

Folkhälsomyndigheten
registrator@folkhalsomyndigheten.se

Stockholm 2016-03-16

Remissvar: Folkhälsomyndighetens förslag om särskilda vaccinationsprogram

Dnr 00076-2016

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har tagit del av Folkhälsomyndighetens beslutsunderlag till regeringen för de särskilda vaccinationsprogrammen för hepatit B, tuberkulos, influensa och pneumokocker, och lämnar härmed följande kommentarer och förslag. Detta remissvar har utarbetats av en arbetsgrupp med deltagare från LIF:s medlemsföretag och är kvalitetsgranskad av LIF:s Medicinska råd.

LIF har valt att dels lämna generella synpunkter och dels lämna synpunkter som är relaterade till de olika vaccinationsprogrammen. De generella synpunkterna är enligt följande:

Förslagen som Folkhälsomyndigheten lämnat visar tydligt att programmen är viktiga att genomföra. LIF vill belysa vikten av att implementeringen inte drar ut på tiden eftersom ett dröjsmål medför att många infekteras i onödan med tillhörande undvikbar sjukvårdskonsumtion. Det är angeläget att detta behov av skyndsamhet framgår tydligt i det förslag som myndigheten lämnar till regeringen.

De föreslagna särskilda vaccinationsprogrammen behöver, för att nå full effekt, åtföljas av en tydlig uppföljning. Mycket talar för att aktiv uppföljning är en väsentlig del av en lyckad implementering och att utan omotiverad fördröjning uppnå den täckningsgrad som eftersträvas. LIF ser det också som angeläget att tillräckliga ekonomiska medel tillskjuts, så att landstingen kan uppnå en tillfredsställande vaccinationstäckning för alla riskgrupper som omfattas av förslaget.

LIF noterar med tillfredsställelse att Folkhälsomyndigheten har etablerat en permanent expertgrupp för vacciner, något som ökar förutsättningarna för en samstämmighet mellan kunskapsutveckling inom området och innehållet i vaccinationsprogrammen. Genom myndighetens uppdrag att årligen rapportera till regeringen kan detta arbetssätt ytterligare förbättra vaccinationsprogrammets roll som det enskilt viktigaste verktyget för förebyggande hälsovård i Sverige.

Mot bakgrund av den ökande migrationen kommer immunisering och vaccinationsprogram att vara alltmer angelägna frågor som genom väl underbyggda underlag från Folkhälsomyndigheten kan bidra ytterligare till folkhälsoarbetet.

Ett viktigt redskap för att uppnå den potential som finns i väl genomförda vaccinationsprogram är ett fungerande vaccinationsregister. LIF ser fram emot att kunna följa utvecklingen genom ett utvecklat vaccinationsregister där det går att följa grupper med ökad risk, som barn 6 månader till 5 år gamla, gravida, de över 65 år samt de med annan samtidig sjuklighet. Vaccinationsregistret i sin nuvarande utformning är utformat för forskningssyften och behöver därför utvecklas till att bli ett fungerande verksamhetsstöd till vården. Registrets täckningsgrad är en angelägen del i detta.

LIF efterlyser direktiv som säkerställer god vaccinationstäckning. Uppföljning genom ett utvecklat vaccinationsregister ger möjligheter. Till detta behövs förslag på åtgärder om vården inte lever upp till de målnivåer om täckningsgrad som etableras.

Beträffande hepatit B

I de flesta länder inom EU ingår vaccination mot hepatit B i de allmänna vaccinationsprogrammen och därutöver rekommenderas vaccination till särskilda riskgrupper. Sverige ligger efter och därför förordar LIF att ett nationellt allmänt vaccinationsprogram mot hepatit B för barn införs och att detta beslut också omfattar Folkhälsomyndighetens förslag till vaccinationsprogram för personer som injicerar droger och män som har sex med män.

Flera skäl talar för införandet av nationellt barnvaccinationsprogram, bland annat att:

- hepatit B-infektion hos barn leder till ökad risk för kronisk infektion med cirrhos och levercancer som risk
- Sverige utmärker sig som ett av få EU-länder som inte har barnvaccinationsprogram för hepatit B
- jämlikhetsperspektivet talar för att samtliga barn i Sverige skall erbjudas samma sjukdomsprevention oavsett i vilket landsting man bor
- förekomsten av hepatit B kan förmodas öka med ökat antal migranter från länder där hepatit B är mer vanligt förekommande och vaccination mot infektionen är ovanlig

Vad avser de föreslagna riskgrupperna är det angeläget att de identifieras på det mest effektiva sättet utan att åsidosätta integritetsaspekterna. Konkreta planer behövs för att uppnå hög vaccinationstäckning.

Beträffande tuberkulos

LIF välkomnar det föreslagna programmet av de skäl som Folkhälsomyndigheten anger i remissen. Utöver detta är frågan om screening ska införas av migranter från länder med hög prevalens av tuberkulos för att i möjligaste mån upptäcka pågående tuberkulosinfektion och minska smittspridning? Inte minst viktigt är det att så tidigt som möjligt identifiera fall med multiresistent tuberkulos.

Beträffande influensa

LIF välkomnar förslaget att införa ett nationellt särskilt program för influensavaccination för samtliga personer som är 65 år eller äldre samt för de därutöver föreslagna riskgrupperna. Det är för LIF oklart varför Folkhälsomyndigheten väljer att följa WHO:s rekommendationer gällande riskgrupper förutom vad gäller barn 6 mån till 5 år. Små barn löper

en större risk att få en mer allvarlig influensasjukdom med större risk för sjukhusvistelse än äldre barn och vuxna. Dessutom är barn en av de huvudsakliga smittspridarna av influensa. LIF anser att Folkhälsomyndigheten bör överväga att lägga till den av WHO rekommenderade gruppen barn 6 mån till 5 år till de definierade riskgrupperna för ett nationellt särskilt program för influensavaccination.

Vaccinationstäckningen för influensavaccination är i dagsläget alltför låg och geografiskt ojämn och därför vore det också välkommet med fler konkreta förslag på hur densamma kan höjas och utjämnas.

Beträffande pneumokocker

Ett vaccinationsprogram mot pneumokockinfektioner är angeläget. Med hänsyn till att pneumokockinfektioner är mycket vanligt förekommande är det angeläget att uppnå en hög vaccinationstäckning till grupper som löper risk att drabbas. Vi är medvetna om att risken för allvarliga pneumokocksjukdomar är större i vissa definierade riskgrupper. För flera av de riskgrupper som förslaget omfattar är dock definitionen om huruvida en individ ingår i en riskgrupp svår att fastställa och många av tillstånden, exempelvis KOL, är i många fall odiagnostiserade hos individerna. Detta riskerar att leda till att vaccinationen inte når sin utpekade målgrupp och att utfallet av vaccinationsprogrammet försämras.

Oklara definitioner om vilka som ingår i riskgrupperna riskerar också att medföra att vården blir ojämlig genom att det uppstår en otydlighet kring vilka som bör vaccineras. Eftersom den största delen av de som ingår i riskgrupperna är över 65 år, bör det övervägas om man inte borde använda samma urvalskriterier som de som föreslås för vaccination mot influensa. Dessa vacciner har samma målgrupp och kan med fördel ges vid samma tillfälle, vilket skulle ge lägre kostnader för vaccinationen. Som framgår av den hälsoekonomiska utvärderingen är hanteringskostnaden en starkt påverkande faktor i den hälsoekonomiska modellen.

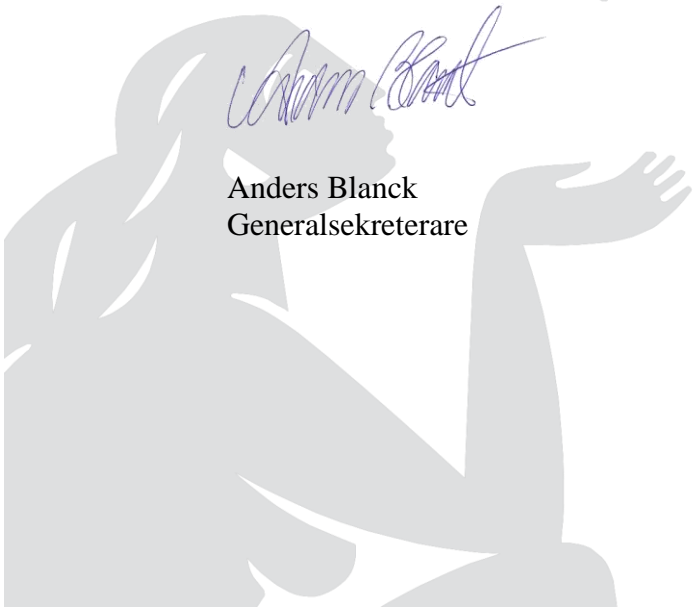
Vaccinationstäckningen för pneumokockvaccination är i dagsläget alltför låg och geografiskt ojämn. Därför vore det också välkommet med fler konkreta förslag på hur den kan höjas och jämnas ut.

LIF uppskattar möjligheten att lämna remissvar på förslaget om särskilda vaccinationsprogram och medverkar gärna i fortsatt dialog runt dessa angelägna folkhälsofrågor.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare



Appendix

I den hälsoekonomiska utvärderingen av vaccinationsprogrammet för pneumokockinfektioner finns på sidan 16, Tabell 2 Antaganden för effektdata per riskgrupp. I denna tabell framgår att den effekt som förväntas vid pneumoni av de olika vaccinerna varierar, men effekten av PPV23 uppges vara 27 respektive 23%. Den referens som åberopas uttrycker dock som sin huvudtes att effekt av vaccinet mot pneumoni saknas.

