

Socialdepartementet

Yttrande över betänkandet Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2)

Synpunkter på utredningens förslag gällande regleringen av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen

16.2 Förutsättningar för nationella vaccinationsprogram kan tas bort och

16.4 Kriterierna för nationella vaccinationsprogram utvecklas

Region Kalmar 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. Denna typ av vaccination ändå kan anses ha en ”medicinsk effekt på sjukdomsbördan i ett brett samhällsperspektiv”, eftersom allvarlig sjukdom, komplikationer och död förebyggs hos stora grupper i befolkningen. Dessutom innebär utredningens tolkning att vaccinationer för sjukdomar som inte sprids mellan människor, som till exempel stelkramp, bältros och TBE, aldrig kan omfattas av nationella vaccinationsprogram, oavsett sjukdomsbörda eller utbredning. Inte heller eventuella nya vektorburna sjukdomar (som sprids via till exempel myggor eller fästingar) skulle kunna inkluderas, trots att sannolikheten för att sådana sjukdomar uppstår eller får ändrad utbredning ökar i takt med klimatförändringarna.

Region Kalmar 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 sjukdomsbördan i ett nationellt perspektiv” som ska ”utvärderas och jämföras med de förväntade skyddseffekterna och kostnaderna” vid beslut om ett nationellt vaccinationsprogram. Även om sjukdomsbörda 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 i stället 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, det vill säga 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 leda till att endast de invånare som själva har råd att bekosta sin 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 (SMER) (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". Vidare 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 finns 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, i stället för smittväg eller påverkan på smittspridningen. De föreslagna förändringarna av kriterium två (gällande kostnader) och tre (gällande etisk hållbarhet) har Region Kalmar län inga invändningar emot.

16.3 Borttagen uppdelning allmänt och särskilt vaccinationsprogram

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

16.8 Ett samordnat vaccinationsarbete

Region Kalmar län ställer sig bakom att beslut om vaccinationsprogram tydligare kopplar till lagen om läkemedelsförmåner samt den etiska plattformens kostnadseffektivitetsprincip. Det är också viktigt att Folkhälsomyndigheten (FoHM) samarbetar med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Vacciner är läkemedel och samma principer bör gälla.

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

Processen som gäller från en rekommendation av ett vaccin för inklusion i ett nationellt program till dess regeringen fattat beslut är för svårförutsägbar och utan tidsgränser. De långa ledtiderna bidrar till otydlighet och försvårar ett enhetligt och jämlikt införande. I förslagen från utredningen finns inga direkta åtgärder för att råda bot på detta, vilket är en brist.

Region Kalmar 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 FoHM. 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 Kalmar 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 Kalmar 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 arbetsätt tydliggöras.

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 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. Det är därför viktigt med 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 Kalmar län vill framhålla vikten av hälsoekonomiska värderingar bakom alla nationella rekommendationer. Region Kalmar län stödjer därför att ett uppdrag ges till TLV, FoHM och LV att tillsammans med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) utvärdera den nationella samverkan som nu genomförs av vacciner mot RS-virus samt lämna förslag till om och hur samverkan fortsatt kan genomföras inklusive processer, organisation, bemanning, resurser med mera för sådan samverkan. Det är naturligt för NT-rådet (Rådet för Nya terapier) att redan idag att ta hand om terapeutiska vacciner (till exempel inom cancerområdet).

Region Kalmar län stödjer utredningens förslag om att regeringen bör utreda om vacciner fortsatt ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna enligt lag om läkemedelsförmåner med mera. Vacciner administreras nästan uteslutande av vården och ska därmed rekvireras och inte skrivas ut på recept, vilket då innebär att förmånen inte blir tillämpliga. Vacciner ska inte 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/avgiftsfrihet. I alla övriga fall ska individen själv eller en arbetsgivare finansiera vaccinationen.

16.9 Ett tydligare livsloppsperspektiv i våra vaccinationsprogram

Region Kalmar 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 medborgaren själv och för vårdgivarna. Detta är något som efterfrågats av Sveriges smittskyddsenheter samt av hälso- och sjukvården under lång tid och som skulle göra vaccinationsarbetet lättare, effektivare 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 utredningens uppdrag. Region Kalmar 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. Det finns en hel del brister i denna verksamhet. Det finns förvisso ett tydligt regelverk för arbetsgivaren att förhålla sig till och en rekommendation om lämpliga vaccinationer från FoHM, 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 föras med ett vaccinationskort där hans vaccinationsstatus framgår löser det inte frågan om huruvida arbetsgivaren aktivt erbjuder vaccination och fullgör sina skyldigheter enligt gällande regelverk. Uppföljning och tillsyn av dessa frågor bör lyftas och skötas på nationell nivå. Ett ändamålsenligt vaccinationsregister är att föredra framför vaccinationskort.

Synpunkter på utredningens förslag gällande det nationella vaccinationsregistret

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.

Region Kalmar 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 ett mycket stort behov av en annan sorts vaccinationsregister än dagens hälsodataregister, som behöver omfatta alla givna vaccinationer och där data skulle vara tillgängliga för både medborgaren och vårdgivaren. Inte minst behöver även regionerna kunna genomföra uppföljningar över utförda vaccinationer. Idag kan smittspårningar bli ineffektiva och av sämre kvalitet eftersom individen ofta inte känner till sina egna vaccinationer, utan utgår ifrån att hälso- och sjukvården har den samlade informationen. För att förebygga infektion behöver individer i vissa situationer då de varit utsatta för ett smittämne få så kallad postexpositionsprofylax som många gånger utgörs av en vaccination. Det kan till exempel gälla ett mässlingsutbrott eller vid exponering för

fågelinfluensa. För att följa upp dessa händelser på regional och nationell nivå behövs ett mer ändamålsenligt vaccinationsregister där denna typ av vaccinationsinsatser kan följas. Vidare har individen också svårt att hålla reda på när det är dags att fylla på nästa dos i en vaccinationsserie.

I ett läge där ett nationellt vaccinationsregister är begränsat till att omfatta nationella och regionala vaccinationsprogram stödjer Region Kalmar län förslaget om att förändringar i vilka vaccinationer som ska registreras ska styras av en förordning i stället 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 Kalmar län ser dock att det även kan leda till svårigheter, som bedöms överväga nyttan. Eftersom den vaccinerande personalen inte har tillgång till vaccinationsregistrets uppgifter om tidigare doser finns inte förutsättningarna för 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 i stället 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 förbättras inte 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. Det är därför 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 Kalmar 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.