

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Smittskydd Stockholm
Maria Rotzén Östlund

TJÄNSTEUTLÅTANDE
4/3/2024

HSN 2024-0358

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över remiss - betänkande Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2)

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att yttra sig över betänkande Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2).

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss av betänkandet Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2)

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande över betänkandet Ett samordnat vaccinationsarbete som nämndens yttrande och överlämnar det till socialdepartementet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Den 7 juli 2022 beslutade regeringen om direktiven En mer ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret (dir. 2022:109). Utredningen har haft i uppdrag att göra en översyn av och lämna förslag om regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret är ändamålsenliga och effektiva, med beaktande av erfarenheterna från covid-19 pandemin.

Överväganden

Sammanfattning av överväganden

Region Stockholm är positiva till flera av utredningens förslag om ett förbättrat samordnat vaccinationsarbete i Sverige.

Region Stockholm tolkar utredningens utgångspunkt gällande vaccinationsmålet som att individsyftet bedöms som sekundärt, och primärt fokus är på befolkningen och folkhälsan.

Regionen anser att det inte borde finnas en motsättning mellan dessa.

Regionen anser även att vaccination av riskgrupper borde kunna antas ha en betydande medicinsk effekt på sjukdomsördan i ett brett samhällsperspektiv och av den anledningen kunna ingå i de nationella vaccinationsprogrammen.

Enligt Region Stockholm finns ett stort behov av ökade möjligheter till övervakning, uppföljning och tillgång för både invånaren och hälso- och sjukvården av givna vaccinationer. Region Stockholm anser därför, liksom utredningen, att det finns behov av ett vaccinationsregister som kan omfatta alla givna vaccinationer och där data skulle vara tillgängliga för både invånaren och hälso- och sjukvården.

Synpunkter på utredningens förslag gällande regleringen av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen

Region Stockholm biträder flera av utredningens förslag om ett förbättrat samordnat vaccinationsarbete i Sverige.

- Region Stockholm biträder 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. Här bedömer regionen att ett utvecklat samordnat nationellt vaccinationsarbete är nödvändigt och ett vaccinationsregister där data är åtkomliga för individen själv och för hälso- och sjukvården. Regionen stöder således en utvidgning av vilka vaccinationer som ska rapporteras till nationella vaccinationsregistret (NVR).
- Regionen biträder förslaget om att det ska finnas situationer då ett nationellt vaccinationsprogram bör kunna införas även om kriterierna ett och två inte är uppfyllda (författningsförslaget 2 kap. 3b SmL).
- Regionen ser positivt på att utredningen formulerat en målsättning för nationella vaccinationsprogram.
- Regionen ser också positivt på utredningens syn att det finns ett behov av ett samordnat vaccinationsarbete även utanför nationella vaccinationsprogram.

- Regionen biträder utredningens förslag att ansvaret för vaccinationer i förskoleklass ska flyttas till kommunen eller annan huvudman för elevhälsan.

Definition och mål för nationella vaccinationsprogram

Utredningen saknar i nuvarande lagstiftning en definition och ett mål med vad som menas med nationella vaccinationsprogram, samt vad som ska uppnås med dem. Man anser att regleringen av nationella vaccinationsprogram inte ska ses som en ordning för att avgöra vilka smittsamma sjukdomar som behöver omfattas av organiserade vaccinationsinsatser utan snarare en ordning för att avgränsa vilka av dessa vaccinationsinsatser, i form av nationella vaccinationsprogram, som ska finansieras av staten. Region Stockholm ser positivt på målet med nationella vaccinationsprogram uttryckt i utredningens förslag 2 kap. 3 § första stycket, det vill säga att ”med nationella vaccinationsprogram avses skyldigheter som beslutas av staten att i organiserad form erbjuda avgiftsfria vaccinationer till en på förhand definierad målgrupp”. I förslaget andra stycke tydliggörs att målet med vaccinationsprogram är att förbättra folkhälsan samt bidra till en god och jämlik hälsa genom skydd mot smittspridning i befolkningen. Region Stockholm tolkar utredningens utgångspunkt gällande vaccinationsmålet i andra stycket att individsyftet bedöm som sekundärt, och därför nedprioriterat i förhållande till utredningens primära fokus på befolkningen och folkhälsan. Region Stockholm vill hävda att det inte behöver finnas motsatser mellan dels befolkningsperspektiv inkluderande folkhälsa, förhindrande av smittspridning och ökad immunitet, dels positiva effekter för den enskilde genom att förhindra svår sjukdom och död. I många fall är inte vaccinering en samhällsinsats för den enskilde utan enbart ett skydd mot allvarlig sjukdom och död. Att inte ha med det som syfte för nationella vaccinationsprogram för att målsättningen med vaccinationsprogrammen riskerar att hamna för långt bort från invånaren och riskerar att bli abstrakt och enbart uppfattas som samhällsinriktade för invånaren och inte som en förebyggande insats för invånaren själv.

Förutsättningarna för nationella vaccinationsprogram i nuvarande 2 kap. 3d § smittskyddslagen (SmL) och nationella vaccinationsprograms utveckling

Regionen har inget att erinra mot att punkterna gällande förutsättningarna för nationella vaccinationsprogram tas bort, det vill säga att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram endast om det finns ett vaccin mot sjukdomen som dels kan ges utan föregående

diagnos av sjukdomen, dels ge mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen.

Utredningen gör vidare bedömningen att vaccination av riskgrupper, som främst syftar till att skydda individer från sjukdom, och till mindre del att hindra spridningen av sjukdomen, sannolikt inte kommer att kunna bli ett nationellt vaccinationsprogram.

Vaccination av breda riskgrupper för influensa eller covid-19 har inte någon tydlig påverkan på smittspridningen i samhället men Region Stockholm anser att vaccinationen av riskgrupper ändå borde kunna antas ha en betydande "medicinsk effekt på sjukdomsbördan i ett brett samhällsperspektiv" som är ett nuvarande kriterium för nationella vaccinationsprogram (Prop. 2011/12:123, Ny ordning för nationella vaccinationsprogram). Som tidigare anförts i detta yttrande ifrågasätter regionen om effekt på smittspridning och smittvägen ska vara så avgörande. I propositionen till nuvarande regelverk 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 (Prop. 2011/12:123). Regionen tycker att denna bedömning fortfarande bör finnas med i diskussionen om definition och krav på framtida vaccinationsprogram. Regionen anser således att ett statligt åtagande för invånarnas hälsa måste värderas bredare.

Regionen vill också lyfta problematiken med smittsamhetskriteriet, inte bara avseende riskgruppsvaccination utan också att det inskränker vilka sjukdomar som kan omfattas av ett nationellt program, till exempel skulle stelkramp och TBE inte kunna inkluderas annat än som undantag.

Jämlik aspekt på nationella vaccinationsprogram

Utifrån utredningens kriterier om effekten på smittspridningen (förslaget 3b) ska bedömningen enligt utredningen (s. 242) inte utgå från "sjukdomsbördan och vaccinationens påverkan på denna eller det skydd som individen får. Kriteriet innebär också att sådan vaccination av riskgrupper, där effekten till största del handlar om att skydda individer från sjukdom och mindre om att hindra spridningen av sjukdomen, sannolikt har svårare att uppfylla kriteriet". Vaccination till riskgrupperna hamnar således på regionernas bord, både vilka grupper som ska erbjudas vaccin samt om någon avgift ska tas ut. Effekten kan vara att invånarna i de 21 olika regionerna, och då specifikt de som ingår i riskgrupper, kan bli erbjuden vaccinationer i olika grad och till olika avgift. Utredningen talar också om att framtida vaccinationer kommer att innebära större kostnader vilket gör att regionerna, med omfattande ökade hälso- och

sjukvårdskostnader generellt, får prioritera mellan vård till sjuka och vaccinering till ”friska” riskgrupper.

Det kan också leda till ojämlikhet mellan välställda kontra utsatta grupper i regionen, vilket också tas upp av Statens medicinsk-etiska råd som betonar att nationella vaccinationsprogram inte bara bidrar till folkhälsan utan också ökar hälsomässig jämlikhet (SOU 2024:2 del 2, bilaga 3). En erfarenhet att nämna i sammanhanget är HPV-vaccination där grupper med större ekonomiska möjligheter vaccinerade sina barn i större utsträckning innan det allmänna vaccinationsprogrammet gällande HPV kom i gång, än grupper med sämre ekonomiska möjligheter.

Samverkan gällande vaccinationer

Utredningen beskriver att vaccinationsarbetet i Sverige behöver utvecklas i flera delar. När en rad nya vaccinationer förväntas i nära framtid bli tillgängliga och nya målgrupper identifieras för existerande vaccin ställer det krav på samverkan mellan berörda myndigheter samt regionen. Regionen ställer sig bakom den utveckling som presenteras och de behov som finns men ser ingen konkret strategi från utredningen för ett samordnat vaccinationsarbete. Möjligtvis är den existerande struktur som finns avseende Rådet för nya terapier (NT-rådet) något att arbeta vidare med, vilket också omnämns i utredningen.

Vaccinationsregister

I brist på ett vaccinationsregister som kan omfatta alla givna vaccinationer biträder regionen förslaget givna i 19 kap i utredningen. I förslaget ingår bland annat att förändringar i vilka vaccinationer som ska registreras ska styras av en förordning i stället för ändrad lagstiftning. Det blir då Folkhälsomyndigheten som ansvarar för att bedöma vilka regionala vaccinationsprogram som ska inkluderas i registret. Det kan då leda till en enklare och mer ändamålsenlig hantering. Ett utökat vaccinationsregister, som omfattar såväl nationella som regionala program och även pandemivaccinationer, är en vällovlig utveckling när inte ett heltäckande vaccinationsregister finns. Påpekas bör att något bredare utredningsskyldighet om vaccinationsregister som omfattar alla vaccinationer inte fanns i direktiven till utredningen.

Hälsoekonomisk analys och utvärdering

Idag görs hälsoekonomisk analys av Folkhälsomyndigheten om en vaccination är aktuellt för ett nationellt program. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) gör hälsoekonomisk analys om läkemedelsföretaget ansöker om att komma in i läkemedelsförmånen. Det

gör att det idag inte finns någon etablerad process för att göra hälsoekonomiska bedömningar av de vaccinationer som introduceras utanför nationella program även om de rekommenderas av Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket eller annan myndighet. I nuläget väntar därför två vacciner på hälsoekonomisk bedömning hos TLV på uppdrag av NT-rådet. Denna väg har inte använts tidigare och sker i dialog med Folkhälsomyndigheten och behöver utvärderas.

Ur regionernas perspektiv är det angeläget att det som rekommenderas har genomgått en hälsoekonomisk utvärdering och att rekommendation till regionerna om att införa en vaccination enbart görs vid visat kostnadseffektivitet. Det kan argumenteras att det innebär en fördröjning av införandet av en vaccination, men det skulle innebära att införandet sker i analogi med övriga läkemedel som antingen bedöms av TLV eller NT-rådet. Vid rekommendation utan hälsoekonomi blir det mycket svårt för regionerna att fatta underbyggda beslut avseende införandet av det nya vaccinet och även hur det ska prioriteras gentemot andra insatser. Det finns därmed en betydande risk för undanträngningseffekter samt att vaccinationerna prioriteras olika i regionerna, vilket i sin tur leder till ojämlig vård. Dessa osäkerheter kan också leda till fördröjt införande och att det inte blir tydligt i en upphandling vilket pris som är acceptabelt.

Det finns fördelar med att det alltid är Folkhälsomyndigheten som gör de hälsoekonomiska utvärderingarna avseende om en vaccination mot en sjukdom till en viss målgrupp, där man avser att komma med en rekommendation om införande, eftersom TLV använder en annan metod. En annan fördel är att hela processen då ligger hos Folkhälsomyndigheten. Nackdelen är att kostnaden sedan uppstår hos regionerna som då inte kunnat påverka beslutet. Det stämmer att man inte vet vilket pris som kan uppnås vid en upphandling när denna bedömning görs och man behöver därför definiera vid vilket pris kostnadseffektivitet kan uppnås. Hur detta ska kunna kommuniceras till Adda utan att det blir offentligt och/eller uppfattas som deras ram behöver utredas närmare. Det är även angeläget att svårighetsgraden värderas som en del av den hälsoekonomiska analysen och önskvärt att det finns viss samstämmighet med hur detta definieras av TLV.

Övriga synpunkter

Region Stockholm biträder utredningens förslag om att ta bort uppdelningen i allmänna respektive särskilda vaccinationsprogram. Det bör dock understrykas att ett nationellt vaccinationsprogram i så fall även bör

kunna rikta sig till enbart en riskgrupp, utifrån tidigare resonemang i yttrandet.

Ekonomiska konsekvenser

Utredningens förslag att utesluta riskgruppsvaccination från nationella vaccinationsprogram innebär att dessa kostnader framgent alltid blir regionala.

Konsekvenser för patientsäkerhet

Förslaget om vaccinationsregister förväntas få goda konsekvenser för patientsäkerheten.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård

Om utredningens förslag att utesluta riskgruppsvaccination från nationella vaccinationsprogram kommer program att vara regionala vilket kan bidra till olika kostnader för individen i olika regioner och därmed en negativ konsekvens för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser

Förslaget förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser

Förslaget avseende vaccinationsregister kan initialt leda till ökad administration, men i förlängning minska densamma.

Anders Ahlsson
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Maria Rotzén Östlund
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialdepartementet

Godkänd av Anders Ahlsson, 2024-04-03