



## Folkhälsomyndigheten

Socialdepartementet  
Fredsgatan 8  
Stockholm

**Handläggare**  
Ellen Wolff

**Vårt ärendenummer**  
2407-2015-3.2.3

**Ert ärendenummer**  
S2013/240/FS  
delredovisning b

**Datum**  
2016-04-27

**Sida**  
1 (4)

### **Folkhälsomyndighetens återrapportering av regeringsuppdrag att ta fram en generell modell för att kunna genomföra samhällsekonomiska analyser av nationella vaccinationsprogram.**

I enlighet med regeringens uppdrag att ta fram en generell modell för att kunna genomföra samhällsekonomiska analyser av nationella vaccinationsprogram översänds härmed Folkhälsomyndighetens redovisning. Uppdraget bestod av att utforma en modell som både tillgodoser de behov av data som regeringen har avseende införande av ett vaccin och utgöra ett underlag för förhandlingar mellan staten och huvudmän i landsting och kommuner för kostnader för vacciner som införs i nationella vaccinationsprogram. I uppdraget angavs att den generella modellen ska inkludera samtliga kostnader och intäkter i ett brett samhällsperspektiv och att den ska kunna användas för uppdateringar av utförda utvärderingar av vaccin när eventuell ny data blir tillgänglig.

Vår bedömning är att det inte är möjligt att utveckla en generell hälsoekonomisk modell som på ett adekvat sätt beskriver spridningsförloppet med och utan vaccination, och som kan användas för att beräkna sjukdomsbörda och kostnader för olika typer av smittsamma sjukdomar på ett transparent sätt. Anledningen är att de vaccin som ska analyseras skyddar mot infektionssjukdomar som skiljer sig åt markant vad gäller smittsamhet, riskgrupper, smittvägar, sjukdomsbörda och möjlighet att uppnå så kallad flockimmunitet. Rent praktiskt används ofta två modeller, först en epidemiologisk spridningsmodell och därefter en hälsoekonomisk modell som beskriver kostnader och nyttor. Ibland kan dessa modeller slås samman, men inte alltid. Vi använder alltså inte en generell modell, utan väljer de modeller som bäst passar sjukdomen och frågeställningen. I myndighetens hälsoekonomiska bedömningar, som presenteras i rapporter, beskrivs därför vilken typ av statistisk modell som valts, motiveringen till detta val, och en tydlig dokumentation av funktionalitet och antaganden som gjorts. Folkhälsomyndigheten har både kapacitet och kompetens inom hälsoekonomi och epidemiologi för att utföra ett sådant arbete, vilket är en förutsättning för detta arbetssätt.

Arbetssättet utgör således en generell arbetsmodell för arbetet med att hälsoekonomiskt utvärdera vacciner på Folkhälsomyndigheten. Vi återrapporterar därför en processbeskrivning för hur vi genomför modellbaserade hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin på Folkhälsomyndigheten.

## Checklista vid hälsoekonomisk modellering av vaccin

Checklistan är tänkt att användas under hela modelleringprocessen. Delprocesserna som kallas *definiera* och *modellera* ska ske innan och under själva modelleringen och innan några resultat från den hälsoekonomiska analysen har framkommit. Delprocessen som heter *validera* ska ske efter att resultat från den hälsoekonomiska analysen är klar, och delprocessen *rapportera* handlar om själva rapportskrivandet och produktionsprocessen.

### Definiera

Konceptualisering av problem	Förklaring	I modellen
Problemdefinition	Tydlig definition av vad som ska undersökas	
Definiera baslinje	Kan t.ex. vara dagens läge, ingen vaccination etc.	
Definiera jämförelsealternativ/alternativa scenarier	Ny behandling, införande av vaccin eller dyl., ökad prevalens	
Population	Epidemiologisk/hälsoekonomisk (kan skilja sig åt)	
Definiera hälsotillstånd	Inklusions- och exklusionskriterier för hälsotillstånd	
Ska bieffekter inkluderas?	T.ex. skydd mot kondylom vid HPV-vaccin, risk för narkolepsi, invagination etc. (ej indirekta effekter)	
Vilka effektmått används?	Epi-modell (antal sjuka, slutenvårdsdygn, antal avlidna) eller HE-modell (QALY)	
Kommer ett samhällsperspektiv eller hälso- och sjukvårdsperspektiv användas?	Produktionsförlust vid sjukdom etc.	
Kommer flockimmunitet beaktas i modellen?	Infektionssjukdomar	
Statisk eller dynamisk?		
Stokastisk eller deterministisk?		
Tidshorisont?	HE: ska vara tillräckligt lång för att fånga alla relevanta kostnader och effekter av interventionen (t.ex. ny behandlingsregim, nytt läkemedel etc.)	
Tidssteg i modellen?	Vilka tidssteg ska användas för de olika parametrarna i modellen?	
Vilka känslighetsanalyser bör/ska göras?	Vilka parametrar påverkar mest?	

### Modellera

Konceptualisering av problem	Förklaring	I modellen
Val av mjukvara för modellbyggande	I R, AnyLogic, Excel eller dyl?	

Datainhämtning	Incidens i population (uppdelat i t.ex. ålder, svårighetsgrad, tillstånd), vaccineffektivitet, täckningsgrad etc.	
Är en parameterlista för modellen skapad?	I Excel, ingå definition av parametrar, källa, fördelning etc.	
Kostnadsposter samt resursutnyttjande	Resursutnyttjande uppdelat på tillstånd, kostnader för resursutnyttjande samt kostnad för intervention.	
Hälsoeffekter (livkvalitetsvikter)	QALY-vikter	
Avstämning med expert/er	Stämna av data (med/utan intervention), resursutnyttjande och QALY-vikter.	
Kalibrera	Kalibrera epidemiologiska modellparametrar mot incidens i population etc.	

#### Validera

Konceptualisering av problem	Förklaring	I modellen
Intern validering	Epi: verifiering av modell HE: sätt alla kostnader till 0, QALY till 0, etc.	
Översiktlig validering	Epi: basfall valideras helst mot historisk data, scenarier med hjälp av experter/publicerade studier	
Korsvalidering	Epi och HE: är resultaten rimliga jämfört med tidigare studier	

#### Rapportera

Konceptualisering av problem	Förklaring	I modellen
Grafisk representation av modellen	Enkel beskrivning av modell, visar olika hälsotillstånd (inte nödvändigtvis för alla grupper i modellen)	
Diskussion kring jämförelsealternativ	Varför de som används i modellen valdes, och varför vissa valdes bort.	
Är alla källor till data i modellen definierade och presenterade?	Vilka artiklar de är hämtade från samt vad som är antaganden och vad de baseras på.	
Har modellens svagheter och styrkor behandlats i rapporten?		
Är rapporten kvalitetsgranskad/förankrad	Experter, annan modellerare/hälsoekonom, enhetschef	
Är texten klarspråkad?		
Har rapporten gått till KO?	Vilket datum?	

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Johan Carlson. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Anders Tegnell och enhetschefen Lisa Brouwers deltagit. Hälsoekonom Ellen Wolff har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Ellen Wolff