

Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se

## Yttrande över betänkande Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2) (S2024/00096)

Sammanfattningsvis ställer sig TLV positiv till att kriterierna för nationella vaccinationsprogram utvecklas och till utökad samverkan om metod vid hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin och vaccinationsprogram mellan myndigheter. TLV ställer sig också positiv till att TLV får i uppdrag att vidare utreda vacciner inom läkemedelsförmånerna.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har utifrån sitt ansvarsområde följande synpunkter.

### Kriterierna för nationella vaccinationsprogram utvecklas (avsnitt 16.4)

TLV instämmer i utredningens förslag att nuvarande formulering om samhällsekonomisk kostnadseffektivitet i regleringen av nationella vaccinationsprogram ersätts med att kostnaden för ett vaccinationsprogram ska vara rimlig i förhållande till den förväntade nyttan av programmet. TLV ser att ändringen kan leda till att myndigheter under Socialdepartementet uttrycker sig mer samstämmigt kring slutsatser från hälsoekonomiska utvärderingar.

TLV är även positiv till att Folkhälsomyndigheten får i uppdrag att se över utgångspunkterna för bedömningen av kriteriet om en rimlig kostnad i förhållande till nytta. TLV ställer sig positiv till att samverka i en sådan översyn tillsammans med Folkhälsomyndigheten och andra berörda myndigheter.

### Ett samordnat vaccinationsarbete (avsnitt 16.8)

TLV välkomnar utredningens förslag att tillsammans med Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och Sveriges Kommuner och Regioner utvärdera den nationella samverkan och de bedömningsprocesser kring vacciner som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram. TLV genomför för närvarande hälsoekonomiska bedömningar av vaccin mot RS-virus inom ramen för den nationella samverkan och ställer sig positiv till att i efterhand utreda denna process med arbetet kring RSV-vaccin som utgångspunkt.

Vidare vill TLV framhålla att det uppdrag som myndigheten har för att utföra hälsoekonomiska utvärderingar för klinikläkemedel skulle kunna utgöra en modell för ett utvidgat uppdrag för vacciner. Redan i dag är dock efterfrågan från regionerna när det gäller hälsoekonomiska underlag för klinikläkemedel betydligt större än vad TLV har kapacitet för. För att säkerställa att hälsoekonomiska underlag för vacciner

kan göras utan undanträngningseffekter på övrig verksamhet vore det lämpligt med ett särskilt uppdrag för myndigheten. Ett sådant uppdrag skulle också göra det möjligt att långsiktigt stärka kompetensen kring vacciner vid myndigheten.

#### *Vacciner i läkemedelsförmånen*

Frågan om vacciner inom läkemedelsförmånen har inte utretts av utredningen, däremot slår utredningen fast att frågan bör utredas vidare, till exempel genom ett uppdrag till TLV. TLV instämmer i utredningens bedömning att frågan om huruvida vacciner ska kunna ingå i läkemedelsförmånen bör utredas vidare.

Idag ingår det i TLV:s uppdrag att besluta om specifika vacciner (produkter) ska ingå i läkemedelsförmånen baserat på ansökningar från marknadsförande företag. Enligt förmånslagen är det ett ansökningsförfarande där företag hos TLV ansöker om att ett läkemedel eller vaccin ska ingå i läkemedelsförmånen. Hur läkemedlet eller vaccinet erhålls av patienten, antingen inom vården eller om patienten hämtar ut det på recept, är inget som TLV enligt förmånslagen kan ta hänsyn till. TLV har enligt 23 § förvaltningslagen ett utredningsansvar att utreda de ansökningar som kommer in till myndigheten. Det är ansökande företag som ska visa att vaccinet uppfyller villkoren i 15 § förmånslagen.

Enligt 16 b § förmånslagen kan ett vaccin inte ingå i läkemedelsförmånen om sjukdomen vaccinet skyddar mot omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram enligt smittskyddslagen (2004:168) och vaccinet är avsett för samma användningsområde och samma patientgrupp som omfattas av vaccinationsprogrammet. En sådan situation beskrivs i Bilaga 2, sida 39 (Hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin och vaccinationsprogram på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket och Folkhälsomyndigheten), och kan komma att uppstå oftare om fler vacciner blir tillgängliga för sjukdomar som redan omfattas av nationella vaccinationsprogram eller införs i nya nationella vaccinationsprogram. TLV vill därför betona vikten av att beakta frågan om vacciner inom läkemedelsförmånen som en del av den nationella samverkansprocessen.

TLV understryker att myndigheten behöver tillräckliga medel för utreda om vacciner ska kunna ingå i läkemedelsförmånen samt för att delta i en eventuell utredning kring den nationella samverkan, eftersom detta inte ryms inom myndighetens ordinarie verksamhet.

#### **Bemyndiganden (avsnitt 16.11)**

TLV instämmer i att det kan finnas särskilda skäl att införa ett nationellt vaccinationsprogram även om kriterium ett eller två inte är uppfyllt. TLV vill dock betona vikten av att utföra hälsoekonomiska utvärderingar av vaccin och vaccinationsprogram på ett liknande sätt som för andra läkemedel och hälsointerventioner. Genom att säkerställa att kostnaden för ett vaccin eller ett vaccinationsprogram är rimlig i relation till de hälsoeffekter som uppnås, säkerställs

också att mesta möjliga hälsa uppnås, givet de resurser som finns inom hälso- och sjukvården.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit medicinske utredaren Johan Rehnberg. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Louise Lindström, juristen Minna Klintz Syrén, chefsjuristen Hanna Abrahamsson och avdelningschefen Stefan Karlsson deltagit.

Agneta Karlsson

Johan Rehnberg