

Landgren, Maria
Maria.Landgren@skane.se

YTTRANDE

Datum 2024-04-02
Ärendenummer 2024-POL000095

1 (6)

Socialdepartementet

Remiss Ett samordnat vaccinationsarbete

Region Skåne har getts 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 vaccinationsregistret. Syftet med utredningen är att säkerställa att de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret är ändamålsenliga och effektiva, med beaktande av erfarenheterna från covid-19 pandemin.

Region Skåne delar utredningens syn av att vaccinationsområdet i Sverige är komplicerat med en mängd olika aktörer och nivåer på rekommendationer och att förenklingar samt förtydligande välkomnas. En viktig frågeställning som inte hanteras i denna remiss är regionernas förutsättningar för uppföljning eftersom nationella vaccinationsregistret inte fungerar för regionala ändamål. Det är också olyckligt att beslutsunderlag från Folkhälsomyndigheten (Fohm) blir liggande i flera år innan regeringen fattar beslut i frågan. Detta bidrar ytterligare till otydligheter.

1.1 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

1.4 Förslag till förordning om ändring i smittskyddsförordningen (2004:255)

Utredningens bedömning är att det i dag saknas en tydlig definition och målsättning som tydliggör vad som menas med nationella vaccinationsprogram och föreslår därför att de ska definieras som ”skyldigheter som beslutas av staten att i organiserad form erbjuda avgiftsfria vaccinationer till en på förhand definierad målgrupp” och ha målet ”att förbättra folkhälsan och bidra till en jämlik hälsa genom skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen”. De ändringar som utredningen föreslår i smittskyddslagen ska träda i kraft den 1 juli 2025.

Region Skåne ser med oro på vissa delar av utredningens betänkande då de nationella vaccinationsprogrammen är av stor vikt för en god och jämlik folkhälsa i landet. Region Skånes oro gäller framför tolkningen av skrivningar i förarbetena till smittskyddslagen (Prop 2011/12:123) som säger vaccinationsprogram skall ha ”medicinsk effekt på sjukdomsördan i ett brett samhällsperspektiv”. Utredningen menar här att vaccinationen skall ge ett

indirekt skydd även till ovaccinerade, och därmed ha effekt på smittspridningen. Vidare anför utredningen att vaccination av riskgrupper som främst syftar till att skydda individer från sjukdom och till mindre del hindra smittspridning, sannolikt inte kommer att kunna omfattas av ett nationellt program. Region Skåne anser att denna delvis nya tolkning av vad ”medicinsk effekt på sjukdomsbördan i ett brett samhällsperspektiv” innebär är bekymmersam.

Det finns flera exempel på vaccination av breda riskgrupper som inte har någon nämnvärd påverkan på smittspridning men ändå påtagligt minskar sjukdomsbördan i befolkningen. Här kan nämnas vaccination mot covid-19 och influensa samt i framtiden eventuell vaccination mot RS-virus. Ytterligare exempel gäller infektionssjukdomar, som inte sprids mellan människor, som stelkramp och bältros. Om all riskgruppsvaccination som inte uppfyller kravet på minskad smittspridning exkluderas från att ingå i nationella program, utan i stället blir regionernas ansvar, finns en stor risk för ojämlig vård över landet. Redan idag finns påtagliga skillnader mellan regionerna vad gäller tillgänglighet och avgifter för vaccinationer. Utredningen påtalar förvisso vikten av samordning nationellt vad gäller de regionala processerna för utredning och införande av vaccinationer, men detta förutsätter delvis nya strukturer som inte finns på plats i dagsläget. Flera nya vacciner som främst är riktade till riskgrupper som bältrosvaccin och vaccin mot RS-virus är dyra, och det kommer att medföra stora svårigheter rent budgetmässigt för regionerna att införa dessa i program som är kostnadsfria för invånarna. Risken är uppenbar att detta kommer att försvåra införandet av nya och för folkhälsan angelägna vacciner.

Region Skåne ställer sig bakom att beslut om vaccinationsprogram tydligare kopplar till lagen om läkemedelsförmåner samt den etiska plattformens kostnadseffektivitetsprincip. Region Skåne vill också betona vikten av att Fohm samarbetar med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Vacciner är läkemedel och samma principer bör gälla. Region Skåne menar också att den s k undantagsparagrafen ska användas med försiktighet.

Utredningens förslag att ta bort uppdelningen i allmänna och särskilda program kan understödjas under förutsättning att nationella program också kan komma att riktas till delar av befolkningen.

Utredningen föreslår att undantaget för huvudman för elevhälsa att inte behöva erbjuda vaccinationer i förskoleklass tas bort. Eftersom skolplikt numera råder för förskoleklass så tillhör alla barn elevhälsan. Region Skåne stödjer utredningens förslag att ansvaret för vaccinationer i förskoleklass flyttas från regionerna till huvudmannen för elevhälsan. Region Skåne vill dock framhålla vikten av en effektiv logistik och undvikande av onödig kassation av vaccin. Alltför små volymer kan skapa ineffektivitet.

Region Skåne 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. Att marknadsföring av vaccin är tillåtet direkt till allmänhet (till

skillnad från andra receptbelagda läkemedel) bidrar till en komplex marknad. Region Skåne håller med om att för de vaccinationer som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram behövs en nationellt samordnad bedömningsprocess. Region Skåne 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.

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 Skåne 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 Skåne vill framhålla vikten av hälsoekonomiska värderingar bakom alla nationella rekommendationer. Region Skåne 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 vaccin mot RS-virus samt lämna förslag till om och hur samverkan fortsatt kan genomföras inklusive processer, organisation, bemanning, resurser m.m. för sådan samverkan. Det är naturligt för NT-rådet (Rådet för Nya terapier) att redan idag att ta hand om terapeutiska vacciner (tex inom cancerområdet).

Region Skåne vill dock betona att introduktion av nya vacciner innebär andra frågeställningar /utmaningar än nya läkemedel och därför bör målet och syftet med uppdraget vara tydligt formulerat. Införande av vaccinationer är dessutom i de flesta fall kopplade till politiska beslut i varje region samt inkluderar både upphandling och hantering av en omfattande logistik.

TLV är Sveriges HTA-myndighet och gör samtliga hälsoekonomiska bedömningar för läkemedel samt för vacciner där läkemedelsföretaget ansöker om att ingå i läkemedelsförmånerna. 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.

En viktig frågeställning är hur ska man hantera det faktum att TLVs arbete bygger på företagets inlämnade underlag och att Fohm gör egna beräkningar. Under covid efterfrågades TLVs kompetens för nya läkemedel som var föremål för gemensamma upphandlingar inom EU men myndigheten kunde inte agera då de inte arbetar med egna underlag. Region Skåne vill också lyfta fram utmaningarna med att Fohm idag utvärderar en vaccinationsinsats där det kan finnas flera olika vaccin medan TLV bedömer nya läkemedels värde i förhållande till befintlig behandling. RS vill lyfta fram att den hälsoekonomiska

analysen bör presenteras på samma sätt som TLVs underlag avseende klinikläkemedel tex med ett spann för QALY-kostnad och olika känslighetsanalyser, då resultatet av upphandling/prisförhandling inte är känt.

Region Skåne vill också lyfta fram den viktiga roll som TLV har avseende att genomföra hälsoekonomiska bedömningar för klinikläkemedel dvs den del som ingår i regionernas samverkansmodell. Det är av yttersta vikt att den utvärderande myndigheten inte blir en flaskhals i det ordnade införandet av vacciner.

Region Skåne 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 tillämpbar. Region Skåne 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/avgiftsfrihet. I alla övriga fall ska individen själv finansiera vaccinationen.

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m.

1.3 Förslag till förordning om vaccinationsregister

När det gäller det nationella vaccinationsregistret (NVR) lämnar utredningen förslag om att fler uppgifter ska rapporteras till registret samt att även vaccinationer inom ramen för regionala program ska rapporteras. Syftet är att ge Fohm ett större dataunderlag för utvecklingen av smittskyddet.

Utredningen drar två huvudsakliga slutsatser om en utökning av det nationella vaccinationsregistret. Den ena är att det finns ett stort behov av att anpassa regleringen kring det nationella vaccinationsregistret så att registret kan inkludera kommande pandemivaccinationer, utan att lagändringar krävs i ett akut läge. Den andra är att registret bör kompletteras med regionalt initierade vaccinationsinsatser. Region Skåne stödjer att det är mest ändamålsenliga att Fohm ansvarar för att bedöma vilka regionala vaccinationsprogram som ska bevakas genom det nationella vaccinationsregistret men vill framhålla att överläggningen med regionerna är mycket viktigt för att säkerställa rimliga och genomförbara krav. Det är utredningens bedömning att denna utökade registrering till största del kan hanteras genom enklare tillägg i redan existerande system som redan i dag möjliggör automatiserad överföring till det NVR från regionernas journalsystem. I stort ser utredningen att genomförande av förslagen bör kunna genomföras inom ramen för redan tilldelade medel.

Region Skåne ställer sig positiv till att NVR utökas till att även omfatta regionala vaccinationsprogram. Som utredningen också påtalar kan dock nuvarande vaccinationsregister inte tillgodose sjukvårdens och den enskildes behov av uppgifter om individens vaccinationshistorik. Det finns därför ett stort

behov av en annan typ av vaccinationsregister för en mer komplett registrering av givna vaccinationer, där uppgifterna också skulle kunna nyttjas av vården och av medborgarna.

Utredningen framhåller att den största förändringen vid breddning av NVR sker på regional/kommunal nivå. Det förändringsarbetet är mycket litet beskrivet i utredningen och det finns inget som helst omnämnande på vad det skulle kunna kosta varje enskild region att genomföra förändringen. Utredningen har vid flera tillfällen helt korrekt påpekat att det vid flera tillfällen ses en avsaknad av enhetlighet i definitioner och att det finns tolkningsmöjligheter som då regionerna måste hantera. Ett arbete som i sig kräver insatser i varje region från kompetensmixade grupperingar för att få olika perspektiv belysta.

Vidare krävs arbete för att säkra att registrering av olika vaccinations-händelser sker på ett enhetligt sätt vilket åligger regionerna att tillse. För att vårdgivaren ska klara uppdraget att registrera vaccinationen i direkt anslutning till vaccinationstillfället krävs olika resurser tex personalresurser, IT-investeringsresurser etc. Erfarenhet från covid-19 visar att det har funnits utmaningar både gällande regionens möjligheter/svårigheter att överföra data korrekt och i tid samt utförarnas förmåga att genomföra registrering korrekt i så snar anslutning som möjligt till själva vaccinations-tillfället. Utöver dessa insatser krävs också ständig utveckling av styrdokument och logik som möjliggör automatiserad överföring från vårdinformationssystem till Fohm och vaccinationsregister. Inom vissa områden sker täta förändringar rörande målgrupper så som till exempel riskgrupper, där variation kan ske över året med skillnader vår och höst.

Att utgå från att systemmiljön redan är programmerad och klar, och därmed inte skulle medföra extra kostnader för regionerna är att bortse från det arbete som varje region får tillse vid varje justering som sker inom ramen för vaccinationer såväl kring den praktiska hanteringen som utveckling av styrdokument i samtliga vårdinformations-system.

Utredningen ser att det är oerhört viktigt att tex rapportera dosnummer. I covid-19 sammanhang har det varit en fråga som varit föremål för mycket stress hos vårdgivarna. Då vårdgivaren inte kan få information från NVR gällande en enskild individs vaccinationsstatus kommer det att rapporteras in felaktiga dosnummer. Vaccinationer sker i hela världen och den enskilda vårdgivaren kan inte registrera doser till NVR för doser som är givna någon annanstans. Den enskilda har sällan eller aldrig kontroll på hur många doser av olika vaccin som hen har tagit. Ett sådant krav behöver förtydligas ytterligare och problematiseras utifrån människors rörlighet, olika personidentifikationssystem (personnummer, samordningsnummer, reservnummer) etc.

Utvecklingen inom vaccinområdet går snabbt och nya vacciner tillkommer. Den globala situationen innebär också en potentiell risk med fler rest- och bristsituationer för vaccin. Beredskapsfrågan är också aktuell när det gäller vacciner. Utfallet av regionernas upphandlingar kan skilja sig mellan olika

avtalsperioder. Kostnad för nationella vaccinationsprogram måste kunna vara transparent och kunna följas samt utvärderas.

Då utredningen inte kan fastställa huruvida regioner och kommuner är över- eller underkompenserade för vaccinationerna så stödjer Region Skåne förslaget att en årlig process likt den statliga ersättningen för läkemedelsförmånen skulle kunna vara en attraktiv lösning även för ersättning för kostnader för de nationella vaccinationsprogrammen. En liknande finansieringsprincip som är etablerad för läkemedelsförmånen ger en stabil hantering och en stabil process.

Speciella omständigheter kring vaccin gör att det behövs särskilda avvägningar och att det kan behövas annan flexibilitet för att stämma av relevanta ersättningsnivåer. Ersättningen ska också rymma insatser för genomförande, dokumentation och registrering etc.

Anna Mannfalk
Ordförande

Pia Lundbom
Hälso- och sjukvårdsdirektör