



REGERINGSKANSLIET

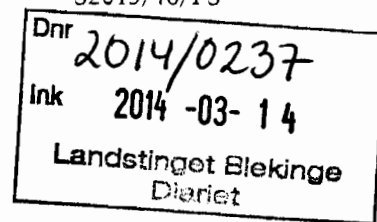
Remiss

2014-03-13

S2013/46/FS

Socialdepartementet

Enheten för folkhälsa och sjukvård



Vaccination mot hepatit B

Remissinstanser:

1. Riksdagens ombudsmän (JO)
2. Riksrevisionen
3. Arbetsmiljöverket
4. Barnombudsmannen (BO)
5. Diskrimineringsombudsmannen (DO)
6. Ekonomistyrningsverket (ESV)
7. Folkhälsomyndigheten
8. Socialstyrelsen
9. Läkemedelsverket
10. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)
11. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
12. Statens medicinsk- etiska råd (Smer)
13. Statens skolinspektion
14. Statens skolverk
15. Arjeplogs kommun
16. Bengtsfors kommun
17. Bodens kommun
18. Borlänges kommun
19. Botkyrka kommun
20. Båstads kommun
21. Enköpings kommun
22. Flens kommun
23. Gagnefs kommun
24. Gotlands kommun
25. Gävle kommun
26. Göteborgs kommun
27. Härjedalens kommun
28. Kiruna kommun
29. Landskrona kommun
30. Lidköpings kommun
31. Linköpings kommun

32. Lycksele kommun
33. Lysekils kommun
34. Malmö kommun
35. Malung-Sälens kommun
36. Stockholms kommun
37. Strömsunds kommun
38. Södertälje kommun
39. Söderköpings kommun
40. Skövde kommun
41. Uddevalla kommun
42. Uppsala kommun
43. Umeå kommun
44. Örnsköldsviks kommun
45. Blekinge läns landsting
46. Dalarnas läns landsting
47. Gävleborgs läns landsting
48. Hallands läns landsting
49. Jämtlands läns landsting
50. Jönköpings läns landsting
51. Kalmar läns landsting
52. Kronobergs läns landsting
53. Norrbottens läns landsting
54. Skåne läns landsting
55. Stockholms läns landsting
56. Södermanlands läns landsting
57. Uppsala läns landsting
58. Värmlands läns landsting
59. Västerbottens läns landsting
60. Västernorrlands läns landsting
61. Västmanlands läns landsting
62. Västra Götalands läns landsting
63. Örebro läns landsting
64. Östergötlands läns landsting
65. Farmaciförbundet
66. Läkemedelsindustriföreningen (LIF)
67. Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien
68. Riksföreningen för familjer med hepatit-B smittade barn
69. Riksföreningen för skolsköterskor
70. Samarbetsorganet för etniska organisationer i Sverige (SIOS)
71. Smittskyddsläkarföreningen
72. Svenska Barnläkarföreningen
73. Svenska Infektionsläkarföreningen
74. Svenska Läkaresällskapet
75. Svensk förening för allmänmedicin
76. Svensk sjuksköterskeförening (SSF)
77. Sveriges Apoteksförening
78. Sveriges Farmaceuter
79. Sveriges Kommuner och Landsting (SKL)

- 80. Sveriges Läkarförbund
- 81. Sweden BIO
- 82. Vårdförbundet

Synpunkter på förslaget lämnas till Socialdepartementet senast **den 12 juni 2014**. Vi ser helst att ni endast skickar dem i elektronisk form och då både i word- och pdf-format. Remissvaren skickas till s.registrator@regeringskansliet.se samt s.fs@regeringskansliet.se. I remissvaren ska Socialdepartementets diarienummer S2013/46/FS återopas.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För andra remissinstanser innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Råd om hur remissyttranden utföras finns i Statsrådsberedningens publikation om att svara på remisser. Denna kan beställas från Regeringskansliet, Information Rosenbad, 103 33 Stockholm eller hämtas från nätet: www.regeringen.se

Frågor under remisstiden besvaras av Ellen Jones, Socialdepartementet, Enheten för folkhälsa och sjukvård, 08-405 34 10 eller ellen.jones@regeringskansliet.se

Socialdepartementet vill få del av era synpunkter på Socialstyrelsens förslag om att vaccination mot hepatit B införs i det nationella vaccinationsprogrammet för barn. Beakta därför särskilt om kriterierna för nationella vaccinationsprogram uppfylls (dessa framgår under rubriken bakgrund).

Följande underlag bifogas:

- Socialstyrelsens rekommendation om införande av hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn
- Komplettering av beslutsunderlag
- Rapport från Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) – En samhällsekonomisk analys av två strategier för vaccination mot hepatit B

Dokumentet finns även publicerade på Socialstyrelsens webbplats, <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2014/2014-3-8>.

Socialstyrelsen grundar sitt förslag på ett kunskapsunderlag som består av ytterligare dokument, även dessa finns publicerade på Socialstyrelsens webbplats.

- Hepatit B-vaccination – Kunskapsunderlag från experter, art nr 2010-1-21, samt appendix till detta kunskapsunderlag, <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2010/2010-1-21>

- Kostnadsanalys för hepatit B-vaccination – Analys av sjukvårdens förväntade och inbesparade kostnader vid införande av vaccination mot hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i Sverige, art nr 2010-1-22, <http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2010/2010-1-22>

Bakgrund

Vid årsskiftet 2012/13 trädde nya bestämmelser i kraft i smittskyddslagen (2004:168) som reglerar de nationella vaccinationsprogrammen. Enligt den nya ordningen är det regeringen, efter förslag från Socialstyrelsen, som ska fatta beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. En förutsättning för att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram är att det finns ett vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos av sjukdomen och kan ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. Vidare så ska en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om vaccination kan förväntas:

1. effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen,
2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv, och
3. vara hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Regeringen har också beslutat om föreskrifter för den analys som Socialstyrelsen ska genomföra inför förslag till ändringar av nationella vaccinationsprogram. Det gäller t.ex. analys av sjukdomsburden, vaccinationens förväntade effekt på sjukdomsburden, acceptansen hos allmänheten, biverkningar, samhällsekonomiska effekter, vilka andra förebyggande åtgärder och behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination samt medicinska och humanitära överväganden.

Socialstyrelsen lämnade in förslaget om att vaccination mot hepatit B ska ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn till regeringen i början av 2013. Efter en begäran från regeringen kompletterades beslutsunderlaget den 29 november 2013. Av underlaget framgår att syftet med vaccinationen är att reducera smittsamhet och därmed smittspridning av en akut infektion men framförallt att förhindra kronisk sjukdom och dess följder såsom leversvikt och levercancer. Den riskgruppsvaccination som redan i dag genomförs mot hepatit B måste dock fortgå eftersom spridning av sjukdomen kan förväntas i samhället tills dess att dagens spädbarn blir vuxna.

Med vänlig hälsning



Olivia Wigzell
Departementsråd

Socialstyrelsens
rekommendation
om införande av
hepatit B i det allmänna
vaccinationsprogrammet
för barn

Du får gärna citera Socialstyrelsens texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Socialstyrelsen har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Artikelnummer 2014-3-7

Publicerad www.socialstyrelsen.se, mars 2014

Förord

En ny lagstiftning träder i kraft den 1 januari 2013 som innebär att regeringen beslutar om införandet av nya vaccinationer i det nationella vaccinationsprogrammet. Socialstyrelsen har till uppgift att följa och bedöma ifall de nationella vaccinationsprogrammen behöver ändras och lämna förslag om ändringar till regeringen. Utifrån detta har Socialstyrelsen utarbetat denna rekommendation till regeringen om införande av hepatit B-vaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn. Socialstyrelsens rekommendation grundar sig på en bedömning av:

- ett kunskapsunderlag som tagits fram av en grupp experter, Hepatit B-vaccination – Kunskapsunderlag från experter från 2008 [1]
- ett appendix till kunskapsunderlaget där uppdateringar och kompletteringar har förts in av Smittskyddsinstitutet, Läkemedelsverket och Socialstyrelsen år 2012 [2]
- en kompletterande kostnadsanalys utförd av Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHE) [3]
- de faktorer som framgår av 7 d § smittskyddsförordningen (2004:255).

Lars-Erik Holm
Generaldirektör

Innehåll

Förord.....	3
Rekommendation.....	7
Bedömning och grund för rekommendationen.....	9
Sjukdomsbörda, nuvarande vaccinations-program och förväntat resultat med ett allmänt vaccinationsprogram.....	9
Effekt och säkerhet	11
Målgrupp, logistik och infrastruktur för genomförande	12
Interaktion	13
Ekologi	13
Acceptans	13
Behov av informationsinsatser	14
Uppföljning.....	14
Hälsoekonomisk utvärdering	15
Medicinetiska och humanitära överväganden.....	16
Referenser	17

Rekommendation

Socialstyrelsen rekommenderar att vaccination mot hepatit B ska ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Vaccinationen ska erbjudas vid 3, 5 och 12 månaders ålder.

De allra flesta faktorer som Socialstyrelsen har gått igenom talar för ett införande av vaccin mot hepatit B i det svenska vaccinationsprogrammet för barn.

Det finns en omfattande erfarenhet av vaccinet som visar att det är säkert och effektivt och existerande data tyder på att det kommer att finnas en stor acceptans av vaccinationserbjudandet.

Internationellt sett har Sverige en låg förekomst av hepatit B och vaccinationsstrategin har därför hittills varit inriktad på att vaccinera definierade riskgrupper. Riskgruppsvaccination är effektiv om riskgrupperna är väldefinierade, har en begränsad storlek och kan nås med och accepterar erbjudandet om vaccination. Vid alltför stora svårigheter att genomföra en effektiv riskgruppsvaccination kan fördelarna med att inkludera vaccinationen i ett allmänt vaccinationsprogram för barn komma att väga över även i ett lågen-demiskt land som Sverige.

Sjukdomsbördan är koncentrerad till vissa grupper, vilket skulle tala för ett fortsatt riktat program, men när det gäller dagens vaccinationsprogram saknar vi kunskap om hur väl man har nått flera av de definierade riskgrupperna. Utifrån sjukdomsstatistiken kan man konstatera att programmet har varit framgångsrikt i vissa grupper (barn, arbetsrelaterad smitta och till stor del bland resenärer) men inte i andra (intravenösa missbrukare och MSM), där smittspridningen kvarstår, även om den ligger på en låg nivå internationellt sett. För att kontrollera smittspridningen i Sverige behövs alltså förbättrade program, men det är idag svårt att bedöma i vilken utsträckning programmet för vaccination av riskgrupper kan förbättras och vilka resurser som krävs för detta. Det kan dock konstateras att försäljningsstatistiken tyder på att en ganska omfattande vaccination sker varje år, men sjukdomsstatistiken tyder samtidigt på att den bara till viss del når viktiga riskgrupper. Det riktade programmet har alltså inte lyckats kontrollera sjukdomsbördan, trots omfattande och troligen ganska dyrbara insatser, både för samhället och för individen (vid reseprofylax). Insatserna kan dessutom i vissa situationer vara stigmatiserande för de utsatta grupperna.

Den hälsoekonomiska utvärderingen av allmän barnvaccination mot hepatit B pekar på att det på lång sikt är fördelaktigt att införa hepatit B vaccination i det allmänna barnvaccinationsprogrammet. Dessa besparingar är troligen relativt omfattande, men delvis oklara, eftersom det är svårt att värdera kostnaderna för dagens program. Ett införande av allmän barnvaccination mot hepatit B skulle även på lång sikt innebära stora vinster för flertalet statliga aktörer såsom, kriminalvård, sjukvård och polis.

Ett argument för hepatit B-vaccination som barn, istället för som vuxen, är att det ger ett bättre immunologiskt svar på vaccinationen. En ytterligare aspekt är att WHO har rekommenderat alla länder i världen att om möjligt införa vaccinet i sina program av flera skäl, bl.a. för att uppnå det långsiktiga målet att utrota sjukdomen. Det finns alltså även internationella solidaritetsskäl till att införa vaccinet i Sverige.

Det som inte helt entydigt talar för en allmän vaccination av barn mot hepatit B är att även om sjukdomsördan är relativt stor, domineras den idag av personer med kroniskt bärarskap som har flyttat till Sverige. Denna grupp påverkas varken av ett allmänt eller av ett riktat vaccinationsprogram i Sverige. Hur denna del av sjukdomens epidemiologi kommer att utvecklas är omöjligt att förutsäga, då den kommer att vara helt beroende av framtidens invandrarströmmar och varifrån de kommer. Med en ökad vaccination i många av världens länder är en minskning av bärarskap i dessa grupper möjlig.

Numera finns en effektiv, men ofta livslång, behandling vid kronisk hepatit B, som motverkar senare komplikationer som skrumplever, leversvikt och cancerutveckling. Uppskattningsvis lever mer än 20 000 personer i Sverige med kronisk hepatit B, men hittills är det endast en mindre andel som får medicinering.

Sammantaget finner Socialstyrelsen det motiverat att vaccination mot hepatit B införs i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

Bedömning och grund för rekommendationen

Sjukdomsbörda, nuvarande vaccinationsprogram och förväntat resultat med ett allmänt vaccinationsprogram

Hepatit B utgör ett allvarligt globalt hälsoproblem och medför stor akut sjuklighet och dödlighet. Om infektionen blir kronisk kan den dessutom på sikt leda till komplikationer som skrumplever och levercancer. Studier har visat att 80 procent av all hepatocellulär cancer i världen är orsakad av hepatit B-infektion. I ett internationellt perspektiv har en snabbt ökad användning av vaccination börjat påverka sjukdomsbördan i en positiv riktning. Eftersom hepatit B bara förekommer hos människor innebär det att sjukdomen skulle kunna utrotas genom vaccination. WHO har sedan 1992 rekommenderat att hepatit B-vaccination ska integreras i de nationella vaccinationsprogrammen där så är möjligt.

WHO definierar låg prevelans av hepatit B såsom att förekomsten av kronisk hepatit B (bärarskap av HBsAg) bland befolkningen är mindre än 2 procent. I Sverige är prevalensen mindre än 1 procent av befolkningen. Under tioårsperioden 1997–2006 anmäldes i landet 9 124 laboratorieverifierade fall av kronisk hepatit B, av vilka 818 personer angavs vara smittade i Sverige. Majoriteten av smittade personer var i åldrarna 15–45 år.

Numera finns en effektiv, men i regel livslång, behandling vid kronisk hepatit B, som motverkar utvecklingen av sena komplikationer som skrumplever och cancer. Uppskattningsvis lever mer än 20 000 personer i Sverige med kronisk hepatit B, men hittills medicinerar endast en mindre andel.

Det finns ett okänt mörkertal av akut och kronisk hepatit B i Sverige. De odiagnostiserade fallen har betydelse för epidemiologin i och med att de kan smitta andra.

I Sverige har hepatit B-vaccination hittills riktats mot definierade riskgrupper. De utgörs av barn i familjer från länder med hög prevalens av hepatit B samt grupper med ökad risk för smitta, som intravenösa missbrukare och män som har sex med män (MSM). Dessutom har vissa yrkesgrupper, främst inom sjukvården, rekommenderats vaccination. Rikstäckande statistik för hur många som verkligen nås av erbjudandet om vaccination, och sedan fullföljer denna, saknas för de flesta av riskgrupperna. För senare år finns viss statistik över hur många barn som vaccineras och bl.a. efter de nya rekommendationerna från Socialstyrelsen år 2005 har antalet barn som vaccineras ökat.

I många länder är smitta från mor till barn under graviditet och förlossning en vanlig smittväg. Därför erbjuds alla gravida i Sverige möjlighet till

screening för att hitta dem som bär på hepatit B virus, och erbjuda barnet ett skydd genom vaccination efter förlossningen.

Smitta mellan små barn är också en förekommande smittväg och den kontrolleras i Sverige främst genom vaccination av personer som är i nära kontakt med barn som är kroniska bärare. Detta kan innebära ganska omfattande insatser, främst när barn ska börja på förskola och ibland ganska uttalade problem med stigmatisering av dessa barn.

Reserelaterad smitta förekommer och även här saknar vi information om hur stor andel av alla resenärer som vaccineras inför resa och vilka aktiviteter som medför ökad risk. Försäljningsstatistiken talar för att ganska många personer på eget initiativ väljer detta skydd, ofta som kombination med ett skydd mot hepatit A.

Trots de riktade vaccinationsinsatserna inrapporteras årligen omkring 100–200 fall av akut hepatit B i Sverige. Sedan 2003 har vi sett en nedgång i antalet rapporterade personer med akut hepatit B, vilket framför allt beror på färre rapporterade fall bland injektionsmissbrukare. Från att injektionsmissbruk har varit den dominerande smittvägen av akut hepatit B, står sexuell smitta (88 procent heterosexuellt smittade och 12 procent bland MSM) nu för närmare hälften av fallen. Det är svårt att med säkerhet veta vad som ligger bakom nedgången. Antalet rapporterade fall av akut hepatit B bland injektionsmissbrukare varierar över tiden och påverkas av olika faktorer som lokala utbrott, immunitetsläget i gruppen till följd av vaccination eller genomgången infektion, förändringar i testningsfrekvens eller ändrade injektionsvanor samt variationer i tillgång till rena sprutor och kanyler. En möjlig faktor som kan ha bidragit till den aktuella situationen är Socialstyrelsens reviderade profylaxrekommendationer från 2005, vilket kan ha medfört ökad vaccinationstäckning i riskgrupperna. Information om vaccinationstäckning bland injektionsmissbrukare och MSM tyder dock på att det är svårt att nå alla i dessa riskgrupper med ett erbjudande om vaccination, och åtminstone en del av de definierade riskgrupperna nås inte i tillräcklig utsträckning även om vi idag saknar statistik för hur väl dessa grupper är vaccinerade. En enkätundersökning år 2010 riktad till MSM visar att endast en tredjedel av de män som besvarade enkäten var vaccinerade. Däremot verkar vaccination av barn, speciellt barn till smittsamma mödrar, fungera tillfredsställande. Yrkesrelaterad smitta är mycket ovanlig, även om det är oklart hur stor andel av dem som utsätts för risk som verkligen är vaccinerade. Det finns heller inte någon information om hur stora resurser dessa riktade insatser kräver eller om ökade resurser skulle möjliggöra en bättre effekt bland de grupper som idag löper en ökad risk för smitta.

Det är tydligt att om allmän barnvaccination mot hepatit B införs, så måste vaccination av riskgrupperna fortgå. Perioden med kompletterande riskgruppsvaccination omfattar sannolikt åtminstone 20 år, och för vissa riskgrupper är den möjligen ännu längre. Även screening av gravida för hepatit B behöver fortgå för att man vid behov ska kunna ge postpartumprofylax till det nyfödda barnet.

Slutsats

Det finns en kvarstående sjukdomsörda i Sverige, som till stor del beror på smitta som har drabbat personerna innan de flyttade till Sverige. Det finns ett okänt mörkertal av akut och kronisk hepatit B i Sverige, och det är svårt att definiera riskgrupper, men det kan konstateras att sexuell smitta står för närmare hälften av antalet rapporterade fall. Smittan har inte kunnat förhindras med dagens riktade vaccinationsprogram och utsikterna för att denna situation ska förbättras är liten enligt de bedömningar som framkommer i kunskapsunderlaget. Det är svårt att uppskatta vilka resurser som idag satsas på detta inte helt effektiva program. Ett stort antal vaccinationer genomförs varje år, men dessa når uppenbarligen inte de mest utsatta grupperna i den utsträckning som behövs. Någon säker statistik över hur många av de barn som definierats inom riskgrupperna som verkligen blir vaccinerade med fullföljt schema finns inte. Eftersom hepatit B oftast är asymtomatisk under barndåren är smittspridning svår att upptäcka och syns vanligen inte i statistiken över akuta fall. Införandet av en allmän hepatit B vaccination av barn följer WHO:s rekommendation och kan förväntas minska antalet akuta och kroniska hepatiter i samhället. Barn svarar utomordentligt väl på vaccination. En allmän vaccination är det mest effektiva sättet att erhålla en god vaccinationstäckning och minskar stigmatisering av hepatit B-bärare. Idag är majoriteten fall med akut hepatit över 15 år, varför det kommer att ta tid innan barn som vaccineras når åldrar där risken är störst för smitta.

Effekt och säkerhet

Säkra och effektiva vacciner mot infektion med hepatit B-virus (HBV) har funnits sedan början av 1980-talet. Vaccin som ges före eller omedelbart efter exposition för smitta är effektivt i sjukdomsförebyggande syfte. Man beräknar att 85–90 procent av alla fall med dödlig utgång i hepatit B-infektion kan förhindras med vaccination.

Vaccin mot hepatit B kan ges som en komponent i hexavalenta vacciner (difteri, stelkramp, kikhosta, polio, *Haemophilus influenzae* typ B och hepatit B). Vid en introduktion i vaccinationsprogrammet för barn kommer det att ges under första levnadsåret tillsammans med andra vacciner, förslagsvis i form av multivalent vaccin. Det finns studier som stöder användningen av dessa vacciner i det svenska vaccinationsschemat vid 3, 5 och 12 månaders ålder. Ett flertal undersökningar visar att vaccinerade barn och unga får ett mycket långvarigt skydd mot HBV-infektion. Behovet av immunitetsförstärkning på lång sikt (mer än 15–20 år) genom en boosterdos är dock ännu inte klarlagt och kan vara beroende av i vilken utsträckning individen utsätts för en naturlig förstärkning i form av smittsamma personer i sin omgivning.

Risken för biverkningar i samband med hepatit B-vaccination är mycket liten och de biverkningar som vanligen ses är av mindre allvarlig och snabbt övergående karaktär.

De vanligaste biverkningarna, i samband med såväl monovalenta vacciner som kombinationsvacciner, är reaktioner vid injektionsstället inkluderande

smärta, rodnad och svullnad. Vidare ses ofta övergående symtom som feber, trötthetskänsla, illamående och allmän sjukdomskänsla. Dessa biverkningar är mer vanliga i samband med kombinationsvacciner.

Slutsats

Det finns idag mycket effektiva vacciner, som tillverkas av flera läkemedelsbolag. De kan dessutom ges som kombinationsvaccin tillsammans med vacciner som redan ges i det svenska programmet. Skyddseffekten är långvarig, men kanske inte livslång, i länder där sjukdomen är ovanlig. Resultat från pågående långtidsstudier får utvisa om en förnyelsesdos kommer att behövas. Vaccinet har använts under lång tid till ett stort antal personer och bedöms som mycket säkert.

Målgrupp, logistik och infrastruktur för genomförande

De länder som har infört hepatit B-vaccin i sina barnvaccinationsprogram använder olika vaccinationsscheman. Generellt uttryckt har nyföddhetsvaccination införts i de länder som har hög hepatit B-prevalens, medan senare vaccination i småbarnsåldern eller tonåren har införts i länder med lägre prevalens. I Sverige kommer följande strategi att vara aktuell:

- Vaccination med hexavalent vaccin i det allmänna barnvaccinationsschemat vid 3, 5 och 12 månaders ålder för alla barn, förutom barn som har erhållit sin första vaccindos (monovalent hepatit B-vaccin) vid födelsen – se punkten nedan.
- Rekommendation om spädbarnsvaccination med en första dos vid födelsen samt vid 1, 3, 5 och 12 månader för barn som löper ökad risk för smitta. I de flesta fall rör det sig om barn med en moder som är smittad. Dosererna vid födelsen och 1 månad ges med monovalent hepatit B-vaccin medan doserna vid 3, 5 och 12 månader kan ges med hexavalent vaccin inom ramen för ordinarie barnvaccinationsprogram. Alternativt kan för denna grupp barn, som har erhållit den första dosen vid födelsen, de följande doserna ges vid 1, 2 och 12 månader.
- Fortsatt vaccination av riskgrupper enligt de rekommendationer som finns idag till grupper som inte har vaccinerats som barn.

Målgruppen för allmän hepatit B-vaccination är småbarn under deras första levnadsår. Idag ges redan vaccination mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio, *Haemophilus influenzae* typ b och pneumokocker enligt detta schema och vaccin mot hepatit B kan ges som ett kombinationsvaccin vid dessa tidpunkter. Det innebär alltså inga ytterligare besök vid BVC. En fortsatt vaccination av riskgrupper behövs under en övergångsperiod på åtminstone 20–30 år, dvs. tills dess att alla har fått erbjudande om vaccination som barn, eventuellt längre. Vid införandet av hepatit B-vaccination i vissa länder har man, för att få en snabbare effekt av programmet, även vaccinerat barn i de tidiga

tonåren. Men i Sverige, med låg förekomst av hepatit B, är spädbarnsvaccination kombinerat med en fortsatt riskgruppsvaccination en tillämpbar strategi.

Slutsats

Målgruppen vid en allmän vaccination är tydlig och vaccinet kan ges samtidigt som andra vacciner under första levnadsåret. Eftersom vaccinet kan ges som en kombination med redan använda vacciner blir logistiken för ett allmänt program relativt enkel, dvs. vaccinet ges vid 3, 5 och 12 månaders ålder i samband med redan existerade vaccinationstillfällen på BVC. Riskgruppsvaccinationer kommer att behöva fortsätta och har samma utmaningar som tidigare.

Interaktion

Det finns inget som talar för att hepatit B vaccinet skulle interagera med andra vacciner eller vaccinkomponenter i dagens vaccinationsprogram. De ovan nämnda multivalenta vaccinerna har prövats i omfattande studier med vissa tecken på minskande effekt av några komponenter, men inom ramen för vad som har ansetts som acceptabla nivåer

Slutsats

Vaccinet kan användas i det svenska programmet utan några problem med interaktion med redan existerande vacciner.

Ekologi

Vaccinet har god effekt för vaccinerade individer och har även visat sig ha god effekt på populationsnivå. Sammantaget finns det inga tecken på att subtyper uppträder som vaccinet inte skyddar mot, men i den uppföljande virologiska övervakningen kommer möjligheten av mutationer som undviker vaccineffekt att undersökas.

Det finns inte heller några tecken på att insjuknandet förflyttas till andra åldersgrupper. En viss flockimmunitet har noterats i länder som har inlett vaccinationsprogram, men då i länder med en hög allmän hepatit B-incidens. Det är därför svårt att förutse om liknande effekter kan tänkas uppkomma i Sverige.

Slutsats

Det finns, trots en omfattande användning i många länder med olika epidemiologi, inga tecken på negativa ekologiska effekter

Acceptans

Genomförda studier visar att föräldrar är positivt inställda till hepatit B-vaccinet och till att det förs in i ett framtida vaccinationsprogram. Av de svenska föräldrar som intervjuades år 2005 var 66 procent positiva till att låta

vaccinera sitt barn mot hepatit B. Majoriteten, 62 procent, i undersökningen svarade att de skulle föredra alternativet med kombinationsvaccin. Andelen föräldrar som angav att de skulle avstå från ett eventuellt erbjudande var endast 2 respektive 4 procent i två olika svenska studier.

I den svenska undersökningen fann man vidare att en hög acceptans för dagens barnvaccinationsprogram var den faktor som bäst svarade mot att ha en positiv inställning till att också låta sitt barn bli vaccinerat mot hepatit B. För en hög acceptans talar också det faktum att i landsting som redan erbjuder vaccination av barn mot hepatit B är vaccinationstäckningen så hög som upp till 84 procent (Jönköping 2011). Av försäljningssiffror för hepatit B-vaccin kan man konstatera att cirka 150 000 vuxna har vaccinerats per år de senaste åren, företrädesvis i form av resevaccination.

Det ska också understrykas att dagens riskgruppsvaccination i vissa situationer medför problem som stigmatisering av kroniska bärare av hepatit B och ibland olägenhet för de riskgrupper som behöver vaccineras.

Slutsats

Tillgängliga studier tyder inte på att det idag finns något motstånd mot att införa vaccinationen bland småbarn.

Behov av informationsinsatser

Information om att hepatit B införs i det allmänna vaccinationsprogrammet måste tas fram och spridas till barnavårdscentralerna. Eftersom vaccinet är välkänt och redan används i det riktade programmet finns det goda förutsättningar att effektivt nå ut till målgruppen.

Socialstyrelsens informationsmaterial riktat till föräldrar måste kompletteras med information om sjukdomen och vaccinet. Materialet finns översatt till många språk, vilket gör att också språkversionerna måste uppdateras. Information till föräldrar om den nya vaccinationen kommer huvudsakligen att lämnas på BVC i samband med att information ges om övriga vaccinationer som ges vid samma tillfälle.

Slutsats

Behovet av kommunikationsinsatser består huvudsakligen av att komplettera, revidera och sprida redan befintligt informationsmaterial riktat till barnhälsovård och föräldrar.

Uppföljning

För att stödja en utveckling och effektivisering av vaccinationsprogrammet behövs en uppföljning av sjukdomsförekomst, vaccinationstäckning, biverkningar och en mikrobiologisk övervakning. Dessutom behöver immuniteten i befolkningen kontrolleras med jämna mellanrum, och i detta ingår en framtida boosterstudie. Utöver den systematiska uppföljningen av barnvaccinationsprogrammet krävs för hepatit B att övervakning av riskgrupperna och riskgruppsvaccination fortgår under en längre följd av år.

Slutsats

Den uppföljning som görs för andra vacciner i vaccinationsprogrammet kommer även att omfatta hepatit B-vaccinationen. Det är viktigt att notera att uppföljningen av riskgruppsvaccinationerna behöver förbättras.

Hälsoekonomisk utvärdering

Kostnaden per vaccindos beräknas enligt IHE:s kostnadsanalys uppgå till 78 kr om vaccinet kan ges i anslutning till annan vaccination av barn i ny-födelseperioden och antalet vaccinationstillfällen uppgår till tre under första levnadsåret (totalkostnaden per vaccinerat barn blir 234 kr).

Kostnaden för att införa allmän vaccination beräknas som skillnaden mellan allmän och riktad vaccination och för 2008 års födelsekohort blir skillnaden 19 miljoner (269 miljoner för ett program där alla barn ges hepatit B-vaccin jämfört med 250 miljoner då bara barn från riskgrupper får det). I strategin allmän vaccination antas att 98 procent i varje födelsekohort vaccineras med ett hexavalent vaccin och i strategin riktad vaccination antas att 19 procent i varje kohort vaccineras med ett hexavalent vaccin och 79 (98–19) procent med ett pentavalent vaccin. Kostnaden för vaccination av riskgrupper bland vuxna (MSM, intravenösa missbrukare, en del sjukvårdspersonal med flera) har på grund av brist på data inte kunnat beräknas, men denna kvarstår under ytterligare åtminstone 20–30 år.

Uttryckt i absoluta tal (fasta priser, 2008 års prisnivå) beräknas kostnadsbesparingen för vaccinationsprogrammet uppgå till 4 600 kr det första året som strategin allmän vaccination införs och 4 500 000 kr 40 år senare. Observera att i denna analys syns alltså inte den totala framtida besparingen som sker till följd av allmän vaccination, eftersom den till stor del infaller på längre sikt.

Enligt beräkningar i kunskapsunderlaget för hepatit B-vaccination blir det vid en allmän vaccination en nettokostnad per vaccinerat barn på ca 161 kr för sjukvårdshuvudmannen, respektive 130 kr ur ett samhällsperspektiv (då förutom kostnader för sjukvården även kostnader för samhället i form av t.ex. förlorat arbete räknas bort). Fördelat per undviket fall av akut hepatit B motsvarar detta en nettokostnad på ca 82 000 kr. Nettokostnaden per LYS (*Life Year Saved*) uppgår till ca 319 000 kr utan diskontering av LYS, och ca 1 040 000 kr med diskontering till 3 procent av LYS. Den högre summan beror alltså på att de minskade kostnaderna för sjukvården inte inträffar förrän ganska långt fram i tiden.

Kostnader för övervakning och uppföljning

Kostnaderna för uppföljningsprogrammet bör ingå i den hälsoekonomiska bedömningen inför ett ställningstagande om hepatit B ska ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i Sverige. Eftersom de kostnadskrävande studierna nedan (c och d) inte kommer att utföras förrän om ca 10 år kan kostnaden redovisas som ett ungefärligt belopp på 7–10 miljoner kr anpassat till dagens kostnadsläge. Följande moment ingår i beräkningen:

- a) Övervakning av sjukdomsförekomst av akut och kronisk hepatit B
- b) Registrering av vaccinationstäckning
- c) Seroepidemiologiska undersökningar
- d) Uppföljning av immunologiskt minne – boosterstudie
- e) Virologisk övervakning

Slutsats

Kostnaderna för att införa allmän vaccination är i absoluta tal relativt låga, eftersom extrakostnaden per dos för att få ett vaccin som också innehåller hepatit B är låg. Kostnaderna för räddade levnadsår blir dock förhållandevis höga, eftersom sjukdomsburden som kan förhindras är relativt liten och de stora kostnadsbesparingarna uppkommer först årtionden efter vaccinationen. Beräkningarna av kostnaderna för dagens vaccinationsprogram innehåller dock bara vaccination av riskbarn och inte andra riskgrupper, varav åtminstone vaccination av intravenösa missbrukare, MSM och sjukvårdspersonal till stor del betalas av landstingen. Tyvärr saknas statistik över hur många vaccinationer som genomförs i dessa grupper och inte heller vet vi hur många som vaccineras i samband med utbrott eller för att skydda personer i omgivningen runt kroniska bärare av hepatit B. Den grupp personer som vaccinerar sig inför resor finns inte heller med, även om denna vaccination idag betalas av individen. De totala kostnaderna för dagens vaccinationer är alltså troligen betydligt högre än vad som visas i kalkylen och nettokostnaden för införandet av allmänvaccination alltså betydligt lägre.

För uppföljningskostnaderna är den framtida boosterstudien den största engångsposten om 7–10 miljoner kr och den kan först genomföras om 10–15 år. Fördelat över åren från införandet innebär det totalt en årlig uppföljningskostnad om 500 000–700 000 kr.

Medicinetiska och humanitära överväganden

WHO rekommenderar sedan 1992 att vaccination mot hepatit B ska ingå i de nationella vaccinationsprogrammen där så är möjligt.

Referenser

1. Hepatit B-vaccination – Kunskapsunderlag från experter. Stockholm: Socialstyrelsen; 2010.
2. Appendix till kunskapsunderlag om hepatit B-vaccination. Stockholm: Socialstyrelsen; 2012.
3. Kostnadsanalys för hepatit B-vaccination – Analys av sjukvårdens förväntade och inbesparade kostnader vid införande av vaccination mot hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i Sverige. Stockholm: Socialstyrelsen; 2010.

Komplettering av beslutsunderlag

**Socialstyrelsens rekommendation om
införande av hepatit B i det allmänna
vaccinationsprogrammet för barn**

Du får gärna citera Socialstyrelsens texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Socialstyrelsen har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Artikelnummer 2014-3-8
Publicerad www.socialstyrelsen.se, mars 2014

Förord

Denna rapport är en komplettering till det beslutsunderlag som Socialstyrelsen överlämnade till regeringen 2012-12-28 tillsammans med Socialstyrelsens rekommendation om att införa hepatit B vaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Beslutsunderlaget har kompletterats och anpassats till den nya vaccinationsordningen och samtliga faktorer i 7 d § Smittskyddsförordningen har därmed belysts. I enlighet med uppdraget i regeringsbeslut med diarienummer S2013 /46/ FS (delvis) omfattar kompletteringen särskilt en analys av medicinetiska och humanitära aspekter av den föreslagna vaccinationen samt en analys av vaccinationens samhällsekonomiska effekter och en redogörelse för hur dessa kostnader och intäkter fördelas mellan stat, landsting och kommun.

Taina Bäckström
ställföreträdande generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Socialstyrelsens bedömning	8
Uppdraget	9
Bakgrund	9
Riskgruppsvaccination	10
Komplettering av underlag	11
Hepatit B vaccin i Sverige	11
Samhällsekonomisk analys	13
Medicinetiska och humanitära överväganden.....	16
Referenser	19
Bilaga 1 Länshänvisning till underlaget.....	21
Bilaga 2 Faktablad hepatit B.....	26

Sammanfattning

Detta är en komplettering av underlaget till Socialstyrelsens tidigare rekommendation till regeringen om införande av hepatit B vaccination i det allmänna barnvaccinationsprogrammet enligt den nu gällande ordningen för de nationella programmen. Socialstyrelsens bedömning och slutsatser är oförändrade jämfört med föregående rapport.

Efter genomgång av samtliga 13 faktorer har underlag för områdena vaccin användning inklusive säkerhet och medicinetiska och humanitära aspekter samt samhällsekonomi kompletterats. Socialstyrelsen har utifrån underlagen gjort en sammanvägd bedömning utan inbördes rangordning av de 13 faktorerna i Smittskyddsförordning 2004:255 7 d §. Rapporten innehåller förtydliganden om var i underlaget information om enskilda faktorer återfinns.

Användningen av hepatit B vacciner har de senaste åren ökat och flera landsting har redan infört erbjudande om hepatit B vaccin i barnvaccinationsprogrammen på regional nivå, antingen gratis eller mot viss avgift, vilket har inneburit att vaccinationstäckningen mot hepatit B i barngruppen har ökat. Idag vaccineras cirka 45 procent av barnen i Sverige, och i enstaka landsting är cirka 85 procent av barnen vaccinerade. I vissa landsting, särskilt mindre landsting, som inte infört erbjudande om hepatit B vaccination är vaccinationstäckningen däremot betydligt lägre (15–20 procent). Denna skillnad mellan landstingen innebär en ojämlik vård.

Resultatet av den samhällsekonomiska analysen visar visserligen att det är svårt att säga om vaccination mot hepatit B inom ramen för det allmänna barnvaccinationsprogrammet är kostnadseffektiv eller inte. Detta är dock inte avgörande för Socialstyrelsens rekommendation om att införa vaccinationen i det nationella programmet, särskilt inte som en av slutsatserna i den ekonomiska analysen är att resultaten är mycket känsliga för antaganden om pris på vaccinationen och nuvarande täckningsgrad, vilket bidrar till att analysen är osäker.

I kompletteringen av de medicinetiska och humanitära aspekterna har frågan tagits upp av Socialstyrelsens råd för etiska frågor. Rådet har inte identifierat något hepatit B-specifikt dilemma avseende de medicinetiska och humanitära perspektiven för ett införande av hepatit B vaccination i det allmänna nationella vaccinationsprogrammet för barn. Övervägandena är huvudsakligen av mer generell natur och avviker inte från de vaccinationer som redan ingår i barnvaccinationsprogrammet. Däremot är det mycket som talar för en rekommendation om vaccination i tidig ålder, såsom frågan om stigmatisering, det goda vaccinanslaget vid ung ålder och den långa oskyddade perioden för den enskilde vid vaccination i högre ålder. Tillgången till förebyggande hälsovård i form av vaccination av barn kan även finna stöd i § 24 FN:s konvention om barnets rättigheter.

Socialstyrelsens bedömning

Genomgången av det underlag som ligger till grund för Socialstyrelsens tidigare rekommendation visar att underlaget fortfarande är aktuellt. Kompletteringen har anpassat underlaget till gällande ordning för de nationella programmen. Kompletteringen ändrar inte den tidigare bedömningen om att rekommendera ett införande av hepatit B vaccination i det allmänna barnvaccinationsprogrammet.

Socialstyrelsens sammanvägda bedömning är att vaccination mot hepatit B uppfyller grundkraven i SmL (2004:168) 2 kap 3 d § och 3 e §. Bedömningen av faktorerna i smittskyddsförordningen 7 d § visar att det ur nationell synpunkt är motiverat att vaccination mot hepatit B införs i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

I denna komplettering ingår dels förtydliganden om var i det tidigare underlaget de enskilda faktorerna finns belysta och dels kompletteringar när det gäller vaccinanvändning, medicinetiska och humanitära aspekter respektive samhällsekonomi.

Vid den djupare analysen av de medicinetiska och humanitära aspekterna samt genomgången av aktuell vaccinanvändning har jämlikhetsaspekten blivit tydliggjord. Den samhällsekonomiska analysen visar att ett införande av vaccination mot hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet innebär en kostnadsförskjutning från det privata till landstingen.

Socialstyrelsen uppskattar den årliga merkostnaden för att införa hepatit B i det allmänna barnvaccinationsprogrammet till 19 miljoner kronor baserat på 2013 års listpris för vaccinet. Den samhällsekonomiska analysen är känslig för bl.a. antaganden om pris för vaccinet. Socialstyrelsen bedömer att det finns förutsättningar för ett gynnsamt samhällsekonomiskt utfall vid införande av hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet.

Ett införande av vaccination mot hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn skulle bidra till att värna tillgången till jämlik vård. Den enskilde vårdnadshavarens ekonomiska ställning blir då inte avgörande för om barnet får den förebyggande vaccinationen.

Utredningen om hepatit B vaccination av barn har hamnat mellan den nya och gamla vaccinationsordningen för införandet av vaccinationer i barnvaccinationsprogrammet. Det är ett skäl till att processen dragit ut på tiden och lämnat utrymme för landstingen att regionalt införa vaccinationen. I förlängningen kan det över landet heterogena erbjudandet om hepatit B vaccination leda till ojämlig vård för enskilda individer. Socialstyrelsen anser att ett sådant program är en nationell angelägenhet oavsett om enstaka eller alla landsting infört det eller inte.

Tidsaspekten är i detta sammanhang värd att notera liksom de arbets- och kostnadsmässiga konsekvenser det har medfört att hålla underlaget aktuellt.

Uppdraget

Socialstyrelsen fick i maj 2013 i uppdrag av regeringen att i förväg, dvs. innan processen för den nya ordningen är fastställd, utvärdera hepatit B vaccination enligt den nya ordningen. I den utsträckning det är möjligt skulle de modeller för arbetsprocesser för framtagande av beslutsunderlag som myndigheten har fått i uppdrag att utarbeta användas.

I uppdraget ingick att komplettera det beslutsunderlag [1, 2 och 3] som ligger till grund för myndighetens förslag till ändring [4] av smittskyddsförordningen (2004:255). Socialstyrelsen skulle utifrån de faktorer som finns i 7 d § smittskyddsförordningen göra en bedömning av om beslutsunderlaget behöver uppdateras eller kompletteras. Samtliga faktorer skulle belysas, men medicinetiska och humanitära aspekter av den föreslagna vaccinationen skulle särskilt analyseras i samråd med myndighetens råd för etiska frågor.

Vidare skulle Socialstyrelsen göra en grundlig analys av vaccinationens samhällsekonomiska effekter och redogöra för hur dessa kostnader och intäkter fördelas mellan stat, landsting och kommun.

Uppdraget skulle redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast 2013-12-01.

Bakgrund

Socialstyrelsen överlämnade 2012-12-28 ett förslag och tillhörande beslutsunderlag till Regeringskansliet (Socialdepartementet) om att införa hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Vaccinationsförslaget innebär att tre doser hepatit B vaccin ges till målgruppen barn som vaccineras via BVC vid 3, 5 och 12 månader. Syftet med att införa hepatit B vaccination i det allmänna nationella vaccinationsprogrammet är dels att reducera smittsamhet och därmed smittspridning av en akut infektion men framför allt att förhindra kronisk sjukdom och dess följder såsom leversvikt och levercancer. Vaccin mot hepatit B, som är det första vaccin som skyddar mot cancer, har funnits sedan början av 1980-talet. Först några decennier senare följdes detta av ett andra cancerförebyggande vaccin nämligen vaccin mot HPV. På längre sikt, och vid generell internationell anslutning till WHO:s rekommendation om hepatit B vaccination i de nationella programmen, skulle hepatit B sjukdomen kunna elimineras och på sikt utrotas.

Det svenska arbetet med att ta fram ett underlag för allmän hepatit B vaccination påbörjades redan 2005. Ett antal faktorer har dock påverkat och försenat arbetsprocessen, bl.a. beslut om införande av vaccination mot HPV i barnvaccinationsprogrammet liksom influensapandemin 2009 samt utredning och proposition rörande ny vaccinationsordning. Den nya ordningen trädde i kraft 1 januari 2013 och Socialstyrelsen har därefter fått i uppdrag att ta fram en process för prövning av vaccinationer till de nationella programmen och en generell modell för samhällsekonomisk analys.

Riskgruppsvaccination

Socialstyrelsen har sedan tidigare utfärdat rekommendationer för vaccination mot hepatit B. I korthet innebär det att vaccination mot hepatit B rekommenderas till de personer som löper ökad risk att utsättas för dessa sjukdomar. Vilka av Socialstyrelsens rekommendationer till vaccination mot sjukdomar som ska omfattas av särskilda program för personer i riskgrupp kommer att utvärderas enligt den nya processen senast 2015, vilket innebär att riktad vaccination mot hepatit B då ses över för harmonisering mellan allmän och riktad vaccination mot denna sjukdom. Fram till dess gäller Socialstyrelsens rekommendationer för profylax mot hepatit B; profylax med vaccin och immunoglobulin – före och efter exposition [5].

Vid ett införande av hepatit B vaccination i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn kommer behovet av riskgruppsvaccination av spädbarn, med undantag för komplettering av tidigare ovaccinerade barn, att upphöra redan efter 1 år. Däremot kommer vaccination av övriga riskgrupper att behöva fortgå, liksom screening av gravida för hepatit B.

Komplettering av underlag

I enlighet med regeringsuppdraget har samhällsekonomiska effekter liksom medicinetiska och humanitära aspekter av förslaget analyserats. Socialstyrelsen har också gått igenom underlaget enligt de 13 faktorer som finns angivna i smittskyddsförordningen för den nya ordningen och kommit fram till att förutom de av regeringen begärda kompletteringsområdena behövde endast vaccinanvändningen i nuläget uppdateras ytterligare. Den slutsatsen är avstämmd vid myndighetssamverkansmöte mellan Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet (SMI) och Läkemedelsverket. Se också bilaga 1 med hänvisning till var dokumentation som rör de enskilda faktorerna återfinns i underlaget.

Uppdateringen beror inte på att tidigare inlämnade underlag inte var korrekta. Men det har tillkommit nya data och användningen har förändrats i landstingen där idag mer än hälften av alla spädbarn nås av ett landstingserbjudande om vaccination mot hepatit B. Sex landsting har inom ramen för regionala program infört allmän och kostnadsfri vaccination av barn medan ytterligare några erbjuder alla barn vaccination mot att föräldrarna betalar cirka 150 kr/dos.

Metod

För den samhällsekonomiska analysen [6] anlätades Institutet för hälsoekonomi (IHE) i Lund. Den modell som IHE har utformat enligt avrop i dnr 10059/2013 av den 18 februari 2013 om en generell modell för att kunna genomföra samhällsekonomiska analyser av nationella vaccinationsprogram skulle användas. Representanter för Socialstyrelsen, SMI och Läkemedelsverket deltagit i arbetet med att ta fram beräkningsunderlag liksom infektionsläkareexpertis och smittskyddsläkareexpertis.

För att belysa de medicinetiska och humanitära aspekterna för ett möjligt införande av allmän vaccination mot hepatit B i barnvaccinationsprogrammet har frågan behandlats på sammanträdet för Socialstyrelsens råd för etiska frågor i juni 2013.

I arbetet med Socialstyrelsens första lägesrapport om de nationella vaccinationsprogrammen [7] som lämnats in till regeringen 1 oktober 2013 konstaterades att även underlaget för de faktorer som rör användning av hepatit B vaccin i Sverige behöver uppdateras.

Hepatit B vaccin i Sverige

I denna del belyses följande faktorer:

5. vaccinets säkerhet
6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare
7. vaccinets lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen.

Tillgängliga vaccin¹

I april 2013 godkändes ytterligare ett kombinationsvaccin inom EU. Hexyon, som är avsett för användning i barnvaccinationsprogram. Det skyddar, liksom Infanrix hexa, mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio, Haemophilus influenzae typ B och hepatit B.

Till skillnad från Infanrix hexa är Hexyon idag inte godkänt för användning enligt det svenska vaccinationsschemat, dvs. vaccination vid 3, 5, och 12 månaders ålder, utan den rekommenderade doseringen är tre primärdoser vid t.ex. 2, 3 och 4 eller 2, 4 och 6 månaders ålder och en boosterdos minst 6 månader senare.

Säkerhet och lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen²

Under 2012 gjordes ändringar i produktinformationen för pneumokockvaccinet Prevenar 13 med en utvidgning av indikationen till att omfatta åldersgruppen 6 veckor till 17 år samt ett tillägg om en ökad förekomst av feberreaktioner vid samtidig användning av Prevenar 13 och Infanrix hexa.

Kombinationsvaccinet Infanrix hexa ges för att förebygga difteri, stelkramp, polio, kikhosta, Hib och hepatit B. Feberreaktioner i samband med vaccination är i sig inte nytt, utan har rapporterats tidigare för flera barnvacciner.

Observationen tyder möjligen på en ökning i frekvens av feberreaktioner när Infanrix hexa ges tillsammans med pneumokockvaccin till spädbarn, men det är för närvarande inte möjligt att kvantifiera någon skillnad i frekvens när Infanrix hexa används istället för 5-valent vaccin tillsammans med pneumokock-vaccin i barnvaccinationsprogrammet. Regulatoriskt har denna signal inte gett upphov till någon förändrad rekommendation för användning av vaccinerna.

Vaccin användning i Sverige och vaccinationens påverkan på vårdgivarnas verksamhet

Som tidigare konstaterats i lägesrapporten om de nationella vaccinationsprogrammen har ett flertal landsting valt att redan idag och i form av regionala vaccinationsprogram erbjuda alla spädbarn hepatit B-vaccination (se tabell 1), antingen i form av kostnadsfri vaccination eller till självkostnadspris.

För några landsting har erbjudandet trätt i kraft under perioden 2011–2013, varför detta ännu inte återspeglas i vaccinationsstatistiken. Vaccinationsstatus vid två års ålder för barn födda 2006–2010 visar på nationell nivå en ökning av andelen vaccinerade mot Hepatit B med 3–4 doser från 22,5 procent i januari 2008 till 34,8 procent januari 2013.

¹ Källa: Läkemedelsverket

² Källa: Läkemedelsverket

Tabell 1. Landstingens erbjudande om hepatit B vaccination till barn (gratis eller mot betalning).

Landsting	Befolkning		Typ av program mot hepatit B			Vaccinationsstatistik Januari 2013
	Antal	Andel (%)	Allmänt kostnadsfritt	Allmänt mot avgift	Riktat	Hepatit B 3-4 doser Barn födda 2010 (%)
Blekinge	152 315	1,6%			X	19,9%
Dalarna	276 555	2,9%		X		17,4%
Gotland	57 241	0,6%			X	14,6%
Gävleborg	276 637	2,9%		X		24,9%
Halland	304 116	3,2%			X	19,8%
Jämtland	126 201	1,3%		X		41,0%
Jönköping	339 116	3,5%		X		87,0%
Kalmar	233 548	2,4%		X		36,3%
Kronoberg	185 887	1,9%			X	22,5%
Norrbottn	248 637	2,6%	X			20,3%
Skåne	1 263 088	13,2%			X	35,2%
Stockholm	2 127 006	22,3%	X			39,3%
Sörmland	274 723	2,9%	X			29,6%
Uppsala	341 977	3,6%			X	27,2%
Värmland	273 080	2,9%		X		17,8%
Västerbotten	260 217	2,7%	X			28,6%
Västernorrland	241 981	2,5%	X			55,4%
Västmanland	256 224	2,7%			X	31,8%
Västra Götaland	1 600 447	16,7%			X	26,0%
Örebro	283 113	3,0%	X			83,2%
Östergötland	433 784	4,5%			X	25,0%
SUMMA	9 555 893					
Andel barn som omfattas			36,0%	16,0%	48,1%	34,8%

Slutsatser

Det har inte framkommit några nya data i säkerhetsuppföljningen som föranlett någon förändring i riskbedömningen jämfört med tidigare underlag. Vaccinationen ingår redan i flera landstings erbjudanden i samband med vaccination av barn.

Samhällsekonomisk analys

I denna del belyses faktor 10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen.

Socialstyrelsen har gett IHE i uppdrag att genomföra en analys av olika strategier för vaccination mot hepatit B. I uppdraget står det att vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter för staten, landstingen och kommunerna ska beaktas. För analysen användes den gene-

rella hälsoekonomiska modell för vaccinationsprogram som IHE utvecklat på uppdrag av Socialstyrelsen och som kalibrerades för det specifika fallet hepatit B. Resultaten finns tillgängliga i IHE:s rapport "En samhällsekonomisk analys av två strategier för vaccination mot hepatit B" [6].

De två strategier som analyseras är:

1. Vaccination mot hepatit B inom ramen för det nationella barnvaccinationsprogrammet, i rapporten kallad allmän vaccination
2. Vaccination mot hepatit B såsom i dagens situation där Socialstyrelsen rekommenderar vaccination i särskilda riskgrupper.

I modellanalysen fördelades kostnader på tre kostnadsbärare: individer/arbetsgivare, landsting och stat. I modellen antar man en täckningsgrad på 98 procent i genomsnitt i varje födelsekohort vid allmän vaccination. För riktad vaccination gör modellanalysen tre antaganden kring täckningsgrad för att spegla den variation som förekommer i riket:

- i. 20 procent, vilket motsvarar täckningsgraden om samtliga landsting endast vaccinerar barn tillhörande riskgrupper.
- ii. 45 procent, vilket speglar genomsnittet i alla landsting år 2012/2013.
- iii. 85 procent, vilket motsvarar täckningsgraden i de landsting som har högst täckningsgrad år 2012/2013.

Nedan följer utdrag ur rapporten och Socialstyrelsens analys.

Kostnader för stat, landsting, kommun

Analyserna visar att vid allmän vaccination mot hepatit B skulle resurser frigöras från privat sektor samtidigt som kostnaderna för landstingen som ansvarar för att genomföra vaccinationen skulle öka eftersom vaccinationer i barnvaccinationsprogrammet ska vara kostnadsfria för individen. Detta gäller för samtliga scenarier. Införande av allmän vaccination skulle innebära en omedelbar kostnadsökning i landstingen. Efterhand skulle kostnadsbäraren individ/arbetsgivare successivt kunna minska sin kostnad för vaccination då yngre kohorter redan har skydd mot hepatit B. På sikt sker även en viss minskning av annan sjukvårdskonsumtion till följd av färre fall av hepatit B. Resultaten spänner från att allmän vaccination har en hög kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår, QALY, vid dagens upphandlade priser, till att det är en kostnadsbesparande och livskvalitetshöjande strategi vid det hypotetiska framtida priset som beräknats utifrån samma rabattnivå på det hexavalenta vaccinet innehållande hepatit B som för det pentavalenta vaccinet som inte innehåller hepatit B. Liksom förväntat medförde diskontering med 3 procent att kostnadseffektiviteten för allmän strategi jämfört med riktad strategi blev sämre eftersom att framtida nytta och kostnadsbesparingar väger lättare i analysen i förhållande till mer närliggande års förhöjda kostnader för en utökad vaccinationstäckning.

Jämfört med dagens genomsnittliga täckningsgrad på 45 procent, och beräknat på 2013 års listpris för vaccin, innebär den allmänna strategin en genomsnittlig kostnadsökning på 19 miljoner per år och en kostnadsbesparing på 23 miljoner kronor per år för individer/arbetsgivare. Vid den lägre täck-

ningsgraden på 20 procent för strategi riktad blir skillnaden i landstingens totala kostnadsbörda större. Ett införande av allmän vaccination ökar då kostnaderna omkring 28 miljoner kronor per år. På motsvarande sätt blir det en mer blygsam kostnadsökning för landstingen när modellanalysen antar att den riktade strategin ger 85 procent täckningsgrad; cirka 4,7 miljoner per år eller 470 miljoner kronor över 100 år.

Den genomsnittlig årliga vaccinationskostnaden för landstingen om hepatit B vaccination inkluderas i det allmänna barnvaccinationsprogrammet, och beräknat på 2013 års listpris för vaccin, blir cirka 39 miljoner kronor för samtliga barn i en genomsnittlig födelsekohort om cirka 113 000 barn. Den totala merkostaden av en allmän strategi varierar dock mellan enskilda landsting, beroende på om de redan idag erbjuder vaccination till alla barn eller tillämpar en mer restriktiv strategi med enbart riskbarnsvaccination.

I den samhällsekonomiska analysen har man bedömt att kommunen har inga eller försumbara kostnader för hepatit B vaccination enligt gällande förslag, då vaccinationen kommer att ges till spädbarn via barnvårdscentral (landstingsverksamhet). Den direkta kostnad som kan tillkomma för kommun är uppvaccinering av de enskilda barn som inte erhållit vaccinationen inom ramen för BVC-verksamheten. Detta rör då huvudsakligen de barn som i skolåldern är nyanlända till Sverige och ovaccinerade. Antalet barn som kan bli aktuella för uppvaccinering är svårt att skatta, men det rör sig sannolikt om ett fåtal, och kostnaden bedöms därför som försumbar ur ett samhällsperspektiv. Eftersom denna kostnad inte kommer att skilja sig med hänsyn till vald strategi inom Sverige beaktas inte kostnaden för att vaccinera nyanlända invandrare i analyserna.

Den aktuella rapporten, baserad på 2013 års priser, redovisar högre kostnader för en allmän vaccination mot hepatit B jämfört med riktad strategi än tidigare rapport baserad på data för år 2007. De högre kostnaderna beror framförallt på förändringar i relativpriser mellan pentavalent och hexavalent vaccin mellan åren 2007 och 2013.

IHE konstaterar att det är svårt att säga om vaccination mot hepatit B inom ramen för det allmänna barnvaccinationsprogrammet är kostnadseffektivt eller inte. Modellanalysen visar att resultaten är mycket känsliga för antaganden om pris på vaccinationen och nuvarande täckningsgrad. Nuvarande täckningsgrad varierar mellan landsting och grupper av individer till följd av beslut om erbjudande av vaccination hos enskilda huvudmän såväl som beslut hos enskilda privatpersoner och arbetsgivare.

Slutsatser

Den samhällsekonomiska analysen visar att vaccinpriset är en viktig parameter och indikerar att resultatet av förhandlingen mellan huvudmän och tillverkare har stor betydelse för utfallet. Vinsten av vaccination ligger långt fram i tiden, men ur ett samhällsperspektiv ses kostnadsbesparing vid allmän vaccination om resultaten redovisas utan diskontering. Merkostnaden för landstingen varierar beroende på vilken vaccinationsstrategi som idag tillämpas regionalt. Kostnaden per vaccinerad individ förväntas bli lägre om allmän vaccination införs eftersom dessa vaccinationer kan administreras inom

de redan idag fungerande rutinerna för barnvaccination. Det skulle dock bli en kostnadsförskjutning från privat sektor till landstingen.

Medicinetiska och humanitära överväganden

I denna del belyses faktor 13. medicinetiska och humanitära överväganden.

Socialstyrelsens råd för etiska frågor

Socialstyrelsens råd för etiska frågor har ombetts att särskilt belysa de etiska, medicinetiska och humanitära aspekterna av vaccination av barn samt de eventuella specifika aspekterna för införande av allmän vaccination mot hepatit B i det nationella vaccinationsprogrammet för barn.

Frågan togs upp vid rådets sammanträde 2013-06-04. I protokollet från sammanträdet antecknades följande:

....Ledamöterna diskuterade frågan om det överhuvudtaget är möjligt att vaccinera ett barn som inte själv är beslutskapabelt. Det konstaterades att rättsordningen är klar på denna punkt. I en sådan situation träder föräldrarna in i barnets ställe och får avgöra om deras barn ska vaccineras eller inte.

En annan fråga som diskuterades var om det i en vaccinationssituation ska göras några överväganden kring vinsterna för samhället med en vaccination i förhållande till riskerna för det enskilda barnet. En åsikt som fördes fram gick ut på att man aldrig i den enskilda situationen som barn eller förälder ska behöva göra avvägningar utifrån allmännyttan....

En annan viktig aspekt är att man inte heller vet vilka som kommer att tillhöra riskgrupperna. Ledamöterna ansåg att solidaritetstanken är ett viktigt argument. De ansåg dock att i en situation där föräldrarna företräder sitt barn kan föräldrarna aldrig ta hänsyn till en solidaritetshandling. Under alla förhållanden måste det alltid skiljas på vad som är praxis och vad som är argument för en sådan praxis. Det är viktigt när praxisen presenteras att fokusera på de goda effekterna i stället för på solidaritetstanken. I fråga om ansvars- och rollfördelning mellan hälso- och sjukvården och den enskilde konstaterades att de flesta vaccinationer sker i samband med utlandsresor. Kostnaderna flyttas då över på den enskilde. Dessa vaccinationer tar dock inte hänsyn till den långa osäkerhetsperiod som finns där den enskilde inte vet om han eller hon är smittad eller inte. Detta talar för en tidig vaccination i enlighet med det allmänna programmet som rekommenderas.

Slutligen diskuterades frågan om man kan beakta kostnaden för landets sjukhus som en parameter i en etisk diskussion, om vaccination mot hepatit B är lika angelägen som de vaccin som redan ingår i det allmänna vaccinationsprogrammet samt om den nu aktuella vaccinationen avviker från övriga vaccinationer som ingår i programmet. Beträffande den andra frågan ansåg några ledamöter att såväl allvarhetsgraden som frekvensen måste vara av betydelse.

Socialstyrelsens slutsats av det som nu redovisats är att rådet sammanfattningsvis fann att mycket talade för en rekommendation. Bedömningen är att rådet inte såg något medicinetiskt eller humanitärt dilemma som specifikt avsåg frågan om införandet av hepatit B vaccination i det allmänna nationella vaccinationsprogrammet för barn. De medicinetiska och humanitära övervägandena ansågs vara huvudsakligen av mer generell natur. Dessa ansågs inte avvika från de vaccinationer som redan ingår i barnvaccinationsprogrammet.

WHO och FN:s Barnkonvention

Som nämns i tidigare underlag rekommenderar WHO sedan 1992 att hepatit B vaccination integreras i de nationella vaccinationsprogrammen där så är möjligt. Vaccination ingår i nästan alla världens länder (se graf 1, karta från WHO). Globalt har 180 länder infört hepatit B i barnvaccinationsprogrammet, 14 länder (7 procent) har ännu inte inkluderat hepatit B vaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn. Undantagen i vår del av världen är Danmark, Norge, Finland, Island och Storbritannien. Irland och Holland var tidigare med bland undantagen men där har man nyligen infört vaccination mot hepatit B.

Graf 1: Karta över global vaccintäckning mot hepatit B. Källa WHO www.who.int/immunization_monitoring/diseases/hepatitis/en

180 av 194 länder har infört vaccination mot hepatit B i sina barnvaccinationsprogram

- HepB3 < 50 % (7 länder eller 4 %)
- HepB3 50–79 % (24 länder eller 12 %)
- HepB3 80–89 % (29 länder eller 15 %)
- HepB3 => 90 % (119 länder eller 61 %)
- Nederländerna infört men ännu ej rapporterat
- Ej infört eller inga täckningsdata rapporterade (14 länder eller 7 %)



Vaccination av barn kan även finna stöd i § 24 FNs barnkonvention där det står att varje barn har rätt att åtnjuta bästa uppnåeliga hälsa och rätt till sjukvård. Det är olyckligt om barnens tillgång till förebyggande hälsovård ska avgöras av i vilket landsting man bor eller av föräldrarnas ekonomiska möjligheter att själva bekosta sådan vaccination som i andra landsting är kostnadsfri.

Övriga etiska och humanitära aspekter för allmän vaccination av barn mot hepatit B

I tidigare remissvar har företrädare för Svenska Barnläkarföreningen och Barnhälsovårdsöverläkarna lyft problematiken i samband med placering inom barnomsorgen av barn som är smittbärare för hepatit B.

Andra remissinstanser som smittskyddsläkarna och Riksföreningen för familjer med hepatit B bärande barn, RFHB, har framfört allmän vaccination av barn mot hepatit B som ett led i att minska stigmatiseringen av förskolebarn med kroniskt bärarskap. Allmän barnvaccination skulle kunna bidra till att minska rädslan hos omgivningen mot hepatit B och därmed leda till minskad risk för social stigmatisering av hepatit B-smittade barn. Ett införande av hepatit B-vaccination i det nationella vaccinationsprogrammet för barn skulle dessutom på några års sikt innebära minskat behov av hepatit B-vaccination av barn i förskolan kring smittad kamrat och i förlängningen att vaccination mot hepatit B av förskolebarn kan upphöra när barngruppen redan är skyddad.

Att landstingen nu på egen hand inför vaccination mot andra sjukdomar utöver vaccinationerna som ingår i det nationella programmet, väcker flera frågor, bl.a. huruvida förtroendet för vaccinationsprogrammen påverkas av att programmet skiljer sig åt beroende på i vilket landsting man bor.

Säkerhet och effektivitetsaspekterna är även viktiga för att bibehålla förtroendet för vaccinationsprogrammet och lyfter behovet av riktad information. Som exempel avser Socialstyrelsen att ta fram ett informationsblad till föräldrar där känsliga frågor belyses. (Bilaga 2, Faktablad hepatit B).

Slutsatser

Socialstyrelsens slutsats är att det ur medicinetisk och humanitär aspekt finns flera faktorer som talar för ett införande av hepatit B vaccination i det allmänna programmet och att det inte framkommit några för hepatit B specifika dilemman som talar mot ett införande. För frågan om jämlik vård innebär allmän vaccination en jämnare tillgång till vaccination samt att de som vaccineras med större sannolikhet genomför samtliga tre vaccinationer som ingår i grundvaccinationen.

Referenser

1. Hepatit B-vaccination – Kunskapsunderlag från experter. Stockholm: Socialstyrelsen; 2010. Artikelnummer: 2010-1-21
2. Appendix till kunskapsunderlag om hepatit B-vaccination. Stockholm: Socialstyrelsen; 2012.
3. Kostnadsanalys för hepatit B-vaccination – Analys av sjukvårdens förväntade och inbesparade kostnader vid införande av vaccination mot hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i Sverige. Stockholm: Socialstyrelsen; 2010. Artikelnummer: 2010-1-22
4. Socialstyrelsens rekommendation om införande av hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn; 2012 samt Missiv Förslag om införande av vaccination mot hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn daterat 121228; 2012
5. Rekommendationer för profylax mot hepatit B - Profylax med vaccin och immunoglobulin - före och efter exposition. Stockholm: Socialstyrelsen; 2005. Artikelnummer: 2005-130-6
6. En samhällsekonomisk analys av två strategier för vaccination mot hepatit B. IHE; 2013
7. De nationella vaccinationsprogrammen – lägesrapport 2013. Stockholm: Socialstyrelsen; 2013. Artikelnummer: 2013-10-7

Bilaga 1

Läshänvisning till underlaget

Faktorerna och läshänvisning till underlaget

Enligt smittskyddsförordningen (2012:622) ska 13 faktorer belysas i beslutsunderlag om införande av ny vaccination i det nationella vaccinationsprogrammet. Socialstyrelsen har för underlaget till rekommendation om införande av hepatit B vaccination fått i uppdrag att komplettera faktorerna 10, samhällsekonomiska konsekvenser samt faktor 13 medicinetiska och humanitära överväganden. Därutöver har även underlaget för faktorerna 5, 6 och 7, dvs. faktorer som rör vaccin användningen kompletterats.

Nedan följer en förteckning över de 13 faktorerna och var de tas upp i underlagen och analyseras. Samtliga faktorer redovisas utan inbördes rangordning.

1. sjukdomsburden i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Sjukdomsburda, nuvarande vaccinations-program och förväntat resultat med ett allmänt vaccinationsprogram
- Hepatit B-vaccination Kunskapsunderlag från experter: under avsnitt
 - Hepatit B – klinik och global epidemiologi
 - Hepatit B och levercancer
 - Hepatit B-epidemiologi i Sverige
- Appendix till Hepatit B-vaccination – kunskapsunderlag från experter. Kompletteringar t.o.m. 2012; under avsnitt
 - Sjukdomsburda av akut och kronisk hepatit B i Sverige
 - Män som har sex med män

2. vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsburden och på sjukdomens epidemiologi,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Sjukdomsburda, nuvarande vaccinations-program och förväntat resultat med ett allmänt vaccinationsprogram

- Hepatit B-vaccination Kunskapsunderlag från experter: under avsnitt
 - Expertgruppens sammanfattning
 - Sjuklighet och vaccinationstäckning i grupper som rekommenderas hepatit B-vaccination
 - Tänkbara vaccinationsstrategier

- Komplettering av beslutsunderlag; under avsnitt
 - Övriga etiska och humanitära aspekter för allmän vaccination av barn mot hepatit B

3. det antal doser som bedöms krävas för att uppnå önskad effekt,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Målgrupp, logistik och infrastruktur för genomförande

- Hepatit B-vaccination Kunskapsunderlag från experter: under avsnitt
 - Vaccin mot hepatit B-virusinfektion
 - Varaktighet av skyddet efter hepatit B-vaccination

4. de målgrupper som ska erbjudas vaccination,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Målgrupp, logistik och infrastruktur för genomförande

- Hepatit B-vaccination Kunskapsunderlag från experter: under avsnitt
 - Tänkbara vaccinationsstrategier

- Komplettering av beslutsunderlag
 - Bakgrund

5. vaccinets säkerhet,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Effekt och säkerhet

- Hepatit B-vaccination Kunskapsunderlag från experter: under avsnitt
 - Vaccin mot hepatit B-virusinfektion -Säkerhet och biverkningsprofil
- Komplettering av beslutsunderlag; under avsnitt
 - Användning av hepatit B vaccin i Sverige

6. vaccinationens påverkan på verksamhet i landsting, kommuner och hos privata vårdgivare,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Målgrupp, logistik och infrastruktur för genomförande
- Hepatit B-vaccination Kunskapsunderlag från experter: under avsnitt
 - Tänkbara vaccinationsstrategier

Appendix till Hepatit B-vaccination – kunskapsunderlag från experter. Kompletteringar t.o.m. 2012; under avsnitt

- Användning av hepatit B-vacciner i Sverige
- Komplettering av beslutsunderlag; under avsnitt
 - Användning av hepatit B vaccin i Sverige
 - Samhällsekonomisk analys

7. vaccinetts lämplighet att kombinera med övriga vacciner i de nationella vaccinationsprogrammen,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Interaktion
- Hepatit B-vaccination Kunskapsunderlag från experter: under avsnitt
 - Vaccin mot hepatit B-virusinfektion
- Komplettering av beslutsunderlag; under avsnitt
 - Användning av hepatit B vaccin i Sverige

8. allmänhetens möjlighet att acceptera vaccinet och dess påverkan på attityder till vaccinationer generellt,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Acceptans
- Hepatit B-vaccination Kunskapsunderlag från experter: under avsnitt
 - Föräldrars attityd till vaccination

Appendix till Hepatit B-vaccination – kunskapsunderlag från experter. Kompletteringar t.o.m. 2012; under avsnitt

- Användning av hepatit B-vacciner i Sverige
- Komplettering av beslutsunderlag; under avsnitt
 - Användning av hepatit B vaccin i Sverige

9. vilka andra tillgängliga, förebyggande åtgärder eller behandlingar som kan vidtas eller ges som alternativ till vaccination i ett nationellt vaccinationsprogram,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Sjukdomsburda, nuvarande vaccinations-program och förväntat resultat med ett allmänt vaccinationsprogram
- Hepatit B-vaccination Kunskapsunderlag från experter: under avsnitt
 - Socialstyrelsens nuvarande rekommendationer om hepatit B-profylax
 - Tänkbara vaccinationsstrategier
- Appendix till Hepatit B-vaccination – kunskapsunderlag från experter Kompletteringar t.o.m. 2012; under avsnitt
 - Användning av hepatit B-vacciner i Sverige
 - Behandling av kronisk hepatit B
- Komplettering av beslutsunderlag; under avsnitt
 - Användning av hepatit B vaccin i Sverige

10. vaccinationens samhällsekonomiska effekter och dess kostnader och intäkter i staten, kommunerna och landstingen,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Hälsoekonomisk utvärdering

- Komplettering av beslutsunderlag; under avsnitt
 - Samhällsekonomisk analys

- IHE Rapport En samhällsekonomisk analys av två strategier för vaccination mot hepatit B

11. möjligheterna till uppföljning av vaccinationens effekter i de avseende som anges i 1-10 samt statens beräknade kostnader för sådan uppföljning,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Uppföljning

Appendix till Hepatit B-vaccination – kunskapsunderlag från experter Kompletteringar t.o.m. 2012; under avsnitt

- Arbetsplan för övervakning av hepatit B-vaccination i det allmänna barnvaccinationsprogrammet
- Kostnadsberäkningar för övervakningen

12. behovet av informationsinsatser i förhållande till allmänheten och vårdgivare och kostnaden för dessa insatser,

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Behov av informationsinsatser

13. medicinetiska och humanitära överväganden.

- Socialstyrelsens rekommendation: under avsnitt
 - Medicinetiska och humanitära överväganden

- Komplettering av beslutsunderlag; under avsnitt
 - Medicinetiska och humanitära överväganden

Bilaga 2 Faktablad hepatit B

Vaccination mot hepatit B

INFORMATION TILL VÅRDNADSHAVARE

Från och med XX xxxxxxxx XXXX ingår vaccination mot hepatit B i det nationella vaccinationsprogram som erbjuds kostnadsfritt till alla barn i Sverige. På detta faktablad finns information både om sjukdomen och eventuella biverkningar av vaccinet.

Hepatit B orsakar sjukdom i levern

Hepatit B är ett virus som orsakar en inflammation i levern. Spridningen sker via blod eller andra kroppsvätskor. Hos en del märks sjukdomen inte alls, medan andra kan bli mycket sjuka under flera månader. Vanligen visar sig sjukdomen genom trötthet, brist på matlust, muskel- och ledvärk samt ibland feber. Ögonvitorna och huden får därefter en gulaktig ton, vilket har gjort att sjukdomen även fått namnet gulsot.

Sjukdomen kan bli kronisk

Hos de flesta går sjukdomen över och de blir helt friska igen, men hos några stannar virus kvar i kroppen. Risken för att få en kronisk infektion är större ju yngre man är när man smittas av hepatit B och för de yngsta barnen uppmot 90%. På sikt kan en sådan s.k. kronisk infektion leda till olika former av leverskador eller cancer i levern. Risken för att få en kronisk infektion är större ju yngre man är när man smittas av hepatit B. För nyfödda är risken hela 90 procent, men den sjunker gradvis, så från 7 år är risken under 5 procent.

Vid kronisk infektion kan man minska virusmängden genom långvarig behandling med antiviralmedicin,

Vilka biverkningar förekommer?

Vacciner och andra läkemedel godkänns inom EU först efter att effekt och säkerhet noggrant har undersökts i kliniska studier. Vaccin mot hepatit B, liksom andra vacciner, kan ge biverkningar, men nyttan av vaccinationen bedöms dock vara större än riskerna.

Bland de biverkningar som förekommer är de flesta milda och snabbt övergående.

VANLIGT: (ses hos minst 1 av 10 vaccinerade): rött, svullet och ömt där nålen stacks in, feber, aptitlöshet, diarré, kräkning.

OVANLIGT ELLER SÄLLSYNT: omfattande svullnad där nålen stacks in, klåda, hudutslag.

Du som förälder avgör

Det finns inga krav på obligatorisk vaccination, utan det är du som förälder som avgör om ditt barn ska vaccineras. Var noga med att hålla reda på ditt barns vaccinationer genom BVC-kortet eller på annat sätt.

Vill du veta mer?

Vänd dig i första hand till barnavårdscentralen. Mer information om biverk-

men det finns ingen bra behandling som kan få infektionen att helt läka ut.

ningar hittar du i Patient-Fass www.fass.se.

När ges vaccinationen?

Vaccinationen ges vid tre tillfällen under det första levnadsåret, vid 3, 5 och 12 månaders ålder. Hepatit B ingår i ett kombinerat vaccin som även innehåller vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio och Hib-infektion. Det gör att det inte krävs något extra stick för att bli vaccinerad mot hepatit B.

VIKTIGT!

Före vaccinationen – Berätta om ditt barn är allergiskt eller reagerade onormalt på tidigare vaccinationer.

Efter vaccinationen – Kontakta barnavårdscentralen om du märker något ovanligt hos ditt barn den närmaste tiden.

Vilket skydd ger vaccinationen?

Hepatit B-vaccin var det första vaccinet med ett skydd mot en form av cancer. Vaccinet är mycket effektivt och nästan alla barn som blir vaccinerade utvecklar ett skydd. Skyddet är mycket långvarigt och troligen livslångt.



The Swedish Institute
for Health Economics

Institutet för Hälsa-
och Sjukvårdsekonomi

RAPPORT

En samhällsekonomisk analys av två strategier för vaccination mot hepatit B

Slutrapport 2013-10-04, reviderad 2013-10-23

Anna Häger Glenngård

Adam Lundqvist

Katarina Steen Carlsson

Box 2127 | Visit: Råbygatan 2

SE-220 02 Lund | Sweden

Phone: +46 46-32 91 00

Fax: +46 46-12 16 04

E-mail: info@ihe.se

www.ihe.se

Org nr 556186-3498

Vat no SE556186349801

Innehåll

Sammanfattning.....	4
Bakgrund.....	4
Syfte	4
Metoder och underlag.....	4
Priser	6
Resultat.....	6
Kostnadseffektivitet	6
Konsekvenser per kostnadsbärare	7
Slutsats	8
1 Bakgrund.....	9
1.1 Uppdraget från Socialstyrelsen	10
1.2 Studiens syfte	10
1.3 Genomförande.....	10
2 Metod och data.....	12
2.1 En generell modell för vaccinationsprogram	12
2.2 Välja och definiera modellens parametrar.....	13
Vaccinationsstrategier	13
Kategorier.....	14
Status	14
Smittvägar	15
Inflöden och utflöden	16
Tidsperspektiv	17
Kostnader	17
Livskvalitet.....	18
2.3 Inställning av modellens parametrar	19
Vaccinationsstrategier	19
Kategorier – initial fördelning.....	20
Kategoribyte.....	21
Status – initial fördelning.....	21
Statusbyte (förlopp).....	24
Inflöden och utflöden	25
Smittvägar	26
Kostnader	27
Livskvalitet.....	31

3 Resultat	33
3.1 Kostnadseffektivitet	34
3.2 Kostnadspåverkan	37
3.3 Begränsningar i analyserna	42
Osäkerhet i indata.....	42
Känslighetsanalyser.....	43
4. Analys och tolkning av resultat	44
5. Slutsatser	47
Referenser	48

Sammanfattning

Bakgrund

Socialstyrelsen har gett Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, IHE, i uppdrag att genomföra en analys av olika strategier för vaccination mot hepatit B. I uppdraget står det att vaccinationens samhällsekonomiska effekter samt dess kostnader och intäkter för staten, landsting och kommunerna ska beaktas. Uppdraget anger att: ”Analysen ska göras genom att tillämpa den modell som IHE har utformat enligt avrop i dnr 10059/2013 av den 18 februari 2013 om en generell modell för att kunna genomföra samhällsekonomiska analyser av nationella vaccinationsprogram.”

Syfte

Syftet med studien är att analysera och redovisa konsekvenser av att inkludera en allmän vaccination mot hepatit B inom ramen för det nationella barnvaccinationsprogrammet i Sverige. Allmän vaccination jämförs med dagens situation där Socialstyrelsen rekommenderar vaccination i särskilda riskgrupper, i rapporten kallat riktad vaccination. Analysen ska i ett samhällsperspektiv belysa kostnadseffektivitet av att införa allmän vaccination mot hepatit B, genom att jämföra kostnader och hälsoeffekter för de två vaccinationsstrategierna. Vidare ska påverkan på kostnader för olika kostnadsbärare analyseras.

Metoder och underlag

För analysen användes den generella hälsoekonomiska modell för vaccinationsprogram som IHE utvecklat på uppdrag av Socialstyrelsen och som kalibrerades för det specifika fallet hepatit B. Modellen har en Markovliknande struktur som för hepatit B omfattar 12 status (hälsotillstånd) och 11 kategorier (befolkningen efter ålder och riskgrupp). Varje individ i befolkningen tillhör i varje tidpunkt en kategori och en status. En kohort av individer motsvarande Sveriges befolkning tillåts i varje modellcykel flytta mellan status och kategorier enligt sannolikheter som anges av användaren.

Kohortmodellens syfte är att beräkna förändringar i livskvalitet och kostnader till följd av förändringar i sjukdomsspridning och överlevnad i ett samhällsekonomiskt perspektiv. Analysen av vaccination mot hepatit B gjordes med ett 100-årigt perspektiv.

Vaccinationsstrategier i modellanalysen:

- Vaccination mot hepatit B inom ramen för det nationella barnvaccinationsprogrammet, i rapporten kallad **allmän** vaccination;
- Vaccination mot hepatit B såsom i dagens situation där Socialstyrelsen rekommenderar vaccination i särskilda riskgrupper, i rapporten kallad **riktad** vaccination.

Den faktiska täckningsgraden av vaccination mot hepatit B i dagens situation beror på beslut hos flera aktörer. Utöver att landstingen erbjuder vaccination mot hepatit B för personer med ökad risk för smitta, sker också vaccination mot hepatit B på initiativ enskilda individer och arbetsgivare. Därtill erbjuder flera landsting i dagens situation vaccination mot hepatit B inom ramen för det befintliga barnvaccinationsprogrammet, antingen kostnadsfritt eller mot en extra avgift.

Modellanalysen antar en täckningsgrad på 98 procent i genomsnitt i varje födelsekohort vid allmän vaccination. För riktad vaccination gör modellanalysen tre antaganden kring täckningsgrad för att spegla den variation som förekommer i riket:

- i. 20 procent, vilket motsvarar täckningsgraden om samtliga landsting endast vaccinerar barn tillhörande riskgrupper.
- ii. 45 procent, vilket speglar genomsnittet i riket år 2012/2013.
- iii. 85 procent, vilket motsvarar täckningsgraden i de landsting som har högst täckningsgrad år 2012/2013.

I modellanalysen fördelades kostnader på tre kostnadsbärare: individer/arbetsgivare, landsting och stat.

Inställning av modellens parametrar avseende fördelningar mellan grupper samt för samband mellan och inom kategorier och status gjordes i samarbete med Socialstyrelsens expertgrupp utifrån Socialstyrelsens publicerade kunskapsunderlag om hepatit B samt publicerade artiklar och tillgänglig statistik.

Priser

Modellanalysen utgår från 2013 års prisnivå på sjukvårdsresurser och produktionsbortfall. Analysen antar tre prisnivåer för merkostnaden av ett kombinationsvaccin där skydd mot hepatit B ingår (hexavalent), istället för ett kombinationsvaccin där skydd mot hepatit B inte ingår (pentavalent). Detta på grund av osäkerheten kring det faktiska priset för ett hexavalent vaccin om hepatit B inkluderas i det nationella barnvaccinationsprogrammet:

- i. Listpris år 2013.
- ii. Genomsnittligt upphandlat pris i tillgängliga landsting år 2013.
- iii. Ett hypotetiskt framtida upphandlat pris där rabatten på ett hexavalent vaccin antas vara i samma storleksordning som på ett pentavalent vaccin.

Sammanlagt utvärderas nio scenarier för att ta hänsyn till osäkerhet kring framtida pris på vaccin samt vilken täckningsgrad som kan betraktas som ett representativt jämförelsealternativ till allmän vaccination.

Resultat

Resultaten presenteras som kostnadseffektivitet ur ett samhällsperspektiv samt påverkan på kostnader för olika kostnadsbärare. Analyserna visar att resultaten är känsliga för antaganden om både *vaccinpris* och *täckningsgrad* för den strategi som jämförs mot allmän vaccination samt för om kostnader och nytta *diskonteras* eller inte.

Kostnadseffektivitet

Med ett 100-årigt perspektiv i analysen genereras stora skillnader i kostnader och livskvalitet mellan strategierna. Strategin allmän kostar 121 miljoner kronor mer och ger 44 QALYs jämfört med strategin riktad under antaganden om att denna har 45 procent täckningsgrad, vaccinpriset motsvarande 2013 års listpris samt 3 procent diskonteringsränta. Sammantaget resulterar detta i en kostnad motsvarande 2,8 miljoner kronor per vunnet QALY.

Val av *diskonteringsränta* har stor påverkan på den beräknade kostnadseffektiviteten. Sätts diskonteringsräntan till 0 procent innebär allmän vaccination, under i övrigt samma antagande som ovan, en kostnadsbesparing på drygt 500 miljoner kronor samt 352 vunna QALYs. Detta är en följd av att kostnader vid barnvaccination uppstår direkt, medan hälsovinster och kostnadsbesparingar i vården uppkommer först (långt) senare som en följd av minskade risker för att insjukna i hepatit B och dess efterföljande komplikationer.

Även *vaccinpriset* har ett stort inflytande på kostnadseffektiviteten. Med dagens upphandlade priser har allmän vaccination en mycket hög kostnad per vunnet QALY. Men med det hypotetiska framtida priset leder allmän vaccination till både hälsovinster och kostnadsbesparingar.

Konsekvenser per kostnadsbärare

Införande av allmän vaccination påverkar på både direkta och indirekta kostnader hos olika kostnadsbärare. Kostnader relaterade till själva vaccinationen svarar för den största kostnadsandelen medan förändringar i sjukdomskostnader i övrigt och förändringar kostnader för produktionsförluster är förhållandevis begränsade.

Analyserna visar att vid allmän vaccination mot hepatit B skulle resurser frigöras från privat sektor samtidigt som kostnaderna för landstingen som ansvarar för att genomföra vaccinationen skulle öka eftersom vaccinationer i barnvaccinationsprogrammet ska vara kostnadsfria för individen. Detta gäller för samtliga scenarier. Införande av allmän vaccination skulle innebära en omedelbar kostnadsökning i landstingen. Efterhand skulle kostnadsbäraren individ/arbetsgivare successivt skulle kunna minska sin kostnad för vaccination då yngre kohorter redan har skydd mot hepatit B. På sikt sker även en viss minskning av annan sjukvårdskonsumtion till följd av färre fall av hepatit B.

Jämfört med dagens genomsnittliga *täckningsgrad* på 45 procent för vaccination mot hepatit B, ökar landstingens vaccinationskostnader med sammanlagt drygt 2 miljarder kronor de närmaste 100 åren, medan sjukdomskostnaderna minskar med 175 miljoner kronor om allmän vaccination införs (odiskonterade värden). För landstingen sammantaget innebär den allmänna strategin en nettokostnadsökning med 1,9 miljarder kronor, vilket motsvarar en genomsnittlig kostnadsökning på 19 miljoner per år. Över samma tid erhåller individer/arbetsgivare en kostnadsbesparing på 2,3 miljarder kronor.

Om vi istället antar den lägre täckningsgraden på 20 procent för strategi riktad blir skillnaden i landstingens totala kostnadsbörda större. Ett införande av allmän vaccination ökar då kostnaderna med 2,8 miljarder kronor i 100-årsperspektivet (omkring 28 miljoner kronor per år). På motsvarande sätt blir det en mer blygsam kostnadsökning för landstingen när modellanalysen antar att den riktade strategin ger 85 procents täckningsgrad; 470 miljoner kronor över 100 år.

Den totala vaccinationskostnaden för landstingen om hepatit B vaccination inkluderas i det allmänna barnvaccinationsprogrammet blir 3,9 miljarder kronor för en 100-årsperiod (odiskonterat värde). Detta motsvarar en genomsnittlig årlig vaccinationskostnad på 39 miljoner kronor för samtliga barn i en genomsnittlig födelsekohort om cirka 113 000 barn.

Föreliggande rapport, baserad på 2013 års priser, redovisar högre kostnader för en allmän vaccination mot hepatit B jämfört riktad strategi än en tidigare rapport baserad på data för år 2007. De högre kostnaderna beror framförallt på förändringar i relativpriser mellan pentavalent och hexavalent vaccin mellan åren 2007 och 2013.

Slutsats

Det är svårt att säga om vaccination mot hepatit B inom ramen för det allmänna barnvaccinationsprogrammet är kostnadseffektivt eller inte. Modellanalysen visar att resultaten är mycket känsliga för antaganden om pris på vaccinationen och nuvarande täckningsgrad. Analysen visar också att införande av allmän vaccination successivt skulle minska kostnadsbördan för hepatit B vaccination i privat sektor hos individer och arbetsgivare som idag väljer att själva bekosta vaccination. Kostnaderna för hepatit B vaccination hos landstingen skulle öka betydligt vid införande av allmän vaccination, men i olika utsträckning beroende på antaganden om nuvarande täckningsgrad. Nuvarande täckningsgrad varierar mellan landsting och grupper av individer till följd av beslut om erbjudande av vaccination hos enskilda huvudmän såväl som beslut hos enskilda privatpersoner och arbetsgivare.

1 Bakgrund

Hepatit B orsakas av ett virus som sprids via blod eller sexuellt. Hepatit B-virus orsakar en inflammation i levern. Alla som smittas blir dock inte leverpåverkade. Många upplever trötthet och kan ha dålig matlust under veckor till månader. De akuta symtomen liknar annars dem vid hepatit A. Hepatit B läker vanligen ut utan bestående men. En liten andel utvecklar dock en kronisk leverinflammation. Risken för kronisk sjukdom är större ju yngre man är vid smittotillfället. Specifik behandling mot hepatit B saknas. Behandlingen riktas mot patientens symtom. Hepatit B klassas enligt smittskyddslagen som allmänfarlig sjukdom. Inträffade fall anmäls dels till smittskyddsläkaren i landsting/regioner och dels till Smittskyddsinstitutet (SMI). Hepatit B är en smittspårningspliktig sjukdom. Smittbärare ska informeras om risken för blodsmitta, om risken att sprida smitta vid oskyddade samlag och om betydelsen av kondom. Smittbärare måste vidare vid kontakt med sjukvård/tandvård informera om sin smittsamhet. Världshälsoorganisationen (WHO) rekommenderar alla länder att vaccinera spädbarn mot hepatit B. Vaccin mot hepatit B har funnits tillgängligt på marknaden sedan år 1986 och i många länder ges det som en del i det allmänna barnvaccinationsprogrammet.

I Sverige är det Socialstyrelsen som utfärdar föreskrifter om ålder, doser, intervall och ytterligare villkor som ska gälla för nationella vaccinationsprogram enligt Smittskyddsförordningen. Enligt dessa föreskrifter ska barn- och skolhälsovården erbjuda alla barn i åldern 3 månader till 18 år ett antal vaccinationer efter ett specificerat schema. Beroende på barnets ålder erbjuds idag samtliga barn i Sverige vaccinationer för difteri, stelkramp, kikhosta, polio, Hib, pneumokocker, mässling, påssjuka, röda hund och HPV (flickor) avgiftsfritt.

Därutöver rekommenderar Socialstyrelsen vaccination mot hepatit B, tuberkulos, influensa eller pneumokockinfektion till barn med ökad risk. Förutom barnvaccinationsprogrammet rekommenderar Socialstyrelsen vuxna i vissa riskgrupper att vaccinera sig mot bland annat säsongsinfluensa och hepatit B.

All vaccination är frivillig. Barnvaccinationsprogrammet erbjuds alla barn och tillhandahålls av landstingen och kommuner eller andra huvudmän med ansvar för elevhälsa. Sjukvårdshuvudmän kan helt eller delvis bekosta även rekommenderade vaccinationer. Dessa rekommendationer är inte bindande. Hur landstingen och kommunerna väljer att genomföra det riktade programmet kan därför variera.

1.1 Uppdraget från Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har gett Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, IHE, i uppdrag att genomföra en analys av olika strategier för vaccination mot hepatit B. I uppdraget står det att vaccinationens samhällsekonomiska effekter samt dess kostnader och intäkter för staten, landsting och kommunerna ska beaktas. Det ska särskilt redogöras för hur kostnader av den föreslagna vaccinationen fördelas mellan stat, landsting och kommun. I uppdraget står det angivet att: ”Analysen ska göras genom att tillämpa den modell som IHE har utformat enligt avrop i dnr 10059/2013 av den 18 februari 2013 om en generell modell för att kunna genomföra samhällsekonomiska analyser av nationella vaccinationsprogram.”

1.2 Studiens syfte

Syftet med föreliggande studie är att analysera och redovisa konsekvenser av att inkludera en allmän vaccination mot hepatit B inom ramen för det nationella barnvaccinationsprogrammet jämfört med dagens situation med där Socialstyrelsen rekommenderar vaccination i särskilda riskgrupper, i rapporten kallat riktad vaccination. Analysen ska belysa kostnadseffektivitet i ett samhällsperspektiv, det vill säga skillnader i kostnader och hälsoeffekter, mellan de två vaccinationsstrategierna; samt påverkan på kostnader för olika kostnadsbärare.

1.3 Genomförande

En samhällsekonomisk analys av vaccinationsprogram förutsätter ett nära samarbete mellan olika discipliner för att ta fram de epidemiologiska, kliniska och ekonomiska data som krävs för att analysera vaccinationsprogrammets kostnadseffektivitet och dess budgetkonsekvenser för olika kostnadsbärare. Arbetet med att ta fram de uppgifter och antaganden som ligger till grund för analyserna har genomförts baserat på:

- Kontinuerliga möten och dialog med Socialstyrelsens projektgrupp samt till projektet knutna experter från Socialstyrelsen, Smittskyddsinstitutet, Läkemiddelsverket, Tandvårds- och läkemiddelsförmånsverket (Tabell 1.1).
- Information i kunskapsunderlag sammanställt av Socialstyrelsen (Socialstyrelsen 2010-1-21).
- Information i publicerade studier och tillgänglig statistik.

Tabell 1.1 Projektgrupp och experter som deltagit i projektet.

Myndighet/organisation	Personer
Socialstyrelsen	Tina Chavoshi, Birgitta Lesko, Ulrika Lindblom, Rose-Marie Carlsson Endast modellutveckling: Gunnar Nylén, Birgitta Svensson, Inger Andersson von Rosen
Smittskyddsinstitutet	Lisa Brouwers
Region Skåne	Jonas Bläckberg (infektionsläkare), Per Hagstam (bitr. smittskyddsläkare)
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV	Endast modellutveckling: Stefan Odeberg
Läkemedelsverket	Endast modellutveckling: Charlotta Bergquist

2 Metod och data

2.1 En generell modell för vaccinationsprogram

IHE har utvecklat en generell hälsoekonomisk modell för vaccinationsprogram i kalkylprogrammet Microsoft Excel 2013 på uppdrag av Socialstyrelsen (Avrop: dnr 10059/2013). Modellen har en Markovliknande struktur och kan i korthet beskrivas enligt följande. Den är indelad i olika status (hälsotillstånd) och kategorier som en kohort av individer kan flytta mellan status enligt sannolikheter som anges av användaren. I modellen kan som mest 20 status och 20 kategorier anges. Precis som i en Markovmodell finns det inte något "minne" i modellen. Det innebär att sannolikheten att förflyttas mellan olika status inte påverkas av kohortens historia av status och förflyttningar mellan dessa. Sannolikheten att förflytta sig från en status till en annan baseras på epidemiologiska data samt antaganden om hur stor andel som vaccineras givet olika vaccinationsstrategier.

Kohortmodellens syfte är främst att beräkna kostnader och förändringar i livskvalitet för samhällsekonomiska analyser. Både kostnader och livskvalitet påverkas av epidemiologiska faktorer. Modellen är däremot inte utvecklad för att beskriva detaljerade förlopp eller spridningsmönster för smittsamma sjukdomar. En utförligare beskrivning av övervägande för utveckling av en generell modell för analys av samhällsekonomiska konsekvenser av vaccinationsprogram finns i slutrapporten för Socialstyrelsens avrop dnr 10059/2013.

Vid analysstart laddas modellen med den aktuella populationens egenskaper. Därefter simuleras förflyttningar mellan hälsotillstånd över tid. Det innebär att andelen vaccinerade, insjuknade etcetera kan förändras i varje tidscykel i modellen. Varje modellcykel är lika lång i modellen. Till varje hälsotillstånd kopplas kostnader och livskvalitetsvikter. Modellen är dynamisk och kan beakta flockimmunitet. Tillämpningen av modellen sker i tre steg:

- I ett första steg väljs och definieras vilka kategorier, status, smittvägar och liknande som är relevanta för det aktuella vaccinet. Denna beskrivning anger den övergripande modellstrukturen för den aktuella vaccinationen.
- I ett andra steg ställs modellens parametrar in, det vill säga sannolikheter och antaganden kring fördelning mellan grupper och smittvägar specificeras för den aktuella vaccinationen.
- I ett tredje steg används modellen för att analysera olika strategier och tolka de resultat som modellen genererar.

2.2 Välja och definiera modellens parametrar

Modellen består av sammanlagt åtta typer av parametrar såsom exempelvis vaccinationsstrategier, kategorier och smittvägar. Den har en flexibel struktur och i fallet vaccination mot hepatit B använder vi delar av modellens totala potential. Modellen tillåter mer komplex modellering än vad vi utnyttjar i fallet hepatit B.

Vaccinationsstrategier

Vaccinationsstrategier anges i modellen som Strategi A och Strategi B. De två strategierna karaktäriseras av att olika andelar av befolkningen förväntas bli immuna beroende på valet av vaccinationsstrategi. Hur stor andel som blir immun styrs av två underliggande modellparametrar: vaccinationsprogrammets täckningsgrad respektive vaccinetts skyddseffekt.

I modellanalysen av vaccinationsprogram mot hepatit B definieras strategi A som **allmän vaccination** och strategi B som **riktad vaccination**. Strategi A innebär att vaccination mot hepatit B inkluderas i det nationella barnvaccinationsprogrammet med en föreskrift från Socialstyrelsen. Detta skulle innebära en förändring mot dagens situation. Strategi B motsvarar dagens situation där Socialstyrelsen rekommenderar vaccination i särskilda riskgrupper.¹ Målgruppen i Socialstyrelsens rekommendation motsvarar omkring 20 procent av varje födelsekohort.

Vaccinationer som ingår i de nationella programmen är avgiftsfria för patienten. För de av Socialstyrelsen rekommenderade vaccinationerna finns ingen sådan given avgiftsfrihet, utan landstingen fattar egna beslut om finansiering och eventuell avgift för patienten. I många landsting erbjuds en betydligt större grupp avgiftsfri vaccination mot hepatit B än de omkring 20 procenten som motsvarar Socialstyrelsens rekommendation (se stycke ”Vaccinationsstrategier” i kapitel 2.3) vilket medför att det i praktiken finns variation mellan landstingen i hur stor andel som vaccineras.

För respektive strategi förflyttas en andel motsvarande täckningsgraden av alla nyfödda från status *Mottaglig* till status *Vaccination* efter en (1) cykel. Från status *vaccination* förflyttas man till status *vaccinerad* eller tillbaka till status *mottaglig* med en fördelning enligt skyddseffekten efter ytterligare en (1) cykel (jämför gult och gröna statusfält i figur 2.1).

¹ Rekommendationer för profylax mot hepatit B – Profylax med vaccin och immunoglobulin – före och efter exposition, artikelnr 2005-130-6, www.socialstyrelsen.se/1/1306/Artikelfkatalog/Attachments/10147/2005-130-6_20051306.pdf

Kategorier

Kategorier avser de kohorter eller grupper som ska ingå i modellen. Alla individer som ingår i analysen måste tillhöra en kategori, det vill säga hela den aktuella populationen måste fördelas i de olika kategorierna. En kategori kännetecknas av vilken risk för smitta och andra egenskaper som är viktiga för analys av kostnader och nytta för alternativa vaccinationsstrategier.

I fallet hepatit B ingår hela Sveriges befolkning i modellen, indelade i nedanstående kategorier baserat på ålder och risk för smitta. Kategorierna injektionsmissbrukare i olika åldrar inkluderar endast individer som har ett tungt missbruk och dessutom har ett riskabelt beteende genom att de delar sprutor. Åldersgrupperna speglar i sin tur risk för smitta via olika smittvägar (exempelvis sexuell smitta från 15 år) samt vem som har kostnadsansvar för vaccinationen.

- 0-3 månader
- 3 månader-5 år
- 6-14 år
- 15-19 år, injektionsmissbrukare
- 15-19 år, övriga
- 20-29 år, injektionsmissbrukare
- 20-29 år, övriga
- 30-44 år, injektionsmissbrukare
- 30-44 år, övriga
- 45-64 år
- 65+ år

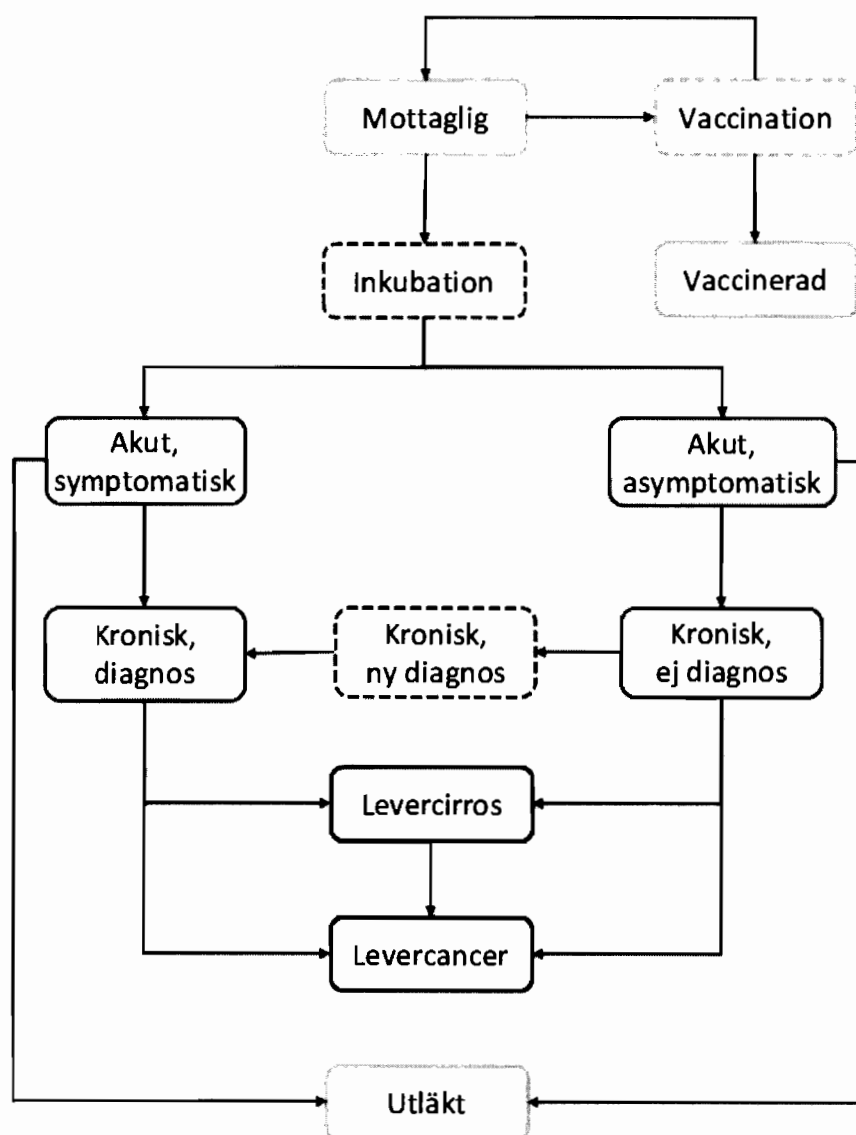
Tillsammans med Socialstyrelsens expertgrupp identifierades dessa 11 kategorier som en rimlig indelning i grupper som kan bedömas som förhållandevis homogena i förhållande till risk för att bli smittade med hepatit B.

Status

Status avser de olika (hälso)tillstånd som individer i populationen kan befinna sig i och som har betydelse för analysen av vaccinationsprogram. Precis som för parametern kategori så måste alla individer som ingår i modellanalysen tillhöra en status. Varje individ i modellen tillhör i varje cykel en kategori och en status.

I fallet hepatit B definierades 12 status i samråd med Socialstyrelsens experter. Dessa status, samt hur grupper av individer kan röra sig mellan dem, definierar den övergripande

strukturen för att analysera kostnader och livskvalitet i samband med hepatit B och illustreras i figur 2.1.



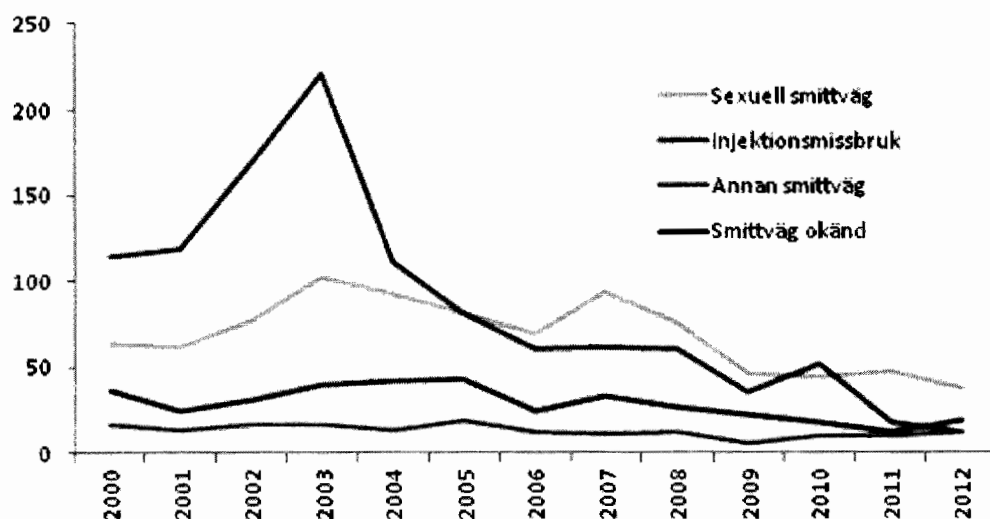
Figur 2.1 Modellens struktur med 12 status för analys av vaccination mot hepatit B

Smittvägar

Smittvägar avser hur infektionen/sjukdomen som är föremål för vaccination sprids mellan individer eller grupper av individer. I modellen fångas detta av hur smitta förväntas spridas mellan olika kategorier. Smittväg innefattar såväl typen av kontakt som smittsamhet vid varje kontakt. Efter samråd med expertgruppen har vi för analysen av vaccination mot

hepatit B definierat tre relevanta smittvägar i Sverige. I modellen inkluderas **sexuell smittväg** för alla åldrar över 15 år, smitta via **injektionsmissbruk (IV-missbruk)** i gruppen injektionsmissbrukare samt **annan smittväg** som bland annat inkluderar mor-barn och horisontell smitta mellan barn.

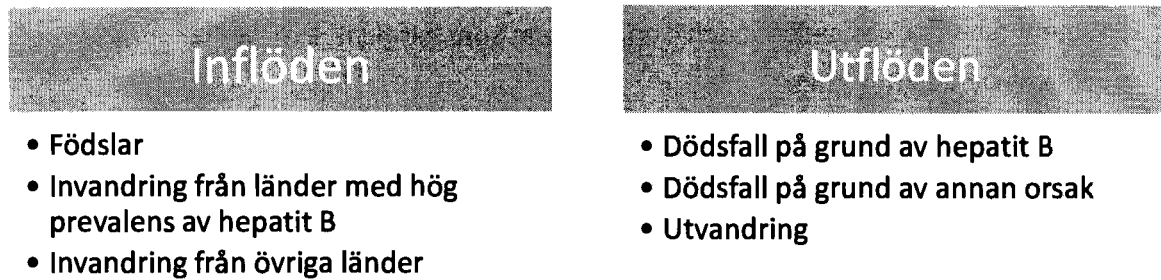
Figur 2.2 visar Smittskyddsinstitutets statistik över antalet rapporterade fall av akut hepatit B-infektion över tid i Sverige per smittväg. Av denna framgår att den vanligaste smittvägen under senare år är sexuell smitta.



Figur 2.2 Antal rapporterade fall av akut hepatit B-infektion per smittväg 2000–2012.
Källa: <http://www.smittskyddsinstitutet.se/statistik/hepatit-b/?t=com&p=22446>

Inflöden och utflöden

Inflöden och utflöden avser storleken på gruppen samt på vilket sätt som nya individer kommer in i modellen samt lämnar modellen. Inflöden utgörs av de grupper av individer som kan vara aktuella för smitta och vaccination. Vid inflöde och utflöde i modellen fördelas/tas individerna mellan/från de olika kategorierna enligt sannolikheter som användaren anger. I fallet hepatit B omfattar dessa flöden födselar och dödsfall samt invandring och utvandring. För att kunna analysera effekter av olika vaccinationsstrategier mot hepatit B är dödsfallen uppdelade på hepatitrelaterade och icke-hepatitrelaterade dödsfall. Invandring är dessutom uppdelat på invandring från områden med hög prevalens av hepatit B och områden med låg prevalens av hepatit B. Figur 2.3 visar modellens tre inflöden och tre utflöden vid analys av vaccination mot hepatit B.



Figur 2.3 Inflöden och utflöden.

Tidsperspektiv

Tidsperspektivet i modellen avser dels hur lång varje cykel i modellen är, dels hur många cykler som ska modelleras. Hur lång varje cykel ska vara avgörs av längden på den kortaste tiden en individ kan vara i en viss status. I fallet hepatit B används kvartal eftersom de status med kortast tidsperiod är inkubation och den uppgår till tre månader. Totalt modelleras 400 kvartal i modellen vilket motsvarar ett 100-årsperspektiv. Detta långa tidsperspektiv behövs för att spegla det faktum att vaccination idag minskar framtida risker att insjukna i hepatit B och att drabbas av hepatit B-relaterade komplikationer. Med det långa tidsperspektivet fångas också effekter av skillnader i andel i varje födelsekohort med skydd mot hepatit B mellan strategi A och strategi B, det vill säga vaccinationens dynamiska effekter.

Kostnader

Kostnader för såväl vaccination som för konsekvenser av infektionssjukdomen hepatit B som vaccinationen förväntas förhindra beaktas i modellen. Det är viktigt att både beräkna kostnader för vaccinationsstrategierna separat och att beräkna skillnaden, det så kallade inkrementet, för den samhällsekonomiska analysen. Eftersom ett samhällsperspektiv ska kunna antas i analysen ska alla relevanta kostnader kunna inkluderas – direkta sjukvårdskostnader, direkta andra kostnader samt indirekta kostnader (produktionsbortfall). Det finns i modellen möjlighet att fördela samtliga kostnader på olika kostnadsbärare. I fallet hepatit B finns det tre relevanta kostnadsbärare: individer/arbetsgivare, landsting och staten.

Kostnader för konsekvenser av hepatit B är i modellen kopplade till händelser (ny status) och tid i status samt utflöden. Inga kostnader kopplas till inflöden eller byte av kategori (åldrande i modellen för hepatit B). Strukturen i modellen är sådan att en engångskostnad förväntas kunna uppstå vid varje ny händelse och därefter förväntas en löpande konstant kostnad vara kopplad till varje status. För att kunna använda modellen i en hälsoekonomisk analys måste sådana engångs- och löpande kostnader identifieras och preciseras. Om

modellen ska visa hur de totala kostnaderna fördelas på olika kostnadsbärare måste dessutom de olika kostnaderna delas upp på vem som bär dem då inställningarna av modellens parametrar görs.

Kostnader för vaccination anges i modellen som en total kostnad per vaccinerad person. Kostnaderna avser de merkostnader per individ som uppstår vid vaccination mot hepatit B jämfört med att ingen vaccination mot hepatit B genomförs. Eftersom den totala kostnaden för vaccination samt vem som bär kostnaden skiljer sig åt beroende på vid vilken tidpunkt vaccinationen sker samt om den sker inom eller utanför ramen för det allmänna barnvaccinationsprogrammet är det viktigt att specificera olika vaccinationskostnader för olika kategorier och/eller inflöden.

Livskvalitet

I grundinställningarna för modellen finns livskvalitet för alla åldersgrupper i modellen för befolkningen generellt. Skillnader i livskvalitet förknippat med olika strategier är kopplat till händelser (ny status) och tid i status på samma sätt som kostnader för konsekvenser av infektionssjukdomen. En initial förlust (dekrement) eller vinst (inkrement) i livskvalitet förväntas kunna uppstå vid varje ny händelse och därefter antas nivån på dekrementet/inkrementet var konstant i varje status.

Livskvalitetsvikterna för befolkningen generellt är hämtade från Burström (2006) där vikter uppdelat på olika åldersintervall finns redovisade. Studien bygger på en enkätundersökning i Stockholms län år 2002 (drygt 30 000 respondenter) där man använde EQ-5D (EuroQol five dimensions) för att mäta befolkningens hälsa. EQ-5D består av fem frågor (dimensioner) som graderas från ett till tre. Hälsorelaterad livskvalitet med EQ-5D beskriver den samlade hälsostatusen hos en person som en profil (11111, 11112 och så vidare) och som ett indexvärde där 1=full hälsa och 0=död. Det finns 243 möjliga kombinationer av hälsotillstånd och till dessa finns det indexvärden som är framtagna för olika länder (se till exempel Burström och Rehnberg (2006) för en utförlig beskrivning). I Sverige används vanligen en tariff framtagen av Dolan (1995) vilken bygger på en omfattande studie i Storbritannien. Även i studien av Burström (2006) använde indexvärdena från Dolan (1995) för att värdera de olika hälsotillstånden.

2.3 Inställning av modellens parametrar

Inställning av modellens parametrar handlar om att ange värden för fördelningar mellan grupper och för samband mellan och inom kategorier och status. Tillgång till data för att beskriva detta samt överväganden om detaljeringsgrad utgör viktiga aspekter och kan leda till begränsningar då sannolikheter, kostnader och vikter för livskvalitet ska preciseras. Inställning av modellens parametrar har, som nämns inledningsvis, gjorts i samarbete med en expertgrupp på Socialstyrelsen, samt mot bakgrund av Socialstyrelsens publicerade kunskapsunderlag (Socialstyrelsen 2010-1-21) och information i publicerade studier och tillgänglig statistik.

Vaccinationsstrategier

Vaccinationsstrategierna som jämförs i modellen är dagens situation med **riktad vaccination** till riskgrupper jämfört med **allmän vaccination** inom barnvaccinationsprogrammet mot hepatit B.

För strategin **allmän vaccination** antar analysen samma täckningsgrad som för difteri, Hib, kikhosta, polio och stelkramp inom dagens allmänna vaccinationsprogram. Det innebär att 98 procent av alla i status *Mottaglig* i kombination med kategori 0-3 månader till status *Vaccination* och 2 procent stannar kvar i *Mottaglig* efter en cykel. Därefter förflyttas en andel tillbaka till *Mottaglig* enligt information om vaccinet täckningsgrad.

För strategin **riktad vaccination** beräknas tre olika exempel. Anledningen till att olika exempel analyseras är att täckningsgraden varierar mellan Sveriges landsting och regioner. Vaccinationstäckningsgraden är baserad på statistik om ett kombinationsvaccin, innehållande skydd mot sex sjukdomar: stelkramp, difteri, kikhosta, polio, hemofilus influensa typ B och hepatit-B (hexavalent vaccin). Försäljningen har ökat markant under senare år; från omkring 61 300 sålda doser 2007 (motsvarande en nationell vaccinationstäckningsgrad på 19 procent av en födelsekohort) till 167 600 sålda doser år 2012 (motsvarande en täckningsgrad på nästan 50 procent). Under 2010-2012 såldes i genomsnitt 144 000 doser. Vaccinet administreras i tre doser vilket innebär 48 000 vaccinerade barn per år under perioden. I något landsting vaccineras endast den andel som huvudmännen är skyldiga att vaccinera med hänsyn till barn i riskgrupper. I flera landsting vaccineras en betydligt större andel. I några landsting erbjuds alla barn vaccinering mot hepatit B.

Täckningsgraden som används i de tre olika exemplen är satta till:

- i. 20 procent, vilket motsvarar täckningsgraden om samtliga landsting endast vaccinerar barn tillhörande riskgrupper.
- ii. 45 procent, vilket speglar genomsnittet i riket år 2012/2013.
- iii. 85 procent, vilket motsvarar täckningsgraden i de landsting som har högst täckningsgrad år 2012/2013.

Oavsett vilken strategi som väljs i modellen för vaccination av barn antas att en viss andel av den mottagliga befolkningen i andra grupper vaccineras årligen. Dessa antagande är baserade på aktuell försäljningsstatistik avseende olika typer av vaccin mot hepatit B. Det antas ske en vaccination bland mottagliga injektionsmissbrukare (som inte redan är vaccinerade eller har drabbats av akut hepatit) motsvarande 20 procent per år i gruppen 15-19 år; 10 procent i gruppen 20-29 år; samt en procent i gruppen 30-44 år. Observera att denna grupp injektionsmissbrukare endast inkluderar individer som har ett tungt missbruk och dessutom antas ha ett riskabelt beteende genom att de delar sprutor (se stycke Kategorier – initial fördelning nedan). Utöver de som vaccineras inom ramen för det allmänna barnvaccinationsprogrammet och riktad vaccination till injektionsmissbrukare vaccineras omkring 1,6 procent i befolkningen i modellen. Andelen som vaccineras i de olika grupperna är valda så att de genererar ett totalt antal vaccinerade individer som motsvarar antal sålda doser av singelvaccin mot hepatit B och kombinationsvaccin avseende hepatit A och B år 2012.

Kategorier – initial fördelning

För att kunna göra en analys behövs information om hur befolkningen ska fördelas mellan definierade kategorier och hur flödena mellan dessa ser ut. Ett alternativ om hela Sveriges befolkning ska ingå i analysen är att fördela i åldersgrupper och/eller kön enligt befolkningsstatistik. I analysen av alternativa strategier mot hepatit B definieras kategorierna bland annat av ålder. Därför använder vi till att börja med befolkningsstatistik från Statistiska centralbyrån, SCB, för att anta en fördelning mellan kategorier. I fallet hepatit B har vi utöver åldersgrupper definierat olika riskgrupper. Då behövs även statistik eller antaganden kring hur stora dessa grupper är. Den initiala fördelningen mellan kategorier som används i exemplet för hepatit B visas i Tabell 2.1. Fördelningen bygger på 2012 års befolkningsstatistik efter ålder, samt antaganden om antal injektionsmissbrukare i landet (SCB befolkningsstatistik; Missbruksutredningen SOU 2011:6).

Omkring 30 000 individer beräknas vara beroende av narkotika (SOU2011:6 sid 774). I den gruppen beräknas 26 000 ha ett så kallat tungt beroende (SOU2011:6 sid 773) varav 20 000 antas tillhöra gruppen injektionsmissbrukare. Det saknas uppgifter om hur stor

andel som faktiskt delar sprutor. I analysen har vi i samråd med Socialstyrelsens experter antagit att hälften i gruppen injektionsmissbrukare har ett riskabelt beteende genom att de delar sprutor och därmed riskera blodsmitta. Dessa 10 000 individer fördelas mellan de olika åldersgrupperna enligt fördelning i åldersgrupper bland befolkningen i åldrarna 15-44 år.

Tabell 2.1. Initial fördelning mellan kategorier i modellen för exemplet hepatit B.

Kategori	Antal individer i befolkningen
0-3 månader	24 297
3 månader - 5 år	644 250
6-14 år	924 391
15-19 år, IV-missbrukare	1 500
15-19 år, övriga	561 886
20-29 år, IV-missbrukare	3 500
20-29 år, övriga	1 270 470
30-44 år, IV-missbrukare	5 000
30-44 år, övriga	1 842 355
45-64 år	2 426 974
65+ år	1 841 826

Kategoribyte

Kategoribyte sker i modellen dels genom åldrande och dels genom att individer påbörjar ett injektionsmissbruk. Som exempel på åldrande flyttas årligen 10 procent av individerna i kategori 20-29 år till kategori 30-44 år, det vill säga att i varje tremånaderscykel flyttas 2,5 procent av individerna. Andelen som flyttas till kategorierna IV-missbrukare är vald så att andelen injektionsmissbrukare hålls konstant i de olika åldersgrupperna. Därmed motsvarar inflödet det utflöde som sker till följd av åldrande och dödlighet. Ett exempel på ett sådant kategoribyte är 0,06 procent flyttas från kategorin 15-19 år, övriga till kategorin 15-19 år, IV-missbrukare. Detta antagande är i linje med Missbruksutredningens uppgifter om små ändringar i totala antalet missbrukare över tid.

Status – initial fördelning

På samma sätt som för kategorier behövs information om hur befolkningen som ingår i modellen är fördelad mellan olika status. Information om individernas fördelning och förflyttning mellan status har inhämtats genom dialog med expertgruppen (Tabell 1.1), Socialstyrelsens kunskapsunderlag om hepatit B samt från tillgänglig statistik.

I Tabellerna 2.2 och 2.3 anges den initiala fördelningen mellan olika status i modellen för hepatit B. Dessa uppgifter har tagits fram genom kalibrering av modellen baserat på information och antaganden om incidens, prevalens, smittvägar och vaccination av

individer mot hepatit B i Sverige under de senaste 5 åren. Information om antal vaccinerade individer per kategori bygger på försäljningsstatistik (se avsnittet Vaccinationsstrategier ovan) samt information om täckningsgrad från Smittskyddsinstitutet. Samtliga redovisade siffror avser procent av totalbefolkningen i olika kategorier. Vad gäller injektionsmissbrukare som delar sprutor antas att ej vaccinerade individer inom gruppen drabbas av hepatit B inom en femårsperiod från det att personen börjat med sitt injektionsmissbruk.

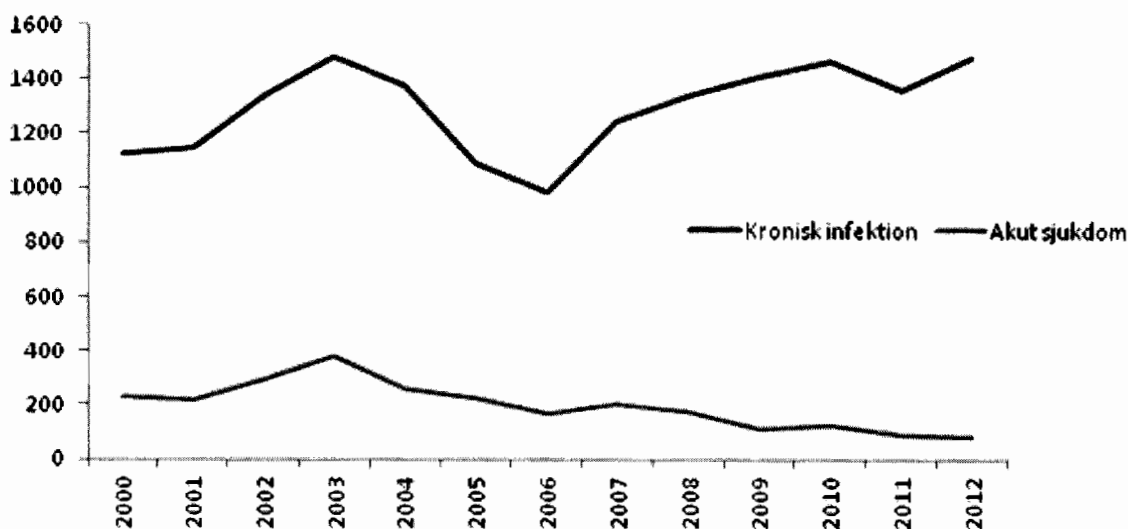
Tabell 2.2. Initial fördelning mellan status i modellen för exemplet hepatit B bland icke injektionsmissbrukare (procent).

Status	0-3 mån	3 mån - 5 år	6-14 år	15-19 år	20-29 år	30-44 år	45-64 år	65+ år
Mottaglig	100,0	52,5	48,2	46,1	45,5	44,0	41,0	39,2
Vaccination	0	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Vaccinerad	0	47,0	50,8	52,6	51,9	52,6	55,7	58,1
Inkubation	0	0	0	0	0	0	0	0
Akut, asymtomatisk	0	0	0	0	0	0	0	0
Akut, symtomatisk	0	0	0	0	0	0	0	0
Kronisk, ej diagnos	0	0	0,1	0,1	0,2	0,3	0,1	0
Kronisk, ny diagnos	0	0	0	0	0	0	0	0
Kronisk, diagnos	0	0,1	0,2	0,2	0,5	0,7	0,7	0,6
Utläkt	0	0,2	0,6	0,8	1,7	2,3	2,2	1,8
Levercirros	0	0	0	0	0	0	0,1	0,1
Levercancer	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabell 2.3. Initial fördelning mellan status i modellen för exemplet hepatit B bland injektionsmissbrukare som delar sprutor (procent).

Status	Kategori		
	15-19 år	20-29 år	30-44 år
Mottaglig	24,2	15,7	16,6
Vaccination	1,3	0,4	0,1
Vaccinerad	71,9	78,2	73,1
Inkubation	0,1	0,1	0,1
Akut, asymtomatisk	0,1	0,1	0,1
Akut, symtomatisk	0,1	0,1	0,1
Kronisk, ej diagnos	0,1	0,2	0,2
Kronisk, ny diagnos	0	0	0
Kronisk, diagnos	0,3	0,5	0,8
Utläkt	2,0	4,8	9,0
Levercirros	0	0	0
Levercancer	0	0	0

Antaganden avseende incidens och prevalens av hepatit B bygger på statistik kring antal rapporterade fall av akut och kronisk hepatit B från Smittskyddsinstitutet samt antaganden om underrapportering. Modellens parametrar avseende kontakttillfällen och prevalens vid start har kalibrerats så att den genererar en incidens (andel i status *Mottaglig* som smittas i varje cykel) och prevalens i de olika kategorierna som motsvarar detta. Under perioden 1990 till 2007 rapporterades årligen omkring 200 fall av akut symtomatisk hepatit B. Under åren därefter har omkring 100 fall akut symtomatisk hepatit B rapporterats varje år. Underrapporteringen antas vara 50 procent eftersom det endast är omkring hälften av dem som smittas av hepatit B som utvecklar symtom. Vidare rapporteras 1000-1500 fall av nyupptäckt kronisk hepatit B årligen. Nästan alla dessa fall avser individer som smittats i utlandet, antingen innan de flyttade till Sverige eller boende i Sverige som smittats i samband med utlandsvistelse. En andel av de som smittats innan de flyttade till Sverige upptäcks vid ankomst till Sverige i samband med frivilliga hälsokontroller medan en andel upptäcks senare.



Figur 2.4 Antal rapporterade fall av kronisk respektive akut hepatit B-infektion 2000–2012 Källa: <http://www.smittskyddsinstitutet.se/statistik/hepatit-b/?t=com&p=22446>

Statusbyte (förlopp)

Förflyttning mellan olika status anges som sannolikheter i modellen. Av dem som vaccineras flyttas 100 procent till status *Vaccination*. Från *Vaccination* flyttas sedan en andel som motsvarar vaccinets skyddseffekt till *Vaccinerad* och resterande andel förflyttas till *Mottaglig* igen. Skyddseffekten mot hepatit B av ett hexavalent vaccin beräknades till 98,6 procent i en randomiserad klinisk prövning som publicerades 2005 (Tichman et al 2005). En något lägre skyddseffekt (98 procent) används i modellen, efter samråd med Socialstyrelsens experter, för att fördela de som efter en cykel i status *Vaccination* förflyttas till status *Vaccinerad* eller status *Mottaglig* bland vaccinerade barn. Bland vaccinerade vuxna antas skyddseffekten vara 90 procent. Det finns en diskussion om en möjlig avtagande skyddseffekt över tid. Det saknas dock information om hur stor denna skulle kunna vara. Vi har antagit att vaccineffekten inte är avtagande i modellen.

Alla (100 procent) som smittas i modellen förflyttas från *Mottaglig* till *Inkubation*. Från *Inkubation* förflyttas 50 procent till *Akut symtomatisk* och 50 procent till *Asymtomatisk infektion* efter en modellcykel. Dessa antaganden bygger på bedömningar inom projektgruppen. Akuta infektioner antas pågå i 2 cykler, motsvarande sex månader. Sannolikheten för att den akuta infektionen ska övergå i en kronisk infektion beror på ålder vid insjuknande. I modellen antas risken för att utveckla kronisk infektion fördelat per åldersgrupp vara 30 procent för individer yngre än 5 år (Margolis et al 1991; Fattovich et al

2008) och 5 procent för individer äldre än 5 år (Hyams 1995; Fattovich et al 2008).

Resterande andel förflyttas till *Utläkt*.

Den kroniska hepatit B-infektionen kan övergå i senkomplikationer som levercirros och hepatocellulär cancer (HCC) efter mycket lång tids sjukdom, normalt mer än 30-40 år. För att ta hänsyn till den tid det tar från att smittas av hepatit B till att utveckla senkomplikationer antas dessa endast kunna uppstå bland individer som är 45 år eller äldre. De risker som antas för att utveckla senkomplikationer bygger på årliga risker som redovisas i Toy och medförfattare (2012). Omräknat till *risk per modellcykel (kvartal)* blir sannolikheterna för att utveckla senkomplikationer av kronisk hepatit B-infektion i Sverige:

- Odiagnostiserad cirros 1,933 procent
- Diagnostiserad cirros 0,117 procent
- Odiagnostiserad cancer 0,075 procent
- Diagnostiserad cancer 0,050 procent
- Cancer bland personer med cirros 0,400 procent

Inflöden och utflöden

För varje inflöde till modellen måste en fördelning mellan kategorier och status anges. På samma sätt måste för varje utflöde ur modellen anges hur dessa fördelas mellan kategorier och status. Födslar, dödsfall, invandring och utvandring är baserat på prognoser över befolkningsutvecklingen från SCB. Medelvärden har använts för att specificera dessa in- och utflöden i modellen.

Individer som föds och invandrar fördelas enligt Tabell 2.4 på de olika kategorierna och statusen i modellen. Modellen antar att det föds 113 177 varje år, ett medeltal från Statistiska centralbyråns befolkningsprognos för de kommande 100 åren. Alla som föds hamnar i status *Mottaglig*. Vi antar att prevalensen av hepatit B bland invandrare från högriskområden är 4 procent. Invandrare från högriskområden antas vara i status *Mottaglig*, *Kronisk ej diagnos* eller *Utläkta* vid ankomst till Sverige. Hälften av alla i invandrare från högriskområden antas genomgå hälsokontroll när de kommer till Sverige (Sveriges kommuner och landsting 2012). Av de som genomgår hälsokontroll antas att hälften i status *Mottagliga* vaccineras och hamnar då i status *Vaccination* och att alla i status *Kronisk, ej diagnos* blir diagnostiserade och hamnar då i status *Kronisk, ny diagnos*. Resterande fall antas upptäckas löpande i den generella befolkningen i ett senare skede, exempelvis i samband med annat vård sökande. Dessa ingår i den kroniska grupp som upptäcks varje år. Sammantaget fördelas därmed inflödet invandare från högriskområden på fem status.

Inflödet av invandrare från lågriskområden fördelas ut i befolkningen enligt samma fördelning som den övriga befolkningen i Sverige (se Tabell 2.2). Födslar hamnar i status

Mottaglig och en viss andel förflyttas efter en cykel till *Vaccination* i enligt den vaccinationsstrategi som modelleras.

Tabell 2.4. Fördelning av inflöden från högriskområden över kategorier för hepatit B (procent).

Status	
Mottaglig	64,5
Vaccinerad	21,5
Kronisk, ej diagnos	2,0
Kronisk, diagnos	2,0
Utläkt	10,0

Smittvägar

Flera antaganden måste specificeras för varje angiven smittväg. Det behövs information om dels hur stor risken är för att bli smittad vid varje kontakt, dels behövs information om hur frekvent kontakten är mellan individer i de olika kategorierna. Individer i status *Akut asymtomatisk*, *Akut symtomatisk*, *Kronisk ej diagnos*, *Kronisk ny diagnos*, *Kronisk diagnos*, *Lever cirros*, *Levercancer* antas kunna smitta individer i status *Mottaglig* vid en kontakt. Följande sannolikheter antas gälla för risken att bli smittad för de olika smittvägarna vid varje kontakt:

- 3 procent vid sexuell smittväg
- 30 procent via injektionsmissbruk
- 3 procent vid övrig smittväg

Även individer i status *Inkubation* antas kunna smitta individer i status *Mottaglig*, dock med hälften så stor risk.

Information om hur många kontakter som sker mellan individer i de olika kategorierna summeras i kontaktmatriser i modellen. Mot bakgrund av information om smittsamhet vid varje kontakt samt statistik om antal individer som smittas via intravenöst missbruk och via andra smittvägar i Sverige varje år har vi kalibrerat fram kontaktmatriser för hepatit B för olika smittvägar. Dessa matriser är nödvändiga för att dynamiken i modellen ska fungera. Dock tillför de inte någon information i sig varför vi inte redovisar dem i rapporten. Vi antar att en majoritet av alla sexuella kontakter sker inom den egna åldersgruppen. Antal kontakter i de olika grupperna har kalibrerats i modellen så att det totala antalet smittade för respektive smittväg motsvarar antalet rapporterade fall justerat för antagandet om att endast hälften av fallen rapporteras. Vidare har vi gjort antagandet att antalet sexuella kontakter och andra kontakter med individer i status *Mottaglig* är lägre bland individer i

alla status där individer är medvetna om sin hepatit B-smitta (*Akut symtomatisk, Kronisk ny diagnos, Kronisk diagnos, Levercirros samt Levercancer*). Antagande bygger på att sådan vetskap leder till ett minskat riskbeteende hos individer.

Kostnader

Vaccinationskostnader – direkta och indirekta

Kostnaden för vaccination bland de olika kategorierna redovisas i Tabell 2.5. Kostnaderna avser de merkostnader per individ som uppstår vid vaccination mot hepatit B jämfört med att ingen vaccination mot hepatit B genomförs. I fallet hepatit B är det relevant att beakta två typer av kostnadsbärare:

- Landsting (och regioner) som bekostar vaccination till barn och vuxna inom ramen för allmänna och riktade vaccinationsprogram.
- Individer och arbetsgivare som bekostar vaccination till barn och vuxna utanför ramen för allmänna och riktade vaccinationsprogram.

Tabell 2.5. Vaccinationskostnad mot hepatit B per individ fördelat på kostnadsbärare avseende individer i de olika kategorierna.

Kategori	Landsting			Individ/arbetsgivare
	Listpris, år 2013	Upphandlat pris, år 2013	Hypotetiskt framtida pris	Listpris
0-3 månader	348	479	204	
3 månader - 5 år				900
6-14 år				900
15-19 år, IV-missbrukare	1 912			
15-19 år, övriga				900
20-29 år, IV-missbrukare	1 912			
20-29 år, övriga				990
30-44 år, IV-missbrukare	1 912			
30-44 år, övriga				990
45-64 år				990
65+ år				990

För barn som vaccineras mot hepatit B blir merkostnaden mellanskillnaden mellan en spruta innehållande ett kombinationsvaccin omfattande skydd mot stelkramp, difteri, kikhosta, polio, hemofilus influensa typ B (så kallat pentavalent; 143 kronor upphandlat pris; 244 kronor listpris; 41 procent rabatt vid upphandling) och en spruta innehållande

samma som det pentavalenta kombinationsvaccinet plus ett skydd mot hepatit B (så kallat hexavalent vaccin; 303 kronor upphandlat pris; 360 kronor listpris; 16 procent rabatt vid upphandling) till 159 respektive 116 kronor per dos för vaccin som administreras till nyfödda. De upphandlade priserna bygger på tillgänglig information från landstingen Örebro, Stockholm samt Region Skåne. Tre doser ges och därmed blir den totala skillnaden i kostnad 479 respektive 348 kronor vid upphandlat pris respektive listpris. Om rabatten för ett hexavalent vaccin skulle vara densamma som för det pentavalenta vaccinet blir prisskillnaden 68 kronor per dos (211-143), motsvarande 204 kronor per vaccinerat barn.

Som nämnts är det kostnaden för att vaccinera mot hepatit B jämfört med att inte vaccinera mot hepatit B som är relevant att beräkna. Med utgångspunkten att strategi allmän skulle innebära att vaccination mot hepatit B ges inom ramen för det idag fungerande barnvaccinationsprogrammet tillkommer ingen extra administrationskostnad. Merkostnaden beror på fler vaccin ges men inte fler sprutor. Modellanalysen använde tre olika exempel på kostnader (merkostnad för ett hexavalent jämfört med ett pentavalet vaccin) för landstingen avseende vaccination till barn inom det allmänna barnvaccinationsprogrammet:

- I. Listpris år 2013: 348 kronor
- II. Genomsnittligt upphandlat pris i tillgängliga landsting år 2013: 479 kronor
- III. Ett hypotetiskt framtida upphandlat pris där rabatten på ett hexavalent vaccin antas vara i samma storleksordning som på ett pentavalent vaccin: 204 kronor.

För vuxna icke-injektionsmissbrukare och barn utanför det allmänna vaccinationsprogrammet beräknas kostnaden till 990 respektive 900 kronor per individ för tre doser inklusive besök på en vaccinationsmottagning/primärvårdsmottagning baserat på tillgängliga prislistor från vaccinationsmottagningar på Internet. Hela kostnaden bärs av individen eller dennes arbetsgivare och bekostas privat.

Arbetsgivare och privatpersoner summeras som en typ av kostnadsbärare. I denna grupp ingår både privata och offentliga arbetsgivare. Modellen skiljer därför på den roll som exempelvis landsting har som kostnadsbärare för vaccinationer som de facto ges i dagens vaccinationsprogram och på kostnader som landstinget har i egenskap av arbetsgivare som bär kostnader för anställda som möter riskgrupper inom ramen för sin tjänst.

Bland vuxna injektionsmissbrukare beräknas kostnaden till 1 912 kronor för i genomsnitt 2,5 doser per individ (200 kronor per dos och 565 för besöket). Följsamheten antas vara lägre för den här gruppen, vilket också påverkar skyddseffekten (se stycke Statusbyte (förlopp)). Den antas ske som en del i smittskyddet och därför bärs hela kostnaden av

landstinget. Detta är en förenkling i analyserna. I praktiken bärs en del av den kostnaden av staten eftersom en viss andel av dessa individer vaccineras inom kriminalvården där staten bär kostnaden.

Kostnaden för att vaccinera nyanlända invandrare beaktas inte i analyserna eftersom denna kostnad inte kommer att skilja sig med hänsyn till vald strategi inom Sverige.

Indirekta vaccinationskostnader är inte aktuellt att beräkna i fallet hepatit B eftersom de individer (0-3 månaders barn; föräldralediga vuxna; injektionsmissbrukare) som omfattas av vaccinationsstrategierna inte förväntas minska sin marknadsproduktion till följd av tre vaccinationstillfällen. För små barn ges vaccinationen i samband med redan etablerade vaccinationer. För denna analys antogs att personer med injektionsmissbruk inte var borta från ett förvärvsarbete i samband med vaccination.

Kostnader för konsekvenser av hepatit B – direkta sjukvårdskostnader

I Tabell 2.6. presenteras direkta sjukvårdskostnader i för konsekvenser av hepatit B. Vissa av dessa kostnader uppkommer som en engångskostnad vid inträdet i en status, medan andra är löpande kostnader som uppkommer årligen i en viss status.

Tabell 2.6. Direkta sjukvårdskostnader för konsekvenser av hepatit B.

	Engångskostnad (vid inträde i status)	Löpande kostnad (per cykel i status)
Mottaglig	0	0
Inkubation	0	0
Akut symptomatisk	45 732	957
Akut asymtomatisk	0	0
Kronisk ej diagnos	0	0
Kronisk ny diagnos	38 208	0
Kronisk diagnos	3 153	2 563
Levercirros	250 000	11 598
Levercancer	250 000	7 519
Utläkt	0	0

Direkta sjukvårdskostnader är beräknade utifrån bilagan ”Kostnadsanalys för hepatit B vaccination 2011” i Socialstyrelsens kunskapsunderlag för hepatit B (Socialstyrelsen 2010). De resurser som används vid olika status är hämtade från den rapporten. Alla priser uppdaterade till år 2013 och baseras på Södra Regionvårdsnämndens prislista (Södra regionvårdsnämnden 2012).. I kostnaden för status *Kronisk diagnos* ingår läkemedelsbehandling för 5 procent av individerna (1000 behandlade av 20 000 kända personer med kronisk hepatit B) enligt de förutsättningar som anges i kunskapsunderlaget.

Detta motsvarar drygt 4000 kronor per fall och år utslaget på hela gruppen. För senkomplikationerna *Levercirros* och *Levercancer* har vi antagit en löpande kostnad per år motsvarande DRG-priset för dessa båda tillstånd. Vidare ingår en kostnad för levertransplantation som inträdeskostnad motsvarande att 25 procent av alla som drabbas av levercirros och levercancer genomgår en levertransplantation. Detta antagande bygger också på resonemang i bilagan till kunskapsunderlaget. Kostnaden för en levertransplantation är omkring en miljon kronor, baserat på uppgifter i prislistor från Södra Regionvårdsnämnden fram till år 2008. Därefter redovisas inte någon DRG-kostnad för levertransplantation utan debitering sker per patient.

Kostnad för smittspårning hanteras som en engångskostnad vid upptäckt av ny akut eller kronisk smitta. Arbetsprocesser och insatser vid smittspårning bygger på expertgruppens bedömning av svensk klinisk praxis idag. Vid upptäckt av nytt fall sker provtagning av partner, familjemedlemmar och övriga som kan ha varit utsatta för smitta samt att vaccination erbjuds alla som saknar markörer för hepatit B. Om någon kontakt också visar sig bära på viruset blir denna patient föremål för ny smittspårning. Kostnader för smittspårning är beräknade utifrån antaganden om hur många individer som i genomsnitt uppsöks och testas för varje fall av nyupptäckt akut respektive kronisk hepatit B multiplicerat med kostnaden förknippad med sjukvårdsbesök och aktuella tester för dessa individer. Kostnaden för besök och tester som ingår i engångskostnaden vid inträde i status *Kronisk ny diagnos* och *Akut symtomatisk* är 3 718 kronor per person beräknat som priset för läkarbesök vid infektionsklinik (två tillfällen) samt aktuella laborietester. Vid akut hepatit B görs smittspårning 6 månader bakåt i tiden. Vid nyupptäckt kronisk hepatit B görs smittspårning längre tillbaka i tiden men eftersom majoriteten av de nyupptäckta kroniska fallen är smittade utomlands och har utvecklat sin kroniska hepatit innan de kom till Sverige gör vi antagandet att smittspårningen i praktiken främst gäller inom familjen i Sverige. Antalet individer som spåras och testas antas vara mellan 5 och 10 för både akut och kronisk infektion.

Kostnader för konsekvenser av hepatit B – indirekta kostnader

Indirekta kostnader förknippat med sjuklighet kopplas till antaganden om nedsatt arbetsförmåga vid olika status. Vid status *Akut symtomatisk* antas arbetsförmågan vara reducerad med i genomsnitt 50 procent under tre månader då den akuta infektionen pågår till följd av sjukdomen och flera läkarbesök samt tester sker. Därefter antas arbetsförmågan vara 25 procent lägre under ytterligare tre månader på grund av uppföljningsbesök och tester. Detta hanteras i modellen som 37,5 procents sjukskrivning per cykel i status *Akut symtomatisk*, det vill säga medelvärdet av 50 och 25 procent. Vid *Kronisk diagnos* antas att man arbetar i samma utsträckning som resten av befolkningen. Vid senkomplikationer

antas att arbetsförmågan är helt nedsatt. Kostnaden för produktionsbortfall bärs av individ/arbetsgivare de första två veckorna och därefter av staten.

Produktionsbortfall beräknas som värdet av det man skulle producerat om man vore frisk. Vi använder värdet för arbetsinkomst, justerat för skillnader i sysselsättningsgrad och löneskillnad i olika åldersgrupper i beräkningarna av produktion i modellen. I Tabell 2.7 redovisas värdet av produktion i olika åldrar. Kategorierna med intravenösa missbrukare antas inte ha något produktionsbortfall.

Den bortfallna nettoproduktionen, till följd av förtida död, har beräknats för utflödet ”Dödsfall, hepatitrelaterat” som framtida produktion minus framtida konsumtion (Ekman, 2002) i enlighet med TLVs riktlinjer.

Tabell 2.7 Produktion och nettoproduktion per individ i olika åldersintervall, SEK 2013

	Produktion (per cykel)	Nettoproduktion (framtida)
0-3 månader	0	-1 837 602
3 månader - 5 år	0	-1 556 494
6-14 år	0	-613 119
15-19 år, övriga	0	533 257
20-29 år, övriga	65 065	1 096 035
30-44 år, övriga	99 847	839 853
45-64 år	95 541	-1 209 014
65+ år	4 580	-2 147 042

Livskvalitet

Modellanalysen tar hänsyn till olika förväntad livskvalitet i olika åldersgrupper i befolkningen generellt och för individer med injektionsmissbruk som dessa utgör en egen riskgrupp. Vidare är det relevant att beakta eventuella förluster i livskvalitet förknippat med olika status som relateras till en hepatit B-infektion. Livskvalitet anges i modellen som QALY-vikter. Att använda QALY som effektmått är standard för hälsoekonomiska utvärderingar. QALY-måttet tar både hänsyn till hur lång tid en person lever med ett visst hälsotillstånd och vilken hälsorelaterad livskvalitet som patienten har i detta hälsotillstånd.

De livskvalitetsvikter (QALY-vikter) som används i modellen gäller dels befolkningen generellt och dels de grupper som är särskilt relevanta för den aktuella vaccinationen, alltså hepatit B. Vikter för befolkningen generellt är hämtade från Burström (2002) och

specificerade för olika åldersintervall i modellen. Vi har antagit att individer med ett injektionsmissbruk har lägre livskvalitet än befolkningen generellt. Uppgifter om livskvalitet bland injektionsmissbrukare är hämtade från McDonald m fl (2013) som redovisar livskvalitetsvikter bland injektionsmissbrukare i Skottland skattade med EQ-5D.

Livskvalitetsförluster förknippade med hepatit B-infektionen redovisas i Tabell 2.8. I modellen specificeras en engångsförlust kopplad till en initial oro/ångest vid inträde i status *Akut symptomatisk* och *Kronisk ny diagnos*. I brist på annan information antar vi att den initiala förlusten motsvarar en sänkning med ett steg motsvarande från ingen till måttlig oro/ångest i livskvalitetsinstrumentet EQ-5D. Vi bortser från en förlust kopplad till själva infektionen i status *Akut symptomatisk* eftersom det tillståndet förväntas vara mycket kortvarigt. Vidare förväntas det inte finnas någon löpande förlust förknippad med att vara i status *Kronisk diagnos* eller *Utläkt* (Woo m fl 2012; Ong m fl 2008). Senkomplikationer, (statusen *Levercirros* och *Levercancer*) antas vara förknippade med en löpande förlust i varje cykel. Information om livskvalitet förknippade med senkomplikationer uppmätta med EQ-5D är baserade på en italiensk studie där 1 088 patienter ingick (Scalone m fl 2012).

Tabell 2.8. QALY- och QoL-förluster förknippade med konsekvenser av hepatit B.

	Engångs QALY-förlust (vid inträde i status)	Löpande QoL-förlust (kontinuerligt i status)
Mottaglig	0	0
Vaccination	0	0
Vaccinerad	0	0
Inkubation	0	0
Akut symtomatisk	0,02	0,07
Akut asymtomatisk	0	0
Kronisk ej diagnos	0	0
Kronisk ny diagnos	0,02	0
Kronisk diagnos	0	0
Levercirros	0	0,08
Levercancer	0	0,05
Utläkt	0	0

QALY – quality adjusted life year. QoL – Quality of Life

3 Resultat

Varje modellanalys resulterar i en beräknad kostnadsskillnad och en beräknad skillnad i livskvalitet mellan vaccinationsstrategierna **allmän** och **riktad** vaccination. Utifrån dessa kostnader och effekter kan en inkrementell kostnadseffektkvot, ICER, beräknas. I detta kapitel redovisas sådana resultat samt den påverkan på kostnader det innebär för olika kostnadsbärare att ändra från riktad till allmän vaccination mot hepatit B.

Resultaten som redovisas avser skillnader mellan de båda strategierna **allmän** och **riktad** vaccination. Strategi allmän vaccination avser situation då allmän vaccination mot hepatit B regleras genom föreskrift från Socialstyrelsen och representerar en täckningsgrad på 98 procent i genomsnitt i varje födelsekohort. Strategi **riktad** avser en situation likt den som råder idag där vaccination mot hepatit B rekommenderas av Socialstyrelsen till barn och vuxna med ökad risk, vilket skulle motsvara en vaccinationstäckningsgrad på omkring 20 procent.

Rekommendationen är inte en föreskrift och den realiserade täckningsgraden beror på beslut hos flera aktörer, inklusive individer, arbetsgivare och landstingen. En större grupp än de barn som har ökad risk att drabbas av hepatit B vaccineras idag på initiativ av enskilda huvudmän. Vaccinationstäckningsgraden varierar därför mellan olika landsting. Därtill vaccineras individer i alla åldrar på eget initiativ eller efter erbjudande från arbetsgivare. Eftersom vi i analyserna eftersträvar att skapa en situation som liknar verkligheten blir i praktiken analysen av **riktad** vaccination en analys av en riktad strategi som följer Socialstyrelsens rekommendation i kombination med regionalt erbjudande från enskilda landsting och regioner. En mer korrekt benämning av denna strategi hade därmed varit "riktad strategi i kombination med regionalt erbjudande". Vi har dock valt att kalla denna strategi för "riktad vaccination" för att öka läsbarheten i text och tabeller.

På grund av osäkerhet om framtida priser på vaccin samt tre möjliga referenspunkter för dagens vaccinationstäckningsgrad, varierar dessa båda parametrar i sammanlagt nio scenarier. De tre exempel på kostnader (merkostnaden för ett hexavalent jämfört med ett pentavalent vaccin) för landstingen avseende vaccination till barn inom det allmänna barnvaccinationsprogrammet som används i analyserna är listpris år 2013, genomsnittligt upphandlat pris i tillgängliga landsting år 2013 samt ett hypotetiskt framtida upphandlat pris då rabatten på ett hexavalent vaccin antas vara i samma storleksordning som få ett pentavalent vaccin (se stycke "Vaccinationskostnader – direkta och indirekta" sid 20-21).

Vidare används tre olika antaganden om täckningsgrad för det av Socialstyrelsen rekommenderade programmet (**riktad** vaccination i analysen):

- i. Listpris år 2013.
- ii. Genomsnittligt upphandlat pris i tillgängliga landsting år 2013.
- iii. Ett hypotetiskt framtida upphandlat pris där rabatten på ett hexavalent vaccin antas vara i samma storleksordning som på ett pentavalent vaccin.

3.1 Kostnadseffektivitet

I Tabellerna 3.1-3.2 redovisas skillnader i kostnader och effekter mellan strategi allmän och strategi riktad vaccination samt den inkrementella kostnadseffektkvoten förknippad med att gå från strategi riktad till strategi allmän, där vaccinpriset antas vara listpris och täckningsgraden i strategi riktad antas vara 45 procent. I den första tabellen redovisas diskonterade värden och i den andra tabellen redovisas odiskonterade värden. Sådan information kan användas för att avgöra ifall det ur ett samhällsligt perspektiv är kostnadseffektivt att införa den nya strategin (allmän) jämfört med den gällande strategin (riktad).

Tabell 3.1 Kostnader och QALYs förknippade med riktad respektive allmän vaccinationsstrategi samt inkrementell kostnadseffektkvot, ICER. Antagande om 45 procent täckningsgrad för riktad strategi, vaccinpris=listpris år 2013 samt diskonteringsränta 3 procent. Kronor, 2013 års värde.

	Riktad	Allmän	Skillnad	ICER allmän vs riktad
Kostnader	57 663 251 121	57 784 240 878	120 989 757	
QALY	276 547 173	276 547 216	44	
ICER				2 758 815

QALY – quality adjusted life year. ICER – incremental cost-effectiveness ratio

Med ett 100-årigt perspektiv genererar båda vaccinationsstrategierna stora kostnader och stora livskvalitetsvinster. Skillnaderna mellan strategierna är inte lika stora: Strategin allmän vaccination kostar 121 miljoner kronor mer och ger 44 QALY jämfört med riktad vaccination (Tabell 3.1). Tillsammans pekar detta på att kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) är 2,8 miljoner kronor.

Antagande om diskontering har stor betydelse för resultaten. Under i övrigt samma modellantagande, men utan diskontering av kostnader och QALY pekar modellresultaten på att det blir en kostnadsbesparing på drygt 500 miljoner kronor i det 100-åriga

perspektivet samt 352 vunna QALY (Tabell 3.2). Med den odiskonterade analysen är det allmänna vaccinationsprogrammet en dominant strategi, det vill säga ger större hälsovinster och kostar mindre.

Tabell 3.2 Kostnader och QALYs förknippade med riktad respektive allmän vaccinationsstrategi samt inkrementell kostnadseffektkvot, ICER . Antagande om 45 procent täckningsgrad för riktad strategi, vaccinpris=listpris år 2013 samt diskonteringsränta 0 procent. Kronor, 2013 års värde.

	Riktad	Allmän	Skillnad	ICER allmän vs riktad
Kostnader	185 543 729 039	185 037 550 913	-506 178 125	
QALY	909 984 307	909 984 659	352	
ICER				Dominant

QALY – quality adjusted life year. ICER – incremental cost-effectiveness ratio

Tabellerna 3.3 och 3.4 redovisar skillnader i kostnader respektive QALY, samt den inkrementella kostnadseffektkvoten för de nio scenarier som uppstår då vi varierar antaganden om vaccinationstäckningsgrad vid strategi riktad vaccination (20, 45 och 85 procent) samt priset på vaccination (listpris, år 2013; upphandlat pris, år 2013 och hypotetiskt framtida pris). Tabell 3.3 redovisar resultaten under antagande om 3 procents diskonteringsränta, medan Tabell 3.4 visar motsvarande resultat utan diskontering.

Tabell 3.3. Skillnad i kostnader och QALY mellan allmän (98% täckningsgrad) och riktad strategi samt ICER vid tre nivåer av täckningsgrad för riktad strategi, samt tre alternativa vaccinpriser. Diskonteringsränta 3 procent. Kronor, 2013 års värde.

Strategi	Vaccinpris		
	Listpris, år 2013	Upphandlat pris, år 2013	Hypotetiskt framtida pris
Allmän vs riktad 20 procent			
Skillnad i kostnader	174 780 464	542 219 525	-234 731 772
Skillnad i QALYs	68	68	68
ICER	2 562 595	7 949 912	Dominant
Allmän vs riktad 45 procent			
Skillnad i kostnader	120 989 757	370 659 889	-157 268 557
Skillnad i QALYs	44	44	44
ICER	2 758 815	8 451 807	Dominant
Allmän vs riktad 85 procent			
Skillnad i kostnader	30 274 538	91 514 381	-37 977 501
Skillnad i QALYs	10	10	10
ICER	3 004 818	9 083 016	Dominant

QALY – quality adjusted life year. ICER – incremental cost-effectiveness ratio

Tabell 3.4 Skillnad i kostnader och QALY mellan allmän (98% täckningsgrad) och riktad strategi samt ICER vid tre nivåer av täckningsgrad för riktad strategi, samt tre alternativa vaccinpriser. Diskonteringsränta 0 procent. Kronor, 2013 års värde.

Strategi	Vaccinpris		
	Listpris, år 2013	Upphandlat pris, år 2013	Hypotetiskt framtida pris
Allmän vs riktad 20 procent			
Skillnad i kostnader	-769 539 891	387 635 445	-2 059 216 220
Skillnad i QALYs	551	551	551
ICER	Dominant	703 142	Dominant
Allmän vs riktad 45 procent			
Skillnad i kostnader	-506 178 125	280 107 680	-1 382 496 656
Skillnad i QALYs	352	352	352
ICER	Dominant	795 637	Dominant
Allmän vs riktad 85 procent			
Skillnad i kostnader	-119 877 978	72 984 578	-334 824 033
Skillnad i QALYs	80	80	80
ICER	Dominant	908 439	Dominant

Sammantaget visar Tabellerna 3.3 och 3.4 att pris på vaccinet mot hepatit B har ett stort inflytande på resultaten. Resultaten spänner från att allmän vaccination har en mycket hög

kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår, QALY, vid dagens upphandlade priser, till att det är en kostnadsbesparande och livskvalitetshöjande strategi vid det hypotetiska framtida priset som beräknats utifrån samma rabattnivå på det hexavalenta vaccinet innehållande hepatit B som för det pentavalenta vaccinet som inte innehåller hepatit B (Tabell 3.3). Liksom förväntat medförde diskontering med 3 procent att kostnadseffektiviteten för allmän strategi jämfört med riktad strategi blev sämre eftersom att framtida nytta och kostnadsbesparingar väger lättare i analysen i förhållande till mer närliggande års förhöjda kostnader för en utökad vaccinationstäckning.

3.2 Kostnadspåverkan

Val av vaccinationsstrategi påverkar storleken på direkta och indirekta kostnader som kopplas till vaccinationsinsatser respektive förekomst av hepatit B och dess komplikationer hos olika kostnadsbärare. I ett första steg redovisar vi kostnader fördelat på olika kostnadsbärare från de nio modellanalyserna som gjordes med diskonteringsränta 0 procent. I ett andra steg illustrerar vi grafiskt utvecklingen av skillnaden i årlig kostnad mellan allmän och riktad strategi avseende vaccinationskostnader per kostnadsbärare samt direkta och indirekta sjukdomskostnader.

För analyser av kostnadspåverkan hos olika aktörer blir detta liktydigt med en så kallad kassaflödesansats, det vill säga att beloppen redovisas utan diskontering trots att de infaller vid olika tidpunkter. Tabellerna 3.5-3.7 redovisar kostnader när vaccinpriset är listpris år 2013, upphandlat pris år 2013 respektive ett framtida hypotetiskt pris. Inom respektive tabell redovisas resultat för tre nivåer av täckningsgrad med en riktad strategi (20, 45 respektive 85 procent). Var och en av tabellerna delar också upp de totala kostnaderna för det 100-åriga perspektivet på direkta vaccinationskostnader samt direkta och indirekta sjukdomskostnader.

Information om kostnadspåverkan kan användas för att analysera hos vilken huvudman som kostnader uppstår eller inbesparas då en ny strategi införs. I ett nästa steg kan en sådan analys användas som ett underlag för att föra diskussioner om finansiering av vaccinationsprogram eller omfördelning av resurser och kostnadsansvar mellan huvudmän. Analyserna beaktade tre huvudsakliga kostnadsbärare:

- Staten som står för finansiering av sjukfrånvaro efter de första två veckorna i varje sjukskrivningsperiod. I modellanalysen har vi tillskrivit staten/samhället kostnader för produktionsbortfall till följd av sjukfrånvaro som överstiger två veckor. Detta är då värden som inte blir till eftersom den totala arbetskraften är mindre på grund av sjukdomen.
- Landsting som står för kostnaden för vaccination inom ramen för de allmänna och riktade vaccinationsprogrammen samt för sjukvårdskostnader relaterade till konsekvenser av hepatit B.
- Individer och arbetsgivare, enligt någon fördelning, som bär kostnaden för vaccination utanför de allmänna eller riktade vaccinationsprogrammen. De finansierar också produktionsbortfall till följd av sjukfrånvaro under upp till två

veckor per fall. I modellanalysen har vi tillskrivit individer och arbetsgivare kostnader för upp till två veckors produktionsbortfall.

Resultaten i Tabell 3.5 pekar på en allmän strategi för vaccination mot hepatit B skulle öka kostnaderna för landstingen, minska dem något för staten men framförallt minska kostnaderna för individer och arbetsgivare. Även om vissa direkta sjukdomskostnader frigörs hos landstingen till följd av minskad förekomst av hepatit B och dess senkomplikationer, så ökar de direkta vaccinationskostnaderna väsentligt mer. Hur stora kostnadsökningarna blir vid ett införande av allmän strategi för vaccination mot hepatit B beror på vilken täckningsgrad som den riktade strategin kan antas ha.

Tabell 3.5. Påverkan på kostnader förknippat med att införa allmän (98% täckningsgrad) jämfört med riktad vaccination mot hepatit B. Listpris år 2013, diskonteringsränta 0 procent. Miljoner kronor, 2013 års värde, 100-årigt tidsperspektiv.

	Kostnadsbärare			Totalt för samhället
	Stat	Landsting	Individer/ Arbetsgivare	
Allmän vs riktad 20 procent				
Direkta vaccinationskostnader	0	3 052	-3 393	-341
Direkta sjukdomskostnader	0	-277	0	-277
Indirekta sjukdomskostnader	-152	0	-7	-159
Total kostnad	-152	2 775	-3 399	-776
Allmän vs riktad 45 procent				
Direkta vaccinationskostnader	0	2 074	-2 305	-232
Direkta sjukdomskostnader	0	-175	0	-175
Indirekta sjukdomskostnader	-100	0	-5	-104
Total kostnad	-100	1 899	-2 310	-511
Allmän vs riktad 85 procent				
Direkta vaccinationskostnader	0	509	-565	-57
Direkta sjukdomskostnader	0	-39	0	-39
Indirekta sjukdomskostnader	-24	0	-1	-25
Total kostnad	-24	469	-567	-121

Vid den genomsnittliga nivån för riket idag, 45 procent, ökar landstingens samlade direkta vaccinationskostnader med drygt 2 miljarder kronor medan sjukdomskostnaderna minskar med 175 miljoner kronor sett i det 100-åriga perspektivet. För landstingen sammantaget innebär den allmänna strategin en nettokostnadsökning med 1,9 miljarder över 100 år, vilket motsvarar en kostnadsökning på 19 miljoner per år i genomsnitt under perioden. I samma scenario är det individer/arbetsgivare som erhåller den största kostnadsbesparing, 2,3 miljarder kronor över 100 år. Såsom Tabell 3.5 visar är resultaten känsliga för vilken

täckningsgrad den riktade strategin har. Landstingens totala kostnadsökning för införande av allmän strategi är 2,8 miljarder kronor (dvs. 28 miljoner/år i genomsnitt under perioden) om vi antar 20 procents täckningsgrad och 470 miljoner om vi antar 85 procents täckningsgrad med det riktade programmet i ett 100-årsperspektiv.

Den totala vaccinationskostnaden för landstingen vid en situation med allmän vaccination där 98 procent av alla nyfödda vaccineras, är 3,9 miljarder under en 100-årsperiod om listpriser används i analysen. Detta motsvarar i genomsnitt 39 miljoner per år i 100-årsperspektivet för landstingen. Notera att den genomsnittliga födelsekohorten är 113 177 nyfödda i analyserna.

Av Tabellerna 3.6 och 3.7 framgår det att priset på vaccinet också spelar stor roll för kostnadsbördan på landstingen av ett införande av allmän strategi. Övriga kostnader i modellen är oförändrade jämfört med Tabell 3.5.

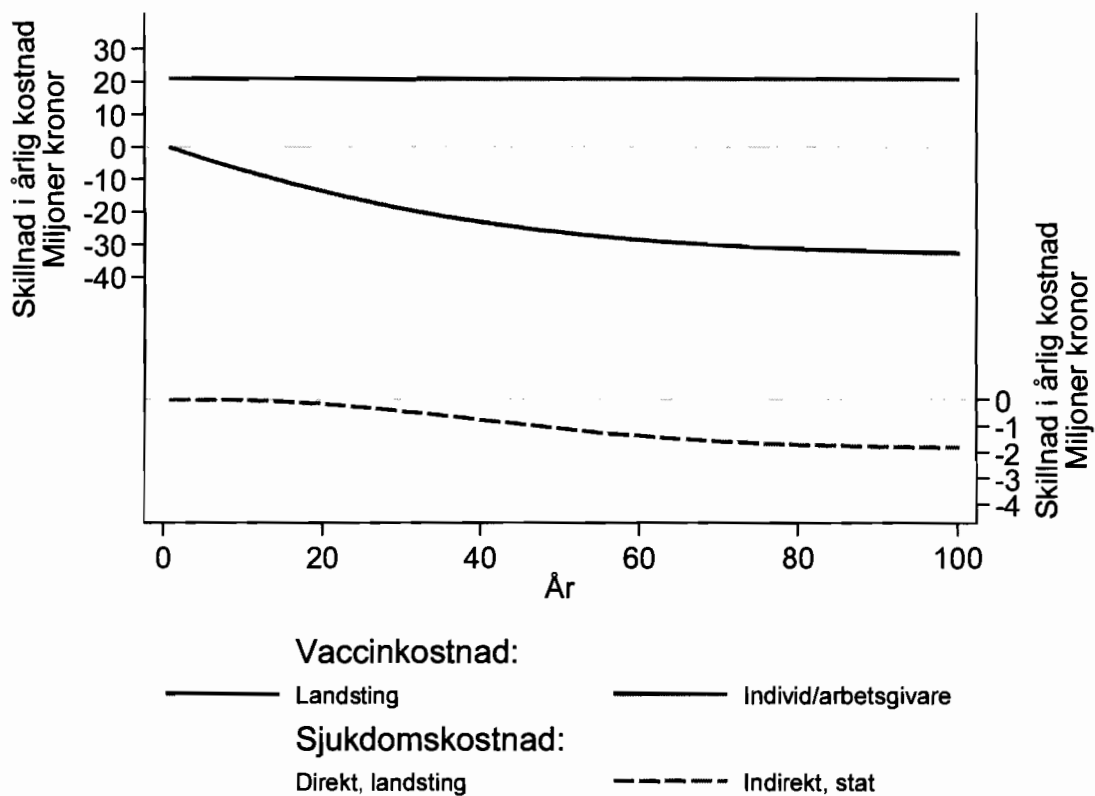
Tabell 3.6. Påverkan på kostnader förknippat med att införa allmän (98% täckningsgrad) jämfört med riktad vaccination mot hepatit B. Upphandlat pris år, diskonteringsränta 0 procent. Miljoner kronor, 2013 års värde, 100-årigt tidsperspektiv.

	Kostnadsbärare			Totalt för samhället
	Stat	Landsting	Individer/ Arbetsgivare	
Allmän vs riktad 20 procent				
Direkta vaccinationskostnader	0	4 209	-3 393	817
Direkta sjukdomskostnader	0	-277	0	-277
Indirekta sjukdomskostnader	-152	0	-7	-159
Total kostnad	-152	3 932	-3 399	381
Allmän vs riktad 45 procent				
Direkta vaccinationskostnader	0	2 860	-2 305	555
Direkta sjukdomskostnader	0	-175	0	-175
Indirekta sjukdomskostnader	-100	0	-5	-104
Total kostnad	-100	2 685	-2 310	276
Allmän vs riktad 85 procent				
Direkta vaccinationskostnader	0	701	-565	136
Direkta sjukdomskostnader	0	-39	0	-39
Indirekta sjukdomskostnader	-24	0	-1	-25
Total kostnad	-24	662	-567	72

Tabell 3.7. Påverkan på kostnader förknippat med att införa allmän (98% täckningsgrad) jämfört med riktad vaccination mot hepatit B. Hypotetiskt framtida pris, diskonteringsränta 0 procent. Miljoner kronor, 2013 års värde, 100-årigt tidsperspektiv.

	Kostnadsbärare			Totalt för samhället
	Stat	Landsting	Individer/ Arbetsgivare	
Allmän vs riktad 20 procent				
Direkta vaccinationskostnader	0	1 762	-3 393	-1 630
Direkta sjukdomskostnader	0	-277	0	-277
Indirekta sjukdomskostnader	-152	0	-7	-159
Total kostnad	-152	1 485	-3 399	-2 066
Allmän vs riktad 45 procent				
Direkta vaccinationskostnader	0	1 197	-2 305	-1 108
Direkta sjukdomskostnader	0	-175	0	-175
Indirekta sjukdomskostnader	-100	0	-5	-104
Total kostnad	-100	1 022	-2 310	-1 387
Allmän vs riktad 85 procent				
Direkta vaccinationskostnader	0	294	-565	-272
Direkta sjukdomskostnader	0	-39	0	-39
Indirekta sjukdomskostnader	-24	0	-1	-25
Total kostnad	-24	254	-567	-336

Tabellerna 3.5- 3.7 redovisar den sammanlagda kostnaden för hela det 100-åriga modellperspektivet. Utifrån kassaflödesprincipen kan de årliga kostnaderna per kostnadsbärare illustreras såsom i Figur 3.1 nedan. Där visas merkostnaden för stat, landsting samt individ/arbetsgivare över tid till följd av införande av allmän strategi. En negativ merkostnad är liktydig med en kostnadsbesparing. Det ska observeras att den årliga kostnaden redovisas på olika skala för vaccinkostnader och sjukdomskostnader eftersom nivån på dessa skiljer avsevärt.



Figur 3.1. Skillnad i årlig kostnad för vaccin och sjukdom mellan allmän och riktad vaccination uppdelat på kostnadsbärare. Resultat om vaccinpriset sätts till listpriset och täckningsgraden i strategi riktad är 45 procent. Figurens vänstra skala avser vaccinkostnader och figurens högra skala avser sjukdomskostnader. Miljoner kronor, 2013 års värde.

Såsom illustreras i Figur 3.1 skulle införande av allmän vaccination innebära en omedelbar kostnadsökning i landstingen, medan individ och arbetsgivare successivt skulle kunna minska sina kostnader för vaccination. Detta beror på att den allmänna vaccinationen ges till små barn och därmed förväntar vi oss att äldre barn samt vuxna fortsätter att vaccineras sig såsom de gör idag. Minskningar i sjukdomskostnader tillfaller både landstingen och staten men uppkommer först senare. Minskningen i indirekta kostnader som bärs av individ och arbetsgivare är för liten för att synas in figuren.

3.3 Begränsningar i analyserna

Osäkerhet i indata

Resultaten som redovisas bygger på registerdata och publicerade resultat. I några fall har vi gjort grova antaganden när mer detaljerade data inte varit tillgängliga. Vi diskuterar här kortfattat kring betydelsen av de antaganden som gjorts avseende epidemiologiska parametrar och alternativa vaccinationsstrategier som för parametrar avseende kostnader och livskvalitet.

Epidemiologiska parametrar

Osäkerhet i epidemiologiska parametrar avser de angivna sannolikheterna för att förflyttas mellan olika status. Eftersom det rör sig om små sannolikheter vad gäller senkomplikationer har förenklade antaganden avseende risk för att utveckla sådana relativt liten påverkan på resultaten. Skyddseffekten av vaccination, däremot har en potentiellt stor påverkan på resultaten eftersom den styr hur stor andel som förblir mottaglig och hur stor andel som blir immun efter genomgången vaccination. Antaganden om skyddseffekt är baserad på studier med relativt stora underlag och kan betraktas som väl underbyggda.

Vaccinationsstrategier

En viktig aspekt vid analys av riktade vaccinationsprogram är hur eventuella strategier för att screena riskgrupper ska hanteras i modellen. I analysen av vaccination mot hepatit B valde vi att hantera kostnader för detta i samband med inflödet till vaccination. Exempelvis screenas och vaccineras invandrare från högriskländer i den mån de inte är immuna sedan tidigare. Däremot finns inte möjlighet att modellera screening i den generella eller delar av befolkningen i modellen i dess nuvarande struktur. Vi kan inte jämföra olika screeningstrategier med varandra på samma sätt som vi kan jämföra vaccinationsstrategier. Det finns dock utrymme att bygga ut modellen till att även kunna analysera skillnader mellan screeningstrategier och/eller mellan vaccinations- respektive screeningstrategier.

Det finns en osäkerhet kring hur stor andel som kan förväntas vaccineras vid ett riktat program i framtiden. Eftersom detta har ett genomslag för vilka skillnader i kostnader och effekter som uppstår vid en jämförelse mellan riktad och allmän strategi analyseras och redovisas tre olika scenarier i rapporten.

Kostnader

De kostnader som används i analyserna är baserade på listpriser samt upphandlade priser för vaccin för 2013 där dessa fanns att tillgå (Stockholm, Örebro och Skåne), prisuppgifter för sjukvårdande behandlingar från Södra regionvårdsnämnden (Södra

Regionvårdsnämnden 2012) samt statistik om löner från Statistiska Centralbyrån. Direkta kostnader förknippade med senkomplikationer baseras på grova antaganden. Vår bedömning är att detta har begränsad betydelse för resultaten eftersom det är få som drabbas.

Priset för vaccinet hade som vi såg i resultattabellerna 3.3 och 3.4 stor betydelse för resultaten. Vi redovisar alla tre utfallen eftersom vi inte med säkerhet vet vilka priser som kommer att gälla i framtiden. Rapporten ger istället ett brett underlag.

Livskvalitet

Uppgifter om livskvalitet för de aktuella hälsotillstånden (status) i en svensk kontext finns inte tillgängliga. Vi har främst använt publicerade uppgifter från andra europeiska länder i analyserna. Eftersom nivån på upplevd hälsorelaterad livskvalitet skiljer sig mellan olika länder har vi angivit konsekvenser för hälsorelaterad livskvalitet som förändringar förknippade med att röra sig från en status till en annan (inkrement och dekrement)

Känslighetsanalyser

Ett sätt att hantera osäkerhet i de data man använder i analyserna är att göra känslighetsanalyser. Känslighetsanalyser genomförs genom att modellen körs med ny inställning av parametern av intresse för att belysa konsekvenserna för modellresultaten av den osäkerhet som kan gälla för de indata som finns att tillgå för analysen. Sådana analyser har, som redan nämnts, genomförts för parametrar som har stor betydelse för resultaten: priset på vaccin och andel som vaccineras vid strategin riktad vaccination.

4. Analys och tolkning av resultat

Modellanalysen genomfördes med ett nationellt perspektiv. De skillnader i kostnader och effekter som redovisas i rapporten gäller därför för Sverige som helhet. I praktiken finns det emellertid stora regionala skillnader i vaccinationstäckning. I vissa landsting/regioner erbjuds redan idag vaccination mot hepatit B till alla barn medan det i andra fall endast är barn i riskgrupp som erbjuds vaccination. Det innebär att den totala merkostnaden av att införa en allmän strategi för vaccination mot hepatit B, jämfört med det enskilda landstingets nuvarande, i praktiken varierar.

Inom ramen för projektet diskuterades möjligheten att modellera 0 procents vaccinationstäckning som ett hypotetiskt referensalternativ. Ett sådant scenario skulle medföra många och osäkra antaganden eftersom riskgruppsvaccination funnits länge. Det saknas därför uppgifter om hur många som skulle välja att vaccinera sig på egen bekostnad utanför eventuella landstingsfinansierade program. Vidare saknas uppgifter för att göra antaganden om initial fördelning över modellens kategorier och status samt utvecklingen under de cykler som modelleras. Eftersom vaccinationstäckningsgraden varit förhållandevis hög i stora delar av befolkningen under flera års tid saknas relevant information om prevalens och incidens att använda vid kalibrering med hänsyn till initial fördelning mellan status. Därför inkluderar inte modellanalysen ett jämförelsealternativ utan någon befintlig vaccinationstäckning. Den totala merkostnaden av att vaccinera alla barn jämfört med att inte vaccinera något barn beräknas inte modellen.

Analyserna visar tydligt att om allmän vaccination införs mot hepatit B införs skulle resurser frigöras från privat sektor medan kostnaderna för landstingen skulle öka. Detta gäller för samtliga modellerade scenarion. Införande av allmän vaccination innebär en omedelbar kostnadsökning i landstingen, medan individ och arbetsgivare successivt skulle kunna minska sina kostnader för vaccination. Idag bekostas vaccination bland individer antingen privat eller av deras arbetsgivare. Sådan vaccination skulle på sikt upphöra om alla individer erbjuds vaccination genom det nationella barnvaccinationsprogrammet. Detta beror på att den allmänna vaccinationen ges till små barn och därmed förväntar vi oss att äldre barn samt vuxna fortsätter att vaccineras sig såsom de gör idag under en period även efter införandet av allmän vaccination. Minskningar i sjukdomskostnader tillfaller både landstingen och staten men uppkommer först senare – i de flesta fall på mer än 20 års sikt.

Kostnaden per vaccinerad individ förväntas bli lägre om allmän vaccination införs eftersom dessa kan administreras inom de redan idag väl fungerande rutinerna för vaccination mot andra infektionssjukdomar bland små barn. Exempelvis är merkostnaden enligt listpris idag 348 kronor för vaccination inom barnvaccinationsprogrammet medan vuxna betalar 900-990 kronor för motsvarande vaccination mot hepatit B. Då individer och/eller deras arbetsgivare själva bekostar vaccination blir kostnaden per vaccinerad

individ högre eftersom den sker vid kontakter med sjukvården som annars inte skulle ha uppstått. Allmän vaccination kan därutöver medföra att en ökad andel i gruppen privat vaccinerade också genomför tre vaccinationer och därmed får ett mer heltäckande skydd.

Resultaten visar att såväl kostnadseffektiviteten som påverkan på kostnader för olika kostnadsbärare är känsligt för framförallt två faktorer:

- Val av diskonteringsränta
- Val av vaccinpris

Ur ett samhällsperspektiv blir det i flera fall kostnadsbesparande att införa allmän vaccination då resultaten redovisas utan diskontering. Resultat utan diskontering kan tolkas som det absoluta värdet av framtida kassaflöden. När diskontering används blir värdet av de kostnader, inbesparade kostnader och hälsovinster som infaller långt fram i tiden mindre. Sådana resultat kan tolkas som nuvärdet av framtida kassaflöden. I det senare fallet blir värdet av den inbesparade kostnaden för framtida sjuklighet i hepatit B samt minskade kostnader för individer av att vaccinera sig i vuxen ålder lägre eftersom de infaller långt fram i tiden. Kostnaden för allmän vaccination av barn får däremot stort genomslag på kostnadssidan både med och utan diskontering eftersom dessa kostnader uppstår tidigare.

I en tidigare studie beräknades landstingens (sjukvårdens) kostnad för riktad och allmän strategi uppgå till 250 respektive 269 miljoner kronor för 2008 års födelsekohort utan diskontering ($r=0\%$) (Bilaga "Kostnadsanalys för hepatit B vaccination 2011" i kunskapsunderlaget från Socialstyrelsen). I studien antogs vaccinationstäckningsgraden vara 98 procent för allmän vaccination och 19 procent för riktad vaccination. Vaccinationstäckningsgraden för riktad vaccination beräknades utifrån födelsekohort och försäljningsstatistik år 2007. Merkostnaden av att införa allmän vaccination beräknades som skillnaden mellan strategierna till 19 miljoner. Kostnaden utgjordes av vaccinkostnaden samt besök på vårdcentral för att administrera vaccinationen för tre doser under barnets första levnadsår. Nettokostnaden för sjukvården av att införa allmän, jämfört med riktad vaccination mot hepatit B, det vill säga då hänsyn tas till inbesparingar i kostnader för hepatit B-relaterad sjuklighet, för 2008 års kohort beräknades till 12,5 miljoner kronor utan diskontering.

Nivån på merkostnader för landstingen av att införa allmän jämfört med riktad vaccination ligger högre i föreliggande studie (se Tabell 3.5). I scenariot i föreliggande rapport, där 20 procent täckningsgrad antas för riktad strategi och listpriser används, blir merkostnaden för landstingen närmare 28 miljoner per år. Detta innebär en större ökning i kostnader jämfört med analysen som avsåg år 2007. Den större ökningen kan i stor utsträckning förklaras av

förändringar i relativpriser mellan pentavalent och hexavalent vaccin mellan åren 2007 och 2013.

De nio scenarier som modellerades inom ramen för den här studien visade också att resultaten är känsliga för priset på vaccin. Detta indikerar att en viktig parameter i ett samhällsekonomiskt perspektiv är hur förhandling mellan huvudmän och tillverkare av det hexavalenta vaccinet faller ut. När analysen antar att dagens listpriser och dagens upphandlade priser, ökar samhällets totala kostnader vid införande av allmän strategi. När analysen istället hypotetiskt antar att en allmän vaccination skulle kunna medföra en lika stor procentuell rabatt på dagens listpris på det hexavalenta vaccinet som landsting idag erhåller på det pentavalenta vaccinet förändras kostnadseffektiviteten. Vid ett sådant scenario blir utfallet av att gå från riktad till allmän vaccination dominant vid både 3 procents och 0 procents diskonteringsränta eftersom den allmänna strategin är både kostnadsbesparande för samhället och samtidigt genererar mer livskvalitet.

5. Slutsatser

Det är svårt att säga om vaccination mot hepatit B inom ramen för det allmänna barnvaccinationsprogrammet är kostnadseffektivt eller inte. Modellanalysen visar att resultaten är mycket känsliga för antaganden om pris på vaccinationen och nuvarande täckningsgrad. Analysen visar också att införande av allmän vaccination successivt skulle minska kostnadsbördan för hepatit B vaccination i privat sektor hos individer och arbetsgivare som idag väljer att själva bekosta vaccination. Kostnaderna för hepatit B vaccination hos landstingen skulle öka betydligt vid införande av allmän vaccination, men i olika utsträckning beroende på antaganden om nuvarande täckningsgrad. Nuvarande täckningsgrad varierar mellan landsting och grupper av individer till följd av beslut om erbjudande av vaccination hos enskilda huvudmän såväl som beslut hos enskilda privatpersoner och arbetsgivare.

Referenser

Burström K, Rehnberg C. Hälsorelaterad livskvalitet i Stockholms län 2002. Enheten för socialmedicin och hälsoekonomi, Centrum för folkhälsa, FORUM för kunskap och gemensam utveckling, Stockholms läns landsting. Rapport 2006:1.

Dolan P, Gudex C, Kind P, Williams A, A social tariff for EuroQol: Results from a UK general population study, in Centre for Health Economics Discussion Paper1995, University of York: York, UK.

Ekman M, Consumption and production by age in Sweden. Basic facts and health economic implications. I Studies in health economics: Modelling and data analysis of costs and survival. Handelshögskolan, Doktorsavhandling. 2002: Stockholm.

Fattovich G, Bortolotti F, Donato F. Natural history of chronic hepatitis B: special emphasis on disease progression and prognostic factors. J Hepatol. 2008 Feb;48(2):335-52.

Hyams KC. Risks of chronicity following acute hepatitis B virus infection: a review. Clin Infect Dis. 1995 Apr;20(4):992-1000.

McDonald SA, Hutchinson SJ, Palmateer NE, Allen E, Cameron SO, Goldberg DJ, Taylor A, Decrease in health-related quality of life associated with awareness of hepatitis C virus infection among people who inject drugs in Scotland. Journal of hepatology, 2013. 58(3): p. 460-6.

Missbruksutredningen SOU 2011:6.

Margolis HS, Alter MJ, Hadler SC. Hepatitis B: evolving epidemiology and implications for control. Semin Liver Dis. 1991 May;11(2):84-92.

Ong SC, Mak B, Aung MO, Li SC, Lim SG. Health-related quality of life in chronic hepatitis B patients. Hepatology. 2008 Apr;47(4):1108-17. doi: 10.1002/hep.22138.

Scalone L, Ciampichini R, Fagioli S, Gardini I, Fusco F, Gaeta L, Del Prete A, Cesana G, Mantovani LG, Comparing the performance of the standard EQ-5D 3L with the new version EQ-5D 5L in patients with chronic hepatic diseases. Quality of life research : an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation, 2013. 22(7): p. 1707-16.

Socialstyrelsen 2010-1-21. Hepatit B-vaccination - Kunskapsunderlag från experter. Med bilaga 2010-1-22 Kostnadsanalys för hepatit B-vaccination. Analys av sjukvårdens förväntade och inbesparade kostnader vid införande av vaccination mot hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn i Sverige.

Smittskyddsinstitutets databas.

Statistiska centralbyrån. Befolkningsstatistik.

Sveriges Kommuner och Landsting, SKL. Hälso- och sjukvård åt asylsökande under år 2011.

Södra regionvårdsnämnden (2012). Regionala priser och ersättningar för södra sjukvårdsregionen 2013. Lund, Södra regionvårdsnämnden.

Tichmann I, Preidel H, Grunert D, Habash S, Schult R, Maier R, Gildberg PK, Sengespeik HC, Meurice F, Sängler R. Comparison of the immunogenicity and reactogenicity of two commercially available hexavalent vaccines administered as a primary vaccination course at 2, 4 and 6 months of age. *Vaccine*. 2005 May 9;23(25):3272-9.

Toy M, Onder FO, Idilman R, Kabacam G, Richardus JH, Bozdayi M, Akdogan M, Kuloglu Z, Kansu A, Schalm S, Yurdaydin C. The cost-effectiveness of treating chronic hepatitis B patients in a median endemic and middle income country. *Eur J Health Econ*. 2012 Oct;13(5):663-76.

Woo G, Tomlinson G, Yim C, Lilly L, Therapondos G, Wong DK, Ungar WJ, Einarson TR, Sherman M, Heathcote JE, Krahn M. Health state utilities and quality of life in patients with hepatitis B. *Can J Gastroenterol*. 2012 Jul;26(7):445-51.