

Datum
2024-05-14Diarienummer
HSN/241484Ert Datum
2024-02-16Er beteckning
S2024/00096s.remissvar@regeringskansliet.se

Svar på remiss om betänkande Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2)

Region Värmland har fått tillfälle att lämna svar på rubricerad remiss från Socialdepartementet och vill lämna följande synpunkter.

Inledning

Nationella vaccinationsprogram är en av de viktigaste insatserna för god och jämlik hälsa i befolkningen. Region Värmland välkomnar utredningen och delar utredningens bedömning, att det finns ett behov av ett förbättrat samordnat vaccinationsarbete i Sverige.

Sammanfattning

Utredningen har haft i uppdrag att se över och lämna förslag om regleringen av de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret för att säkerställa att dessa är effektiva och ändamålsenliga, med beaktande av erfarenheterna ifrån covid-19-pandemin.

Uppdraget har bland annat omfattat:

- En översyn av regleringen om nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen (2004:168).
- Eventuell utökning av rapporteringsskyldigheten till det nationella vaccinationsregistret.
- En översyn av den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen.
- Utredning och förslag kring ansvaret för att vaccinera barn som går i förskoleklass.

Datum
2024-05-14

Diarienummer
HSN/241484

Region Värmlands synpunkter på utvalda delar av utredningens förslag

Avsnitten:

- 14** **Analys av kriteriet om samhällsekonomisk kostnadseffektivitet**
15.1 **Är ordningen för nationella vaccinationsprogram ändamålsenlig och effektiv?**

Folkhälsomyndigheten har vid ett flertal tillfällen utfärdat breda, nationella vaccinationsrekommendationer utan hälsoekonomisk värdering. Detta anser vi inte är en hållbar strategi eftersom detta arbetssätt skapar osäkerhet och otydlighet som försvårar ett ordnat och jämlikt införande.

Region Värmland anser att en analys av ett vaccins kostnadseffektivitet ska finnas tillgängligt innan ett vaccin som har betydelse för folkhälsan eller hälso- och sjukvården rekommenderas samt att ansvaret för hälsoekonomiska utvärderingar behöver förtydligas.

Vidare anser Region Värmland att arbetsgången för inkludering av ett vaccin i ett nationellt program från en rekommendation utfärdad av Folkhälsomyndigheten behöver ses över. Processen har hittills varit allt för svårförutsägbar och med långa ledtider. Som exempel kan nämnas att tre förslag om särskilda vaccinationsprogram från Folkhälsomyndigheten från 2016 fortfarande bereds av Regeringskansliet. Region Värmland ser även att beslut om program behöver ta tydligare och rimligare hänsyn till praktiska förutsättningar.

Avsnitten:

- 1.1** **Förslag gällande ändring i smittskyddslagen (2004:168)**
16.2 **Förutsättningarna för nationella vaccinationsprogram kan tas bort**
16.4 **Kriterierna för nationella vaccinationsprogram utvecklas**

Kriterierna för att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram förslås ändras till:

1. Vaccin finns mot sjukdomen som förväntas effektivt förhindra spridning av sjukdomen i hela eller delar av befolkningen,
2. kostnaden kan förväntas vara rimlig i förhållande till den förväntade nyttan, och
3. vaccinationsprogrammet är etiskt hållbart.

Region Värmlands bedömning och synpunkter på kriterium 1 och dess innebörd

Region Värmland ser flera brister och problem med detta förslag.

Datum
2024-05-14

Diarienummer
HSN/241484

Man förtydligar i utredningen att denna skrivning innebär att vaccination ska ha en tydlig positiv effekt för befolkningen i ett brett samhällsperspektiv i form av ett indirekt skydd även för ovaccinerade – det vill säga påverka/minska smittspridning. Detta innebär, att vaccination av riskgrupper där effekten till största del handlar om att skydda individen från svår sjukdom och död och i mindre omfattning smittspridningen sannolikt har svårare att uppfylla kriteriet och därmed inte kommer kunna bli ett nationellt vaccinationsprogram.

Vidare bedömer utredningen, att alla smittsamma sjukdomar inte kommer kunna omfattas av nationella vaccinationsprogram, utan enbart smittsamma sjukdomar där det finns ett vaccin som effektivt förhindrar smittspridning enligt vissa kriterier.

Till exempel utesluts uttryckligen smittsamma sjukdomar som endast överförs från djur till människa då vaccination skyddar individen men inte förhindrar smittspridning mellan människor. 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 klimat-förändringarna. Ett flertal smittsamma sjukdomar utesluts därmed från att kunna ingå i nationella vaccinationsprogram då sjukdomarna inte sprids mellan människor, till exempel stelkramp, TBE och bältros.

Här ser Region Värmland att det finns en stor risk för ojämlikhet om ansvaret för all riskgruppsvaccination som inte uppfyller kravet på minskad smittspridning i befolkningen läggs på regionerna.

Dessa typer av vaccinationer har ändå en ”medicinsk effekt på sjukdomsördan i ett brett samhällsperspektiv” då allvarlig sjukdom, död och komplikationer ändå kan förebyggas eller lindras. Vid ett uteslutande av flertalet smittsamma sjukdomar ifrån nationella vaccinationsprogram där det finns effektiva vaccin blir det i stället upp till regionerna att lokalt besluta kring vaccinationsprogram.

Region Värmlands synpunkt är, att även vaccination mot sjukdomar som inte smittar mellan människor bör kunna inkluderas i nationella vaccinationsprogram mot bakgrund av att de fortsatt har en medicinsk effekt på sjukdomsördan i ett brett samhällsperspektiv.

Även om sjukdomsörda 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.

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.

Datum
2024-05-14

Diarienummer
HSN/241484

Utredningen påtalar visserligen vikten av nationell samordning för att underlätta regionernas arbete och denna punkt tas även upp under rubriken ”Ett samordnat vaccinationsarbete”, dock utan några konkreta förslag på hur en sådan samordning ska se ut. Nationella vaccinationsprogram medför större möjligheter till gynnsamma upphandlingar av vaccin, vilket minskar risken för regionala skillnader.

Det är dock 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.

Region Värmlands synpunkter på kriterium 2 (gällande kostnader) och 3 (gällande etisk hållbarhet)

Region Värmland stödjer utredningens förslag.

Avsnitt 16.3 Uppdelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram

Uppdelningen i allmänna och särskilda vaccinationsprogram föreslås tas bort till fördel för enbart nationella vaccinationsprogram. Detta då det i dagsläget endast finns ett särskilt vaccinationsprogram mot pneumokocker till individer i riskgrupp. Utredningen föreslår att nationella vaccinationsprogram framöver i stället bör kunna riktas till särskilda grupper baserat på till exempel ålder eller riskgrupp.

Region Värmlands bedömning

Region Värmland har inga invändningar mot detta under förutsättning att ett nationellt vaccinationsprogram

i så fall skulle kunna rikta sig till enbart en riskgrupp med syfte att minska sjukdomsburden och uppnå skyddseffekt av vaccinationen. Det bör vara den samlade sjukdomsburden tillsammans med de förväntade skyddseffekterna av vaccinationen som ska vara avgörande, inte smittväg eller påverkan på smittspridningen.

Avsnitt 16.5 Nationella vaccinationsprogram när kriterierna inte uppfylls

En kompletterande bestämmelse föreslås som innebär att en smittsam sjukdom, vid särskilda skäl, kan omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram även om kriterium 1 och 2 ovan inte uppfylls. Detta tillägg är tänkt att kunna tillämpas vid till exempel en pandemi där tillgängliga data kan saknas för ett beslut enligt ovanstående kriterier.

Region Värmlands bedömning

Region Värmland stödjer detta förslag.

Datum
2024-05-14

Diarienummer
HSN/241484

Avsnitten:

16.6 Vilka är skyldiga att erbjuda vaccinationer enligt de nationella vaccinationsprogrammen?

16.7 Vaccinationer i förskoleklass

Utredningen föreslår att ansvaret för att erbjuda vaccinationer till barn i förskoleklass flyttas över ifrån barnhälsovården till kommunen eller annan huvudman för elevhälsan. Eftersom skolplikt numera råder för förskoleklass så tillhör alla barn elevhälsan.

Region Värmlands bedömning

Region Värmland stödjer detta förslag.

Avsnitt 16.8 Ett samordnat vaccinationsarbete

Utredningen fastslår att det samlade vaccinationsarbetet i Sverige behöver utvecklas avseende nya vacciner där tidig samverkan mellan berörda myndigheter och regionerna behövs för att bedöma vilka som kan bli aktuella för användning inom regionala eller nationella vaccinationsprogram och föreslår att Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att utveckla ett sådant forum.

Region Värmlands bedömning

Region Värmland delar denna uppfattning och stödjer utvecklingen av en sådan funktion.

Utredningen föreslår vidare, att regeringen bör utreda om vacciner fortsatt ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna enligt lag om läkemedelsförmåner m.m.

Region Värmlands bedömning

Region Värmland anser, att vacciner inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna utan antingen erbjudas i form av nationella vaccinationsprogram, eller som en del i en rekommendation där det finns ett regionalt politiskt beslut om avgift eller avgiftsfrihet. I övriga fall anser Region Värmland att individen själv eller en arbetsgivare ska finansiera vaccinationen. Region Värmland ser inget påtagligt mervärde med att vacciner kan vara inkluderade i läkemedelsförmånerna utan det bidrar snarare till den komplexitet och svåröverskådlighet som kännetecknar vaccinområdet. Vaccin ges i de allra flesta fall av vården och bör inte hanteras via receptförskrivning.

Region Värmland stödjer vidare utredningen i, att nationell samverkan bör utvecklas samt vikten av att samtliga aktuella aktörer, till exempel Folkhälsomyndigheten, Tandvårds- och läkemedelsförmåns-verket (TLV), Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) samt Rådet för Nya Terapier (NT-rådet) finns representerade i utvecklingen av hälsoekonomiska utvärderingar och bedömningar kring framtida kommande

Datum
2024-05-14

Diarienummer
HSN/241484

vacciner men även fortlöpande samverkan kring nuvarande nationella vaccinationsprogram. Möjligen kan nya strukturer behöva etableras.

Se även Region Värmlands kommentar under punkten 14.7 / 15.1 om vikten av att utföra analys av kostnadseffektivitet innan ett vaccin rekommenderas utanför ett nationellt vaccinationsprogram.

Avsnitt 16.9 Ett tydligare livsloppsperspektiv i våra vaccinationsprogram

I dagsläget saknas påfyllnadsdoser under livets gång i de nationella vaccinationsprogrammen. Ansvaret faller i stället på regionerna, arbetsgivaren eller individen själv att ombesörja påfyllnad av vaccindoser. Utredningen föreslår att bedömning av påfyllnadsdoser bör ingå i nationella vaccinationsprogram där det bedöms lämpligt och om kriterierna uppfylls, samt att en bedömning av behovet av påfyllnadsdoser alltid framgent bör ingå i det beslutsunderlag som Folkhälsomyndigheten skickar till regeringen med förslag om ändringar i de nationella vaccinationsprogrammen.

Region Värmlands bedömning

Region Värmland 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 hälso- och sjukvården under lång tid och som skulle göra vaccinationsarbetet lättare och mer patientsäkert, både i ett normalläge och vid massvaccinations-insatser som vid en pandemi. Att titta på förutsättningarna för ett sådant vaccinationsregister eller vaccinationskort låg utanför denna utrednings uppdrag. Region Värmland bedömer att det är en mycket angelägen fråga för framtiden.

Region Värmland stödjer även förslaget att vaccinationsregistret utökas med registrering av vacciner givna inom regionala vaccinationsprogram samt förslaget om en reglering av registret så att framtida pandemivaccinationer kan inkluderas utan att lagändringar krävs i ett akut skede.

Avsnitten:

17.2 Hur har den ekonomiska regleringen fungerat

17.4 Vilka förutsättningar finns för att utveckla den nuvarande ordningen

Utredningen konstaterar att de saknar förutsättningar för att bedöma huruvida nuvarande ersättningsnivå är adekvat och om den innebär en över- eller underkompensation till regioner och kommuner. Vidare beskriver utredningen att det inte finns transparenta och tydliga underlag tillgängliga kopplade till de beslut som fattas och att sekretess på vaccinpriser gör det

Datum
2024-05-14

Diarienummer
HSN/241484

svårt att följa upp relevans i uppskattade kostnader och utvecklingen över tid.

Utifrån detta vill Region Värmland framhålla vikten av att processen för beräkning av ersättningen till regionerna bör förtydligas eller omarbetas i sin helhet.

Region Värmlands bedömning

Region Värmland anser att en mer robust och transparent uppföljning av kostnaderna av vaccin i de nationella programmen behöver utarbetas på ett sätt som är tryggt och förtroendeskapande för både regioner, kommuner och staten.

Region Värmland instämmer i utredningens slutsats gällande upphandling av vacciner.

Det saknas tydliga fördelar med statlig upphandling av vacciner till nationella vaccinationsprogram. Region Värmland ser det som mer naturligt och ändamålsenligt att vidareutveckla regionalt gemensamt upphandlingsarbete via Adda eller på andra sätt.

Region Värmland vill dock betona, att det finns en förbättringspotential i de gemensamma upphandlingar som genomförts och det behöver bedrivas ett fortsatt utvecklingsarbete för att göra dessa än mer effektiva och ändamålsenliga.

Avsnitten:

18 Analys – det nationella vaccinationsregistret

19 Överväganden och förslag – det nationella vaccinationsregistret

Utredningen ser behovet av en utveckling av det nationella vaccinationsregistret för att underlätta Folkhälsomyndighetens arbete med övervakning och uppföljning av givna vaccindoser både inom de nationella vaccinationsprogrammen och inom regionala vaccinationsprogram. I utredningen föreslås däremot fortsatt ett begränsat register då lagstöd i dagsläget saknas för att kunna dela information med hälso- och sjukvården samt individen själv. Detta anser Region Värmland är ett problem.

Region Värmlands bedömning

Region Värmland vill betona, att det finns ett stort behov av en annan sorts vaccinationsregister än dagens hälsodataregister, som kan omfatta alla givna vaccinationer och där data skulle vara tillgängliga för både medborgaren och för hälso- och sjukvården. Detta bör vara en högt prioriterad fråga.

Region Värmland invänder mot utredningens förslag att det är angeläget att rapportera dosnummer in i NVR.

Datum
2024-05-14

Diarienummer
HSN/241484

Erfarenheter från arbetet med covid-19 vaccinationerna visar att detta kan vara utmanande och komplicerat. Då vårdgivaren inte kan få information från NVR gällande en enskild individs vaccinationsstatus, är risken överhängande, att det kommer rapporteras in felaktiga dosnummer.

Om man går vidare med detta krav, behöver det belysas och dess följder analyseras ytterligare, framför allt utifrån det faktum att vi i Sverige har olika personidentifikationssystem – personnummer, samordningsnummer och olika reservnummer – som man inte med lätthet kan passa in i ett sådant system.

För en del vacciner är heller inte dosnummer alltid relevant, till exempel årlig influensa- och covid-19-vaccination där tid sedan senaste dos är av större intresse.

Region Värmland stödjer utredningens förslag om att förordning snarare än ändrad lagstiftning ska styra vilka vaccinationer som ska omfattas av det nationella vaccinationsregistret i dess nuvarande form. 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.

Region Värmland stödjer också förslaget om ett tillägg i lagen om att rapportering till registret ska göras skyndsamt (helst inom 1 dygn).

I framtagande av Region Värmlands synpunkter och svar på föreliggande remiss har smittskyddsläkaren, ekonomichef för regionens hälso- och sjukvård, enhetschef för Läkemedelsberedningsenheten, vaccinsamordnare, sakkunniga läkare samt regionjurist i Region Värmland deltagit.

Hälso- och sjukvårdsnämnden

Daniel Schützer
Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden