



Remissvar

Datum för beslut
2021-06-07

Vår beteckning
GD-beslut 40/2021
Dnr SBU 2021/284

Er beteckning
Dnr S2021/03381

Till
Socialdepartementet
Enheten för folkhälsa och sjukvård

Remissvar för Pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har getts möjlighet att ge synpunkter på Folkhälsomyndighetens underlag om att Pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre uppfyller smittskyddslagens (2004:168) kriterier för att införas i det nationella vaccinationsprogrammet.

För att en vaccination ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska den enligt smittskyddslagen (SFS 2004:168)

1. effektivt förhindra smittspridning eller minska sjukdomsburden av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen
2. vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv
3. vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

SBU anser att det utifrån Folkhälsomyndighetens beslutsunderlag är svårt att bedöma om pneumokockvaccination som ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre uppfyller smittskyddslagens kriterier, eftersom beslutsunderlaget saknar en del viktig information rörande effekten av vaccination, tillståndets svårighetsgrad och bedömningen av kostnadseffektivitet. Nedan följer SBU:s synpunkter på beslutsunderlaget:

Effekten av vaccination

- Det skulle behövas mer utförliga uppgifter om den förväntade effekten av vaccination i beslutsunderlaget. Effekten av vaccination tas upp under rubriken ”Vaccinationens förväntade påverkan på sjukdomsburden och på sjukdomens epidemiologi”. Där anges enbart följande:
 - ”Några länder i Europa (Storbritannien, Tyskland) och Asien (Japan, Sydkorea, Taiwan) har infört PPV23-vaccination i vaccinationsprogram för äldre. Resultaten så långt tyder på att vaccinerna ger ett visst begränsat skydd mot både pneumokockpneumoni och IPD hos äldre. Studier från USA och Nederländerna visar liksom att även PCV13 skyddar mot både pneumokockpneumoni och IPD.”

- SBU anser att det vore önskvärt med referenser till vilka kliniska studier som legat till grund för Folkhälsomyndighetens bedömning att pneumokockvaccination av äldre personer förväntas reducera sjukdomsburden hos den gruppen, samt en redovisning av effektstorlekar och spridningsmått.
- I den hälsoekonomiska analysen har man uppskattat en vaccinationseffekt på pneumokockpneumonier på 19,7% för PPV23 och 11,8% för PCV13. Det vore önskvärt med ett resonemang om den kliniska relevansen av dessa skyddseffekter.

Kostnadseffektivitet och behov/svårighetsgrad

- SBU anser att det är mycket positivt att Folkhälsomyndigheten har tagit fram en modellbaserad hälsoekonomisk analys populär med svenska data, och att analysen tillför värdefull information.
- Enligt Folkhälsomyndigheten visar den hälsoekonomiska analysen att det är en kostnadseffektiv strategi att införa pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram för individer 75 år och äldre, jämfört med att inte vaccinera. SBU efterlyser information om vilket tröskelvärde för kostnadseffektivitet denna bedömning har utgått ifrån. Gissningsvis har man utgått ifrån den klassificering som Socialstyrelsen tillämpar i de nationella riktlinjerna där en kostnad per QALY som är lägre än 500 000 kronor klassificeras som en måttlig kostnad per QALY. Detta skulle dock behöva förtydligas.
- Tröskelvärdet för kostnadseffektivitet är utifrån den etiska plattformen delvis beroende av behovet/tillståndets svårighetsgrad. SBU saknar en värdering av behovet/svårighetsgraden i beslutsunderlaget. Beroende på hur man ser på behov/svårighetsgrad ska aktuell kostnadseffektivitetskvot (ICER) ställas mot alternativkostnaden, befintliga bedömningar av betalningsviljan för en QALY i svensk hälso- och sjukvård och de olika grader av svårighet och behov som hanteras i svensk hälso- och sjukvård¹.
- Av den hälsoekonomiska analysen framgår att den totala effekten av vaccination är begränsad (43 vunna QALY för en årskohort) och att det till största delen handlar om att eventuellt undvika små (0,004 - 0,07) livskvalitetsminskningar under begränsad tid hos en den grupp som annars skulle ha drabbats av pneumokockinfektion. Det framgår inte klart hur stor del av nyttan som består i minskad mortalitet, men känslighetsanalysen antyder att mortalitet inte står för någon betydande del. Den begränsade nyttan hos individen borde diskuteras utifrån frågan om ”welfare diffusion”; finns det en undre gräns för individnyttans storlek under vilken samhällets betalningsvilja saknas eller är betydligt lägre än vid större individnyttor².
- Vidare borde man ha lyft frågan om hur behov/svårighetsgrad ska bedömas utifrån den preventiva situationen; d.v.s. om tillståndets svårighetsgrad ska graderas ner i relation till individens risk att drabbas av tillståndet eller ej. Frågan är inte klarlagd, men behöver beröras och tydliggöras för beslutsfattaren.
- På flera håll i beslutsunderlaget, bland annat i sammanfattningen, anges att resultaten från den hälsoekonomiska utvärderingen visar att det är en

¹ Siverskog J, Henriksson M. On the role of cost-effectiveness thresholds in healthcare priority setting. *Int J Technol Assess Health Care*. Jan 25;37:e23, 2021

² Ingemar Persson. Prioritarianism, Levelling Down and Welfare Diffusion. *Ethical Theory and Moral Practice* 14(3):307-311, 2011

kostnadseffektiv strategi att införa pneumokockvaccination i ett särskilt vaccinationsprogram för personer 75 år och äldre, jämfört med att inte vaccinera. Utifrån annan information i beslutsunderlaget tolkar SBU det som att slutsatsen gäller vaccination med PPV23. Detta skulle behöva förtydligas. För vaccinet PCV13 uppskattade den hälsoekonomiska analysen en kostnad per QALY på ungefär 1,3 miljoner kronor, vilket är en mycket hög kostnad per QALY.

- I den hälsoekonomiska rapportens sammanfattning konstateras att känslighetsanalyser visar att resultaten av kostnadseffektivitetsanalysen är robusta. Det är olyckligt att siffror saknas på x-axeln i Figur 3, i vilken resultaten av känslighetsanalyserna presenteras. Av det som går att utläsa av figuren framstår det som effekten av vaccination har en betydande inverkan på resultatet av kostnadseffektivitetsanalysen. Det gör att uppgifter om effektstorlekar och spridningsmått för dessa som efterlyses ovan framstår som än mer viktiga.

Utgångsläge för analys av budgetpåverkan

- Redan idag erbjuder flera regioner (bland annat Stockholm, Uppsala och Skåne) kostnadsfri vaccination med PPV23 för personer >65 år. Regionerna har alltså redan idag kostnader relaterade till pneumokockvaccination av den aktuella åldersgruppen. I den analys av budgetpåverkan som presenteras i beslutsunderlaget ställs däremot kostnaden för införande av ett särskilt vaccinationsprogram mot kostnaden ett scenario utan någon vaccination, vilket SBU anser är missvisande.
- SBU anser att det hade varit till större nytta om budgetpåverkansanalysen hade uppskattat de kostnader som regionerna har i nuläget och vilka faktiska merkostnader inrättandet av ett särskilt program medför. I avsaknad av det anser SBU att det för analyserna av budgetpåverkan tydligare bör påpekas att jämförelsen med ett scenario utan vaccination inte återspeglar nuläget för regionerna.

Beslut i detta ärende har fattats 2021-06-07 av SBU:s generaldirektör Susanna Axelsson. Hälsoekonom Anna Ringborg har varit föredragande och samrådande har varit avdelningschef Jan Liliemark.