

2024-05-13

HSN/367/2024

Daniel Nilsson
Sekretariatet
Tfn: 063-14 75 71

Socialdepartementet
s-remissvar@regeringskansliet.se
s.hc@regeringskansliet.se

Svar på betänkande Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2)

Sammanfattning

Region Jämtland Härjedalen har givits möjlighet att inkomma med synpunkter på remissen ”Ett samordnat vaccinationsarbete – effektivare hantering av kommande vacciner” vars uppdrag har varit att göra en översyn av och lämna förslag om regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinations-registret. Syftet med utredningen är att säkerställa att dessa är ändamålsenliga och effektiva, med beaktande av erfarenheterna från covid-19 pandemin.

Nedan kommenteras betänkandets delar, i den ordning som beskrivs.

Reglering av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen (kap. 16)

Region Jämtland Härjedalen instämmer med utredningens förslag om tydligare definitioner och mål för nationella vaccinationsprogram.

Nationella vaccinationsprogram är avgörande för att främja god och jämlik hälsa i befolkningen. Kriterierna för inkludering i nationella program bör baseras på den totala sjukdomsbördan, och det är viktigt att även riskgruppsvaccinationer och vaccinationer mot begränsat/icke-smittsamma sjukdomar övervägs. Det finns en uppenbar risk för ojämlikhet om ansvaret för all riskgruppsvaccination som inte uppfyller kravet på minskad smittspridning i befolkningen istället läggs på regionerna. Nationella vaccinationer bidrar inte bara till folkhälsan utan är också avgörande för ökad hälsomässig jämlikhet, eftersom allvarliga smittsamma sjukdomar tenderar att slå hårdare mot socioekonomiskt utsatta.

Nationella vaccinationsprogram bör också kunna finnas utanför smittskyddslagen, med syfte att uppnå en bättre folkhälsa för vår äldsta befolkning. Exempelvis vaccination mot bältros och strukturerad livscykelvaccination med booster-doser mot differi och stelkramp.

Det svenska barnvaccinationsprogrammets sedan decennier höga vaccinationstäckning förklaras i upprepade analyser av invånarnas förtroende för barn- och elevhälsans personal och organisation i kombination med allmänna barnvaccinationsprogrammets

noggranna övervakning avseende effekt och säkerhet. Det är viktigt att, inför beslut om eventuella förändringar, tillvarata de erfarenheter och rutiner som finns etablerade och inarbetade.

Stöd för borttagande av uppdelning i allmänna och särskilda program kan exemplifieras med att möjliggöra ökad jämlikhet för gruppen skolelever i riskgrupp, som i dag inte säkrad tillgång till vaccin. Gäller främst för barn i riskgrupper hepatit B då dessa vacciner idag inte omfattas i elevhälsans uppdrag/ansvar att komplettera. Hanteringen varierar i regioner, i Jämtland Härjedalen genom avtal att administreras av Elevhälsan och bekostas (vaccin, ej arbetskostnad) av regionen, i flera regioner hänvisning till primärvård. Bibehållen avgiftsfrihet betonas.

Kriterier för nationella vaccinationsprogram (kap. 16.4)

Region Jämtland Härjedalen finner det problematiskt att i det första kriteriet enbart fokusera på smittspridningens effekter. Det bör istället vara vaccinationens medicinska effekt på sjukdomsbördan i ett brett samhällsperspektiv som ska vara avgörande, eftersom allvarlig sjukdom, komplikationer och död då förebyggs hos stora grupper i befolkningen. Täckningsgraden av vaccinationen i samhället ökas väsentligt om vaccin ingår i ett nationellt program.

Exempel på ovanstående är stelkramp (nationellt program) och TBE (regionala rekommendationer) som inte är ”smittsamma sjukdomar” där det finns ett förebyggande vaccin och som inte borde exkluderas. Ett alternativ skulle kunna vara att vaccinationer regleras via Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) istället för via Smittskyddslagen (2004:168). Region Jämtland Härjedalen har annars inga invändningar mot de föreslagna förändringarna av kriterium två (gällande kostnader) och tre (gällande etisk hållbarhet).

Särskilda skäl att använda vaccinationsprogram

Region Jämtland Härjedalen stödjer utredningens förslag om att Regeringen ska kunna besluta att en smittsam sjukdom omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram trots att kriterierna ett och två inte är uppfyllda och att en annan huvudman än huvudregeln ska ha ansvar, om det finns särskilda skäl för det. Det är viktigt att kunna följa upp vaccinationstäckning under sådana förhållanden.

Ur ett barnperspektiv betonas att barn immunologiskt inte är små vuxna, samt att studier och uppföljning avseende (effekt och) säkerhet i första hand utförs på vuxna populationer. Förtroendet för ett vaccinationsprogram baseras i hög grad på säkerhet och trygghet, och är generellt en färskvara. Nya tidigare oprövade vacciner kan allvarligt påverka förtroendet inte bara för det nya vaccinet men även för vaccinationer i allmänhet som företeelse, och därmed påverka förutsättningarna för en god och jämlik hälsa på befolkningsnivå.

Ansvar för att vaccinera barn som går i förskoleklass tillfaller elevhälsan eftersom skolplikt numera även råder för förskoleklass (kap 16.7).

Vi stödjer utredningens förslag. Detta minskar risken för konflikter mellan huvudmän och främjar en god och nära vård med tydlighet vart medborgare ska vända sig. Det möjliggör även ett tydligare arbetssätt och säkrar vaccinationstäckningen när komplettering behövs.

Vi förespråkar enligt ovan (1. Reglering/lagstiftning) att elevhälsan även ges ansvar för rekommenderade vaccinationer, inklusive behov komplettering.

Ett samordnat vaccinationsarbete (kap 16.8)

Utredningens förslag om en förbättrad samordning och utökat samarbete mellan regioner och myndigheter välkomnas och vi håller med om att det krävs nya strukturer för att utveckla detta. Innevarande ordning för beslutsprocess för nationella program går mycket långsamt. Vi anser dock att utredningen saknar konkreta förslag på hur processen från inlämnat kunskapsunderlag till regeringsbeslut kan kortas samt konkreta förslag för hur samordningen ska utformas där tydligt syfte, uppdrag och mandat framkommer. En konkret plan för samordning av vaccinationsarbete är avgörande för att kunna genomföra utredningens andra förslag. Detta betonar vikten av att samhället i stort är förberett och välorganiserat för att hantera den kommande vågen av nya vacciner.

Vi ser att ett optimerat samarbete mellan regionerna och en sammanhållande struktur inom regionen även bidrar till tydlighet för de medborgare som omfattas av rekommendationerna vilket är önskvärt. Då vaccinationer omfattas av rekommendationer är det önskvärt att nationellt framtagna utbildningar tas fram med syfte att öka patientsäkerheten och bidra till logistiska lösningar, till exempel att underlätta ordinationsrätten. Vi föreslår att Folkhälsomyndigheten ansvarar för framtagandet av sådana utbildningar. Vaccination är preventiva åtgärder som i hög grad bidrar till folkhälsan. Arbetet med dessa kan, efter utbildning med möjlighet till ordinationsrätt, ske på ett mer resurseffektivt sätt och utifrån senaste evidens.

Ett annat exempel är att det för närvarande saknas en tydlig samordning (och vetenskapligt underlag) för patients inkluderande i riskgrupp/-er, så att behandlande läkare med uppföljningsansvar för dessa patientgrupper kan följa en given rekommendation och informera/erbjuda sina patienter möjligheten till skydd. Det är av vikt att rekommendationer för riskgrupper organiseras på ett mer tillgängligt och jämlikt sätt.

Idag tar varken Fohm eller Läkemedelsverket (LV) kostnadshänsyn i sina rekommendationer och riktlinjer. Det är en ohållbar situation för regionerna som ska försöka följa myndigheternas rekommendationer. Utredningen lyfter fram att en rekommendation kan i regel i sig inte utgöra ett beslutsunderlag om införande av

vaccinationen i regionerna utan snarare ett underlag som kan utgöra en grund för de prioriteringar som görs av regionerna. Region Jämtland Härjedalen vill därför lyfta fram vikten av roller och mandat för de forum som finns och som bildas. Det är viktigt att myndigheterna på området stödjer det regionala införandet av vacciner samt verkar för en jämlik hantering i landet och att det finns hälsoekonomiska värderingar bakom alla nationella rekommendationer. Ansvarsfördelningen mellan Fohm och TLV behöver därför klargöras och detta bör inkludera Fohms instruktion om myndighetens arbete med rekommenderade vaccinationer. De hälsoekonomiska modellerna behöver utvecklas, idag har TLV och Fohm olika utgångspunkt och att göra hälsoekonomiska bedömningar av vaccinationer skulle kunna ställa krav på ytterligare kompetens än den som finns vid TLV i dag.

Region Jämtland Härjedalen stödjer också förslaget om att det bästa är att nyttja redan existerande strukturer som finns för läkemedel som syftar till ett ordnat införande i regionerna.

Region Jämtland Härjedalen håller med om att för de vaccinationer som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram behövs en nationellt samordnad bedömningsprocess. Även här går att nyttja redan existerande strukturer. Att marknadsföring av vaccin är tillåtet direkt till allmänhet (till skillnad från andra receptbelagda läkemedel) bidrar till en komplex marknad.

Den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinations- programmen (kap 17)

Vi samstämmer med utredningen i att det idag inte är möjligt att följa upp kostnaderna för nationella vaccinationsprogram utifrån hur nuvarande processer och avtal fungerar.

Utredningens förslag för finansiering med årliga överenskommelser är bra. För att uppföljning av kostnaderna för vaccin i nationella program ska kunna följas upp är det möjligt att upprätta en likartad ordning som den som gäller för avtal som reducerar kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Där kan den samlade kostnadsreduktionen följas upp utan att det röjer villkor i enskilda avtal.

Vi delar utredningens bedömning att regeringen bör utreda om vacciner ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt lag om läkemedelsförmåner m.m. Vacciner ska inte omfattas av läkemedelsförmånerna utan antingen erbjudas i nationella vaccinationsprogram eller om det kommer regionala beslut av någon anledning. Annars får medborgaren betala vaccinet själva. Vi ser inget påtagligt mervärde med att vacciner kan vara inkluderade i läkemedelsförmånerna. Detta bidrar snarare till den komplexitet och svåröverskådlighet som kännetecknar vaccinområdet. Vaccin ges i de allra flesta fall av vården och ska inte hanteras via recept-förskrivning.

Ett annat problem är att de rekommenderade men inte nationella vaccinationsprogrammen saknar statlig reglering. Avgiftsfria vaccinationer har

avgörande positiv inverkan på folkhälsan. Avsaknad av hälsoekonomiska analyser för FoHM rekommenderade vaccinationer skapar omfattande merarbete för regionerna att genomföra egna hälsoekonomiska analyser samt ökar risken att vaccinationserbjudande nedprioriteras till förmån för annan hälso- och sjukvårdsrelaterad kostnad.

Det nationella vaccinationsregistret (kap. 18)

Vi stödjer utredningen i förslaget med ett utökat vaccinationsregister som täcker både nationella och regionala program, inklusive pandemivaccinationer för att förbättra övervakning och uppföljning av vaccinationer. Detta är bra, men räcker inte.

Vi behöver ett nationellt register av samtliga vaccinationer som snarast möjligt blir tillgängligt för både invånare och hälso- och sjukvårdspersonal. Registret bör utvecklas i samarbete med regionerna, så att det blir enkelt att arbeta i dessa.

Vi saknar att regionerna inte har egen tillgång till statistik och uppföljning genom registret i nuvarande form. Rapportering av dessa uppgifter via FoHM sker ytterst sparsamt, vilket försvårar regionernas arbete med att nå optimal vaccinationstäckning. Ett sammanhållet, nationellt register för all vaccination vore önskvärt, där medborgare lätt kan se vilka vaccinationer som givits och när boosterdos är aktuell. Detta är än mer angeläget i en tid där befolkningen i hög grad flyttar och reser och där vaccination nu sker både i regional och privat regi.

Det svenska barnvaccinationsprogrammets sedan decennier höga vaccinations-täckning förklaras i upprepade analyser med invånarnas förtroende för barn- och elevhälsans personal och organisation kombinerat med vaccinations-programmets noggranna övervakning avseende effekt och säkerhet. Det är viktigt att inför beslut om eventuella förändringar tillvaratar de erfarenheter och rutiner som finns etablerade och inarbetade.

Med ett utökat vaccinationsregister behövs inkluderande av samtliga vaccinationer med möjlighet för vården uppföljning på nationell, regional-, kommunal- och individ-nivå; samt för invånaren spegling på individnivå. Ett utvecklat vaccinationsregister behöver även beredas möjlighet för registrering av tidigare givna vaccinationer inom ramen för nationellt vaccination/program från annat land.

För att bevara föräldrars och barns förtroende för vaccinationsprogram är det viktigt att kunna genomföra forskning avseende säkerhetsfrågor genom att kombinera data från NVR och andra register. Kunskap om vacciners effekt och säkerhet behöver kontinuerligt utvecklas, och fortbildning till hälso- och sjukvårdspersonal baserad på aktuell kunskap är avgörande för möjlighet att besvara och bemöta individens frågor och oro om vacciner och vaccinationer.

Region Jämtland Härjedalen

Katarina Nyberg Finn (S)

Hälso- och sjukvårdsnämndens ordförande

Anna Granevärn

Hälso- och sjukvårdsdirektör