

Socialdepartementet
Titel

Remissvar över betänkandet Ett samordnat vaccinationsarbete

dnr S2024/00096

Sammanfattning

Region Västerbotten tackar för möjligheterna att komma med synpunkter på slutsatserna i betänkandet från vaccinationsprogramsutredningen. Kommentarer har förts in kopplat till i vilket kapitel utredningens förslag presenteras.

Synpunkter på utredningens förslag gällande regleringen av nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen

16.1 Definition och mål för nationella vaccinationsprogram regleras i lag

Instämmer i förslaget att sätta upp reglerade mål med de nationella vaccinationsprogrammen inkluderande vilken målgrupp programmen har. Bra att det förtydligas vad ett nationellt program innebär avseende skyldigheter för utföraren.

16.2 Förutsättningar för nationella vaccinationsprogram kan tas bort

Instämmer i förslaget att ta bort förutsättningarna för nationella vaccinationsprogram och omformulera texten.

16.3 Borttagen uppdelning allmänt och särskilt vaccinationsprogram

Instämmer i förslaget att ta bort uppdelningen mellan allmänna och särskilda vaccinationsprogram. Bra förtydligande att nationella vaccinationsprogram inte behöver riktas till hela befolkningen utan kan riktas till särskilda grupper/delar av befolkningen.

16.4 Kriterierna för nationella vaccinationsprogram utvecklas

Olyckligt att förändringen i regleringen av nationella vaccinationsprogram så tydligt definieras av "spridningen av smittsamma sjukdomar mellan människor" och att kriterier för ingående vaccin är att de ska förhindra denna spridning. Med tanke på framtida vaccinationsbehov tex för bältros och vektorburna infektioner skulle dessa vaccin inte vara aktuella för ett nationellt program. Detta är ett problem med nuvarande reglering och skulle inte förbättras av de förändringar som föreslås. Vore önskvärt att bredda betydelsen till att även möjliggöra införandet av nationella program för vaccin med stor betydelse för folkhälsan även för agens som inte sprids direkt mellan människor. Som exempel skulle vi inte med dessa kriterier och den formulering som föreslås i utredningen kunnat införa vaccination mot stelkramp, vilket också tas upp av utredningen. Om alla vaccin som rekommenderas men inte förhindrar smittspridning ska införas som regionala vaccinationsprogram

blir det en skev fördelning mellan nationella och regionala program. Det vore bättre att ge ett förslag som möjliggör att fler vacciner kan inkluderas i nationella program istället för färre. Flera vacciner som kommer att godkännas i framtiden kommer troligen inte att uppfylla kriteriet om att förhindra smittspridning mellan människor.

Av fler skäl, inte minst från jämlikhetsskäl, vore det olyckligt om fler vacciner infördes som regionala vaccinationsprogram istället för som nationella program vilket skulle bli konsekvensen av förslagen från utredningen. Redan idag är det en ojämlig tillgång i landet med de vacciner för vilket det finns en nationell rekommendation men inget nationellt program. Detta förs också fram i utredningen. Utredningen föreslår att man kan frånga detta krav (vilket är bra) men det skulle bara kunna ske i undantagsfall, såsom vid en ny pandemi. Den huvudsakliga anledningen till att utredningen ger detta förslag för de nationella programmen är för förtydligande om var kostnaden ska ligga; hos staten eller hos regionerna. Då det i båda fallen handlar om skattepengar blir det olyckligt om detta kriterium värderas högre än att istället se vad som är bäst för invånarna. I en ansträngd ekonomisk situation ökar risken att olika regioner fattar olika beslut om finansiering av regionala vaccinationsprogram. Nya vacciner är oftast dyrare än vacciner som funnits tillgängliga sedan en längre tid.

Utredningen lyfter fram att det behöver byggas upp ett system för införandet av vacciner i regionala program men ger begränsat med förslag på hur ett sådant system skulle se ut i praktiken. Man hänvisar till en pågående utvärdering av RS vacciner hos NT rådet, för vilken utfallet inte är klart. Det skulle behöva byggas upp en stor kompetens i detta system som då skulle finnas parallellt till Folkhälsomyndighetens kompetens. Det vore bättre att samla de experter som behövs för att utvärdera nya vacciner till en instans.

Instämmer i förändringen att frånga begreppet kostnadseffektivt som föreslås i kriterierna för nationella vaccinationsprogram.

Bra tydliggörande i vad som bör ingå i en etisk analys vid framtagandet av nationella vaccinationsprogram som tagits fram i samråd med Statens medicinetiska råd.

Instämmer i behovet av att Folkhälsomyndigheten utvecklar sin modell för framtagande av underlag för nationella vaccinationsprogram i samarbete med andra relevanta aktörer.

16.5 Nationella vaccinationsprogram när kriterierna inte uppfylls

Bra förslag att möjliggöra undantag från kriterierna för nationella vaccinationsprogram vid vissa situationer såsom vid en pandemi.

16.6 – 16.7 Vilka är skyldiga att erbjuda vaccinationer enligt de nationella vaccinationsprogrammen

Rimligt att ansvaret för vaccinationer i förskoleklass flyttas över till för elevhälsan likaså förslaget att annan huvudman kan pekas ut som ansvarig att erbjuda vaccination.

16.8 Ett samordnat vaccinationsarbete

Instämmer i att beslutsprocessen och utvärderingsprocesserna inom vaccinområdet med flera olika aktörer är komplicerat och att samarbetet mellan dessa aktörer behöver förbättras. Med nuvarande system är det tydligt var beslutet om införandet av nya vacciner ligger och ofta får man uppfattningen av att de olika aktörerna väntar på varandra att fatta beslut och processen blir därför lång och svåröverskådlig. Ett exempel på detta är vaccin mot bältros där vi fortfarande saknar en rekommendation för hur det ska användas. Att flera aktörer arbetar med samma frågor var för sig är kontraproduktivt och försenar processen runt införandet av nya vacciner. Bra förslag att Folkhälsomyndigheten får en tydligare samverkansroll i detta arbete. Att NT-rådet skulle ta en roll i beslut om införandet av vacciner utanför nationella program utifrån rekommendationer från Folkhälsomyndigheten kan vara ett sätt att få ett mer jämlikt införande i landet men finns en risk att det blir dubbelarbete. Då är det viktigt att Folkhälsomyndigheten och NT rådet arbetar tillsammans mycket tidigare i processen än vad som var fallet med vaccin mot RS-virus. Se även kommentarer under punkt 16.4.

Systemet med att Folkhälsomyndigheten först tar fram en rekommendation som sedan NT rådet ska ta ställning till ur ett hälsoekonomiskt perspektiv leder till en förväntan och efterfrågan hos medborgarna innan ett vaccin finns tillgängligt i regionerna. Detta leder till merarbete och frustration både hos sjukvården och bland de som rekommenderas vaccination, vilket exemplifieras i situationen som uppstod runt RS vaccinerna hösten 2023.

Att hantera vaccin i den regionala samverkansmodell som finns för utvärdering av andra läkemedel framförs som ett huvudförslag runt beslut om regionala vaccinationsprogram och att TLV tillfrågas för att göra hälsoekonomiska utvärderingar. Förslaget att Folkhälsomyndigheten involveras i en sådan process är bra men resultatet blir ändå att det behövs upprättas expertgrupper på flera enheter som bedömer samma information, vilket tagits upp tidigare i detta remissvar.

Inom primärvården är det inte ovanligt att vaccin förskrivs på recept även om det inte alltid är ändamålsenligt. Bedömer därför att det fortsatt är av värde att vaccin kan ingå i läkemedelsförmånen.

16.9 Ett tydligare livsloppsperspektiv i våra vaccinationsprogram

En introduktion av ett livsloppsperspektiv är ett bra förslag för att få en samlad bild av en individs vaccinationsbehov på längre sikt och att behov av påfyllningsdoser bör ingå i nationella vaccinationsprogram. Detta perspektiv belyser behovet av ett nationellt vaccinationsregister som är tillgängligt för patienten och sjukvården.

16.10 Folkhälsomyndighetens roll och arbetsgivarens ansvar för vaccinationer

Inga ändringar föreslås och instämmer i det förslaget.

16.11 Bemyndiganden

Ändringar som krävs för förslag som diskuterats tidigare och som vi instämmer i.

Synpunkter på utredningens förslag gällande den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen (kapitel 17)

Utredningen rekommenderar att nuvarande system med ersättning via den kommunala finansieringsprincipen kvarstår. Den har brister och det saknas en överblick och möjligheter för utvärdering men utredningen kunde inte se några uppenbara fördelar med andra system. Det saknas även information hur summorna i nuvarande ersättningsmodell tagits fram då det ej protokollförts. Att förändra detta behövs men är ett omfattande arbete som berör många andra aspekter än finansiering av nationella vaccinationsprogram. Instämmer i den bedömningen men vill framföra att det är mycket viktigt att man ser över denna fråga. Det är mycket märkligt att det inte finns mer information om detta system.

Det är krångligt som utredningen lyfter fram att de priser som förhandlas fram via Adda är belagda med sekretess. Både i kommunikationen med de som ska vaccineras och för uppföljning, vilket lyfts detaljerat i utredningen. Detta leder också till det inte går att få någon uppfattning om kostnader för de vaccinationer som ges i nationella program, vilket är mycket märkligt. Om en statlig upphandling skulle möjliggöra att vaccinpriserna kunde analyseras och kommuniceras på ett mer öppet sätt, vilket anges i utredningen, vore det en stor fördel och något som skulle förespråka en statlig upphandling. Instämmer dock i att det är svårt att se att en statlig upphandling skulle ge ett bättre pris för aktuella vaccin än den nationella upphandlingen via Adda som sker idag.

Synpunkter på utredningens förslag gällande förslag för det nationella vaccinationsregistret

19.1 Lagens namn

Instämmer i förslaget på namnändring från 1 januari 2025.

19.2 Tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen utökas

Instämmer i förslaget att utvidga nationella vaccinationsregistret (NVR) till att innefatta andra vacciner för vilka täckningsgrad och effekt behöver monitoreras såsom vaccin som ges i regional regi alt vid ev framtida pandemivaccinationsinsats. Hänvisningen till covid-19 vaccin specifikt kan nu tas bort enligt förslaget och istället föras över till ett nationellt vaccinationsprogram (enligt kapitel 22.2.2).

19.3 Regionala vaccinationsprogram i det nationella vaccinationsregistret

Utredningen föreslår att begreppet regionala vaccinationsprogram införs i lagen om vaccinationsregistret. Utredningen föreslår att de regionala vaccinationsprogram som ska föras in i NVR ska vara de som har en nationell rekommendation. Vidare föreslås att dessa ska tas fram av Folkhälsomyndigheten som skulle kunna riktas direkt till huvudmännen för sjukvården. Som nämnts tidigare i remissvaret förordas att dessa vaccinprogram istället införs som nationella program. Om underlaget för vaccinerna tas fram av Folkhälsomyndigheten och registreringen av givna doser sedan införs i NVR (vilket i sig är positivt) är det inte mycket som skiljer sig från nationella vaccinationsprogram förutom var kostnaden för programmen ligger. Det vore olyckligt om vaccinationsprogram som inte har en nationell rekommendation (såsom TBE vaccination) inte får föras in i NVR nu när utredningen föreslår att fler vaccin kan inkluderas i NVR.

I andra delar av utredningen lyfts problemet med att det saknas en samlad bild av vilka vacciner den enskilde fått. Behovet av ett nationellt vaccinationsregister som är tillgängligt för vården och för den enskilde har länge varit stort. Utredningen beskriver att NVR inte kan användas för ett sådant ändamål utifrån lagarna runt hälsodataregister vilket NVR är. Denna fråga är inte en del av denna utredning vilket är synd och något som skyndsamt behöver utredas.

19.5 Lagens uppgiftskatalog ska bli mindre detaljerad och lagen ska kompletteras med en ny förordning

Bra förslag att underlätta ändringar i vilka uppgifter som ska registreras i NVR och att information om till exempel vaccindos ska registreras samt att reservnummer kan anges. När sedan vårdenhetsregistret är klart blir det också bra att få in den informationen i NVR.

19.6 Krav på skyndsam rapportering och vårdgivares uppgiftsskyldighet

Att rapportering till NVR sker skyndsamt (i de flesta fall inom ett dygn) är viktig för att få tillförlitliga data vilket utredningen föreslår och är ett bra förslag.

19.7 Bemyndiganden och 19.8 En förordning ska närmare reglera vissa aspekter av personuppgiftsbehandlingen

Instämmer i föreslagna förändringar som underlättar förändringar om vilka variabler som ska rapporteras till NVR samt vilka vacciner som ska rapporteras till registret. Att de senare får göras av Folkhälsomyndigheten är ett bra förslag. Instämmer i att det blir obligatoriskt att föra in efterfrågade uppgifter i NVR.

Synpunkter på kapitlet om Läkemedelsverkets informationsbehov (kapitel 20)

Vid införandet av nya vacciner i nationella eller regionala program är det mycket viktigt att följa biverkningar och effekt. Ovanliga biverkningar av vacciner identifieras inte alltid i de kliniska studier som ligger till grund för godkännandet. Allt som kan underlätta detta arbete är mycket värdefullt. Utredningen har kommit fram till att NVR inte kan användas för läkemedelsverkets biverkningsmonitorering på grund av sekretessbestämmelserna för hälsodataregister. Utredningen om hälsodataregistren pågår och vi får se vad den utredningen kommer fram till men tycker inte att man ska utesluta att NVR i framtiden kan användas i detta arbete mer rutinmässigt utanför extraordinära händelser som under pandemin.

Beslut i detta ärende har fattats av regionstyrelsen den xx xx 2024 § xx.

Peter Olofsson (S)
Regionstyrelsens ordförande