccination". Resultatet visar, som väntat, på en mångfald träffar utan inbördes struktur. En klar majoritet av träffarna avser information om den nya influensan. Här finns också, såsom relevanta betecknade, träffar på sammanträdesprotokoll, promemorior och interna dokument till ledning för personalen. I ett par fall finns bland de tio första träffarna länkar till information om barnvaccinationer.

På ungefär hälften av landstingens webbplatser ger sökningen, bland de 10 första träffarna, möjlighet att länka till en allmän översikt över vaccinationer under rubriker som *säsongsinfluensa*, *vaccination vid resa*, *barnvaccinationer* och *TBE-vaccination*. Den information som ges är dock genomgående summarisk och inriktad på priser för vaccination, vem som utför vaccinationen och mottagningstider då vaccination kan ske. Det finns ingen allmän information om vaccinationer av den typ som de centrala statliga myndigheterna förmedlar enligt ovan.

I samtliga landsting länkas, på en eller annan nivå, till informationswebbplatsen 1177. I några fall länkas direkt till vaccininformation via 1177, i andra fall till portalens hemsida.

I ett landsting finns i anslutning till summarisk vaccinationsinformation länkar till flera privata informationswebbplatser såsom Internetmedicin, Medical Link och Vaccinationsguiden.

I ett par fall finns en webbaserad "vårdguide". I ett av dessa fall finns i vårdguidens söksystem ingen intuitiv ingång till vaccinationsfrågor. Det går inte heller att efter en stunds letande finna någon sådan information. I ett annat fall, som gäller Stockholms läns landsting, nås via länken vardguiden.se och dess sökfunktion, en förhållandevis fyllig information om bl.a. barnvaccinationer under rubriken "Varför är det viktigt att vaccinera sitt barn?" Det går i detta fall också att utan sökning nå information om barnvaccinationer via länken "Föräldrar och barn".¹

Sammanfattande slutsatser om landstingens webbaserade vaccininformation

Det allmänna intrycket av landstingens vaccininformation är att

- det krävs vana och erfarenhet av informationssökning via Internet om landstingens information om vaccinationer ska kunna nås. Sökning via sökord och erfarenhet av att värdera sökträffarnas inbördes relevans förutsätts,
- Informationen är, när den finns, med få undantag summarisk och fokuserar på vårdgivares adress och telefon, prissättning och öppettider.
- Kvaliteten på länkar till externa informationskällor varierar kraftigt när det gäller relevans, t.ex. nivån av konkretion i de externa webbplatser som länkarna leder till.

Sammanfattningsvis kan konstateras att landstingens webbaserade information i huvudsak tycks anpassad till den som bestämt sig för att vaccinera sig och då vill ha information om var och när det kan ske samt om vad det kostar. Den som vill veta mer om vacciner och vaccinationer i allmänhet, eller som har mer specifika frågor, måste

¹ Landstingsstyrelsen i Stockholms län beslutade år 2000 att satsa på en gemensam avsändare för den utåtriktade hälso- och sjukvårdsinformationen i länet i form av "Vårdguiden". Vårdguiden i pappersform distribueras regelbundet till alla hushåll i Stockholms län. Vårdguidens webbplats invigdes våren 2002. Inom ramen för Vårdguiden lämnas också sjukvårdsupplysningar per telefon. Begreppet "vårdguide" förekommer också inom andra landsting, men då, som framgått ovan, i en mer begränsad betydelse, t.ex. i form av sökhjälp på webbplatsen.

i nästan samtliga fall ringa ansvariga vårdgivare eller, där det är möjligt, länka sig vidare från landstingets webbplats till externa informationskällor, såsom Smittskyddsinstitutet, Socialstyrelsen eller informationsportalen 1177.

Informationsportalen 1177

Inera AB (tidigare SVR AB) är ett bolag som ägs gemensamt av Sveriges landsting och regioner. Bolagets kärnverksamhet är att utveckla IT-stöd för vården med olika syften och målgrupper. Verksamheten omfattar hela kedjan från gemensam teknisk infrastruktur till IT-stöd för vårdens personal och publika tjänster till Sveriges befolkning.

En av bolagets tjänster är landstingsgemensam, webbaserad patientinformation via informationsportalen www.1177.se. Några av bolagets andra tjänster redovisas nedan i avsnitt 12.3.3.

Redan på den första sidan, hemsidan, finns underavdelningen ”Reseråd och vaccinationer”. Härunder nås information om resevaccinationer. Däremot finns ingen naturlig ingång, på hög nivå i informationsportalens struktur, till information om vaccinationer i allmänhet eller om barnvaccinationer. En sökning på ”vaccinationer” ger 449 träffar varav de första 176 träffarna avser vaccinationsråd för resenärer till olika länder, där träff nummer ett avser resa till Afghanistan och träff 176 avser råd om vaccination för resenärer till Uzbekistan. Träff nummer 177–181 behandlar barnvaccinationer. Därefter följer i träff 184–192 åter vaccinationsrådgivning för resenärer till olika länder, från Vanuatu (träff 184) till Österrike (träff 192).

Upplysningar om barnvaccinationer kan emellertid, som enda träff, nås direkt via en sökning på sökordet ”vaccinationsprogram”. Framställningen i denna del är fyllig och informationen påminner om den som ges via Smittskyddsinstitutet. I olika underavdelningar kan ytterligare upplysningar inhämtas under rubriker som Hur går behandlingen till?, Varför ges behandlingen? etc. Här finns också en översikt över barnvaccinationsprogrammet för barn födda före år 2002 respektive år 2002 eller senare. Slutligen finns en särskild avdelning med fördjupning och länkar.

Upplysningar om t.ex. *TBE-vaccination* eller vaccination mot *säsongsinfluensa* nås lättast genom sökning på dessa specifika

begrepp. Det finns på 1177 ingen avdelning för samlad information om vaccinationer.

Privata aktörer på marknaden för vaccininformation

Under senare tid har flera privata aktörer tillkommit bland dem som tillhandahåller information om hälso- och sjukvård, t.ex. om sjukdomar, behandling, läkemedel och egenvård. Informationen är genomgående webbaserad och finansieras på liknande sätt som olika sociala medier, såsom Youtube och Facebook, bl.a. med annonsintäkter.

Ett exempel utgörs av *Medicallink.se*, som drivs av Medical Link 3W AB. Bolaget uppger att tjänsterna är oberoende informationstjänster via Internet, som finansieras med hjälp av annonsintäkter, försäljning av redaktionellt material och konsultationer avseende internetbaserade informationssystem. Vidare uppges att Medical Links olika webbplatser är ”några av Sveriges mest besökta hälsoportaler”. Medical Link 3W AB är helägt av företagsledaren och ansvarige utgivaren. Medical Link arbetar, enligt egen uppgift, efter Socialstyrelsens och EU-kommissionens kvalitetskriterier när det gäller hälsoinformation på Internet.²

Vaccinationsguiden (*vaccination.nu*) är en del av *medivallink.se* och nås via länk på hemsidan. Guiden är i huvudsak inriktad på resevaccinationer med möjlighet att få vaccinationsråd för respektive destination. Det finns också information om t.ex. TBE-vaccination och länkar till privata vaccinationsmottagningar. Smittskyddsinstitutet länkar på sin webbplats till Medical Links vaccinationsguide. Ingen information finns om barnvaccinationer.

Ett annat exempel utgörs av portalen *Internetmedicin.se*, som marknadsförs som en kunskapsdatabas för läkare med koncentrerade översikter för diagnostik och behandling av olika sjukdomstillstånd. Artiklarna i databasen har författats av svenska experter inom respektive specialitet och uppdateras kontinuerligt. Webbplatsen drivs av *Internetmedicin* i Göteborg AB. Projektet finansieras via annonsintäkter. Annonserarna uppges emellertid inte ha något inflytande över innehållet.

I webbplatsens bokstavsregister nås ett antal artiklar om vaccinationer, bl.a. om barnvaccinationer, vaccinering av ”riskbarn”,

² Se www.medicallink.se

HPV-vaccination och vaccinationer inom resemedicin och primärvård.

12.2.3 Allmänt om vaccininformation via Internet

I det föregående har olika slag av information från offentliga och professionella privata aktörer beskrivits. I huvudsak kan denna information nås via Internet. I några fall kan den också beställas i pappersform. Direkt tillgång till information från en specifik aktör kräver dock att det är känt vem som ansvarar för informationen och därmed vilken webbplats som ska uppsökas.

I det följande ska undersökas hur informationen via Internet fungerar i ett motsatt "utifrånperspektiv", dvs. i ett läge när det är *okänt* vilken aktör som tillhandahåller relevant information. I ett sådant läge kommer en sökmotor till användning.

Internet har på kort tid blivit en viktig informationskälla för stora grupper av människor. Betydelsen av Internet som informationsmedium och utvecklingen av nya interaktiva sociala tjänster har berörts i kapitel 3, avsnitt 3.8. En fördel med Internet är att informationen kan nås snabbt och oavsett var man befinner sig, förutsatt att det finns tillgång till dator eller mobiltelefon med anslutning till Internet. En nackdel är att det i många fall kan vara svårt att ta ställning till graden av saklighet och opartiskhet. Mot denna bakgrund har utredningen bedömt att informationen om vaccinationer via Internet bör analyseras närmare. Utredningen har därför genomfört en begränsad kartläggning av vaccininformation via Internet. Perspektivet är den informationssökande allmänhetens. Utgångspunkten är att det är okänt eller oklart hos vilka aktörer informationen ska sökas.

Syfte och metod

Kartläggningen genomfördes i månadsskiftet oktober/november 2009. Vid tiden för kartläggningen var frågor om den nya influensan högaktuella och den riksomfattande vaccinationsinsatsen hade nyligen inletts. Mot den bakgrunden har frågor om vaccination mot pandemisk influensa valts som objekt för informationskartläggningen. Här ska också noteras att frågor om andra typer av vaccinationer tenderat att trängas undan i skuggan

av pandemivaccinationen, men också att det i hög grad är samma typ av frågeställningar som är aktuella, t.ex. frågan om eventuella hälsorisker med vaccinationer i allmänhet.

Syftet med kartläggningen är i första hand att bedöma vilka slag av aktörer som informerar om den nya influensan och om vaccination mot den vid sökningar med olika sökkriterier. I andra hand ska kartläggningen ge en indikation på informationens karaktär.

Kartläggningen skedde genom två sökningar via sökmotorn Google, som för närvarande är den mest använda. I den första sökningen användes sökorden "svininfluensa" och "vaccin" i denna ordning. Sökorden skrevs med mellanslag, men utan trankering eller citattecken. Begreppet "svininfluensa" valdes i denna sök-omgång i stället för "den nya influensan", eftersom det vid den aktuella tidpunkten var det bland allmänheten mest använda begreppet. I en andra sökning användes en kombination av textsträngen "den nya influensan" och sökordet "vaccin" i denna ordning och även här utan trankering eller citattecken. Härfter har de första hundra sökträffarna i respektive sökning analyserats.

Sökningen på "svininfluensa" i kombination med "vaccin"

Sammantaget gav den första sökningen (svininfluensa + vaccin) 814 00 träffar. De första hundra träffarna inordnades i kategorierna

- medierapportering,
- sociala medier,
- partiska webbplatser
- information från myndigheter samt
- övriga träffar.

Kategorierna har tonat fram under kartlägningsarbetets gång och har således inte fastställts innan arbetet påbörjades.

Med *medierapportering* avses länkar till artiklar i olika slag av traditionella medier såsom dagspress, fackpress och etermediernas webbplatser.

Sociala medier avser interaktiva diskussionsfora av olika typer. Ett exempel är Facebook. Det finns också sociala webbplatser som riktar sig till särskilda intressegrupper. Exempel på sådana är

Familjeliv.se och Varmepumpsforum.se, som kräver medlemskap. Även öppna diskussionsfora kopplade till traditionella medier har inordnats i denna grupp.

Partiska webbplatser är sådana där upphovsmannen har en klar uppfattning om vaccinationer och där bara, eller nästan bara, information som stöder den redovisade attityden förmedlas.

Myndighetsinformation omfattar upplysningar från statliga myndigheter, kommuner och landsting.

I kategorin *övriga webbplatser* finns bl.a. information från ett politiskt parti, en intresseorganisation för arbetsgivare samt flera olika informationssidor med oklar härkomst. Ett exempel på de senare är Svininfluensan.com, som uppges drivas ”av privatpersoner utan påverkan från läkemedelsföretag, myndigheter eller organisationer”. Här finns också exempel på privata vårdgivare som lämnar information med i huvudsak samma innehåll som myndigheterna.

Fördelningen mellan olika kategorier av aktörer visas i tabell 12.1.

Tabell 12.1 Fördelning mellan kategorier av aktörer bland de första hundra sökträffarna vid en googlesökning på ordkombinationen ”svininfluensa” och ”vaccin” den 30 oktober 2009

Kategori	Antal träffar
Medierapportering	37
Sociala medier	29
Partiska webbplatser	19
Övriga aktörer	10
Myndighetsinformation	5
Summa	100

Medierapportering

Bland medierapporteringen finns de större dags- och kvällstidningarna, landsortspress, TV4, Sveriges radio och Sveriges television. Träffar på diskussionsfora kopplade till dessa webbplatser redovisas inte här utan har inordnats under sociala medier.

Resultaten visar en stor spridning när det gäller artiklarnas mediala laddning och tilltalston. Här finns såväl sakligt redovisande texter om vaccintillgång, riskgrupper och vidareförmedlad myndighetsinformation som mer iögonfallande rubriker och texter. I kvällspressen förekommer rubriker som ”Skrämmande om vaccinet”,

”Elever till sjukhus efter vaccinering”, ”Här är alla biverkningarna!” och ”Vaccinet kan göra 900 svenskar förlamade”.

Partiska webbplatser

Sammantaget 19 sökträffar av de 100 analyserade leder till vad som kan betecknas som ”partiska webbplatser”. Samtliga av dessa redovisar en negativ hållning till vaccination mot den nya influensan. De är i de flesta fall utformade med en professionell och tilltalande grafik. Informationsinnehållet varierar mellan en allmänt ifrågasättande eller avvaktande hållning till en närmast aggressiv propaganda mot vaccinationer i allmänhet och vaccination mot influensa i synnerhet. I ett par fall redovisas också det numera vederlagda påståendet om att mässlingvaccin kan orsaka autism hos barn.

Utredningen tar inte närmare ställning till informationsinnehållet utöver konstaterandet att det i en merpart av fallen är partiskt och osakligt. I många fall uppmanas läsarna inledningsvis att bilda sig en egen uppfattning och inte lita på myndigheterna. Härefter presenteras i regel genast ett underlag för en sådan egen bedömning. Metrobloggen är en webbportal där det finns möjlighet att skapa personliga bloggar med en egen grafisk utformning. På en av de personliga bloggarna i portalen ges följande råd sedan läsaren uppmanats att bilda sig en egen uppfattning:

Och här är allt du behöver veta:

Vaccinering mot svininfluensa kan skada din hälsa allvarligt. Det finns inga tecken på att svininfluensan har utvecklats till en pandemi eller att den är i närheten så farlig som den framställs i media. Vaccinet är otestat, giftigt och extremt farligt för det mänskliga immunförsvaret.

Den informationssökande allmänheten får också på flera av de här aktuella webbplatserna veta att vaccinet är ”länkat till en dödlig nervsjukdom”. I några fall visas videoklipp, som kan vara ägnade att skrämja allmänheten, och som visar personer med skador som påstås vara orsakade av vaccin. Tillsatssämnena i vaccinet, konserveringsmedel och adjuvans, påstås kunna skada människor genom vaccinationen. Följande båda citat är representativa i den aktuella kategorin:

Svenska medier rapporterar falskt om svininfluensan för att skrämja befolkningen. Forskningsrapporter visar att tiomersal gör att mito-

kondrierna skadas så illa att de inte fungerar normalt längre. Kroppens eget skydd mot fria radikaler försämras. Celldegenerering och celldöd följer av vaccinationen.

Snart kanske du kommer bli tvingad att bli vaccinerad med detta giftiga vaccin mot svininfluensa, bli satt i karantän och nekad att resa.

Gemensamt för de aktuella aktörerna är att informationen är iögonfallande, formulerad i starka ordalag och i många fall, enligt utredningens mening, ägnad att skapa omotiverad oro i befolkningen. Det gäller i synnerhet i grupper som småbarnsföräldrar och gravida kvinnor.

På de aktuella webbplatserna finns också i regel länkar till andra svenska och utländska webbplatser med liknande innehåll. Det innebär att en ”rundgång” lätt uppstår, där läsaren endast får information av det slag som kännetecknar citaten ovan.³

Sociala medier

Den nya influensan och vaccinationen mot den är ett mycket vanligt ämne på sociala medier såsom Facebook och olika diskussionsfora, som antingen förutsätter medlemskap eller är öppna, t.ex. kopplade till traditionella medier. Det är, mot bakgrund av kartläggningen, tydligt att människor som använder sociala medier på Internet tar intryck av informationen på de partiska webbplatserna. Här finns ofta citat från dessa. I flera fall finns också länkar till sådana webbplatser och till videoklipp av det slag som berörts ovan.

Om en särskild sökning görs på en hel textsträng från citatet ur metabloggen ovan, nämligen ”*Vaccinet är otestat, giftigt och extremt farligt för det mänskliga immunförsvaret.*” erhålls 252 träffar. Ett femtiotal av dessa länkar till olika webbplatser som återger just denna textsträng. Citatets härkomst är oklar, källhänvisningar i vanlig mening förekommer inte i dessa sammanhang, men det tycks spridas snabbt genom att läsare kopierar och klistrar in det i egna bloggar, diskussionsfora och personliga dagböcker på Internet. Vanliga slutsatser som dras i diskussionerna är att försiktighet bör iakttas med vaccinering. Ännu vanligare är en direkt negativ inställning till vaccinationer.

³ Se t.ex. webbplatserna vaccinationsfaran.se, nejtillvaccin.blogspot.com och vaken.se

Diskussioner om den nya influensan och vaccination förekommer på alla slag av sociala, interaktiva webbplatser, även sådana som riktar sig till exempelvis motorintresserade, fiskeentusiaster och fågelskådare. En annan iakttagelse är att trådskaparna ofta frågar övriga medlemmar eller diskussionsdeltagare hur de tänker göra, vaccinera sig eller sina barn, eller inte? Även här dras ofta slutsatsen att vaccination kan vara farligare än sjukdomen. Mycket få positiva eller neutrala inlägg finns. Särskilt stort motstånd kan noteras när det gäller att vaccinera barn och gravida kvinnor. På forumet pappaliv.se skriver en småbarnspappa följande, som är representativt för de personliga bloggarna:

Jag var på föräldramöte och då togs det naturligtvis upp ämnet svininfluensan, vilket senare fick mig att söka mer info om just vaccin mm. Det jag har hittat är inte upplyftande direkt! Tvärtom, så är det ganska nedslående hur våra myndigheter agerar för att ta till vara vårt bästa.

Skribentens slutsats är att hans barn inte ”ska komma i närheten av någon vaccinspruta”. Den grundas på vad som inhämtats bl.a. från den s.k. Sanningsrörelsens hemsida (vaken.se), samt från webbplatserna vaccinfaran.se och amalgamskadefonden.se, till vilka länkas i inlägget. Samtliga tre webbplatser tillhör kategorin *partiska webbplatser* och återfinns bland de hundra först funna i denna sökning.

Information från myndigheter

Inom kategorin ”information från myndigheter” faller webbplatser som har statliga myndigheter, kommuner eller landsting som huvudmän. Sammantaget fem sådana träffar erhöles vid den aktuella sökningen. Redan på första resultatsidan påträffas som nummer fyra Läke medelsverkets information om ”den nya influensan”, om vaccination mot den och om biverkningar etc. Därefter återfinns ingen myndighetsinformation förrän vid den 57:e sökträffen, där Stockholms läns landstings information nås. Landstinget i Halland nås via sökträff nummer 83. Bland de sista 10 sökträffarna finns Västra Götalandsregionen och Öckerö kommun.

Övriga aktörer

Aktörerna i denna kategori är av blandat slag. I ett par fall finns webbplatser som ger intryck av opartiskhet och balans. Det är oklart vem som står bakom dessa webbplatser. I något fall uppges privatpersoner vara upphovsmän.

Sökningen på ”den nya influensan” i kombination med ”vaccin”

I den andra sökomgången söktes information genom rubricerade kombination av textsträng och sökord. Sökningen gav 531 000 träffar. Här uppnåddes ett helt annat resultat. I denna sökning är myndigheter, främst kommuner och landsting, helt dominerande bland de hundra första träffarna. Kommunerna blir vanligare ju längre bakåt bland sökträffarna man kommer och är dominerande bland de sista 30 träffarna. Det innebär att dessa träffar är mindre relevanta i förhållande till sökorden, enligt de relevanskriterier Google tillämpar i sin mjukvara.

Tabell 12.2 Fördelning mellan kategorier av aktörer bland de första hundra sökträffarna vid en googlesökning på ordkombinationen *den nya influensan* och *vaccin* den 3 november 2009

Kategori	Antal träffar
Medierapportering	9
Sociala medier	3
Partiska webbplatser	0
Övriga aktörer	16
Myndighetsinformation	72
Summa	100

En annan iakttagelse är att flera centrala statliga myndigheter förekommer med flera olika träffar, bl.a. Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. Träffarna på sociala medier omfattar två träffar på Youtube, båda med videoklipp med information på teckenspråk om vaccination mot den nya influensan, samt en träff på ett diskussionsforum. Ingen partisk webbplats, i den betydelse som beskrivits ovan, nås bland de hundra första träffarna i denna sökning.

Bland de övriga aktörerna återfinns bl.a. tre privata vårdföretag, ett frireligiöst samfund, sex universitet och högskolor samt ett par informationswebbplatser med oklar härkomst. En av dessa, svininfluensan.com, påträffades också i den första sökningen.

12.2.4 Mätningar av allmänhetens attityder till vaccination

Socialstyrelsen har under ett par tillfällen under andra halvåret 2009, i augusti och oktober, mätt allmänhetens attityder till vaccination mot den nya influensan. Mätningarna gjordes av SKOP på uppdrag av Socialstyrelsen och genomfördes med intervjuer av drygt 2 000 personer.

Den senare mätningen, som pågick mellan den 11 och 19 oktober, visade 65 procent av samtliga tillfrågade tänkte vaccinera sig. Det är en minskning med sju procent sedan den föregående mätningen. Det var fler kvinnor än män som tänkte vaccinera sig, 71 procent mot 60 procent bland männen. Resultaten visade också att viljan att vaccinera sig var högre bland äldre än bland yngre. Lägst var viljan att vaccinera sig i åldersgruppen 18-24 år, där 58 procent tänkte vaccinera sig. Mindre än en tiondel, 8 procent, oroade sig mycket eller väldigt mycket för att drabbas av den nya influensan. Denna andel var ungefär den samma i båda mätningarna.

Undersökningen visar också att ungefär en tredjedel av de intervjuade aktivt sökt information om den nya influensan och att Internet är den klart vanligaste informationskällan bland dem. Dubbelt så många, 60 procent, hade sökt information via Internet som de som sökt information hos landstingen (30 procent). Drygt 50 procent hade skaffat sig information via traditionella massmedier. Bland dem som sökt information via Internet var myndigheternas information mest efterfrågad (58 procent). Knappt 20 procent i denna grupp hade sökt information bland diskussionsfora och andra sociala medier på Internet.

12.2.5 Samlade slutsatser om information till allmänheten

Erfarenheterna från vaccinationen mot den nya influensan visar att en god information till allmänheten är viktig om ett gott resultat av ett vaccinationsprogram ska kunna uppnås. Just detta vaccinations-

program är det största som någonsin genomförts. Det har därför ställt stora krav på myndigheter och vårdgivare, inte minst när det gäller informationsinsatser. Information behövs inte bara för att tillrättalägga missförstånd och felaktiga föreställningar om vaccinernas effekter. Det krävs också upplysningar bl.a. om vilka personer som omfattas av ett vaccinationsprogram och om var när och hur vaccinationen genomförs.

Allmän information till allmänheten tillhandahålls på central statlig nivå i första hand av Socialstyrelsen och Smittskyddsinstitutet. Struktur och strategi i fråga om förmedlingen skiljer sig avsevärt mellan de båda myndigheterna. Socialstyrelsens information ges företrädesvis via broschyrer och faktablad som kan laddas ned och läsas på skärmen eller skrivas ut. Dessa produkter tillhandahålls också inom barn- och skolhälsovården. Smittskyddsinstitutets information är i html-format, dvs. i första hand avsedd att läsas på skärmen, men den går också bra att skriva ut. Ett allmänt intryck är att SMI:s information är lättare att hitta och mer användarvänlig än Socialstyrelsens. Som anförts i det föregående har ingen av myndigheterna något författningsreglerat uppdrag att informera om vaccinationer, men SMI tycks ha påtagit sig rollen av informatör för den breda allmänheten. För att nå denna information, som utredningen bedömer vara väl avvägd och lämpligt utformad, krävs att man söker sig till just SMI:s webbplats. En googlesökning på "Svininfluensa" leder inte i rätt riktning. Däremot går det att hitta fram via en sökning på "den nya influensan". Frågan är då vilken typ av information som allmänheten får del av vid sökning på begreppet svininfluensa.

Inledningsvis har antagits att detta begrepp är det som den informationssökande allmänheten främst använder. Antagandet bygger bl.a. på att begreppet är vanligast förekommande i media. För detta talar, med viss styrka, det faktum att andelen medieträffar i den första sökningen är väsentligt högre (37 procent) än i den andra sökningen (3 procent). Till detta kommer att ett ord är lättare att skriva in vid sökning än en längre fras. Om det är riktiga antaganden, ger sökning på "den nya influensan", så som skett i den andra sökningen, en snedvriden bild av den information som allmänheten kan förväntas finna när upplysningar inom det aktuella området efterfrågas via Internet utan närmare kunskap om myndigheternas ansvarsområden.

Helt klart är emellertid att de båda sökningarna leder in i två helt olika, närmast diametralt motsatta, "informationskorridorer",

där såväl informationsinnehåll som fördelningen av aktörer skiljer sig åt på ett avgörande sätt. Det är därför av strategisk betydelse från informationssynpunkt hur tilltal och ordval utformas i myndigheternas webbaserade informationsverktyg, om de ska kunna konkurrera med andra aktörer om allmänhetens uppmärksamhet.

Socialstyrelsens attitydundersökningar visar att en majoritet hade en positiv attityd till vaccination. Den visar emellertid också att ungdomar, som löpte störst risk att bli allvarligt sjuka, var mest negativa. Det är i denna grupp de mest frekventa Internet-användarna finns. Det gäller, som berörs i kapitel 3, i synnerhet användningen av sociala medier på Internet. Såväl sjukvården som de statliga myndigheterna har redovisat att attityderna till vaccination svängde snabbt under hösten 2009 och snabbare än som kan fångas upp av mätningar som de nyss redovisade. Dessa förändringar, i riktning mot positiva attityder till vaccination, bedöms i första hand bero på ett mindre antal dödsfall i anledning av influensan, som inträffade i tät följd. I ett sådant läge ökar kraven snabbt på vaccinationsverksamheten. En god information som kan möta den osakliga, i synnerhet i riskgrupper, är därför av flera skäl en viktig strategisk åtgärd. Nya medier och informationstjänster ställer nya krav på myndigheterna.

12.3 Information om vacciner och vaccinationer till sjukvårdspersonal

12.3.1 Allmänna utgångspunkter

Barnvaccinationsprogrammet är den största samlade och *varaktiga* vaccinationsinsatsen i Sverige. I volym räknat är givetvis den *tillfälliga* vaccinationen mot den nya influensan störst. Mot den bakgrunden finns anledning att se närmare på hur den personal, som utför barnvaccinationer, skaffar sig information om vaccinerna och om metodfrågor m.m. i samband med vaccinationer. En strategisk fråga från utredningens utgångspunkter är givetvis också vilka brister som kan föreligga när det gäller tillgången till relevant information för här aktuella personalgrupper.

12.3.2 Hälso- och sjukvårdspersonalens informationsbehov och informationskällor

I Vaccinutredningens enkätstudie till sjuksköterskor, som är verksamma med barnvaccinationer, har respondenterna fått ta ställning till följande påstående: ”Jag får den information om vacciner och vaccinationer jag behöver för att kunna fullgöra mina uppgifter inom barnvaccinationsprogrammet.” Knappt 60 procent av respondenterna instämmer helt i påståendet. En dryg tredjedel av respondenterna instämmer delvis. Det innebär att mer än 90 procent av de sjuksköterskor som är verksamma med barnvaccinationer anser sig helt eller delvis nöjda med tillgången till information om vacciner och vaccinationer. En procent tar helt avstånd från påståendet ovan. Frågan är då vilka informationskällor sjuksköterskorna använder sig av?

I syfte att belysa detta har sjuksköterskorna i Vaccinutredningens enkätundersökning fått rangordna vilka informationskällor de använder när det gäller information om, å ena sidan *enskilda vacciner* och, å andra sidan, information om *vaccinationsfrågor i allmänhet*. Resultaten redovisas i kapitel 10, avsnitt 10.3.3, och visar att ansvariga myndigheter och chefer är klart vanligaste informationskällorna.

Inledningsvis har nämnts att Socialstyrelsen tagit fram en särskild handbok för vaccinationer avsedd för sjukvårdspersonalen.⁴ I handboken, som omfattar 172 sidor, ges fakta om de olika *sjukdomar* som vaccinationsprogrammet ska ge skydd mot, fakta om de *vacciner* som ingår i programmet, upplysningar i vanligt förekommande *praktiska frågor*, information om *uppföljning* av vaccinationer, underlag för att besvara allmänhetens frågor, farhågor och missuppfattningar samt allmänt stöd för bemötande av föräldrar och barn. Av Vaccinutredningens enkätstudie framgår att drygt hälften av landets sjuksköterskor inom barn- och skolhälsovård använder Socialstyrelsens handbok. Drygt 43 procent uppger att de *inte* använder handboken.

⁴ Vaccination av barn Det svenska vaccinationsprogrammet – en kunskapsöversikt för hälsovårdspersonal.

12.3.3 Gemensamma informationssystem i hälso- och sjukvården

Den nationella IT-strategin för vård och omsorg

För närvarande pågår ett brett upplagt och långsiktigt syftande arbete med att skapa incitament och tekniska lösningar för *riksomfattande informationssystem* inom vård och omsorg. Den yttre ramen för detta arbete utgörs av Den nationella IT-strategin för vård och omsorg. Den övergripande visionen för strategin är att vårdinformation, t.ex. journaldata, ska vara tillgänglig på ett säkert sätt, för både vårdpersonal och patienter, oavsett var i landet och när i tiden informationen registrerats. Viktiga målsättningar för närvarande är t.ex. att samtliga landsting ska införa Hälso- och sjukvårdens adressregister (HSA), som är en katalog för att identifiera personer, befattningar och enheter hos anslutna vårdproducenter.

Inera AB ansvarar, förutom för informationsportalen 1177 avsedd för allmänheten, även för att ta fram en rad olika informationsplattformar, verktyg och systemlösningar för hälso- och sjukvård i ett nationellt perspektiv. En gemensam faktor för de tjänster bolaget utvecklar och tillhandahåller är att de ska vara mer ändamålsenliga att utföra i nationell skala än inom ramen för ett enskilt landsting eller i en del av landet. Bolaget är en av flera aktörer som samverkar för att genomföra den nationella IT-strategi för vård och omsorg. Bland de projekt bolaget driver förtjänar följande att framhållas i detta sammanhang.

Handbok för hälso- och sjukvård

Handboken för hälso- och sjukvård beskrivs av Inera som ett ”verktyg för den som snabbt vill få tillgång till uppdaterad kunskap i tillämpad hälso- och sjukvård”. Handboken ger praktiska råd och vägledning om beprövade metoder och tillämpliga standarder.

I Handboken finns t.ex. information om hygienrutiner, hur man genomför undersökningar, provtagningar och behandlingar samt om hur man hanterar olika hjälpmedel och medicintekniska produkter. Handboken omfattar inte specifik information om

vaccinationer. Däremot finns ett särskilt avsnitt om injektioner och injektionsteknik.⁵

Bastjänster för informationsförsörjning

Bastjänster för informationsförsörjning (BIF) är en nationell, web-baserad infrastruktur för vård och omsorg med syfte att bl.a. möjliggöra *sammanhållen journalföring* och samtidigt säkerställa patienternas integritet. Tjänsterna utgör en nödvändig teknisk grundstruktur för vården och omsorgens IT-stöd på lokalt, regionalt och nationellt plan.

BIF möjliggör större samverkan mellan vårdgivare och garanterar att överföring av information inom och mellan organisationer sker på ett enhetligt och säkert sätt. Bastjänster för informationsförsörjning omfattar nio olika IT-tjänster enligt följande:

1. *Autentisering*, som innebär att en användares identitet säkerställs med hjälp av ett smart kort i kombination med en PIN-kod.
2. *Åtkomstkontroll*, som tillsammans med HSA-katalogen (se nedan) och tjänsten *Autentisering*, snabbt identifierar om en person har tillgång till patientinformation, t.ex. via journaler,
3. *Samtycke* är en tjänst som registrerar och kontrollerar om en patient har gett sitt samtycke till, alternativt spärrat, tillgång till sina journaldata inom och mellan olika vårdgivare,
4. *Vårdrelation*, en tjänst som kontrollerar om vårdpersonal har en *vårdrelation* med en viss patient,
5. *Loggning* är en tjänst som registrerar säkerhetsrelaterade händelser från olika system på ett strukturerat sätt,
6. *Logganalys* är ett verktyg för genomgång av loggar i syfte att identifiera otillbörliga dataintrång,
7. *Utlämnande* avser elektronisk utlämning av journalhandling inklusive menprövning,⁶

⁵ Handboken är tillgänglig via Internet, se www.1177.se/handboken.

⁶ Menprövning innebär att en myndighet, i praktiken en offentlig vårdgivare, prövar om det är till men för patienten om information utlämnas. Menprövning kan inte göras av privata vårdgivare. Men prövningen ska avse specifik information, gälla en identifierad mottagare samt avse viss situation eller visst tillfälle.

8. *Notifiering*, som går att prenumerera på, meddelar användare eller system när det finns nyheter eller uppdateringar att ta del av samt
9. *Säker patientkontext*, som är en kontrollfunktion för att säkerställa att vårdpersonal har rätt patients information framme på datorskärmen.

BIF införs med början under sista kvartalet år 2009. I första hand fokuseras på de delar som är nödvändiga för den nationell patientöversiktens funktionssätt (se nedan). I ett andra steg ska BIF göras tillgängligt för andra vårdssystem och leverantörer. Målet är att samtliga landsting och regioner ska vara anslutna till BIF år 2011. En annan målsättning är att också kommuner och privata vårdgivare samma år ska ha börjat ansluta sig till BIF.

Hälso- och Sjukvårdens adressregister

Hälso- och Sjukvårdens adressregister (HSA) är en *nationell elektronisk katalogtjänst* som används för att lagra och hitta adress- och kontaktinformation över organisationsgränser. Genom HSA förenklas och förbättras möjligheterna att söka och finna information om enheter, funktioner och personer, såväl internt som i andra organisationer. HSA utgör även underlag för olika säkerhetslösningar.

HSA består av ett antal kataloger kopplade till varandra via en så kallad toppnod. Detta innebär att en användare som söker via sin lokala katalog, eller via HSA:s sökgränssnitt, kan söka information i hela HSA.

HSA är en viktig grundtjänst för att flera andra nationella tjänster inom den nationella IT-strategin ska fungera. Exempelvis används information från HSA av Bastjänster för informationsförsörjning (BIF) och Nationell patientöversikt (NPÖ), för att bland annat säkerställa att rätt person får tillgång till rätt information. HSA är också en stödfunktion i projektet *Vården på webben*, som är beroende av att landsting och regioner lägger in uppgifter i HSA så att de kan presenteras på ett sökbart sätt.

Nationella patientöversikten

Syftet med den Nationella patientöversikten (NPÖ) är att göra patientinformation tillgänglig för behöriga vårdgivare över huvudmannagränser och oavsett tid och geografiska indelningar. En förutsättning är att patienten gett sitt samtycke. På sikt ska informationen även kunna nås av patienten själv.

- Nationella patientöversikten utgör ett viktigt led i *förverkligandet* av den Nationella IT-strategin för vård och omsorg. Intresset för NPÖ bedöms av Inera AB som stort, bland kommuner och landsting och även bland privata vårdgivare.

Viktiga övergripande syften med NPÖ är

- ett förbättrat kliniskt resultat genom att en helhetsbild av patientens hälsostatus erhålls, vilket underlättar rätt diagnos och behandling samt
- en ökad säkerhet för patienten t.ex. genom varningar för överkänslighet och andra kontraindikationer.

Nationella patientöversikten ska baseras på existerande IT-lösningar inom hälso- och sjukvården. Personalen får tillgång till patientinformationen via en *särskild översikt* eller genom verksamhetens *befintliga journalsystem*.

Den första versionen avses innehålla information om *diagnoser, läkemedel, undersökningsresultat, vårdkontakt, uppmärksamhets-signal, vårddokument, funktionstillstånd, vårdplan, vård- och omsorgstagare* samt *vård- och omsorgstjänst*. Funktion och innehåll ska kunna utökas med tiden för att kontinuerligt möta verksamhetens behov.

Vårdinformation i folkbokföringen

Projektet Vårdinformation i folkbokföringen (VIF) syftar till att effektivisera vårdens hantering av *folkbokföringsuppgifter*. Detta görs bl.a. genom att ett antal rutiner, där vård och omsorg för över uppgifter till statliga myndigheter, datoriseras.

Exempel på uppgifter som kan överföras är *personnummer* till nyfödda, som skickas i retur sedan barnmorskan anmält födseln i

förlossningsjournalen. Födelseanmälan ska ske på ett säkert sätt, med en digital signatur.

Funktionerna kan även underlätta och öka säkerheten vid *dödsbevis* och *dödsorsaksintyg* och vid datorisering av *faderskapsintyg*. Systemet ska också underlätta kommunikationen med Skatteverket. Landstingen beställer varje dag folkbokföringsuppgifter från Skatteverket. Det är en förhållandevis kostsam hantering. Systemet ger effektivare och billigare rutiner, genom att landsting och regioner har ständig tillgång till Skatteverkets databaser.

Svensk informationsdatabas för läkemedel

Svensk informationsdatabas för läkemedel (SIL) är en databas med kvalitetssäkrad läkemedelsinformation anpassad för forskrivare. Databasen kommer successivt att göras tillgänglig för alla som forskriver läkemedel, oavsett ort och journalsystem. SIL ägs och finansieras av Sveriges landsting och regioner inklusive Gotlands kommun. Bakgrunden till SIL att utvecklats är en analys av problem kring patientsäkerhet. Det har visat sig att flera informationskällor om läkemedel innehållit felaktig information och inte sällan varit inbördes inkonsistenta i tekniska avseenden.

SIL tillhandahålls via forskrivarens ordinarie journalsystem. Det innebär att systemleverantörerna måste göra nödvändiga anpassningar av sina system för att en integration av SIL ska vara möjlig.

En del av SIL:s läkemedelsinformation är gjordes redan år 2007 tillgänglig via *SIL online*, som är en tillfällig, webbaserad tjänst i avvaktan på att SIL ska bli tillgängligt via samtliga journalsystem. Genom att SIL online nås via webben är systemet i denna del tillgängligt även för forskrivare som för närvarande inte använder datoriserade journalsystem.

Sjunet

Sjunet är ett kvalitetssäkrat kommunikationsnät, som är tillgängligt för ackrediterade aktörer inom vård och omsorg. Syftet med Sjunet är att underlätta kommunikationen mellan olika vård- och omsorgsgivare i hela landet. De viktigaste tjänster som för närvarande tillhandahålls via sjunet finns inom områdena *telemedicin*

och *teleradiologi*, t.ex. överföring av journaldata, röntgenbilder och ultraljudsundersökningar samt kliniska ronder via videokonferens. Även E-recept är en tjänst som förmedlas via Sjunet.

Sjunet är inte webbaserat, utan ett logiskt datanät, som drivs av nätleverantören TDC. Tjänsten Sjukvårdsrådgivningen 1177, som Inera AB utvecklar och förvaltar, använder också Sjunet som kommunikationsnät.

Patientens sammanhållna läkemedelsinformation

Patientens sammanhållna läkemedelsinformation (PASCAL) är ett projekt som syftar till att på sikt ge samtliga parter i vårdkedjan, inklusive enskilda patienter, tillgång till en samlad, relevant och komplett information och vilka läkemedel som ordinerats, expedierats och delats ut.

Bakgrunden är att patienter numera träffar läkare hos flera olika vårdgivare än tidigare och att läkemedel blir en allt viktigare del av vårdinsatserna. Detta har medfört behov av en samlad informationstjänst för läkemedelsordinationer. Systemet syftar främst till att höja patientsäkerheten i hela vårdkedjan, men ska också ge samhällsekonomiska vinster genom en ökad vårdkvalitet.

Förskrivaren, t.ex. en läkare, sjuksköterska, barnmorska eller tandläkare, kan *se aktuell och tidigare medicinering*. Till läkemedelslistan kommer olika tjänster att vara kopplade, t.ex. *interaktionsvarning* och *biverkningsöversikt*. Farmaceuter vid apoteken kan se aktuella läkemedelsbehandlingar, expedieringar och läkemedelsvarningar, som underlag för information till patienten. Omvårdnadspersonal kan se hela läkemedelslistan och utifrån den dela ut läkemedel, baserat på aktuell ordination, och ge kommentarer till pågående behandling. Samtliga nu redovisade tjänster kräver patientens medgivande.

Patienten kan se sin läkemedelslista, vilken ordination som är aktuell, liksom orsakerna till att läkemedlen skrivits ut. Patienten kan också själv skriva in eventuell receptfri medicin som används.

All åtkomst skyddas av ett "säkerhetsskal" som är gemensamt för alla aktörer och garanterar att de gemensamma etiska och juridiska principerna upprätthålls. Därigenom krävs patientens medgivande om tillgång till uppgifterna ska vara möjlig.

13 Vaccinationer i andra länder

Via euvac.net, som är en europeisk, EU-finansierad övervakningsfunktion för vaccinationer, är det lätt att få en översiktsbild av vaccinationsprogram i Europa. Där framgår att alla länder genomför sådana program, men också att inriktningen och omfattningen varierar. På global nivå kartlägger WHO vaccinationer i alla länder som är medlemmar i organisationen. Även här framgår att vaccinationsprogram finns praktiskt taget överallt.

Frågan är då vilka skillnader som kan finnas mellan Sverige och andra länder med jämförbara förhållanden när det gäller reglering, tillsyn, huvudmannaskap, finansiering och i andra viktiga avseenden med koppling till vaccinationer.

Utredningen har i syfte att belysa sådana frågor studerat bl.a. hur vaccinationer beslutas, finansieras och följs upp i första hand i Danmark, Norge, Finland och Storbritannien. De nordiska länderna bedöms vara av särskilt intresse genom de stora likheter i t.ex. historia, klimat och förvaltningskultur som finns mellan länderna. För att vidga perspektivet något görs också vissa utblickar mot några större, icke europeiska länder, USA, Kanada och Australien. Nederländerna berörs när det gäller frågan om beslutskriterier för vaccinationsprogram i kapitel 4 och 15.

Tillgången till data skiljer sig mellan de olika länderna. Bland annat är standarden varierande när det gäller tillgänglighet till offentliga dokument, såsom offentliga utredningar, lagtexter och föreskrifter. Det innebär att redovisningen av förhållandena i de olika länderna inte kan bli helt konsistent. Vaccinutredningen har dock, så långt möjligt, sökt beskriva förhållandena i de undersökta europeiska länderna utifrån följande teman.

- Kortfattade allmänna data om länderna.
- Institutionella förhållanden i relevanta delar.
- Regleringen av allmänna vaccinationsprogram.

- Finansieringsprinciper för vaccinationsprogram.
- Aktörer som verkställer allmänna vaccinationsprogram samt
- System för uppföljning av utförda vaccinationer.

Frågan om kriterier för när ett nytt vaccin ska tas in i ett vaccinationsprogram är intressant utifrån utredningens uppdrag. Det har dock varit mycket svårt att finna dokument om sådana kriterier i de olika länderna, utöver vad som framgår i refererade författningar. Kanada är ett undantag. Frågan om kriterier för allmänna vaccinations beskrivs dock i ett internationellt perspektiv även i kapitel 4, avsnitt 4.2.3.

13.1 Norden

13.1.1 Danmark

Danmark är en halvö omgiven av flera större öar. Den folkrikaste ön är Själland som omfattar Köpenhamnsområdet. Danmarks samlade yta uppgår till ca 43 000 kvadratkilometer. Det är mindre än en tiondel av Sveriges areal. Befolkningen uppgår till ca 5,3 miljoner invånare, vilket innebär ca 120 invånare per kvadratkilometer.

Institutionella förhållanden

Ansvarigt departement för hälso- och sjukvårdsfrågor är Ministeriet for sundhet og forebyggelse. Centrala förvaltningsmyndigheter inom hälso- och sjukvårdsområdet är Sundhedsstyrelsen och Statens Seruminstitut.

Sundhedsstyrelsen har övergripande uppgifter med att skapa kvalitet, effektivitet, sammanhang, synergier och rättvisa villkor inom dansk hälso- och sjukvård. I uppdraget som framgår av hälsovårdslagen (sundhedsloven) ingår att bistå hälsovårdsministern med förvaltningsuppgifter inom hälsovården, följa, övervaka och utvärdera hälsoutvecklingen, vara rådgivande organ för regeringen och andra myndigheter samt att utöva tillsyn över hälsovårdspersonal, sjukhus och andra vårdinrättningar.

Staten Seruminstitut (SSI) är ett offentligt, marknadsorienterat expertorgan inom smittskydd och epidemiologi. Institutet sorterar, liksom Sundhedsstyrelsen, direkt under ansvarigt departement.

SSI:s övergripande uppgift är att förebygga och bekämpa smittsamma sjukdomar och andra biologiska hot mot befolkningen.

Institutet svarar för funktionen med mikrobiologiskt centrallaboratorium, som också är referenslaboratorium inom mikrobiologi. En viktig uppgift för institutet är att ansvara för vaccinförsörjningen i Danmark, endera genom vaccintillverkning i egen regi, eller genom central upphandling av vacciner. Institutet bedriver vetenskaplig forskning inom aktuella områden och erbjuder kvalificerad rådgivning inom smittskyddsområdet. Som berörs i kapitel 7 är SSI en av flera aktörer på den internationella vaccinn marknaden och tillverkar flera vacciner som marknadsförs i Sverige t.ex. kombinationsvaccin mot difteri, kikhosta, polio och stelkramp samt BCG-vaccin mot tuberkulos.

SSI ansvarar för registerfunktioner och databehandling av hälsodata för Sundhetsstyrelsens räkning.

Huvuddragen i den danska sjukvårdens organisation

En genomgripande förändring av den offentliga sektorns organisation har nyligen genomförts i Danmark. De tidigare 13 administrativa enheterna, Amtskommunerna, som närmast motsvarade landstingen i Sverige, har ersatts av sex regioner. Dessa är Hovedstaden, Sjælland, Syddanmark, Midtjylland och Nordjylland. Antalet invånare i regionerna varierar mellan ca 0,6 miljoner i Nordjylland och 1,6 miljoner i Hovedstaden. Den nya organisationen tillämpas från och med år 2007.

Regionerna svarar för uppgifter inom hälso- och sjukvård, regional utveckling, näringsliv och tillväxt, utbildning och kultur samt kollektivtrafik. Regionernas ansvar inom hälso- och sjukvård avser drift av sjukhus, den behandlande psykiatrin samt praktiserande läkare och specialistläkare (primärvården).

Huvuddelen av den offentligt finansierade primärvården utförs av *privatpraktiserande läkare*, som genom avtal med respektive region ingår i sjukförsäkringssystemet. Antal läkare i Danmark, liksom övriga aktörer i den offentligt finansierade primärvården framgår av tabell 13.1. Den slutna vården vid sjukhus m.m. sker i huvudsak i regionernas regi med personal anställd av regionerna.

Tabell 13.1 Aktörer i dansk primärvård, första halvåret 2007

	Antal läkare m.fl.	Befolkningsunderlag per läkare m.fl.
Allmänpraktiserande läkare	2 413	2 257
Specialistläkare	1 062	5 129
Tandläkare	2 179	2 500
Sjukgymnaster	1 967	2 796
Kiropraktorer	221	24 647

Var och en ska välja läkare. Systemet påminner om det svenska husläkarsystemet, men är mer konsekvent genomfört. Föräldrar eller vårdnadshavare väljer läkare för barns räkning. Ungdomar mellan 15 och 18 år har dock rätt att självständigt välja vilken läkare de vill anlita. Det går att byta läkare, men det är inte möjligt att i annat än undantagsfall växelvis anlita flera olika läkare.

I samband med regionreformen har statens och kommunernas ansvar förändrats. Kommunerna har fått specifika uppgifter inom hälsovård med fokus på förebyggande hälsovårdsarbete samt habilitering och rehabilitering. Staten ansvarar numera för gymnasieskolan. Staten ansvarar också för den huvudsakliga skatteuppbörden, med undantag för viss kommunal skatt. Verksamheten i regionerna finansieras i huvudsak med statlig skatt genom ett lagstadgat fördelningssystem, som beskriv närmare nedan. Regionerna styrs av politiska församlingar, regionråd, som tillsätts genom allmänna val, men de har således ingen egen beskattningsrätt.

Barn- och skolhälsovård

I Danmark skiljs mellan *förebyggande hälsovård* inklusive rådgivning, som i huvudsak är ett kommunalt ansvar, och *sjukvård* (behandling), som omfattar undersökning, diagnostik, behandlande åtgärder och rehabilitering. Sjukvården är i första hand ett ansvar för regionerna. Inom ramen för regionernas ansvar ges särskilda regler för *barnhälsovård* i den betydelse begreppet används i Sverige. Enligt Hälsovårdslagen ska regionen tillhandahålla en avgiftsfri hälsovård, inklusive undersökningar, till alla barn som inte är skolpliktiga, dvs. barn under sju års ålder. Skyldigheten omfattar sammantaget sju undersökningar, varav tre ska

genomföras under barnets första levnadsår.¹ Barnhälsovården sker genom privatpraktiserande läkare, som också utför barnvaccinationer. Ansvarigt departement får utfärda närmare föreskrifter om hur barnhälsovården ska utformas.

Förebyggande hälsovård (forebyggende sundhedsydelse) för *skolelever* tillhandahålls av kommunerna genom skolsköterskor. Denna skyldighet omfattar dels generella förebyggande och hälsofrämjande insatser, dels individrelaterade insatser. Särskild uppmärksamhet ska riktas mot barn med speciella behov. Kommunernas ansvar för skolhälsovård omfattar två avgiftsfria läkarundersökningar under barnets skoltid. Alla vaccinationer utförs hos läkare enligt särskilda författningsregler.

Vaccinationsprogram

Regionerna är skyldiga att svara för avgiftsfria vaccinationer mot vissa sjukdomar.² Ansvarigt departement får genom förordningar (bekandtgørelser) utfärda närmare bestämmelser om vilka sjukdomar och persongrupper som ska omfattas av regionernas vaccinationsskyldighet och vilka läkare som ska utföra vaccinationerna. Sundhetsstyrelsen har bemyndigats att utfärda föreskrifter om regionernas skyldighet att lämna *information* om vaccinationer som omfattas av vaccinationsprogram. Myndigheterna har dock inget bemyndigande att bestämma om vaccinationsprogrammets utformning eller omfattning. Förordningar om avgiftsfria vaccinationer har utfärdats om *barnvaccinationer* och om vaccination mot *pandemisk influensa*.

Barnvaccinationer

I förordningen om vaccination mot vissa smittsamma sjukdomar från år 2008 ges regler om barnvaccinationer.³ I 1 § stadgas var och en under 18 år, som är född i Danmark eller som stadigvarande vistas där, har rätt till gratis vaccination mot de sjukdomar och i de åldrar som sägs i förordningen. Av 2 § framgår att

¹ Sundhedsloven (LBK nr 95 af 07/02/2008), 15 kapitlet, 63 §.

² Sundhedsloven (LBK nr 95 af 07/02/2008), 43 kapitlet, 158 §.

³ Bekandtgørelse (BEK nr 903 af 05/09/2008) om gratis vaccination mod visse smitsomme sygdomme m.v. (Børnevaccinationsbekandtgørelsen).

1. alla medborgare upp till 18 års ålder har rätt till vaccination mot *kikhosta, difteri, stelkeramp* och *polio*,
2. alla kvinnor från och med 18 års ålder har rätt till vaccination mot *röda bund*,
3. alla barn under sex års ålder har rätt till vaccination mot *Hib typ B*,
4. alla barn under två års ålder har rätt till vaccination mot *pneumokockinfektion* samt att
5. alla flickor födda efter den 31 december 1992 har, från och med det år de fyller 12 år, rätt till vaccination mot *HPV*. Denna vaccination ska vara avslutad före 15 års ålder.

I förordningen anges således vilka sjukdomar som ska omfattas av det danska barnvaccinationsprogrammet, men inga närmare uppgifter om hur dessa vaccinationen ska genomföras, t.ex. antal vaccindoser. Detta regleras i Svdhedsstyrelsens föreskrifter (Svdhedsstyrelsen vejleder om gennemførelsen af de i § 2 nævnte vaccinationer). Vaccinerna tillhandahålls gratis till vårdgivarna (udleveres gratis) av Statens Seruminstitut. Det åligger institutet enligt 3 § 2 stycket att fortlöpande att lagerhålla dessa ”i lämplig omfattning” (have en passende beholdning av vaccine). Vaccinationerna får endast utföras av läkare. Läkarevoden för vaccinationerna betalas av regionerna.

Vaccination mot influenza

I ny föreskrift från år 2009 har, i samma form som för barnvaccinationer, vissa regler om gratis vaccination mot pandemisk influenza införts.⁴ Reglerna trädde i kraft den 1 september 2009 och gäller vaccination mot den nya influensan A (H1N1). Endast vissa specifika, i nio olika punkter i förordningen upptagna, riskgrupper berörs av regelverket. Dessa är, enligt första punkten, bl.a. personer med kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL), astma, cystisk fibros, lungfibros samt andra sjukdomstillstånd med nedsatt lungfunktion. Närmare råd och anvisningar om pandemi-

⁴ Bekendtgørelse (BEK nr 1005 af 27/10/2009) om gratis influenza A (H1N1) vaccination til visse persongrupper.

vaccination och om avgränsning av riskgrupper lämnas enligt 8 § av Sundhetsstyrelsen.

Till vaccinationen ska användas vacciner, sprutor och kanyler som tillhandahålls på statens bekostnad av Statens seruminstitut. Vaccinationen ska enligt 4 § utföras av ”vars och ens egen praktiserande läkare” eller av annan på dennes ansvar.⁵ I vissa fall får vaccinationen utföras av vilken allmänpraktiserande läkare som helst efter individuella val. Det gäller främst EU-medborgare, som inte har stadigvarande hemvist i Danmark.

Registrering ska ske veckovis i det s.k. ”vårdinsatsregistret” (ydelsesregistreringen). Data ur vårdinsatsregistret utgör underlag för ersättning av allmänna medel till läkaren och är inte i första hand avsett för uppföljning av vaccinationer.⁶

Liksom för barnvaccinationer ska kostnaden för pandemi-vaccineringen betalas av regionerna. Läkarnas ersättning är reglerad i förordningen. Vid läkarbesök är ersättningen begränsad till 89 danska kronor per vaccination. Vid hembesök, med undantag för vårdhem och liknande boenden, betalas 243 danska kronor per vaccination. Staten ersätter i efterhand (refunderer) regionen för utgifter för vaccinationer som omfattas av föreskriften. Underlag för sådan ersättning ska skyndsamt, och senast den 15 januari 2010, insändas till departementet. Härvid ska framgå hur många vaccinationer som genomförts vid läkarbesök respektive vid hembesök samt vilket konto ersättningen ska överföras till.

Ett nyintroducerat danskt vaccinationsregister

I Danmark beslutades år 2008 att ett nationellt vaccinationsregister ska inrättas genom SSI:s försorg. Den direkta orsaken till åtgärden var att barnvaccinationsprogrammet hade kompletterats med vaccination mot HPV. Det konstaterades bl.a. att det med ett barnvaccinationsprogram i förändring är av avgörande betydelse att medicinska och ekonomiska effekter av vaccinationerna kan kvalitetssäkras och utvärderas.

Bakgrunden utvecklas i SSI:s årsredovisning för år 2008. Där framgår bl.a. att ett vaccins effekter vid användning i stora befolkningsgrupper alltid är okända till en början. Innan vaccinet

⁵ ”personens egen praktiserande læge”.

⁶ Se dock nedan om kopplingen mellan vårdinsatsregistret och det nyetablerade danska vaccinationsregistret.

får användas är det prövat i stora kliniska studier med många deltagare. Sådana studier görs dock under kontrollerade former med individer som är friska och får rätt antal doser, vid rätt ålder och med rätt tidsintervall mellan doserna. Vidare har vaccinerna transporterats och förvarats under idealiska förhållanden i enlighet med tillverkarens föreskrifter. I verkliga livet däremot, kan förhållandena avvika i alla dessa avseenden. Därför måste, skriver SSI, effekterna och bieffekterna av massvaccinationer övervakas. Önskade effekter måste kunna kopplas till faktorer som bristande hantering av vaccinet, annan sjuklighet hos individerna och andra från idealfallet avvikande förhållanden. Härtill kommer hänsynen till eventuella oförutsedda långtidseffekter.

Mot denna bakgrund gav den danska regeringen år 2008 i uppdrag till SSI att under verksamhetsåret 2009 etablera en relevant projektorganisation, ingå kontrakt med leverantörer av nödvändig mjukvara m.m., samt att påbörja uppbyggnaden av registerfunktionerna.

Systemets uppbyggnad och funktion

Tidigare har data ur vårdinsatsregistret använts för vissa uppföljningsändamål. Utifrån data i registret har årligen beräknats vaccintäckning genom sammanställning av data om givna vaccinationer med data om antalet barn i aktuella åldrar. Huvudsyftet detta register är dock att utgöra underlag för den ekonomiska avräkningen mellan det allmänna och den enskilde läkaren. Rapporteringen har också utgjort underlag för bedömning av sjukförsäkringsfrågor.

Det nu etablerade vaccinationsregistret är rikstäckande och, i motsats till tidigare registreringsfunktioner, baserat på individspecifika data om vilka vaccinationer enskilda personer fått eller inte fått. Dessutom registreras när vaccinationerna givits. Dessa uppgifter kan, via personnummer, samköras med data i en lång rad andra dataregister, som t.ex. innehåller relevanta uppgifter om sjuklighet. Därigenom möjliggörs stora, landsomfattande studier där data om vaccinationer kan relateras till senare uppkommen ohälsa hos enskilda individer. Flera sådana studier planeras nu och möjliggörs i praktiken av det nya vaccinationsregistret.

Det finns inte några regelverk som direkt definierar hur systemet ska tillämpas och vad det ska omfatta. Uppbyggnaden har

skett inom SSI på uppdrag av regeringen och utifrån identifierade uppföljningsbehov. Systemets funktionssätt kan dock utläsas ur användarmanualen.

Endast läkare kan logga in i systemet. Inloggning sker genom angivande av SSI-kundnummer, batch- eller lottnummer på aktuellt vaccin samt läkarens eget personnummer. SSI-kundnumret framgår av vaccinetts följesedel. På nästa skärmbild kan väljas *registrering* för att registrera nya vaccinationer eller *vaccinationer* för att kontrollera vilka vacciner som tidigare givits.

Om registrering väljs visas en ny skärmbild där datum och batch- eller lottnummer är ifyllt. Läkaren kan därefter i en rullmeny välja vaccin och dos. Sedan vaccinet givits ska personnummer för den person som vaccinerats skrivas in. Ett klick i rutan "sök" ger besked om vederbörandes namn, eller ett felmeddelande ifall personnumret ifyllts felaktigt. Härfter, om personnumret registrerat korrekt, klickas på rutan "registrera", varefter registreringen är utförd.

Om funktionen "vaccinationer" väljs skrivs först personnummer för den person vars vaccinationer ska kontrolleras in. Därefter visas, efter klick i en sökruta, vederbörandes vaccinationshistorik. De historiska vaccinationer som visas kan enkelt "exporteras" till det egna journalsystemet. Det finns dock, av integritetsskäl, begränsningar av vilka historiska data om vaccinationer en enskild läkare kan få tillgång till. Huvudregeln är att endast vaccinationer läkaren givit själv, eller som givits på uppdrag av läkaren, kan visas i systemet. En yttersta begränsning följer av SSI-kundnumret, som är specifikt för den enskilde läkaren och som krävs för att inloggning i systemet ska vara möjlig. Därutöver gäller att den inloggade läkaren kan se

1. de vaccinationer läkaren själv utfört,
2. de vaccinationer andra läkare utfört på uppdrag av läkaren,
3. de vaccinationer som uppdragsgivande läkare utfört när läkaren själv utfört vaccinationer på uppdrag samt
4. de vaccinationer som andra uppdragstagare utfört åt den läkare som den inloggade läkaren själv fått vaccinationsuppdrag från.

Finansiering

Den danska hälso- och sjukvården är i huvudsak statsfinansierad. Sedan början av 1970-talet bedrivs i Danmark ett institutionaliserat samarbete mellan staten och, numera, regionerna för att fastställa de ekonomiska ramarna för offentlig, icke statlig verksamhet. Det kommande årets beräknade inkomster och utgifter utgör konkreta underlag för avtalsförhandlingarna. Vid beräkningarna beaktas bl.a. principen om utvidgad totalbalans (DUT), som i allt väsentligt motsvarar den svenska finansieringsprincipen samt konjunktursvängningar och förändringar i kostnads- och löneutvecklingen.

År 2009 tilldelades regionerna drygt 74 miljarder danska kronor för täckning av sjukvårdskostnader och knappt två miljarder kronor för kostnader inom området regional utveckling. Kommunerna svarar för en viss del av finansieringen genom ett kommunalt ramanslag och ett specialdestinerat anslag.

13.1.2 Finland

Finland har en yta på ca 338 000 kvadratkilometer. Det är ungefär tre fjärdedelar av den svenska landarealen. Finland har en befolkning om ca 5 miljoner invånare och en befolkningstäthet på 17 invånare per kvadratkilometer. Det är något färre än i Sverige. Finland är indelat i sex län där, liksom i Sverige, länsstyrelsen svarar för regional statlig administration. Den kommunala självstyrelsen på lokal nivå är grundlagsskyddad. Delar av den kommunala verksamheten, t.ex. den specialiserade sjukvården, bedrivs i samslutningar mellan kommuner, s.k. samkommuner.⁷

Institutionella förhållanden

Centralt ansvarigt departement för genomförande av folkhälsopolitiken är Social- och hälsovårdsministeriet. Myndighetsstrukturen inom ministeriets område har nyligen förändrats. Sålunda har det tidigare Folkhälsoinstitutet (KTL) och Forsknings- och utvecklingscentralen för social- och hälsovården (Stakes) slagits ihop till ett stort och övergripande forsknings- och expertinstitut inom folkhälsa, sociala frågor och smittskydd under

⁷ Benämndes tidigare Kommunalförbund.

namnet *Institutet för hälsa och välfärd* (THL), nedan Folkhälsoinstitutet.⁸ Bakgrunden till förändringen var dels att institutens olika uppgiftsområden närmat sig varandra, dels att regeringen strävat efter att utveckla och effektivisera den centrala statsförvaltningen.

Folkhälsoinstitutet är numera central förvaltningsmyndighet under ministeriet med arbetsuppgifter som i Sverige utförs av Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet och svenska Folkhälsoinstitutet. Institutet ska bl.a. främja befolkningens välfärd och hälsa, förebygga sjukdomar och sociala problem samt att utveckla social- och hälsotjänsterna. Institutet är officiell statistikmyndighet inom folkhälsoområdet. Institutet fullgör sina uppgifter bl.a. genom forskning, uppföljning och utvärdering, utvecklingsarbete och myndighetsuppgifter samt genom internationellt arbete.

Verksamheten är indelad i fyra verksamhetsområden. Vaccinationsfrågor sorterar under verksamhetsområdet *Hälsoskydd*, som hanteras i tre avdelningar: Smittskyddsavdelningen, Avdelningen för vaccinationer och immunskydd samt Avdelningen för miljöhälsa. Inom avdelningen för vaccinationer och immunskydd finns fem enheter: enheterna för immunsvär, kliniska studier, vaccinforskning, vaccinationsprogram samt enheten för virusinfektioner.

Finska Läkemedelsverket, som alltså är en separat myndighet, svarar för bl.a. godkännande av läkemedel och biverkningsrapportering på de villkor som gäller inom EU.

Sjukvårdens organisation

Den offentliga sjukvården i Finland indelas i *primärvård* och *specialiserad sjukvård*. Kommunerna svarar, via kommunala hälso-centraler, för primärvården i egen regi. Specialiserad sjukvård, i huvudsak vid sjukhus, sker genom samkommuner, dvs. kommuner i samverkan inom av regeringen beslutade sjukvårdsdistrikt. Det finns för närvarande 20 sådana sjukvårdsdistrikt, varav det största är Helsingfors med ca 1,4 miljoner invånare och det minsta är Östra Savolax med ca 60 000 invånare. Antalet medlemskommuner i distriktens samkommuner varierar mellan sex och 55. Sjukvårdsdistriktet ska, förutom att tillhandahålla kvalificerad sjukvård, svara för utveckling och kontroll av de kommunala

⁸ STAKES hade till uppgift att forska i och utveckla socialvården och hälso- och sjukvården samt att upprätthålla statistik och register inom dessa områden.

hälsostationernas mest kvalificerade tjänster såsom laboratorie- och röntgentjänster.

Kommunen ska vid planeringen och utvecklingen av folkhälsoarbetet samarbeta med sjukvårdsdistriktet så att folkhälsoarbetet och den specialiserade sjukvården bildar en funktionell helhet. Det kommunala ansvaret inom folkhälsoområdet omfattar bl.a. att

- svara för hälsorådgivning och allmänna hälsoundersökningar av kommunens invånare,
- svara kommuninvånarnas primärvård, t.ex. läkarundersökningar, av läkare övervakad vård samt rehabilitering,
- svara för sjuktransporter och medicinsk räddningsverksamhet i den omfattning lokala förhållanden kräver,
- tillhandahålla tandvård,
- ge särskild hälsovårdsservice till blivande mödrar och små barn samt till skolbarn och skolungdom.

Närmare om barn- och skolhälsovård

Ansvaret för hälsorådgivning m.m. omfattar även en särskild rådgivningstjänst för gravida kvinnor och familjer som väntar barn samt för skolbarn och skolungdom. Detta samlade kommunala ansvar för mödra- barn- och skolhälsovård har reglerats i en särskild förordning.⁹ I förordningen stadgas att kommunerna ska godkänna enhetliga handlingsplaner för barn- och skolhälsovård inklusive tandvård, att verksamheten ska bedrivas utifrån en planmässig helhet, som involverar hela familjen och erbjuder multiprofessionell expertis. Vaccinationer enligt barnvaccinationsprogrammet ingår i det kommunala ansvaret för barn- och skolhälsovård.

Undersökningarna indelas i *allmänna* och *omfattande* hälsoundersökningar. Omfattande hälsoundersökningar ska ske av familjer som väntar barn och då barnet är fyra månader, 18 månader och fyra år gammalt. För skolbarn ska omfattande hälsoundersökningar ske i första, femte och åttonde klass. Allmänna hälsoundersökningar sker, enligt det författningsreglerade schemat, ett tjugotal gånger fram till det barnet slutar grundskolan. Härav

⁹ Statsrådets förordning (28.5.2009/380) om rådgivningsverksamhet, skol- och studerandehälsovård samt förebyggande mun- och tandvård för barn och unga.

ska minst åtta allmänna hälsoundersökningar genomföras under barnets första levnadsår.¹⁰ I en omfattande hälsoundersökning som riktar sig till en familj som väntar barn undersöks, förutom moderns och fostrets hälsotillstånd, också familjens välbefinnande genom en intervju och vid behov med andra metoder.

De omfattande hälsoundersökningar som riktar sig till barn under skolåldern innehåller en intervju med vårdnadshavarna och en utredning av hela familjens välbefinnande. Särskilda regler finns om hälso- respektive läkarundersökningar av elever i gymnasieskolor, yrkesskolor och liknande utbildning.

Barn- och skolhälsovården i Finland är organiserad genom särskilda s.k. *rådgivningsbyråer* vid de kommunala hälsocentralerna. Rådgivningsbyråerna har tillgång till en bred medicinsk och social kompetens bl.a. sjuksköterskor, läkare, barnmorskor, tandläkare, psykologer och psykiatriker.

Det finska vaccinationsprogrammet

Social och hälsovårdsministeriet ansvarar för central planering, ledning och övervakning av arbetet med bekämpning av smittsamma sjukdomar. I Finland bestäms även vaccinationsprogrammets omfattning och inriktning av Social- och hälsovårdsministeriet genom en förordning grundad på bemyndigande i folkhälsolagen (vaccinationsförordningen).¹¹

Flera expertorgan, inom eller samordnade av Folkhälsoinstitutet, tar fram underlag för ministeriets beslut om t.ex. inskränkning eller utvidgning av vaccinationsprogrammet. Vid sådana beslut stöder sig ministeriet i första hand på den *Nationella sakkunnigruppen för vaccinationsfrågor*, *Folkhälsoinstitutets arbetsgrupp för vaccinationsrekommendationer* samt olika *sakkunnigrupper för de specifika vaccinerna*. De senare arbetar i projektform med uppgift att göra en bred utvärdering av ett visst vaccins effekter.

¹⁰ Regeln återfinns i 9 § 1 st. 2 p och lyder: "Det åligger kommunen att för ett barn under dess första levnadsår ordna minst nio hälsoundersökningar, i vilka det ingår minst en läkarundersökning då barnet är 4–6 veckor gammalt och en läkarundersökning då barnet är 8 månader gammalt samt en omfattande hälsoundersökning då barnet är 4 månader gammalt."

¹¹ Social- och hälsovårdsministeriets förordning (421/2004) om vaccinationer samt om screening av smittsamma sjukdomar under graviditet.

I vaccinationsförordningen ges samlade regler om det finska vaccinationsprogrammet, som omfattar både barnvaccinationer och vaccinationer av vuxna.

Vacciner som ingår i vaccinationsprogrammet

Av 1 § vaccinationsförordningen framgår att de *vacciner* som ska användas i vaccinationsprogrammet och de *vaccinationer* som ges för att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar anges i en bilaga till förordningen. Förutom barnvacciner anges i bilagan vaccin mot hepatit A och B, kombinationsvaccin mot Hepatit A och B, vaccin mot influensa samt vaccin mot TBE. I bilagan anges också i vilka åldrar barnvaccinationerna ska ges.

Det åligger Folkhälsoinstitutet att se till att vacciner, anti-kroppar och undersökningsämnen finns tillgängliga, om preparaten saknar en privat importör i Finland. Institutet ska också ytterst garantera tillgången på vissa andra vacciner och sera. Det innebär att vaccinerna normalt tillförs via privata aktörer såsom i Sverige, men att staten har ett ansvar för att ytterst garantera vaccintillgången.

I 2 § ges vissa regler om vaccinationer av *riskgrupper*. Där framgår att personer för vilka *influensa* ”utgör ett väsentligt hot mot hälsan eller för vilkas hälsa influensavaccination är av avsevärd nytta” årligen, och innan en epidemiperiod börjar, ska erbjudas vaccination mot influensa. Vidare ska personer ”som på grund av egen sjukdom löper en speciellt stor risk att insjukna i en allvarlig *pneumokocksjukdom*”, erbjudas pneumokockvaccin. På motsvarande sätt ska riskgrupper för *tuberkulos* eller *hepatit* erbjudas BCG-vaccination respektive vaccination mot hepatit. Folkhälsoinstitutet får utfärda föreskrifter om *indikationerna* för vaccination.

Sammanfattningsvis gäller alltså att regeringen genom förordning beslutar såväl om barnvaccinationer som om vilka vaccinationer som ska erbjudas personer i riskgrupper samt definierar på en övergripande nivå målgrupperna såväl bland barn som bland personer med riskfaktorer. Folkhälsoinstitutet utfärdar närmare anvisningar om hur vaccinationerna ska utföras.

Nyheter i vaccinationsprogrammet

Under 2009 har allmän vaccination av barn mot rotavirus införts i vaccinationsprogrammet. En begränsad vaccination mot TBE har också tillkommit. Den senare gäller endast befolkningen på Åland och bara till och med den 31 december 2010.

Folkhälsoinstitutet har nyligen rekommenderat ministeriet att allmän vaccination mot pneumokockinfektion för små barn tas in i "vaccinationstidtabellen" för barn. Pneumokockvaccin för barn kan tas in i vaccinationsprogrammet från år 2010, förutsatt att anslag för vaccinationen ges i statsbudgeten.

Distribution av vacciner

Vacciner som ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet beställs från Folkhälsoinstitutets vaccindistribution. Berättigade att göra beställningar är auktoriserade vaccinrekvisitörer, sjukhusapotek och läkemedelscentraler inom en kommuns eller en samkommuns område. Dessa distribuerar vacciner till vaccinatörer vid rådgivningar, skolor och hälsostationer inom kommunens område. Vaccinerna levereras från Tamro AB:s lager. Privatläkare, privata läkarstationer och företagshälsovårdsstationer köper däremot vacciner via apotek.

Vaccinationsprogrammet mot den nya influensan

På Folkhälsoinstitutets hemsida finns tydliga länkar till information om den nya influensan under rubriken "Svininfluensa – officiellt informationspaket". Härunder kan närmare upplysningar inhämtas om sjukdomen och symptomen, allmänna förebyggande åtgärder, riskgrupper och åtgärder vid sjukdom samt data om var och när vaccination sker. Samtliga medborgare erbjuds frivillig vaccination, som är gratis för den som vaccinerar sig.

Den konstitutionella grunden för reglerna om vaccination mot den nya influensan är, liksom för övriga vaccinationer, lagen om smittsamma sjukdomar. Frågor om vaccination mot den nya influensan har härefter reglerats i detalj av regeringen i förordningen om smittsamma sjukdomar.¹²

¹² Se 8 § förordningen (1986/786) om smittsamma sjukdomar, ändrad genom regeringsbeslut den 24 september 2009. Ändringen trädde i kraft påföljande dag.

Av förordningen framgår bl.a. att kommunerna ska erbjuda frivillig vaccination för att skydda personer mot influensa orsakad av influensavirus A av subtyp (H1N1) och att staten svarar för vaccineringskostnader vid statliga inrättningar som avses i 9 § i lagen om smittsamma sjukdomar, bl.a. försvaret, gränsbevakningen och kriminalvården. Folkhälsoinstitutet ska sörja för distributionen av vacciner till kommunerna och ge kommunerna experthjälp.

Härefter ges detaljerade regler för *vaccinationsordningen*, dvs. den tidsordning i vilken olika prioriterade grupper ska erbjudas vaccination. Vaccinationsordningen är gemensam för alla kommuner. Bl.a. anges att friska barn och ungdomar mellan 3 och 20 år samt värnpliktiga utgör en särskild riskgrupp. Personer i denna grupp ska, enligt vaccinationsordningen, vaccineras först och med början vecka 48 år 2009.

Kommunerna bestämmer på lokal nivå de praktiska detaljerna om hur vaccinationen ska genomföras, dock inom de ramar för vaccinationsordning m.m., som regeringen fastställt. Det innebär ett samordnat, nationellt genomförande av vaccineringsarbetet.

Registrering och biverkningsrapportering

Folkhälsoinstitutet ska övervaka omfattningen av vaccinationerna. Det finns inget samlat elektroniskt register för vaccinationer i Finland, där vaccinationer kan registreras av vårdgivarna själva. Inte heller biverkningar av vacciner rapporteras elektroniskt.

Vaccinationer enligt det allmänna vaccinationsprogrammet ska noteras skriftligen på särskild blankett med de beteckningar och handelsnamn som anges i bilagan till vaccinationsförordningen. För andra vacciner antecknas den sjukdom mot vilken vaccination skett samt vaccinetts handelsnamn.

Vårdpersonalen är skyldig att rapportera biverkningar av vaccinationer på en blankett som är avsedd för ändamålet. I brådskande fall kan anmälan också göras per telefon. Biverkningar av vaccinationer som getts i Finland rapporteras med hjälp av blanketten "Anmälan om misstänkt vaccinationsbiverkning". Anmälan bör göras vid misstanke om någon av de biverkningar som anges på blanketten eller någon annan biverkning av motsvarande allvarlighetsgrad. Blanketten kan fyllas i via webben. Den ska därefter skrivas ut och postas till Folkhälsoinstitutet,

enheten för vaccinationsprogrammet. Anmälaren ska behålla en kopia av blanketten.

Finansiering

Vaccinationer som omfattas av vaccinationsprogrammet är avgiftsfria för medborgarna. Kostnaderna för vaccinationen bärs av kommunerna, men det tillhör Folkhälsoinstitutets lagstadgade uppgift att på statens bekostnad förmedla *vaccinerna* till kommunerna. Vacciner som inte ingår i vaccinationsprogrammet bekostas av den vaccinerade själv och fås från apotek mot recept.

Den finska sjukvården finansieras i huvudsak genom kommunalskatt, men till en inte obetydlig del också genom statsbidrag. I Finland är en finansieringsprincip, liknande den svenska, etablerad i praxis men, liksom i Sverige, inte skyddad i lag eller grundlag.

Patienterna, arbetsgivarna och socialförsäkringssystemet bidrar också till finansieringen. Statens bidrag fastställs i första hand genom systemet kalkylmässiga statsandelar för finansiering av kommunal verksamhet. De kalkylmässiga statsandelarna är en betydande utgiftspost i statsbudgeten. För social- och hälsovårdens kalkylmässiga statsandelar har i statsbudgeten för år 2008 anslagits ca 55 miljarder svenska kronor. I budgeten för år 2009 är motsvarande anslag ca 63 miljarder svenska kronor. De totala kostnaderna för den finska hälso- och sjukvården uppgick år 2008 till ca 150 miljarder svenska kronor.¹³

13.1.3 Norge

Den norska landarealen omfattar 304 000 kvadratkilometer eller 387 000 kvadratkilometer inklusive Svalbard och Jan Mayen. Landet är långsmalt med 1 752 km mellan den sydligaste och den nordligaste punkten. Kustlinjen är 2 650 km lång fågelvägen och 10 gånger så lång om inkluderar fjordarna beaktas. Ett tjugotal fjordar, mellan 60 och 200 kilometer långa, skär in i landet från atlantkusten och delar den smala landremsan i öst-västlig riktning. Ca 20 procent av landytan ligger 900 meter över havet eller högre. Norge har 4,6 miljoner invånare och en befolkningstäthet om ca 15 invånare per kvadratkilometer.

¹³ Statens revisionsverk, se www.vtv.fi

Landet indelas i 19 Fylkeskommuner, som är statliga, administrativa enheter på regional nivå. Fylket leds av Fylkesmannen. Det finns också 430 kommuner i Norge. Hälften av dessa har färre än 5 000 invånare. Den största är Oslo med 575 000 invånare. I den minsta, Utsira kommun i Rogland Fylke, bor drygt 200 personer.

Institutionella förhållanden

Helse- og omsorgsdepartementet är ansvarigt för området hälso- och sjukvård och för sociala frågor. Under departementet sorterar de centrala myndigheter, som har ansvar för olika områden med koppling till hälso- och sjukvård. De viktigaste i detta sammanhang är Hälsodirektoratet, Folkhälsoinstitutet, Hälsoinsynen och Läke-medelsverket.¹⁴

Hälsoinsynen är centralt ansvarig för folkhälsofrågor i ett brett perspektiv. Direktoratet ska följa utvecklingen inom folkhälsa och befolkningens levnadsvillkor i allmänhet samt ge råd och utfärda riktlinjer och strategier för offentliga organ inom stat och kommunsektor på central, regional och lokal nivå.

Folkhälsoinstitutet är central expertmyndighet inom smittskydd, miljömedicin, epidemiologi, psykisk hälsa samt inom rätts- toxikologi och beroendeforskning. Inom dessa områden är Folkhälsoinstitutet kompetenscentrum för myndigheter, hälso- och sjukvård, media och allmänheten. Institutet verkar inom en rad insatsområden där vaccinationer utgör ett. Inom vaccinationsområdet ska institutet säkerställa de norska vaccinationsprogrammen bl.a. genom att verka för ett ökat förtroende för vaccinationer bland befolkningen. Folkhälsoinstitutet fastställer vilka vacciner som ska användas i Norge och upphandlar dem centralt. Dessa kan sedan rekvireras från institutet av de vårdgivare, t.ex. hälsocentraler som erbjuder barnvaccinationer.

Läkemedelsverket har i allt väsentligt samma uppgifter som I Sverige. En skillnad är att verket också beslutar om vilka läkemedel som ska subventioneras av staten, dvs. läkemedel som skrivs ut på "blått recept". För sådana läkemedel betalas 36 procent av det av verket fastställda priset, dock högst 510 norska kronor. Läkemedel

¹⁴ Helesedirektoratet, Nasjonalt Folkehelseinstitutt, Statens helsetilsyn og Statens legemiddelverk.

som omfattas av ”vitt recept” betalas i sin helhet av patienten.¹⁵ Subvention förutsätter att det ska finnas en *diagnos* eller annan direkt orsak till att läkemedlet skrivs ut samt att läkemedlet är upptaget på lista över läkemedel som får subventioneras.

Hälsotillsynen har tillsynsuppgifter inom hälso- och sjukvården, som alltså är frikopplade från övriga myndigheter med delvis reglerande uppgifter.

Rättsordningen

Den norska rättsordningen liknar på flera sätt den svenska med lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter. De norska föreskrifterna (forskrifter) kan dock snarast jämföras med *förordningar* i Svensk rätt. De beslutas av regeringen eller av ett departement med stöd av ett lagstadgat bemyndigande. I inledningen till föreskriften om nationellt vaccinationsprogram framgår t.ex. att den beslutats av Hälso- och omsorgsdepartementet med stöd av vissa närmare angivna lagrum i lagen om kommunal hälsotjänst. I föreskriften om nationellt vaccinationsregister, som närmare ska beröras nedan, finns också straffrättsliga bestämmelser, där straffskalan omfattar frihetsberövande påföljder.

Den norska hälso- och sjukvården

Ansvaret för hälso- och sjukvården, som i Norge sammanfaller i begreppet ”hälsotjänsten” (helsetjenesten), delas mellan staten och kommunerna. Kommunerna svarar för *primärvården* och staten för *specialistvård* och andra mer kvalificerade vårdtjänster, i första hand genom akutsjukhusen. Dessa drivs alltså i statlig regi. Staten svarar också för utbildning av läkare och vårdpersonal vid de större sjukhusen.

Vaccinationsverksamheten faller praktiskt taget helt inom primärvårdsområdet. I det följande fokuseras därför på den kommunala skyldigheten att tillhandahålla en sammanhållen primärvård för medborgarna.

Det åligger varje kommun att erbjuda primärvård genom den kommunala hälsotjänsten. Det övergripande medicinska ansvaret

¹⁵ Forskrift (FOR den 18 april 1997 nr 330) om stönad till dekkning av utgifter til viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr.

för denna har en *kommunläkare*, som samtidigt svarar för smittskyddsfrågor och allmänna hälsofrågor i kommunen. Kommunläkaren har en självständig ställning och den kommunala myndighet som kommunläkaren representerar benämns ”kommunläkarens kontor”.

De lagstadgade kraven på den kommunala hälsotjänsten omfattar bl.a. att driva vårdcentraler (helsestasjoner), utföra diagnos och behandling av sjukdom och skador, ge medicinsk rehabilitering och rehabilitering samt svara för akutsjukvård vid olyckor, jourläkartjänst, barnmorsketjänst och ambulering hem-sjukvård. Kommunen ska också, inom ramen för hälsotjänsten, tillhandahålla skolhälsovård. Kommunen kan avtala med andra kommuner eller med privata vårdgivare om fullgörande av en eller flera av dessa åligganden.¹⁶ I praktiken torde, med tanke på strukturen i den norska kommune-sektorn, sådana samarbeten vara vanliga.

Helse- og omsorgsdepartementet bestämmer en årlig ram för antal nya läkartjänster inom den kommunala hälsotjänsten liksom fördelningen av läkartjänster. Departementet har också bemyndigats att utfärda föreskrifter om hur den kommunala hälsotjänsten ska utformas och om hur vårdinrättningar ska uppföras och inredas. Sådana föreskrifter har utfärdats bl.a. beträffande den kommunala barn- och skolhälsovården.¹⁷

Föreskrifterna om barn- och skolhälsovård gäller verksamheten vid kommunens hälsostation för barn och ungdom, för gravida som gör kontroller vid stationen samt för skolhälsovården. Kommunens särskilda hälsovårdsansvar för barn och ungdomar gäller alla personer mellan 0 och 20 år. I ansvaret ingår bl.a. undersökning och information i samband med graviditet, förebyggande psykosocialt arbete, generell upplysning och vägledning, hembesök och annan uppsökande verksamhet samt att fullgöra det nationella barnvaccinationsprogrammet. Information om vaccinationer nämns som ett särskilt åliggande.

¹⁶ Kommunens åligganden i dessa avseenden regleras i § 1–3, Lov (1982-11-19 nr 66) om helsetjenesten i kommunene.

¹⁷ Forskrift (FOR 2003-04-03 nr.450) om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsesjons- og skolhelsetjenesten. Föreskrifter utfärdas av departementen enligt bemyndigande i lag.

Barnvaccinationer

I föreskriftens tredje kapitel ges under rubriken ”Barnvaccinationsprogrammet och anmälningsplikt” regler om kommunens åligganden när det gäller barnvaccinationer. Här stadgas inledningsvis att kommunen är *skyldig* att tillhandahålla vaccinationer i enlighet med barnvaccinationsprogrammet.

Kommunen är också skyldig att lämna information om vaccinationerna. Vidare framgår att Folkhälsoinstitutet utfärdar bestämmelser om *hur* vaccinationerna ska ges. I föreskriften anges dock *de sjukdomar* mot vilka vaccination ska erbjudas.

Information om vaccinationer förmedlas via Folkhälsoinstitutets hemsida, i första hand genom en elektronisk handbok med rubriklänkar till information om olika vaccinrelaterade frågeställningar. I föreskriften understryks också betydelsen av att sjukvårdspersonalen aktivt verkar för att så många barn som möjligt blir vaccinerade i syfte att uppnå en hög vaccinations-täckning och en god immunitet i befolkningen.

Läkare och sjuksköterskor som arbetar med barnvaccinationer ska enligt en särskild regel, från tid till annan, hålla sig informerade om barnvaccinationsprogrammets utformning och om andra frågor med koppling till detta. Det gäller t.ex. förvaring av vacciner, biverkningar, registreringsrutiner och de anvisningar om vaccinationer som Folkhälsoinstitutet utfärdar.

Barnvaccinerna rekvireras direkt från Folkhälsoinstitutet av personalen inom den kommunala hälsotjänsten.

Slutligen stadgas en skyldighet att registrera alla vaccinationer som ges enligt barnvaccinationsprogrammet i det nationella systemet för vaccinationskontroll (SYSVAK).¹⁸

Finansiering av vaccinationer

Kommunerna ska, som huvudregel, själva finansiera den kommunala hälsotjänsten. Norska staten ger dock årliga bidrag till kommunerna, som täcker en del av kostnaderna för verksamheten inom hälsotjänsten. Bidraget fördelas mellan kommunerna enligt särskilda regler kopplade till kommunens intäkter av patientavgifter.

¹⁸ SYSVAK beskrivs närmare i det följande.

Organiserade samråd mellan regeringen och kommunsektorn sker enligt en fastlagd plan vid flera tillfällen varje år. Dessa hanteras inom Kommun- och regionaldepartementet. Inom ramen för överläggningarna hanteras frågor som motsvarar finansieringsprincipen. Överläggningarna grundas på avtal mellan staten (genom regeringen) och den kommunala sektorn (genom Kommunenes Sentralforbund). Avtalet är i sig inte juridiskt bindande.

Kostnaden för *vacciner* inom barnvaccinationsprogrammet betalas dock i sin helhet av staten via ett särskilt anslag i Folkhälsoinstitutets budget. Kostnader för *vaccinationen* kan täckas, helt eller delvis genom särskilda anslag till kommunerna. Beslut om finansieringen tas av regeringen efter folkhälsoinstitutets rekommendationer. HPV-vaccination infördes i barnvaccinationsprogrammet år 2009. I samband härmed föreslogs i budgetpropositionen för budgetåret 2008–2009 att 57 miljoner norska kronor anslås för inköp av HPV-vaccin till flickor i grundskolans sjunde årskurs. Härav ska två miljoner, som ett extra ramtillskott, täcka delar av kommunernas ökade kostnader i anledning av HPV-vaccinationen.

För vissa vacciner utanför barnvaccinationsprogrammet gäller de allmänna regler för subvention av läkemedel som berörts ovan. Exempelvis ska vaccin mot hepatit B, som rekommenderas för barn i vissa riskgrupper, skrivas ut av läkare på ”blått recept”. Detta vaccin finansieras således inte via Folkhälsoinstitutets budget utan i den ordning som gäller för statligt subventionerade läkemedel i allmänhet. I bilaga sju till den ovan nämnda vaccinationshandboken finns en förteckning över vilka vacciner som omfattas av ”blått recept”. I bilagan anges ett mindre antal vacciner, förutom vaccin mot hepatiter, även vaccin mot meningokocker, pneumokocker, vattkoppor och rabies samt vissa immunoglobiner och sera.

Kriterier för vacciner i barnvaccinationsprogrammet

Regeringsbeslut om vaccinationsprogrammets utformning åtföljs av beslut om statlig finansiering av vaccinet. Underlaget för besluten utgörs av en utredning inom Folkhälsoinstitutet där för- och nackdelar samt kostnader för den nya vaccinationen behandlas. Utredningen görs av en för ändamålet särskilt tillkallad expertgrupp. I ärendet om HPV-vaccin berörs vaccinets förväntade effekter utifrån internationella erfarenheter och studier. Hälso-

ekonomiska effekter redovisas också. Slutligen ges rekommendationer om vaccination och målgrupper.

Nya regler om vaccinationsprogram

Influensavaccinering av riskgrupper rekommenderas i Norge på liknande sätt som i Sverige. Dessa vaccinationer har medborgarna normalt fått betala för. De omfattas inte av listan över vacciner med "blått recept". Enligt en ny regel delas vaccinationsprogrammet i två delar, *barnvaccinationsprogrammet* och *influensavaccinationsprogrammet*.¹⁹

Enligt den nya föreskriften är kommunerna *skyldiga* att erbjuda alla som bor eller uppehåller sig i kommunen vaccinationer enligt barnvaccinationsprogrammet och vaccination mot influensa. Den senare vaccinationen avser *säsongsinfluensa* och *pandemisk influensa*. Kommunerna har inte rätt att ta betalt för föreskrivna barnvaccinationer. Däremot har kommunen, vid influensavaccinering, rätt att ta ut en avgift för *vaccinationstjänsten*, men inte för vaccinet, som staten även i detta fall upphandlar och betalar genom Folkhälsoinstitutet. För vaccinationsavgiften vid influensavaccination gäller ett "tak", som bestäms årligen av ansvarigt departement. År 2009 är den högsta möjliga avgiften 50 norska kronor. Skyldigheten att erbjuda influensavaccinering enligt föreskriften avser endast riskgrupper. Riskgrupperna definieras av Folkhälsoinstitutet.

Det norska vaccinationsregistret SYSVAK

SYSVAK är ett nationellt vaccinationsregister, som etablerades under 1990-talet. Avsikten var då att registret gradvis skulle utvecklas till att omfatta alla vaccinationer oavsett den vaccinerades ålder, typ av vaccin eller vem som utför vaccinationen. Fram till år 2009 har i huvudsak vaccinationer inom det norska barnvaccinationsprogrammet registrerats i systemet. Ett mindre antal andra vaccinationer har också registrerats.

I motsats till vad som gäller i Danmark finns i Norge detaljerade författningsbestämmelser som reglerar registrets utformning och användning. Regelverket återfinns i den s.k. SYSVAK-föreskriften i

¹⁹ Forskrift (FOR 2009-10-02 nr. 1229) om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

2009 års lydelse.²⁰ Alla vaccinationer kan registreras i systemet. För barnvaccinationer i allmänhet och vaccination mot HPV och influensa gäller särskilda regler om registreringsplikt och samtycke, som ska belysas i det följande.

Syftet med SYSVAK

Av föreskrifterna framgår att det övergripande syftet med registret är att etablera ett *riksomfattande system för vaccinationskontroll av medborgare*. I 1 kapitlet 3 § redovisas närmare vilka syften som ska uppnås. Där framgår att ändamålet med SYSVAK är att i enlighet med gällande bestämmelser samla in och behandla vissa bestämda hälsodata för att

1. ge underlag för information om enskildas vaccinationsstatus,
2. utvärdera förekomst av biverkningar av vacciner,
3. ge underlag för till centrala och lokala myndigheter vid bedömning av vaccinationstäckning och för att säkerställa en hög vaccinationstäckning,
4. ge underlag för norska myndigheter vid produktion av bidrag till internationell statistik inom vaccinationsområdet samt att
5. ge underlag för att forskning med målet att utveckla kvaliteten på tillgängliga vacciner ska kunna bedrivas och främjas.

Data ur SYSVAK får inte användas för andra syften än som här angivits. Enligt en uttrycklig regel får data ur registret inte användas i *försäkringssyfte*. Det gäller även om den vaccinerade samtyckt till sådan användning. Folkhälsoinstitutet är *databehandlingsansvarig* för registret. Med databehandlingsansvar får närmast förstås detsamma som personuppgiftsansvarig i svensk rätt.

När det gäller förekomsten av *biverkningar* infördes år 2009 vissa nya regler. Tidigare har sjukvårdspersonalen varit skyldig att rapportera biverkningar av vacciner både i SYSVAK till Folkhälsoinstitutet och, enligt läkemedelslagstiftningen, till Läke-medelsverket. Två parallella system för biverkningsrapportering har därmed tillämpats på vaccinområdet.

²⁰ Forskrift (FOR 2003-06-20 nr. 739) om innsamling og behandling av heleopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften).

I en underlagspromemoria inför 2009 års regeländringar konstateras att den dubbla registreringsplikten inte fungerat tillfredsställande. Mot den bakgrunden har Folkhälsoinstitutet och Läkemedelsverket under lång tid utväxlat data om vaccinbiverkningar på informella grunder för att säkerställa att så många fall av biverkningar som möjligt kommer till Läkemedelsverkets kännedom. Numera ska vaccinbiverkningar *endast* registreras i SYSVAK. Folkhälsoinstitutet överför härefter aktuella data till Läkemedelsverkets biverkningsregister samt återkopplar till anmälarer med råd om eventuell fortsatt vaccinering. Förändringens syfte är i första hand att underlätta vårdpersonalens administrativa arbete och att säkerställa en hög kvalitet i biverkningsrapporteringen.

Registreringskyldighet

Som framgått ovan har vårdpersonalen en skyldighet att registrera vissa data i SYSVAK. Denna skyldighet framgår av flera författningar. Förutom i den ovan nämnda föreskriften om barn- och skolhälsovård, finns regler om registreringsplikt också i SYSVAK-föreskriften och i den nya föreskriften om allmänna vaccinationsprogram. Sålunda framgår av 2 kapitlet 1 § i SYSVAK-föreskriften att sjukvårdspersonal som ger vaccinationer inom ramen för barnvaccinationsprogrammet eller vaccination mot pandemisk influensa *ska* registrera vaccinationerna i registret och att undantag från tystnadsplikten gäller för denna skyldighet. Betydelsen av eventuellt samtycke till registrering redovisas nedan.

Uppgifter som ska registreras

Med stöd av norsk lagstiftning om databehandling av personuppgifter, får ett register som SYSVAK innehålla personliga hälsodata *utan* att den enskilde givit sitt medgivande till registreringen, dock endast i den utsträckning uppgiften är *nödvändig* för att syftet med registret ska kunna uppnås.²¹ Mot den bakgrunden ges vissa bestämmelser om vilka data som registreringen får omfatta.

Följande data får registreras i SYSVAK:

²¹ 8 § 3 stycket Lov (2001-05-18) om helseregistre og behandling av helseopplysninger.

- Namn, adress och personnummer.
- Vårdgivare som ger vaccinationen.
- Data om vaccinet och vaccinationen inklusive Folkhälsoinstitutets typkod.
- Medicinska kontraindikationer mot hela eller delar av vaccinationsprogrammet.
- Andra orsaker till att vaccinationen inte kunnat genomföras.
- Biverkningar eller misstanke om biverkningar i anledning av vaccination.

För personer utan norskt personnummer får annan typ av identifikationsuppgifter användas. Data om vaccinet omfattar bl.a. dosstorlek och batchnummer. Om en individ inte fullföljt vaccinationsprogrammet ska detta registreras. Orsaken ska anges. Härvid skiljs mellan *medicinska orsaker*, såsom kontraindikationer, och *andra orsaker*. Bakgrunden till denna distinktion är intresset att få en ökad kunskap om de specifika orsakerna till bristande vaccinationstäckning. När det gäller biverkningar ska utförligt registreras vad komplikationen består i, hur vaccinationen givits och närmare data om vaccinet. Som en följd av 2009 års regeländringar ska numera också *misstanke* om biverkning registreras.

Systemsäkerhet, funktion och integritet

Särskilda bestämmelser om skydd för integriteten finns, dels i den aktuella föreskriften, dels i generell lagstiftning. Var och en som behandlar data ur systemet har *tystandsplikt* enligt generella bestämmelser om tystnadsplikt i allmän verksamhet.²² Särskilda regler om tystnadsplikt för hälso- och sjukvårdspersonal finns också.²³ Dessa gäller även här aktuella data. I SYSVAK-föreskriften hänvisas också till reglerna i de norska lagarna om hälsoregister och om personuppgifter, som gäller i detta sammanhang. Där framgår bl.a. att den databehandlingsansvarige, i detta fall Folkhälsoinstitutet, och den externa aktör, t.ex. en kommun eller en fylkeskommun (användaren), som får del av data ur ett hälso-

²² Se §§ 13–13e Lov (1967-02-10 nr. 00) om behandlingsmåten i forvaltningssaker (Forvaltningsloven).

²³ Se 5 kapitlet, Lov (1999-07-02 nr. 64) om helsepersonel m.v.

register, gemensamt och genom planlagda, systematiska åtgärder ska sörja för en tillfredsställande informationssäkerhet med hänsyn till sekretess, integritet, kvalitet och tillgänglighet vid behandling av hälsodata (helseopplysninger).²⁴

Informationssäkerheten har således två sidor. En säkerhetsaspekt gäller *kvaliteten* på data och service i förhållande till användarna. En annan aspekt, som utvecklas detaljerat i föreskrifterna, gäller *integriteten* för enskild medborgare.

Folkhälsoinstitutet har skyldighet att fortlöpande utöva internkontroll över hur SYSVAK används för att säkerställa både integritet och en god systemfunktion. Användare är skyldiga att hantera data ur registret i enlighet med Folkhälsoinstitutets anvisningar. Internkontrollen innebär bl.a. att användare ska ha tillräcklig och dokumenterad kunskap om gällande regler vid behandling av hälsodata. Dokumentation ska också finnas om de rutiner som tillämpas för att säkerställa att regelverket följs i praktiken.

Samtycke till registrering

Uttryckliga regler finns om samtycke till registrering av vaccinationer. Härav följer, med vissa undantag, att vaccinationer som ges enligt 4 och 5 §§ i de nya föreskrifterna om vaccinationsprogram, dvs. barnvaccinationer och vaccination mot pandemisk influensa, ska registreras i SYSVAK *oavsett* om den vaccinerade ger sitt samtycke eller ej. Undantag från regeln gäller vid HPV-vaccination, som numera ingår i barnvaccinationsprogrammet. För denna vaccination gäller i stället en särskild regel som innebär att registrering av vaccinationen ska ske om den vaccinerade inte *motsätter* sig det (reserverer sig mot registrering). Övriga vaccinationer, inklusive säsongsinfluensa, kan registreras under förutsättning att den vaccinerade ger sitt medgivande (samtycker till registrering).

²⁴ 16 § Lov (2001-05-18 nr 24) om helseregistre og behandling av helseopplysninger.

Utlämning och användning av data

Sammanställningar av data ur SYSVAK får lämnas ut till vissa särskilt angivna användare. Sådana användare är t.ex. centrala statliga myndigheter, kommuner, fylkeskommuner, regioner och forskare. Även data som är ett resultat av samkörning med vissa andra angivna register får lämnas ut. Sådana register är t.ex. cancerregistret, dödsorsaksregistret, anmälningsystemet för smittsamma sjukdomar, tuberkulosregistret, medicinska födelseregistret, receptregistret och norskt patientregister.

Den myndighet, t.ex. en kommun, eller den forskare som önskar få del av data ur SYSVAK, eller av samkörda data, ska ansöka om detta hos den databehandlingsansvariga myndigheten. För att ansökan ska godkännas måste en rad specifika villkor uppfyllas.

Ändamålet med databehandlingen måste rymmas inom de syften med SYSVAK som redovisats i det föregående. Det krävs också att databehandlingen är godtagbar från etiska utgångspunkter. Endast *avidentifera* uppgifter i form av aggregerad statistik får lämnas ut. I praktiken får statistik som omfattar färre än 4–5 enskilda individer inte sammanställas. Sammanställda data får inte lagras i användarens datamedium förrän uppgifter om namn, personnummer och födelsedatum endera *raderats* eller *krypterats*.²⁵ Datasammanställning får enbart utföras av den som är databehandlingsansvarig för något av de nämnda registren.

Begärda statistiska data ska, om ansökan beviljas, tillhandahållas senast 30, alternativt 60, dagar efter ansökan beroende på om syftet är kopplat till forskning eller till annan verksamhet.

Vissa bestämmelser finns också om utlämning av data som kan kopplas till enskilda individer. Generellt gäller att sådan utlämning bara kan ske inom ramen för bestämmelserna om tystnadsplikt. Det krävs också, i varje enskilt fall, tillstånd av Datainspektionen (Datatilsynet). För forskningsändamål kan utlämning av individuella data, utan hinder av det nyss sagda, ske om en sådan regional etikkommitté, som avses i lagen om hälsoforskning, lämnat sitt särskilda tillstånd.

²⁵ Av 3 kapitlet 2 § 2 stycket lyder: ” Sammenstilte helseopplysninger kan ikke lagres før navn, fødselsdag og personnummer er slettet eller kryptert. Direkte personidentifiserende opplysninger (navn og fødselsnummer) som mottas for behandlingen, skal slettes så snart sammenstillingen (koblingen) er tilfredsstillende gjennomført.

Den registrerades rätt till information

Enligt 22 och 25 §§ i lagen om hälsoregister (helesregisterloven) har enskilda, vars hälsodata registreras i SYSVAK, rätt till information om registret och till insyn i behandlingen av egna hälsodata. Begäran att ta del av egna hälsodata ska hanteras med skyndsamhet och expedieras senast trettio dagar efter begäran.

13.2 Storbritannien

Storbritannien består av fyra riksdelar (constituent countries), England, Skottland, Wales och Nordirland, med visst självstyre och delvis separata politiska och juridiska system. Storbritannien är till ytan något mer än hälften så stort som Sverige och har en befolkning om drygt 60 miljoner invånare.

Institutionella förhållanden

Department of Health, Hälsodepartementet, svarar centralt för en fungerande hälso- och sjukvård samt social service i Storbritannien. Departementets centrala roll omfattar att leda hälso- och sjukvården och svara för regleringar och prioriteringar. Det finns också en regional statlig organisation med uppgift att övervaka måluppfyllelse och implementeringen av regelverk i alla delar av landet. Departementet förfogar över en rad fristående expertgrupper och kommittéer med uppgift att svara för underlag och rådgivning till departementet och ansvarig minister. Bland dem har *the Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI)* en nyckelroll inom vaccinationsområdet, som beskrivs närmare nedan.

Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) har uppgifter som motsvarar Läkemedelsverkets i Sverige och beskrivs inte närmare här.

Central förvaltningsmyndighet inom hälso- och sjukvårdsområdet är Health Protection Agency (HPA) med uppgift att svara för planering, uppföljning och expertkompetens inom områdena smittsamma sjukdomar och miljörelaterade hälsorisker, härunder skydd mot miljögifter och radioaktiv strålning. HPA svarar för forskning inom sitt område, för strategisk katastrofplanering och för information till allmänheten och ansvariga inom alla samhällsfunktioner. HPA är en statlig myndighet, som

tillkommit genom departementets initiativ, men det understryks att myndigheten ska ha en oberoende ställning i förhållande till övriga offentliga och privata aktörer, inklusive departementet. Flera expertfunktioner i form av separata institut och liknande organ finns inom HPA såsom Center for Emergency Preparedness and Response, Center for infections, Centre for Radiation, Chemicals and Environmental Hazards samt National Institute for Biological Standards and Controls. Centre for Infections har bl.a. till uppgift att samla statistiska underlag för utvärderingar av hälsoläget, ta fram och införa standarder för mikrobiologiska laboratorier och övervaka kvaliteten, i egenskap av nationellt referenslaboratorium utföra specialiserad mikrobiologiskt analysarbete och övervaka det epidemiologiska läget i landet. Centret ska också fortlöpande övervaka sjukdomsläget när det gäller alla smittsamma sjukdomar inklusive epizootier och zoonoser samt sjukdomar som sprids via vatten, livsmedel eller miljö.

Sjukvårdens organisation

Den brittiska hälso- och sjukvården bedrivs och finansieras helt i *statlig regi* inom ramen för National Health Service (NHS). Ytterst ansvarig är Departement of Health och hälso- och sjukvårdsministern personligen, som vid eventuella missförhållanden har att svara inför underhuset.

Den organisatoriska indelningen utgörs primärt av 157 Primary Care Trust (PCT), som har ett totalansvar för hälso- och sjukvård inom ett visst geografiskt område. Områdesindelningen bestäms av departementet. Varje PCT ansvarar i förhållande till departementet för en tillräcklig tillgång till primärvård, specialiserad sjukvård, sjuktransporter, apotek, skolhälsovård etc. Primärvården är inom varje PCT organiserad genom General Practitioners (GP). Varje medborgare har rätt att registrera sig hos en GP, som sedan fungerar som "husläkare" med ett samlat ansvar för patientens hälso- och sjukvård. Vid behov hänvisas patienten till en specifik, namngiven specialist. Läkarna inom primärvården (GP) avlönas efter hur många patienter som anslutit sig till praktiken.

Det finns ett nationellt system för kvalitetsutvärdering där varje sjukvårdsinrättning, liksom PCT i stort, betygsätts genom en "Star Rating" och utifrån vissa kvalitetskriterier, t.ex. väntetid, patienternas upplevda servicenivå och personalens arbetsmiljö.

Finansieringen sker genom lokala Primary Care Funds (PCF). Inga patientavgifter tas ut. Däremot betalas en fast apoteksavgift om ca 5 brittiska pund för receptbelagda läkemedel, oavsett läkemedlens samlade, faktiska kostnad.

Systemet, från ansvarig minister via PCT till GP, bygger på ett personligt ansvar för sjukvårdens funktionssätt i ett brett perspektiv och för nyckelpersoner i respektive led.

NHS tillhandahåller en nationell webbplats med information om sjukvården, om olika sjukdomar och om hälsovård och angränsande ämnen.²⁶ Via en särskild webbplats lämnas information om vacciner och vaccinationer. Denna är uppdelad i en funktion med information för allmänheten och en separat funktion med information för hälso- och sjukvårdspersonal.²⁷

Det åligger PCT att se till att föräldrar och barn kallas till vaccination inom de tider som gäller för barnvaccinationer. Alla vaccinationer inom vaccinationsprogrammen är kostnadsfria för allmänheten och finansieras av staten.

De brittiska vaccinationsprogrammen

Vaccinationsprogrammen, som omfattar barnvaccinationer och vaccination mot vissa sjukdomar hos riskgrupper, beslutas av ansvarigt departement. Den konstitutionella grunden för dessa beslutsbefogenheter finns i the National Health Service Act 1984. Härav framgår att ansvarig minister får utfärda närmare regler vars syfte är att förebygga, skydda mot eller kontrollera smittsamma sjukdomar och föroreningar. Sådana regler kan vara endera generella eller avse visst smittämne eller substans. De kan också avse begränsade geografiska områden. Reglerna får vidare medföra att särskilda skyldigheter åläggs praktiserande läkare eller annan sjukvårdspersonal (imposing duties on).²⁸

Generella regler om allmänna vaccinationsprogram, närmast jämförbara med en svensk förordning, har utfärdats med stöd av nyss nämnda lagbestämmelser.²⁹ Av dessa framgår att the Joint Committee on Vaccination and Immunisation (JCVI) ska utfärda *rekommendationer* om vilka nya vacciner som ska införas i

²⁶ www.nhs.uk

²⁷ www.immunisation.nhs.uk

²⁸ National Health Service Act (2006), section 129, §§ 45 C, F och P. Senast ändrad 2006.

²⁹ The Health Protection (Vaccination) Regulations 2009 No 38.

vaccinationsprogrammet eller om vilka ändringar i övrigt som bör göras. Sådana rekommendationer ska

1. avse *ett vaccin* som inte tidigare omfattats av vaccinationsprogrammet eller *annan ändring* av programmets utformning,
2. göras *av JCVI* och inte enbart av en expertkommitté inom eller under JCVI,
3. utgöra ett *svar på en uttrycklig förfrågan* från ansvarig minister samt
4. avse *annan vaccination* än vaccination i anledning av utlandsresa eller yrkesverksamhet.

Det åligger ansvarig minister att säkerställa att rekommenderade vaccinationerna införs i vaccinationsprogrammet. Det är en ny regel som gäller sedan år 2009 och som i praktiken innebär att JCVI beslutar om ändringar i vaccinationsprogrammet. Detta förutsätter dock en uttrycklig förfrågan från ansvarig minister.³⁰

Som framgått i det föregående är NHS på lokal nivå i praktiken ansvarigt för att vaccinationerna genomförs i enlighet med de scheman som gäller. I NHS styrdokument, The NHS Constitution, definieras vaccinationer enligt vaccinationsprogrammen som en rättighet för medborgarna.

Vacciner inom barnvaccinationsprogrammet upphandlas centralt av departementet genom s.k. EU-upphandling samt lagerhålls och distribueras genom departementets försorg. De lokala sjukvårdsinrättningarna beställer barnvacciner via departementets distributionsservice. Det innebär att primärvården inte kan välja vaccintyp. För HPV-vaccineringen är det t.ex. Cervarix från GSK som upphandlats och distribueras. Barnvacciner tillhandahålls utan kostnad för de enskilda sjukvårdshuvudmännen.³¹ Andra vacciner, avsedda för vaccination av riskgrupper t.ex. influensa och pneumokockvaccination för äldre, upphandlas av de lokala sjukvårdshuvudmännen (PCT) på den öppna marknaden.

³⁰ Den senaste av utredningen kända förfrågan till JCVI är daterad den 30 april 2009 och innehåller bl.a. följande text: "Under the new Health Protection (Vaccination) Regulations 2009 I would like to ask the Committee (JCVI) to consider the following vaccinations and provide advice and recommendations: rotavirus, varicella and herpes zoster, hepatitis B and respiratory syncytial virus (RSV)."

³¹ Barnvacciner beställs av de lokala PCT i regel via e-post till departementets distributionsservice (vaccine.supply@dh.gsi.gov.uk).

Närmare bestämmelser om vaccinationsprogrammen utfärdas i form av *föreskrifter* för en särskild vaccination eller en grupp av vaccinationer. Så har t.ex. skett för HPV-vaccination. Av dessa framgår att reglerna riktas mot den lokala Primary Care Trust (PCT) och bygger på de allmänna vaccinationsreglerna och på the National Health Service Act i tillämpliga delar. Vidare sägs att varje PCT ska vidta alla de möjliga åtgärder som krävs för att under den tolv månadersperiod som slutar den 31 augusti varje år, erbjuda samtliga flickor inom PCT:s område, som fyllt 13 år den sista dagen i perioden, vaccination mot HPV typ 16 och 18.³²

Närmare information av praktisk och administrativ art tillhandahålls PCT av departementet i form av informationsbrev med personlig avsändare. Sålunda har information om antalet flickor som berörs av vaccinationen distribuerats till varje PCT, liksom annan hjälp för att beräkna antalet doser. Av informationen framgår att det 2008 i England fanns 310 443 trettonåriga flickor som skulle erbjudas vaccination och att statens kostnader för detta beräknades till 8 899 000 brittiska pund. Här finns också en vädjan om att vidta alla möjliga åtgärder för att minimera svinnet, eftersom vaccinet är dyrt att köpa in.

Hälso- och sjukvårdsdepartementet tillhandahåller också samlad information om vaccinationer via två e-böcker. *The Green Book* avser vaccinationer inom ramen för vaccinationsprogrammen. *The Yellow Book* innehåller information om andra vaccinationer, t.ex. resevaccinationer. NHS centrala informationswebbplats för vaccinfrågor länkar till dessa källor.

På det lokala planet har *vaccinationssamordnarna* en nyckelroll då nationella policys och regelverk ska omsättas i praktisk verksamhet. Samordnarna ska se till att verksamheten fungerar och svarar bl.a. för rådgivning och information, vaccindistribution lokalt, IT-frågor och journalfunktion i samband med vaccinationer. Samordnarna finns inom PCT och har flera verktyg till sitt förfogande, som nås genom funktionen ”The Coordinators toolkit” på NHS vaccinationswebb. Här finns bl.a. länkar till information, uppföljningar, rapporter och forskning hos Health Protection Agency, ansvarigt departement och WHO. Ytterst ansvarig för vaccinationsverksamhetens funktionssätt på lokalplanet är dock PCT:s hälso- och sjukvårdsdirektör, till vilken samordnarna rapporterar.

³² Human Papilloma Immunisation Programme Directions 2008.

Närmare om JCVI

Vaccinkommittén (JCVI) är en av flera permanenta, rådgivande kommittéer, som bistår departementet med beslutsunderlag. Kommittén har en oberoende ställning såsom s.k. Non Departemental Public Body (NDPB). Departementet svarar dock för kommitténs sekretariatsfunktion. Föregångare till kommittén var den statliga rådgivande kommittén för poliovaccination. JCVI i sin nuvarande form, och med ett bredare uppdrag, bildades år 1963.

JCVI:s huvuduppgift är att utvärdera nya vacciner samt ge råd och producera underlag för regeringens och hälsovårdministrarnas i Skottland, Wales and Nordirland beslut i frågor som rör vaccinationer. Som framgått i det föregående har beslutsmakten i frågor om vaccinationsprogrammets utformning delvis överlåtit till kommittén. Verksamhetens villkor är därför noggrant reglerade i en särskild instruktion. Där framgår att kommitténs ledamöter spelar en nyckelroll när det gäller att säkerställa statusen som internationellt erkänt expertorgan inom vaccinationsområdet. Vidare sägs att kommittén inte har några verkställande utan enbart rådgivande uppgifter. Dessa rådgivande funktioner kan avse såväl rutinfrågor som de mer specifika eller komplexa frågeställningar departementet från tid till annan kan vilja få belysta.

Allt underlag, liksom kommitténs diskussioner är föremål för sekretess. Kommittén ska hålla ordinarie sammanträden tre gånger årligen. Besluten ska publiceras enligt särskilda regler. Ledamöterna utses av departementet normalt för en fyraårsperiod. Ledamot kan befrias från sitt uppdrag om det finns skäl härtill, såsom vid otillfredsställande närvaro vid kommittémöten. Särskilda krav ställs på ledamöterna när det gäller opartiskhet. Det innebär att ledamöterna inte får engagera sig i t.ex. kommersiell eller politisk verksamhet, som kan vara ägnad att rubba tilltron till kommitténs bedömningar. Utförliga jävsdeklarationer redovisas för varje ledamot. Sådana deklARATIONER är dels generella, dels mötesspecifika. En skyldighet föreligger alltså att inför varje möte redovisa de särskilda intressekonflikter som kan föranledas av frågorna på dagordningen. Ledamöterna bör inte uttala sig i media i frågor som berör verksamheten. Sådana frågor ska hänvisas till kommitténs sekretariat. Verksamheten redovisas, förutom i rekommendationer, även i årsberättelser.

I sina rekommendationer ska kommittén beakta bl.a. behovet av allmän vaccination med det specifika vaccin som ska bedömas samt

vaccinets effekt, kvalitet och säkerhet. En allmän utgångspunkt är att de vaccinationer som rekommenderas ska vara *sambälls-ekonomiskt effektiva (cost effective)* i den rekommenderade tillämpningen. Rekommendationen, med bakgrunder och referenser, liknar i hög grad de promemorior som Socialstyrelsen tar fram inför förändringar i det svenska barnvaccinationsprogrammet.

Rekommendationer som utfärdats under senare tid avser bl.a. vaccination mot HPV och rotavirus inom barnvaccinationsprogrammet samt vaccination mot influensa A (H1N1) för riskgrupper.

Biverkningsrapportering

Det brittiska läkemedelsverket, MHRA, ansvarar för övervakning av läkemedels säkerhet, inklusive vacciner, och för sammanställning av information om biverkningar. De fem regionala övervakningscentra Commission on Human Medicines (CHM) samarbetar med MHRA när det gäller att samla in data in rapporter om biverkningar. Biverkningar ska rapporteras på ett s.k. ”yellow card”, som kan fyllas i och skickas elektroniskt.³³ Rapporteringen kan utgöra underlag för JCVI att ändra en rekommendation om vaccination.

Registrering av vaccinationer

Det finns i Storbritannien inget centralt vaccinationsregister av den typ som tillämpas i Danmark eller i Norge. Däremot får varje förälder en vaccinationsbok där genomförda vaccinationer antecknas. I informationsmaterialet om barnvaccinationer uppmanas föräldrar att se till att boken tas med för uppdatering vid varje ny vaccination och oavsett var vaccinationen ges. Vårdgivarna journalför vaccinationer, men har i regel bara tillgång till egna journalanteckningar.

³³ Ifyllda yellow cards sänds till www.yellowcard.gov.uk

13.3 Länder utanför Europa

Länder som USA, Kanada och Australien präglas av förhållanden som i många avseenden avviker från svenska eller nordiska. Det gäller såväl geografiska aspekter som beträffande förvaltningskultur, samhällsekonomi, politiskt system och klimat. Därigenom kan lösningar te sig främmande eller svåra att inordna i ett svenskt sammanhang. I syfte att vidga perspektivet ska dock i mer kortfattad form några iakttagelser från dessa länder redovisas.

13.3.1 USA

Sjukvården i USA tillhandahålls i huvudsak inom den privata sektorn. Även sjukförsäkringar tillhandahålls privata företag. De flesta medborgare har en sjukförsäkring via sin arbetsgivare. Det finns också möjlighet att teckna individuella försäkringar. Vissa offentliga inslag finns. Personer över 65 år kan ansluta sig till programmet Medicare. Föräldrar med låga inkomster, barn, gravida och personer med vissa funktionshinder kan få tillgång till sjukvård via programmet Medicaid.

Food and Drug Administration (FDA) är central myndighet som svarar för godkännande av vacciner och andra läkemedels samt kartläggning av biverkningar. Centers for Disease Control and prevention (CDC) har centrala uppgifter inom hälso- och sjukvårdsområdet, bl.a. övervakning av hälsoläget. CDC har en nyckelroll i det amerikanska vaccinationsprogrammet. Rådgivande roller har bl.a. the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) och The National Vaccine Advisory Committee (NVAC). ACIP utfärdar rekommendationer om vaccinationsprogram och om enskilda vacciner.

Vaccinationsprogrammet

Barnvaccinationsprogrammet, Vaccines For Children (VFC) program administreras centralt av CDC. Rekommendationer utfärdas för vilka vacciner som bör ges och i vilka åldrar. Delstaterna beslutar dock självständigt om vaccinationsprogrammen och det finns variationer i programmens utformning.

Även vaccinationer omfattas av sjukförsäkringen. Beroende på försäkringens omfattning är alla eller vissa vacciner inkluderade i

försäkringsskyddet. För oförsäkrade ges barnvaccinationer på statens bekostnad. Regelverket för vilka som kan få gratis eller rabatterade vaccinationer genom statliga subventioner är komplicerat. Barn under 18 år kan få gratis *vaccin* inom VFC om de endera

- omfattas av programmet Medicaid,
- är oförsäkrade,
- är underförsäkrade eller
- tillhör någon av grupperna amerikanska indianer eller infödda i Alaska.

I samtliga fall gäller att läkare har rätt att ta ut en avgift för själva vaccinationen. Sådan avgift får dock inte tas ut om familjen ”inte har råd med den”. Sammantaget är enligt WHO 56 procent av det amerikanska vaccinationsprogrammet statsfinansierat.

Vaccinskador

Felbehandlingar i amerikansk sjukvård kan leda till omfattande skadeståndsansvar för vårdgivaren. Mot den bakgrunden genomförs ofta fler undersökningar och kontroller än som är medicinsk motiverat. Detta anses också vara orsaken till att den amerikanska sjukvården kostar väsentligt mer per invånare än i andra, jämförbara industriländer. Ett vaccin som kan orsaka allvarliga biverkningar eller skador skulle därför kunna leda till oöverskådliga skadeståndskrav mot vaccintillverkaren. I anledning härav har ett särskilt statligt program inrättats för ersättning till personer som skadats av vacciner, the Vaccine Injury Compensation Program. Inom programmet har en särskild fond byggts upp ur vilken ersättning kan ges vid konstaterade vaccinskador.

Vaccinationsregister

Det finns inget samlat centralt vaccinationsregister. Däremot har under senare år inrättats datorstödda s.k. Immunization Information Systems (IIS). I sådana register registreras barnvaccinationer inom ett visst geografiskt område. Systemet matas med födelsedata om barn i täckningsområdet. Syftet med registret är i första hand

att ge underlag för uppföljning av vaccinationstäckningen i det aktuella området. Data är sekretesskyddade och kan inte användas för annat än uppföljningsändamål. En av systemets funktioner är dock att generera individuella påminnelser om vaccination av varje enskilt barn.

13.3.2 Kanada

Kanada är världens till ytan näst största land efter Ryssland och har en folkmängd om drygt 30 miljoner invånare. Kanada är ett av världens mest glesbefolkade länder med ca 3,5 invånare per kvadratkilometer.

I likhet med USA har Kanada ett federalt system med stor självbestämmanderätt för de 13 ”delstaterna”, s.k. provinser och territorier, nedan provinser.³⁴ Den kanadensiska regeringen och centrala, federala myndigheter utfärdar ramregler och riktlinjer för bl.a. hälso- och sjukvård, inklusive vaccinationer. I motsats till USA har Kanada ett system med *offentlig finansiering* av sjukvården enligt de huvudprinciper som tillämpas i Europa. Huvuddelen av sjukvården finansieras genom ett offentligt sjukförsäkringssystem, som bekostas inom respektive provins eller territorium. Vissa bidrag ges av federala medel. Allmänna rambestämmelser för sjukvården finns i Canada Health Act. Det finns dock stora variationer mellan olika delar av landet i hur sjukvården tillhandahålls och organiseras.

Institutionella förhållanden

Centralt ansvarig för bedömning och godkännande av läkemedel är Health Canada (HC). Flera federala organ har uppgifter vid utformning av vaccinationsprogram, uppföljning och övervakning etc. sedan ett vaccin introducerats på marknaden.

En central roll i folkhälsoarbetet har the Health Agency of Canada (PHAC). Myndighetens huvuduppgift är att stärka och stärka folkhälsan och att minska påfrestningarna på hälso- och sjukvården. Härunder ska myndigheten förebygga och kontrollera smittsamma sjukdomar.

³⁴ Provinces and Territories (P/Ts).

The *National Advisory Committee on Immunization* (NACI) tar fram vetenskapliga underlag för PHAC:s bedömningar och beslut inom vaccinationsområdet. NACI utfärdar rekommendationer om vaccinanvändningen i Kanada, i synnerhet beträffande nya eller nyligen godkända vacciner och om vilka befolkningsgrupper som bör vaccineras, t.ex. riskgrupper. Rekommendationerna publiceras med fyraårsintervall i the *Canadian Immunization Guide*. För ledamöterna i kommittén gäller myndighetens särskilda regler för att motverka intressekonflikter. Det innebär bl.a. att ledamöterna är skyldiga att årligen redovisa jävsförhållanden eller förhållandens som kan leda till intressekonflikter.

En samordnande roll har the *Canadian Immunization Committee* (CIC). Denna arbetar nära NACI och provinserna med att ta fram praktisk vägledning, effektiva vaccinationsprogram anpassade till regionala förhållanden samt standarder och informationsmaterial.

Vaccinationsprogram

Vaccinationsprogrammen utformning bestäms självständigt av provinserna. Ett arbete med samordning av allmänna vaccinationsprogram har dock bedrivits på initiativ av provinserna. År 2003 beslutade hälsovårdsministrarna att anta en *gemensam nationell vaccinationsstrategi* (NIS). Syftet var att skapa en gemensam plattform för att genomföra vaccinationsprogrammen och för uppföljning och utvärdering. Strategin omfattar de fem temaområdena

- nationella syften och mål med vaccinationsprogrammen,
- nationell samverkan vid bedömning och prioritering av nya vacciner,
- gemensamma åtgärder för att följa upp och utvärdera vaccineffekter, vaccinationstäckning och biverkningar,
- samarbete vid upphandling av vacciner för att minska kostnaderna samt
- ett samarbete med målet att skapa ett nationellt vaccinationsregister.

CIC har en central roll när det gäller att införa strategin och omsätta den i praktisk verksamhet. Provinsernas vaccinationsprogram utformas numera genom användning av en gemensam *analysmodell*, som utvecklats inom ramen för NIS. Analysmodellens syfte är att belysa effekterna av ett nytt vaccin i ett mycket brett spektrum av aspekter såsom

- sjukdomsördan,
- vaccinetts egenskaper,
- gällande strategier för vaccination och förhållandet till aktuella folkhälsomål,
- samhällsekonomiska konsekvenser,
- acceptansen hos allmänheten,
- möjligheten till utvärdering utifrån tillgängliga data,
- jämställdhets- och rättviseaspekter,
- allmänna etiska utgångspunkter,
- rättsliga aspekter,
- lämplighet i gällande vaccinationsprogram, t.ex. eventuell samreagens med andra vacciner samt
- politiska aspekter.

Analysmodellen är utformad som ett antal frågeställningar enligt ovan. Under var och en av dessa anges ett varierande antal faktorer, som kan behöva belysas i enskilda beslutssituationer. Listan över frågeställningar och underordnade faktorer redovisas i sin helhet i bilaga 6. På senare tid har analysmodellen tillämpats vid bedömning av vaccin mot HPV. Analysen ledde till att ett riksomfattande vaccinationsprogram mot HPV infördes. För att säkerställa genomförandet har federala myndigheter givit ett särskilt bidrag om sammanlagt 300 miljoner kanadensiska dollar till provinserna. Bidraget fördelas utifrån befolkningsunderlaget i riskgrupperna via en fond, The HPV Vaccine Trust. Den kanadensiska analysmodellen tillämpas även i Schweiz.

Registrering av vaccinationer

I mitten av 1990-talet aktualiserades frågan om ett nationellt system för registrering av utförda vaccinationer. Bakgrunden var i princip de uppföljningsbehov som lett fram till vaccinationsregistret i Norge (SYSVAK).

Som framgått är registreringsfunktioner en av nyckelkomponenterna i den gemensamma vaccinationsstrategin (CIC). Under de senaste åren har sådana register utvecklats på regional bas. Dessutom sker ett fortlöpande arbete med att samordna sådana register, bl.a. så att de kan samköras skett inom the Canadian Immunization Registry Network (CIRN). CIRN är en arbetsgrupp med syfte att underlätta implementeringen av registerfunktionerna. En viktig del av arbetet avser att skapa förutsättningar för överföring av data mellan olika register. CIRN följer utvecklingen och ger råd och anvisningar till federala myndigheter samt provinsregeringar när det gäller att etablera och hantera regionala vaccinationsregister.

13.3.3 Australien

Australien är en nation och en kontinent på södra halvklotet bestående i huvudsak av Australiska fastlandet och Tasmanien. Folkmängden är drygt 20 miljoner invånare, varav 60 procent bor i och omkring storstäderna, Adelaide, Brisbane, Melbourne, Perth och Sydney. Australien omfattar sex delstater med egna lagstiftande delstatsparlament och ett betydande självbestämmande.

På federal nivå (Common Wealth) fastställs roller och ansvarsfördelning för hälso- och sjukvård i konstitutionen. Delstaterna ansvarar för hälso- och sjukvården och dess finansiering, men den federala nivån finansierar riktade insatser i programform. Federalt beslutas också, liksom i Kanada, om ramregler och riktlinjer som ska tillämpas i hela landet. Omkring 90 procent av hälso- och sjukvårdsutgifterna faller på delstaterna, som svarar för t.ex. sjukhus och primärvårdsinrättningar.

Institutionella förhållanden

Ansvarig för godkännande av läkemedel och för deras säkerhet är the Therapeutic Goods Administration. Beslut om offentlig finansiering av vaccinationer grundar sig på ett underlag som tas fram av Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). En huvuduppgift för PBAC är att bedöma vaccinets *kostnadseffektivitet* i ett samhällsperspektiv. Bedömning av övriga kriterier, såsom medicinska aspekter görs av en särskild expertkommitté för vaccinationsfrågor, Technical Advisory Group on Immunization (ATAGI). Denna tar inte ställning till frågor om kostnads-effektivitet. ATAGI har utarbetat en handbok om vaccinationer, som revideras då förändringar i vaccinationsprogrammet sker.

Flera nationella samarbetsorgan finns med syfte att samordna offentliga insatser bland delstaterna inom olika områden. Ett sådant organ är National Immunization Committee (NIC), som ska övervaka genomförande och resultat av vaccinationsprogrammet. Nyligen har de australiska hälsovårdsministrarna också bestämt att en nationell vaccinationsstrategi ska utvecklas.

Vaccinationsprogram och andra offentliga subventioner av vacciner

Beslut om att införa nya vacciner i vaccinationsprogrammet fattas på federal nivå och kräver ändringar av vaccinationsreglerna, som måste godkännas av parlamentet.³⁵

Vacciner kan subventioneras offentligt på två sätt. Om ett vaccin inordnas i det nationella vaccinationsprogrammet beslutas samtidigt om federal finansiering av vaccinet inom ramen för ett riktat program. Alternativt kan beslutas att vaccinet ska omfattas av den allmänna läkemedelsförmånen, Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS).

Vacciner inom vaccinationsprogrammet är kostnadsfria för de bestämda målgrupperna. Vaccinerna finansieras inte av delstaterna utan via särskilda anslag på federal nivå. Statliga stöd betalas också till delstatsregeringarna för att underlätta det praktiska genomförandet av vaccinationsprogrammet.

Vaccinationsprogrammet omfattar barnvaccinationer enligt särskilt schema samt vaccination av riskgrupper. Bland de senare kan

³⁵ Immunization programs – Designated Vaccines Determination 2008.

nämnas personer över 55 år, som erbjuds gratis vaccination mot influensa och pneumokockinfektion. Detsamma gäller samtliga medborgare ur den aboriginska befolkningen och invånare på Torres Strait-öarna oavsett åldersgrupp. HPV-vaccin erbjuds numera alla flickor det år de fyller 13 år. HPV-vaccinering sker i skolorna, men bekostas med federala medel inom ramen för det allmänna vaccinationsprogrammet.

13.4 Sammanfattande slutsatser

Den internationella utblicken visar flera skillnader mellan länderna, men också på stora likheter i de grundläggande ansvars- och finansieringsfrågorna. Den svenska ordningen skiljer sig i dessa avseenden från praktiskt taget alla de undersökta länderna. Ett gemensamt drag är att frågor om vaccinationsprogrammets omfattning och inriktning, t.ex. om att ta in ett nytt vaccin i programmet, beslutas på *regeringsnivå* i samtliga undersökta länder. I Storbritannien har ett särskilt råd, *Joint Committee on Vaccination and Immunisation* (JCVI), givits lagstadgade rättigheter att ge rekommendationer om ändringar i vaccinationsprogrammet. Rekommendationerna ska följas av regeringen. En förutsättning för att rekommendationen ska kunna få en sådan status är dock att ansvarig minister ställt en uttrycklig fråga till JCVI.

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

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

Liksom i Sverige sker barnvaccinationer i de verksamheter som också i övrigt tillhandahåller barn- och skolhälsovård. I Danmark innebär det *regionerna*, som har ungefär samma uppgifter som svenska landsting. I praktiken är det privatläkare som utför vaccinationerna och får betalt via sjukförsäkringen med förutbestämda belopp. I Norge och Finland är det *kommunerna* som svarar för både barn- och skolhälsovård inklusive vaccinationer. I Storbritannien är hälso- och sjukvården statlig med en decentraliserad statlig sjukvårdsorganisation, som också erbjuder barn- och skolhälsovård.

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

Tabell 13.2 Översikt över undersökta länder i Europa avseende några frågor om vaccinationsverksamhetens organisation och finansiering

	Danmark	Finland	Norge	Storbritannien	Sverige
Ansvar för genomförande av vaccinationsprogram	Regionerna	Kommunerna	Kommunerna	Lokala statliga vårdgivare	Landsting och kommuner
Beslut om vaccinationsprogram	Regeringen	Regeringen	Regeringen	Regeringen och JCVI	Socialstyrelsen
Finansiering av vacciner	Staten	Staten	Staten	Staten	Landsting och kommuner
Huvudsaklig finansiering av vaccinationer	Regionerna	Kommunerna	Kommunerna	Lokala statliga vårdgivare	Landsting och kommuner
Inköp av vacciner	Staten via SSI	Staten via Folkhälsoinstitutet	Staten via Folkhälsoinstitutet	Staten via ansvarigt departement	Landsting och kommuner
Uppföljningssystem	Datoriserat vaccinationsregister inklusive journalfunktion	Ej vaccinationsregister	Datoriserat vaccinationsregister inklusive journalfunktion	Ej vaccinationsregister	Ej vaccinationsregister