

Sektionen för hälso- och sjukvård
Mikael Svensson

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2)

Sammanfattning

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

SKR anser att utredningens förslag i delar är otydliga avseende vad de kan komma att innebära. Det gäller t.ex. förslag på ny definition av vilka vacciner som kan vara aktuella att inkludera i nationella program och förslaget att ta bort uppdelningen i allmänna och särskilda program. Båda dessa förslag bedömer SKR som oförutsägbara i fråga om vad de kan ge för resultat. Det är olyckligt om den nya regleringen innebär tydliga begränsningar i vilka vacciner som kan vara aktuella att värdera för inkludering i nationella program. Vacciner som påverkar sjukdomsburda och belastning på sjukvården utan att entydigt uppfylla de föreslagna kriterierna kan t.ex. ha stor betydelse för samhällsekonomin och skulle av den anledningen vara motiverade att inkludera i nationella vaccinationsprogram. SKR anser även att det kan vara motiverat med nationella program för t.ex. äldre-äldre.

Processen som gällt från en rekommendation av ett vaccin för inklusion i ett nationellt program till dess regeringen fattat beslut har historiskt varit alldeles för svårförutsägbar och lång. SKR bedömer att utredningen inte föreslår några direkta åtgärder för att råda bot på dessa problem vilket är en brist.

SKR företräder uppfattningen att underlag som utgör grund för värdering av ett vaccins kostnadseffektivitet alltid ska finnas tillgängligt innan ett vaccin som har betydelse för folkhälsan eller hälso- och sjukvården rekommenderas. Den nuvarande ordningen där Folkhälsomyndigheten kan utfärda breda, nationella rekommendationer utan en hälsoekonomisk värdering är inte ändamålsenlig och orsakar många frågor och otydligheter samt försvårar ett ordnat och jämlikt införande. SKR ser det därför som

mycket angeläget att ansvaret för hälsoekonomiska utvärderingar tydliggörs.

Utredningen konstaterar att det inte är möjligt att följa upp kostnaderna för nationella vaccinationsprogram utifrån hur processer och avtal idag fungerar. SKR anser att detta är helt orimligt och att den nyordning som utredningen föreslår kring former för finansiering med årliga överenskommelser kan vara rimlig att ta vidare. För att kostnaderna för vaccin i nationella program ska kunna följas upp är det möjligt att upprätta en likartad ordning som den som gäller för avtal som reducerar kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Där kan den samlade kostnadsreduktionen följas upp utan att det röjer villkor i enskilda avtal.

Utredningen föreslår att regeringen bör utreda om vacciner fortsatt ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna enligt lag om läkemedelsförmåner m.m. SKR anser att vacciner inte ska omfattas av läkemedelsförmånerna då vaccin i de allra flesta fall ges av vården och inte ska hanteras via receptförskrivning. Ordningen för vacciner bör vara att 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 övriga fall anser SKR att individen själv eller en arbetsgivare ska finansiera vaccinationen. SKR ser inget påtagligt mervärde med att vacciner kan vara inkluderade i läkemedelsförmånerna utan det bidrar snarare till den komplexitet och svåröverskådlighet som kännetecknar vaccinområdet.

SKR ser positivt på utredningens förslag att stärka den nationella samverkan för hanteringen av vacciner som inte omfattas av nationella program och att låta Folkhälsomyndigheten ha en sammanhållande roll i detta arbete. Förbundet ser att de insatser som regionerna och regionernas samverkansstrukturer som t.ex. NT-rådet förväntas göra i så fall behöver stärkas både resurs- och kompetensmässigt. SKR ser att detta behöver ske med resursmässigt stöd från staten. Det sammanhållna arbetet är till stor del nationellt och gemensamt och underlättar för staten.

Allmänna synpunkter

SKR delar utredningens bedömning att vaccinationsområdet i Sverige är komplicerat och svåröverskådligt. Vacciner hanteras av ett flertal aktörer och det finns flera otydligheter och problem med dagens systematik och hantering. Utredningen gör en ambitiös och gedigen genomgång och de åtgärder som föreslås är i stor utsträckning välgrundade. Tyvärr täcks flera av de problem som kännetecknar vaccinområdet inte in eller så är de identifierade och föreslås behöva tas vidare.

SKR ser att processen som gällt från en rekommendation av ett vaccin för

inklusion i ett nationellt program till dess regeringen fattat beslut är alldeles för svårförutsägbar och lång. Utredningens förslag kanske i någon mån kan förbättra förutsättningarna för att detta ska kunna ske snabbare men det finns i förslagen från utredningen såvitt SKR bedömer inga direkta åtgärder för att råda bot på detta problem. Det är en brist. Regionernas förutsättningar för uppföljning identifieras som ett angeläget område att förbättra eftersom nationella vaccinationsregistret inte fungerar för regional uppföljning. SKR vill betona angelägenhetsgraden i att det säkerställs ändamålsenliga möjligheter för regionerna att följa upp sina vaccininsatser och även att de kan jämföras regioner och kommuner mellan. Även konventionell försäljningsstatistik för vacciner har påtagliga brister vilket försvårar uppföljning. Dessa brister bör staten med relativt enkla medel kunna bidra till att åtgärda.

SKR har i andra sammanhang påtalat problematiken kring välfärdsbrottslighet bl.a. med en hemställan till regeringen i december 2023. Det har uppmärksammats att vissa aktörer som tillhandahåller vaccin inte upprätthållit en kvalitet och säkerhet i verksamheten som varit tillfredställande. Några av de åtgärder som SKR föreslår i hemställan kring välfärdsbrottslighet skulle kunna bidra till att förebygga liknande kvalitetsbrister och underlätta granskning.

Den svåröverskådlighet och komplexitet som gäller inom vaccinområdet förbättras inte av att marknadsföring direkt till allmänheten är tillåten. Vacciner behöver alltid administreras av en vårdgivare och inga andra receptbelagda läkemedel får marknadsföras på detta sätt. Den utveckling som sker inom vaccinområdet är snabb och kommer sannolikt innebära att även så kallade terapeutiska vacciner (direkt riktade mot en sjukdom t.ex. vissa cancersjukdomar) kommer att nå marknaden. SKR ser därför att det är motiverat att se över om marknadsföring direkt riktad till allmänheten fortsatt ska vara tillåtet för vacciner.

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

SKR bedömer att det är svårvärderat vad förslagen om förändring av kriterier kan leda till för konsekvenser. SKR anser att nationella program är av stor vikt för en god och jämlik folkhälsa. Det är därför olyckligt om den nya regleringen innebär tydliga begränsningar i vilka vacciner som kan vara aktuella att värdera för inklusion i nationella program. Vacciner som påverkar sjukdomsbörda och belastning på sjukvården utan att entydigt uppfylla de föreslagna kriterierna kan t.ex. även ha stor betydelse för samhällsekonomin. SKR anser även att det kan vara motiverat med nationella program för t.ex. äldre-äldre. Med en ny reglering och strikt tolkning av vad som kan vara aktuellt att inkludera kan risken öka för ojämlik vård både utifrån tidpunkt för tillgängliggörande, kostnad för den

enskilde individen och omfattning. SKR ser således risker att ett ordnat och jämlikt införande av nya och för folkhälsan angelägna vacciner kan försvåras om en strikt bedömning av själva smittans effekter blir helt avgörande för om ett vaccin kan bli aktuellt för ett nationellt program.

Utredningen lämnar förslag på en mer samordnad nationell hantering av vacciner som inte är aktuella för nationella vaccinationsprogram vilket SKR ser positivt på. Det är angeläget att notera att ett sådant arbete bl.a. förutsätter strukturer, tydliggjord ansvarsfördelning och resurser hos både regioner/kommuner och myndigheter som inte finns idag. Att detta saknas medför risker för att detta försvårar införandet av nya och för folkhälsan angelägna vacciner.

Nuvarande uppdelning i allmänna och särskilda program har inte varit något som SKR uppfattar som särskilt problematiskt. Utredningens förslag kan dock understödjas förutsatt att nationella program också kan komma att riktas till delar av befolkningen och att ansvaret för genomförande av vaccination blir tydligt (t.ex. avseende ansvarsfördelning kommun/region).

I juli 2023 tillsattes en statlig utredning, Stärkt beredskap inför framtida pandemier (Dir. 2023:106). Uppdraget ska redovisas senast den 28 februari 2025. Utredningen ska bland annat se över om och i så fall hur smittskyddslagen (2004:168) ska anpassas till situationer med omfattande smittspridning samt analysera och ta ställning till om en handlingsprincip ska införas, samt lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier. I delar ser SKR att den översyn som pågår via denna utredning skulle kunna ha betydelse även för hanteringen av vacciner eftersom utredningen ska analysera och ta ställning till om smittskyddslagen ska anpassas till situationer med omfattande smittspridning. SKR bedömer att det kan påverka t.ex. om smittskyddslagen härigenom får ytterligare justeringar.

Avsnitt 14.7 Rekommendationer för det hälsoekonomiska beslutsunderlaget

SKR företräder uppfattningen att underlag som utgör grund för värdering av ett vaccins kostnadseffektivitet alltid ska finnas tillgängligt innan ett vaccin som har betydelse för folkhälsan eller hälso- och sjukvården rekommenderas. Den nuvarande ordningen där Folkhälsomyndigheten kan utfärda breda, nationella rekommendationer (utanför de nationella vaccinationsprogrammen) utan en hälsoekonomisk värdering är inte ändamålsenlig och orsakar många frågor och otydligheter samt försvårar ett ordnat och jämlikt införande. SKR ser det därför som mycket angeläget att ansvaret för hälsoekonomiska utvärderingar tydliggörs. I övrigt ser SKR att utredningens avvägningar är bra t.ex. gällande att sjukdomens

svårighetsgrad ska ingå i värderingar och att risker för att vacciner och läkemedel värderas och prioriteras på helt olika sätt ska reduceras.

15.1 Är ordningen för nationella vaccinationsprogram ändamålsenlig och effektiv

Processen som gäller från en rekommendation av ett vaccin för inklusion i ett nationellt program till dess regeringen fattat beslut har historiskt varit alldeles för svåröversäglig och utan tidsgränser. Som exempel kan nämnas att tre förslag om särskilda vaccinationsprogram från Folkhälsomyndigheten från 2016 fortfarande bereds av Regeringskansliet. De långa ledtiderna bidrar till otydlighet och försvårar ett enhetligt och jämlikt införande. SKR bedömer att utredningen inte föreslår några direkta åtgärder för att råda bot på dessa problem. SKR ser även att beslut om program behöver ta tydligare och rimligare hänsyn till praktiska förutsättningar. Det särskilda vaccinationsprogram mot pneumokocker som infördes 2022 täcker utöver definierade riskgrupper t.ex. endast en årskull vilket inte är ändamålsenligt och blir otydligt för medborgarna.

17.2 Hur har den ekonomiska regleringen fungerat

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 svårt att följa upp relevans i uppskattade kostnader och utvecklingen över tid. SKR anser att de processer som lett till beslut om inklusion av vacciner i program och de underlag som använts har uppenbara och stora brister och att det inte är acceptabelt för någon part att inte ha tydligare och mer transparenta processer. För uppföljning av kostnaderna av vaccin i de nationella programmen ser SKR att det behöver kunna ske på ett sätt som är tryggt och förtroendeskapande för både regioner/kommuner och staten. SKR anser att för att uppföljning av kostnaderna för vaccin i nationella program ska kunna följas upp bör det vara möjligt att upprätta en likartad ordning som den som gäller för avtal som reducerar kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Där kan den samlade kostnadsreduktionen följas upp utan att det röjer villkor i enskilda avtal.

17.4 Vilka förutsättningar finns för att utveckla den nuvarande ordningen

SKR ser att den ordning som utredningen föreslår avseende att etablera en årlig process likt den för den statliga ersättningen för läkemedelsförmånerna kan vara en alternativ lösning även för ersättning för kostnader för de nationella vaccinationsprogrammen. SKR ser i så fall att

detta behöver vara i en separat hantering då det behövs särskilda avvägningar kring vacciner och att det kan behövas annan flexibilitet för att stämma av relevanta ersättningsnivåer. Kostnaderna för nationella vaccinationsprogram måste kunna vara transparent och kunna följas upp samt utvärderas. Ersättningen ska rymma insatser för genomförande, dokumentation och registrering etc.

SKR delar utredningens slutsats att det saknas tydliga fördelar med statlig upphandling av vacciner till nationella vaccinationsprogram. SKR ser det som mer naturligt och ändamålsenligt att vidareutveckla regionalt gemensamt upphandlingsarbete via Adda eller på andra sätt. Det finns en förbättringspotential i de gemensamma upphandlingar som genomförts och det behöver bedrivs ett fortsatt utvecklingsarbete för att göra dessa än mer effektiva och ändamålsenliga. SKR stödjer utredningens förslag att ett uppdrag ges till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Folkhälsomyndigheten och Läkemedelsverket att tillsammans med 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. SKR ser att det är naturligt att Folkhälsomyndigheten får en sammanhållande roll i detta och att de insatser som regionerna och regionernas samverkansstrukturer som t.ex. NT-rådet förväntas göra i så fall behöver stärkas både resurs- och kompetensmässigt. SKR ser att detta behöver ske med resursmässigt stöd från staten. Det sammanhållna arbetet är till stor del är nationellt och gemensamt och underlättar på flera sätt för staten.

Avsnitt 18 Analys – det nationella vaccinationsregistret

Utredningen lämnar förslag om att fler uppgifter ska rapporteras till det nationella vaccinationsregistret (NVR) samt att även vaccinationer inom ramen för regionala program ska rapporteras. Utredningen bedömer 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.

SKR stödjer att det mest ändamålsenliga är att Folkhälsomyndigheten ansvarar för att bedöma vilka regionala vaccinationsprogram som ska bevakas genom det nationella vaccinationsregistret men vill framhålla att överläggningen med regionerna blir mycket viktig för att säkerställa rimliga och genomförbara krav. SKR ser inte att utredningen beskriver de utmaningar som regioner och kommuner kan ha med registrering på ett tillräckligt utförligt sätt. Förutsättningarna för enkla och rationella lösningar att utöka rapporteringen till NVR varierar i stor utsträckning mellan kommuner och regioner. SKR ser därför inte att detta kan ske utan ett resurstillskott som täcker för de kostnader som förknippas med utökade

rapporteringskrav. Detta kommer även vara krav som kommer förändras över tid vilket innebär att det behövs en ordning för hur ersättning för de kostnader som utökade eller förändrade rapporteringar resulterar i ska förvaltas. En utökning av NVR till att omfatta även regionalt beslutade program bedömer SKR som angelägen och ändamålsenlig. En sådan utökning förutsätter dock som SKR ser det att även möjligheten till regional uppföljning säkerställs. NVR kan 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 bedömer att det är angeläget att rapportera dosnummer in i NVR. Erfarenheter från covid 19 vaccinationerna visar att detta kan vara utmanande och komplicerat. Då vårdgivaren inte kan få information från NVR gällande en enskild individs vaccinationsstatus kommer det att rapporteras in felaktiga dosnummer. SKR ser att ett sådant krav behöver förtydligas ytterligare och problematiseras utifrån människors rörlighet, olika personidentifikationssystem (personnummer, samordningsnummer, reservnummer) etc.

20.2.1 Läkemedelsverkets hemställningar och den tillfälliga sekretessbrytande bestämmelsen

SKR vill understryka betydelsen av att Läkemedelsverkets ges ändamålsenliga och långsiktiga förutsättningar att följa upp vacciners effekt och säkerhet. SKR:s preliminära bedömning är att hantering via den Nationella läkemedelslistan inte kommer vara ändamålsenlig.

23.2.5 Kommuner

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. SKR har inget att invända mot utredningens förslag att ansvaret för vaccinationer i förskoleklass flyttas från regionerna till huvudmannen för elevhälsan. En effektiv logistik och undvikande av onödig kassation av vaccin samt en fungerande rapportering kan vara en större utmaning för små enheter.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Henriksson
Ordförande