

Socialdepartementet

## Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner (SOU 2024:2)

### Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerade betänkande *Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner SOU 2024:2*.

Region Jönköpings län välkomnar denna utredning och delar bilden att det finns ett behov av ett förbättrat samordnat vaccinationsarbete i Sverige.

Nationella vaccinationsprogram är en av de viktigaste insatserna för god och jämlik hälsa i befolkningen. Region Jönköpings län ser en stor risk för ojämlikhet om ansvaret för all riskgruppsvaccination som inte uppfyller kravet på minskad smittspridning i befolkningen istället läggs på regionerna. Kriterierna för vilka vaccinationer som ska kunna inkluderas i nationella program bör utgå från den samlade sjukdomsburden och definieras så att även riskgruppsvaccination och vaccination mot sjukdomar som inte smittar mellan människor skulle kunna inkluderas.

Region Jönköpings län anser att det behövs en utvecklad samverkan mellan regioner och myndigheter inom vaccinationsområdet och att bedömningsprocessen för att värdera vilka vaccin som bör ingå i nationella program behöver bli snabbare och mer förutsägbar.

Region Jönköpings län anser att det finns ett stort behov av förbättrade möjligheter till övervakning och uppföljning av givna vaccinationer. Ett utökat vaccinationsregister, som omfattar såväl nationella som regionala program och även pandemivaccinationer, är ett steg i rätt riktning. Det finns dock ett stort behov av en annan sorts vaccinationsregister än dagens hälsodataregister, som kunde omfatta alla givna vaccinationer och där data skulle vara tillgängliga för både invånaren och för hälso- och sjukvården.

## Synpunkter på förslaget

Synpunkter på utredningens förslag gällande reglering av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen.

### 16.1 Definition och mål för nationella vaccinationsprogram regleras i lag

Utredningen föreslår tydligare definitioner och mål för nationella vaccinationsprogram. Med nationella vaccinationsprogram ska avses skyldigheter som beslutas av staten att i organiserad form erbjuda avgiftsfria vaccinationer till en definierad målgrupp. I målet betonas befolkningsperspektivet och att de nationella programmen ska främja en jämlik hälsa. Region Jönköpings län stödjer utredningens förslag.

### 16.2 Förutsättningar för nationella vaccinationsprogram kan tas bort och 16.4 Kriterierna för nationella vaccinationsprogram utvecklas

Utredningen bedömer att det som i förarbetena till smittskyddslagen (Prop 2011/12:123) beskrivs som att vaccinationsprogram ska ha ”medicinsk effekt på sjukdomsburden i ett brett samhällsperspektiv” innebär att vaccinationen ska ge ett indirekt skydd även till ovaccinerade, dvs påverkan på smittspridningen. Man skriver vidare att det innebär att vaccination av riskgrupper som främst syftar till att skydda individer från sjukdom, och till mindre del om att hindra spridningen av sjukdomen, sannolikt inte kommer att kunna bli ett nationellt vaccinationsprogram.

Region Jönköpings län anser att denna tolkning är problematisk. Vaccination av breda riskgrupper för influensa eller covid-19 har inte någon tydlig påverkan på smittspridningen i samhället. Det är Region Jönköpings läns åsikt att denna typ av vaccination ändå kan anses ha en ”medicinsk effekt på sjukdomsburden i ett brett samhällsperspektiv”, eftersom allvarlig sjukdom, komplikationer och död förebyggs hos stora grupper i befolkningen. Dessutom gör en sådan tolkning att vaccinationer för sjukdomar som inte sprids mellan människor, som stelkramp, bältros och TBE, aldrig kan omfattas av nationella vaccinationsprogram, oavsett sjukdomsburda eller utbredning. Inte heller eventuella nya vektorburna sjukdomar (som sprids via t ex myggor eller fästingar) skulle kunna inkluderas, trots att sannolikheten för att sådana sjukdomar uppstår eller får ändrad utbredning ökar i takt med klimatförändringarna.

Region Jönköpings län ifrågasätter om det verkligen är rimligt att just effekt på smittspridning och smittvägen ska vara så avgörande. I samma proposition (Prop 2011/12:123) framhålls att det ska vara ”den samlade sjukdomsburden i ett nationellt perspektiv” som ska ”utvärderas och jämföras med de förväntade skyddseffekterna och kostnaderna” vid beslut om ett nationellt vaccinationsprogram. Även om sjukdomsburda kan vara svår att definiera är det en naturligare utgångspunkt än smittväg, för att värdera vad som är statens ansvar för invånarna i detta sammanhang.

För de vaccinationer som inte ingår i nationella vaccinationsprogram är det istället upp till regionerna att besluta om vilka vaccin som ska erbjudas och om någon

avgift ska tas ut eller inte. Även om utredningen förordar en ökad samordning så talar erfarenheten för att detta kommer att göras på olika sätt i olika regioner, så att tillgänglighet och kostnad för invånaren kommer att skilja sig åt och leda till ojämlika förutsättningar för olika personer beroende på var man är bosatt. Mycket talar också för att de nya vaccin som finns eller är på väg ut på marknaden kommer att vara dyrare än dagens programvaccin, dvs innebära stor budgetpåverkan för regionerna även om den hälsoekonomiska kalkylen är gynnsam. Det kommer att innebära stora svårigheter för regionerna att klara av att införa regionala vaccinationsprogram som är avgiftsfria. Det riskerar att leda till att endast de invånare som har råd att själva bekosta sin egen vaccination som får del av de hälsofördelar som vaccinationen innebär. Jämlikhetsaspekten framhålls i utredningens förslag till mål (16.1) och betonas även av Statens medicinsk-etiska råd (Bilaga 3 i betänkandet) som skriver ”Nationella vaccinationer bidrar inte bara till folkhälsan utan också till ökad hälsomässig jämlikhet, eftersom allvarliga smittsamma sjukdomar tenderar att slå hårdare mot socioekonomiskt utsatta”.

Dessutom kan det bli otydligt för invånarna vad som gäller, om regler och avgifter är olika i olika regioner, vilket i sin tur kan påverka tilltron till vaccinationen. Ett exempel på det är erfarenheten från Region Jönköpings län att förtroendet och täckningsgraden för rotavirusvaccination steg, när det som först var ett regionalt, avgiftsfritt vaccinationsprogram blev ett nationellt program, i samband med att rotavirusvaccination inkluderades i det allmänna barnvaccinationsprogrammet.

Det är däremot rimligt att vaccinationer som enbart syftar till att skydda ett (mindre) antal individer som på en individuell nivå har en ökad risk, exempelvis resevaccination eller vaccination i samband med vissa sjukdomstillstånd, faller under individens eget eller hälso- och sjukvårdens ansvar och inte inkluderas i nationella program.

Sammanfattningsvis ser Region Jönköpings län en stor risk för ojämlikhet om ansvaret för all riskgruppsvaccination som inte uppfyller kravet på minskad smittspridning i befolkningen läggs på regionerna. Kriterierna för vilka vaccinationer som ska kunna inkluderas i nationella program bör definieras så att även riskgruppsvaccination och vaccination mot sjukdomar som inte smittar mellan människor skulle kunna inkluderas. Det bör vara den samlade sjukdomsburden tillsammans med de förväntade skyddseffekterna av vaccinationen som ska vara avgörande, istället för smittväg eller påverkan på smittspridningen. De föreslagna förändringarna av kriterium två (gällande kostnader) och tre (gällande etisk hållbarhet) har vi inga invändningar emot.

### **16.3 Borttagen uppdelning allmänt och särskilt vaccinationsprogram**

Region Jönköpings län stödjer utredningens förslag om att ta bort uppdelningen i allmänna respektive särskilda vaccinationsprogram. Region Jönköpings län vill dock understryka att ett nationellt vaccinationsprogram i så fall även ska kunna rikta sig till enbart en riskgrupp, om den samlade bedömningen enligt ovanstående stycke visar att det är motiverat.

**16.5 Nationella vaccinationsprogram när kriterierna inte uppfylls**

Region Jönköpings län stödjer utredningens förslag att det kan finnas situationer då ett nationellt vaccinationsprogram bör kunna införas även om kriterierna ett och två inte är uppfyllda.

**16.6 – 16.7 Vilka är skyldiga att erbjuda vaccinationer enligt de nationella vaccinationsprogrammen**

Region Jönköpings län stödjer utredningens förslag om att ansvaret för vaccinationer i förskoleklass ska flyttas till kommunen eller annan huvudman för elevhälsan.

**16.8 Ett samordnat vaccinationsarbete**

Den närmsta framtiden förväntas en rad nya vacciner blir tillgängliga på marknaden. Detta ställer krav på en tidig samverkan mellan myndigheter och regioner för att det ska bli tydligt och förutsägbart vilka vaccin som kan bli aktuella för bredare användning inom regionala eller nationella program.

Region Jönköpings län delar utredningens bedömning om att det behövs en utvecklad samverkan mellan regioner och myndigheter inom vaccinationsområdet. Idag är tiden från det att Folkhälsomyndigheten rekommenderar att en vaccination ska ingå i ett nationellt program till dess att regeringen fattat beslut svåröversäglig och utan tidsgränser, vilket bidrar till otydlighet och försvårar ett enhetligt och jämlikt införande. Region Jönköpings län bedömer att det i förslagen från utredningen inte finns några direkta åtgärder för att råda bot på detta, vilket är en brist.

Region Jönköpings län delar bilden av att det samlade vaccinationsarbetet i Sverige behöver utvecklas i flera delar och att ett forum för sådan samverkan bör finnas hos Folkhälsomyndigheten. En konkret plan för ett samordnat vaccinationsarbete är en förutsättning för att utredningens övriga förslag ska kunna genomföras och möjligen något som borde utredas separat. Region Jönköpings län instämmer i att det behövs en nationellt samordnad bedömningsprocess för de vaccinationer som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram, och anser detta vara av stor vikt. Region Jönköpings län 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. Dock behöver dessa grupperingar resurssättas, och uppdrag och arbetssätt tydliggöras.

Idag tar varken Folkhälsomyndigheten eller Läkemedelsverket kostnadshänsyn i sina rekommendationer och riktlinjer. Region Jönköpings län anser att det är en ohållbar situation för regionerna som ska försöka följa myndigheternas rekommendationer. Utredningen lyfter fram att en rekommendation i sig i regel inte kan utgöra ett beslutsunderlag om införande av vaccinationen i regionerna, utan snarare ska ses som ett underlag som kan utgöra en grund för de prioriteringar som görs av regionerna. Region Jönköpings län 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. Region Jönköpings län vill framhålla vikten av hälsoekonomiska värderingar bakom alla nationella rekommendationer.

Region Jönköpings län stödjer därför att ett uppdrag ges till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket att tillsammans med Sveriges Kommuner och Regioner utvärdera den nationella samverkan som nu genomförs av vaccin mot RS-virus samt lämna förslag till om och hur samverkan fortsatt kan genomföras inklusive processer, organisation, bemanning, resurser med mera för sådan samverkan.

Region Jönköpings län stödjer utredningens förslag om att regeringen bör utreda om vacciner fortsatt ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna enligt lag om läkemedelsförmåner m.m. Vacciner administreras nästan uteslutande av vården och ska därmed rekvireras och inte skrivas ut på recept, vilket då innebär att förmånen inte blir tillämpbara. Region Jönköpings län anser att vacciner inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna då de antingen erbjuds i form av nationella vaccinationsprogram, eller som en del i en rekommendation där det finns ett regionalt politiskt beslut om avgift eller avgiftsfrihet. I alla övriga fall ska individen själv eller en arbetsgivare finansiera vaccinationen.

### **16.9 Ett tydligare livsloppsperspektiv i våra vaccinationsprogram**

Region Jönköpings län stödjer utredningens förslag om att nationella vaccinationsprogram ska syfta till att ge ett skydd under hela livet, om det finns behov av det, och att därmed även påfyllnadsdoser ska kunna ingå i ett nationellt vaccinationsprogram om det bedöms lämpligt.

En förutsättning för att detta ska vara möjligt är ett nationellt vaccinationsregister där alla vaccindoser registreras och där data är åtkomliga för individen själv och för hälso- och sjukvården. Detta är något som efterfrågats av smittskydden och vården under lång tid och som skulle göra vaccinationsarbetet lättare och mer patientsäkert, både i ett normalläge och vid massvaccinationsinsatser som vid en pandemi. Att titta på förutsättningarna för ett sådant vaccinationsregister eller vaccinationskort låg tyvärr utanför denna utrednings uppdrag, men Region Jönköpings län bedömer att det är en mycket angelägen fråga för framtiden.

### **16.10 Folkhälsomyndighetens roll och arbetsgivarens ansvar för vaccinationer**

När de gäller vacciner som ges för att skydda individen inom ramen för arbetsgivarens arbetsmiljöansvar är utredningens bedömning att den verksamheten fungerar ändamålsenligt. Region Jönköpings län menar dock att det finns brister i denna verksamhet. Det finns förvisso ett tydligt regelverk för arbetsgivaren att förhålla sig till och en rekommendation om lämpliga vaccinationer från Folkhälsomyndigheten, men efterlevnaden hos arbetsgivarna är låg och det är svårt att göra uppföljningar eftersom ett mer ändamålsenligt vaccinationsregister inte är på plats. Även om arbetstagaren skulle förse med ett vaccinationskort där hans vaccinationsstatus framgår löser det inte frågan om huruvida arbetsgivaren aktivt erbjuder vaccination och fullgör sina skyldigheter enligt gällande regelverk. Region Jönköpings län önskar att uppföljning och tillsyn av dessa frågor lyfts och sköts på nationell nivå. Region Jönköpings län anser dessutom att ett ändamålsenligt vaccinationsregister är att föredra framför vaccinationskort.

### 16.11 Bemyndiganden

Region Jönköpings län 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 (enligt 16.5 ovan) och att en annan huvudman än huvudregeln ska ha ansvar, om det finns särskilda skäl för det.

### Synpunkter på utredningens förslag gällande det nationella vaccinationsregistret

Region Jönköpings län anser att det finns ett stort behov av förbättrade möjligheter till övervakning och uppföljning av givna vaccinationer. Ett utökad vaccinationsregister, som omfattar såväl nationella som regionala program och även pandemivaccinationer, är ett steg i rätt riktning. Region Jönköpings län stödjer också förslaget om ett tillägg i lagen om att rapportering till registret ska göras skyndsamt. Som påpekats under punkt 16.9 ovan finns det dock ett stort behov av en annan sorts vaccinationsregister än dagens hälsodataregister, som kunde omfatta alla givna vaccinationer och där data skulle vara tillgängliga för både invånaren och vårdgivaren.

I det läge ett nationellt vaccinationsregister ändå är begränsat till att omfatta nationella och regionala vaccinationsprogram stödjer Region Jönköpings län förslaget om att förändringar i vilka vaccinationer som ska registreras ska styras av en förordning istället för av ändrad lagstiftning. Det blir då Folkhälsomyndighetens ansvar att avgöra vilka regionala vaccinationsprogram som ska inkluderas i registret, vilket bedöms leda till en enklare och mer ändamålsenlig hantering.

Utredningen föreslår att dosnummer ska rapporteras för samtliga vaccinationer. Det kan vara en fördel i vissa sammanhang, för att bättre uppskatta andelen fullvaccinerade individer. Region Jönköpings län ser dock att det också kan leda till svårigheter. Eftersom den vaccinerande personalen inte har tillgång till vaccinationsregistrets uppgifter om tidigare doser kan det i vissa fall vara svårt att veta vilket dosnummer som är det korrekta. För vissa vaccinationer är dosnummer inte heller relevant, som för årlig influensavaccination och vaccination mot covid-19, där det istället är tiden från den senaste dosen som ger en uppfattning om ifall individen har ett skydd eller inte.

### Allmänna synpunkter

Den svåröverskådlighet och komplexitet som gäller inom vaccinområdet försvåras ytterligare av att marknadsföring direkt till allmänheten är tillåten. Vacciner behöver alltid ordinerats av en vårdgivare och inga andra receptbelagda läkemedel får marknadsföras på detta sätt. Den utveckling som sker inom vaccinområdet är snabb och kommer sannolikt innebära att även så kallade terapeutiska vacciner (direkt riktade mot en sjukdom till exempel vissa cancersjukdomar) kommer att nå marknaden. Region Jönköpings län ser därför att det är motiverat att se över om marknadsföring direkt riktad till allmänheten fortsatt ska vara tillåtet för vacciner.

Då utredningen inte kan fastställa huruvida regioner och kommuner är över- eller underkompenserade för vaccinationerna stödjer Region Jönköpings län förslaget

att en årlig process likt den statliga ersättningen för läkemedelsförmånen skulle kunna vara en attraktiv lösning även för ersättning av kostnader för de nationella vaccinationsprogrammen. Dessa måste kunna vara transparenta och kunna följas samt utvärderas. En liknande finansieringsprincip som är etablerad för läkemedelsförmånen ger en stabil hantering och en stabil process. Lärdomar finns härifrån att dra även vad gäller uppföljning utan att villkor i enskilda avtal röjs. Ersättningen behöver också rymma insatser för genomförande, dokumentation, registrering etcetera.

## REGION JÖNKÖPINGS LÄN

Thomas Gustafsson  
Ordförande i Nämnd för folkhälsa och  
sjukvård

Mats Bojestig  
Hälso- och sjukvårdsdirektör



Detta dokument är elektroniskt signerat och juridiskt bindande.

Signed by: THOMAS KARL UNO GUSTAFSSON  
Date: 2024-06-03 11:10:54  
BankID refno: 50d8e388-73fe-4e72-bef0-fc009f57b989



Ordförande: Thomas Gustafsson