

Remissvar på betänkandet

Ett samordnat Vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner SOU 2024:2

Utredningen har främst omfattat att se över regleringen av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen, om rapporteringsskyldigheten till nationella vaccinationsregistret bör utökas, om den ekonomiska regleringen för vaccinationsprogram fungerar och kan användas framöver och vilken huvudman som ska ansvara för vaccination av barn i förskoleklass.

Region Uppsala uppskattar en välskrivnen genomgång av hur vaccinationer regleras och går till i Sverige och beskrivningen av frågeställningar och utmaningar Sverige står inför regionalt och nationellt just nu.

Betänkandet läses i ljuset av den nyligen genomförda covid-19 vaccination som genererat väldigt mycket erfarenheter och belyst det avgörande värdet av registrering i ett nationellt vaccinationsregister samt med framtidsperspektivet av många kommande nya och dyra vaccin riktade till breda grupper i samhället som beskrivs väl i Ingrid Uhnoos bilaga. Sverige saknar en effektiv ordning för att ta emot, utvärdera och implementera dessa på ett ändamålsenligt, ekonomiskt hanterbart och jämlikt sätt. Utredningen är ett steg på vägen men behöver kompletteras med ytterligare utredningar och ställningstaganden.

Region Uppsalas huvudsakliga synpunkter rör

- att nationella vaccinationsprogram inte enbart bör inkludera vaccinationer där förhindrad spridning av smittsamma sjukdomar kan uppnås utan att även beaktandet av skydd mot sjukdom och vunnen folkhälsa bör vara centralt,
- att en välfungerande och ändamålsenlig nationell ordning för beredning av nya vacciner utanför nationella program behöver struktureras och organiseras med högre prioritet,
- att Adda inköpscentralers centrala roll för vaccinationsarbetet i Sverige behöver belysas och analyseras,
- att Sverige är i stort behov av ett vaccinationsregister där alla vaccindoser som ges i landet registreras och som är åtkomligt för invånaren, vården och ansvariga myndigheter.

Mål med nationella vaccinationsprogram

Utredningens förslag att målet med nationella vaccinationsprogram är att förbättra folkhälsan och bidra till en jämlik hälsa genom skydd mot *spridning av* smittsamma sjukdomar i befolkningen (16.1) uppfattas av Region Uppsala delvis problematisk.

Om fokus läggs vid att vaccinationer som omfattas av ett nationellt program ska förhindra *spridning av* smitta, inte själva sjukdomen i sig eller sjukdomsördningen i befolkningen, kommer merparten av kommande eller redan befintliga vacciner diskvalificeras från möjligheten att prövas för nationella vaccinationsprogram. Vacciner som riktas till riskgrupper, som sprids via vektorer eller som förhindrar svår sjukdom och död men inte hindrar smittspridning skulle inte ens tas upp för värdering.

Styrkan med nationella vaccinationsprogram är en genomtänkt systematisk och strukturerad beredning medicinskt, epidemiologiskt, folkhälsomässigt och hälsoekonomiskt. Beredningen ger förutsättning för välgrundade beslut som resulterar i ändamålsenlig och jämlik vaccination och rationell användning av gemensamma resurser.

Att exkludera merparten av befintliga och kommande vacciner från beredning för möjligt nationellt program och hänvisa dessa till beredning i regionerna riskerar tvärtom att leda till ojämlig vaccination och folkhälsa och ostrategisk användning av offentliga hälso- och sjukvårdsmedel.

Samlat vaccinationsarbete i Sverige

Utredningens bedömning att det samlade vaccinationsarbetet i Sverige behöver utvecklas i flera delar (16.8) inklusive att se vaccinationer i livsloppsperspektiv (16.9) delas av Region Uppsala.

Region Uppsala uppfattar dock inte att det är bra att vaccinationsinsatser som bereds för regeringens ställningstagande till nationella program med statlig finansiering ska genomgå en typ av väl genomtänkt lagstadgad prövning medan de som bereds för ställningstagande och finansiering av regionerna ska genomgå en helt annan prövning av instanser som inte är tillskapade eller bemannade för ändamålet. Medan TLVs hälsoekonomiska bedömningar tar sikte på en acceptabel kostnad för att behandla en sjuk individ siktar folkhälsomyndighetens hälsoekonomiska vaccinationsbedömningar till strategiska investeringar i en grupp av befolkningen med mål att senare minimera sjukdom hos en andel av befolkningen, som kan vara den vaccinerade eller en annan.

Region Uppsala anser att den ordning i vilken nya vaccinationer (som inte blir föremål för nationella program) ska beredas behöver utformas mer aktivt och strategiskt än utredningen föreslår. Att nöja sig med att avvakta och se hur NT-rådet och TLVs utredning av RSV-vaccination till äldre ska falla ut uppfattas alltför passivt. Skälet till att offentligt finansierad RSV-vaccination till äldre nu utreds av NT-rådet och TLV beror inte på en genomtänkt planerad strategi för dylika frågor utan på bristen på alternativ hantering av den snabbt tillkomna rekommendationen från Folkhälsomyndigheten om bred vaccination med ett nytt mycket dyrt vaccin, vilket vore helt orimligt ekonomiskt för regionerna.

Region Uppsala förordar en snar vidare utredning av hur Sverige tar sig an nya effektiva vacciner med breda målgrupper, om de inte ska omfattas av samma beredning som inför nationella vaccinationsprogram.

Nationellt samordnad upphandling av vaccin

Utredningen konstaterar att vaccin sedan några år handlas upp nationellt via Adda inköpscentral och att nationellt samordnad upphandling är bra. Utredningen vidrör kort alternativet om statlig upphandling och beskriver även nordiska grannländers förfarande, t.ex Danmark där statens seruminstitut förser vaccinationsprogrammen med behövliga vacciner, men landar i att det inte spelar så stor roll om gemensam upphandling sker av staten eller av en kommersiell aktör som Adda.

Region Uppsala delar bedömningen att det finns vinster med gemensam nationell upphandling av vacciner men att den centrala roll en nationell upphandlare får för Sveriges hela vaccinhantering gör att funktionen bör analyseras och förtydligas. Utöver rent ekonomisk-juridiska upphandlingsfrågor krävs värdering av medicinska detaljfrågor i ett fält under snabb utveckling. Utfallet av upphandlingarna har stor påverkan på vaccinationsprogramutformning och flertalet praktiska frågor för regionerna. Att just Adda har rollen som nationell upphandlare är inte helt oproblematiskt eller självklar och har inte jämförts med andra nationella alternativ.

Komplexiteten illustreras av exemplet med Shingrix där NT-rådet avråder regioner från att finansiera vaccination i väntan på ett eventuellt nationellt vaccinationsprogram. Utformning av ett förslag till vaccinprogram är delvis avhängigt vilket vaccinpris en upphandling kan resultera i. Adda kan dock inte handla upp vaccin innan regionerna vet vilka volymer som är aktuella, vilket i sin tur beror på hur rekommendationer och ett eventuellt program utformas. Parallellt använder regionerna trots allt vaccinet till listpris åt särskilt utsatta patientgrupper t.ex benmärgstransplanterade, och Adda tillåts inte handla upp heller för denna patientgrupp.

Vaccinationer i förskoleklass

Utredningens förslag rörande vaccinationer i förskoleklass (16.7.2) att ta bort undantaget för huvudman för elevhälsa att behöva erbjuda vacciner i förskoleklass välkomnas av Region Uppsala. Nuvarande ordningen har under många år krånglat till det för föräldrar, barn, elevhälsa och barnhälsovård när kompletterande vaccinationer behöver utföras i 6-årsåldern.

Vaccinationsregister

Utredningen föreslår att utökade uppgifter och ytterligare vaccinationsprogram registreras i nationella vaccinationsregistret (19.1–19.7). Region Uppsala instämmer i att ytterligare vaccinationer behöver dokumenteras samlat nationellt men ser ytterligare behov utöver vaccin som ingår i offentligt finansierade program.

Vilka vacciner en individ tidigare tagit är i Sverige okänt för individen (kommer ofta inte ihåg), för vårdgivaren som ska vaccinera och för myndigheter med smittskydds- och vaccinationsansvar på regional och nationell nivå. Bristen på samlad information gör också att behovet av vaccination i befolkningen är okänt vilket är problematiskt vid beredning för

program eller rekommendationer. Det finns till exempel indikationer på att upp till 30% av barn i vissa delar av landet redan är vaccinerade mot vattkoppor och att upp till 20–30% av gravida i vissa delar av landet tagit vaccin mot RSV utanför nationella rekommendationer.

Invånare kan vaccinera sig där de önskar och frånvaron av ett samlat journalsystem eller register är en stor brist. Vinsterna med bra dokumentation blev uppenbara under covid-19 vaccinationerna och är en förutsättning för att följa upp och utvärdera en vaccinationsinsats på ett kvalitativt sätt. I likhet med vad som finns på plats i övriga nordiska länder behöver även Sverige ett vaccinationsregister eller journalsystem där alla givna vaccindoser dokumenteras och som är åtkomligt för individ, vårdgivare och myndigheter.

För Region Uppsala

Helena Proos (S)
Regionstyrelsens ordförande

Johan von Knorring
Regiondirektör