

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag att komplettera beslutsunderlag

Regeringens beslut

Regeringen beslutar att ge Socialstyrelsen i uppdrag att komplettera det beslutsunderlag som ligger till grund för myndighetens förslag till ändring av smittskyddsförordningen (2004:255). Förslaget innebär att hepatit B införs i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn.

Socialstyrelsen ska utifrån de kriterier som finns i 7 d § smittskyddsförordningen göra en bedömning av om beslutsunderlaget behöver uppdateras eller kompletteras. Samtliga kriterier ska belysas, men medicinetiska och humanitära aspekter av den föreslagna vaccinationen ska särskilt analyseras. I denna del ska också samråd ske med myndighetens råd för etiska frågor.

Vidare ska Socialstyrelsen göra en grundlig analys av vaccinationens samhällsekonomiska effekter samt dess kostnader och intäkter för staten, landstingen och kommunerna. Myndigheten ska i detta sammanhang redogöra för hur kostnader och intäkter av den föreslagna vaccinationen fördelas mellan stat, landsting och kommun.

Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 december 2013. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

Bakgrund

Den 22 mars 2012 överlämnade regeringen propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123) till riksdagen. I propositionen föreslås att en ny reglering av nationella vaccinationsprogram förs in i smittskyddslagen (2004:168). Riksdagen har beslutat

i enlighet med regeringens förslag (bet. 2011/12:SoU20, rskr. 2011/12:260) och lagförslagen trädde i kraft den 1 januari 2013.

Genom den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram blir kommuner och landsting skyldiga att erbjuda människor vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Programmen utgörs dels av allmänna vaccinationsprogram, dels av särskilda vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper. För att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av nationella vaccinationsprogram måste det finnas vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos och som ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. En smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om vaccination mot sjukdomen kan förväntas effektivt motverka sjuklighet i samhället, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv samt hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter. Programmen ska genomföras av landsting och kommuner, vilka också ska svara för kostnaden. De vaccinationer som ingår ska erbjudas den enskilde kostnadsfritt.

En viktig förändring i den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram är att regeringen fattar beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. Tidigare har Socialstyrelsen, genom föreskrifter, beslutat om vilka vacciner som ska ingå i ett allmänt barnvaccinationsprogram och vara obligatoriska för vårdgivare att erbjuda alla barn. Därutöver har Socialstyrelsen meddelat rekommendationer om vacciner för särskilda riskgrupper. Sådana rekommendationer är dock inte obligatoriska för vårdgivarna att följa.

En ordning där regeringen beslutar om vilka vacciner som ska ingå i nationella vaccinationsprogram ställer särskilda krav på underlag för ställningstagande. Socialstyrelsen ansvarar för att ta fram sådana beslutsunderlag, som ska utformas som en rekommendation till regeringen om vilken ändring av de nationella vaccinationsprogrammen som bör genomföras. Regeringen uttalade i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123) att det är av stor vikt att arbetet med att ta fram dessa underlag genomförs i en strukturerad ordning som är öppen och tydlig. Mot denna bakgrund gav regeringen den 10 januari 2013 Socialstyrelsen i uppdrag att, dels utarbeta en modell som beskriver arbetsprocessen vid framtagande av underlag till regeringen inför beslut om nationella vaccinationsprogram, dels ta fram en generell modell för att kunna genomföra samhällsekonomiska analyser av nationella vaccinationsprogram (dnr S2013/240/FS). Regeringen har också beslutat föreskrifter om vilka kriterier som Socialstyrelsen ska beakta vid bedömningar av förslag till ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen. Det gäller t.ex. data om sjukdomsbördan, vaccinets ekologiska effekter, acceptansen hos allmänheten, biverkningar, hälsoekonomiska konsekvenser och behovet av uppföljning.

Socialstyrelsen inkom den 2 januari 2013 till Regeringskansliet (Socialdepartementet) med ett förslag och tillhörande beslutsunderlag om att införa hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet för barn (dnr S2013/46/FS).

Mot bakgrund av den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram uppdrar regeringen åt Socialstyrelsen att komplettera förslaget om att införa hepatit B i det allmänna vaccinationsprogrammet. Socialstyrelsen ska i detta arbete, i den utsträckning det är möjligt, tillämpa de modeller för arbetsprocesser inför framtagande av beslutsunderlag som myndigheten har fått i uppdrag att utarbeta.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Sara Åkerström

Kopia till

Statsrådsberedningen
Finansdepartementet
Läkemedelsverket
Smittskyddsinstitutet
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Smittskyddsläkarföreningen
Sveriges kommuner och landsting

u.h.
S/SAM