

Socialdepartementet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Uppdrag att utarbeta en modell för framtagande av underlag till beslut om nationella vaccinationsprogram, m.m.

Regeringens beslut

Mot bakgrund av den nya regleringen av nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123 Ny ordning för nationella vaccinationsprogram) uppdrar regeringen åt Socialstyrelsen:

- a) att utarbeta en modell som beskriver arbetsprocessen vid framtagande av underlag till regeringen inför beslut om nationella vaccinationsprogram. Socialstyrelsen ska genomföra detta arbete i samråd med de andra, för uppdraget relevanta, myndigheter som Socialstyrelsen bestämmer. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 november 2013. Redovisningen ska hänvisa till delredovisning a) och till det diarienummer som detta beslut har.
- b) att ta fram en generell modell för att kunna genomföra samhällsekonomiska analyser av nationella vaccinationsprogram. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 november 2013. Redovisningen ska hänvisa till delredovisning b) och till det diarienummer som detta beslut har.
- c) att ta fram en kommunikationsstrategi om vacciner och vaccinationsprogram som uppfyller de behov av information som föreligger för såväl allmänheten som professionen. Arbetet ska ske i samverkan med Läkemedelsverket och Smittskyddsinstitutet. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 november 2014. Redovisningen ska hänvisa till delredovisning c) och till det diarienummer som detta beslut har.

- d) att, i samverkan med Smittskyddsinstitutet, fastslå omfattning av uppföljningen av de vacciner som omfattas av nationella vaccinationsprogram samt uppskatta kostnaden för denna uppföljning. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 november 2014. Redovisningen ska hänvisa till delredovisning d) och till det diarienummer som detta beslut har.
- e) att, i enlighet med den nya ordningen för nationella vaccinationsprogram, pröva de vacciner som Socialstyrelsen tidigare har utgett rekommendationer eller motsvarande om. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 november 2015. Redovisningen ska hänvisa till delredovisning e) och till det diarienummer som detta beslut har.

För detta ändamål får Socialstyrelsen använda 4 000 000 kronor under 2013. Kostnaderna ska belasta utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, anslagsposten 14 Patientsäkerhet. Medlen ska utbetalas engångsvis, efter rekvisition ställd till Kammarkollegiet. Rekvisitionen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har. Medel som inte har utnyttjats ska återbetalas till Kammarkollegiet senast den 31 mars 2014.

Bakgrund

Den 22 mars 2012 överlämnade regeringen propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123) till riksdagen. I propositionen föreslås att en ny reglering av nationella vaccinationsprogram förs in i smittskyddslagen (2004:168). Riksdagen har beslutat i enlighet med regeringens förslag (bet. 2011/12:SoU20, rskr. 2011/12:260). Enligt förslagen i propositionen blir kommuner och landsting skyldiga att erbjuda människor vaccinationer mot smittsamma sjukdomar i syfte att förhindra spridning av dessa sjukdomar i befolkningen. Programmen utgörs dels av allmänna vaccinationsprogram, dels av särskilda vaccinationsprogram för personer som ingår i riskgrupper. För att en smittsam sjukdom ska kunna omfattas av nationella vaccinationsprogram måste det finnas vaccin mot sjukdomen som kan ges utan föregående diagnos och som ger mer än kortvarig immunitet mot sjukdomen i hela eller delar av befolkningen. En smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om vaccination mot sjukdomen kan förväntas effektivt motverka sjuklighet i samhället, vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv samt hållbart från etiska och humanitära utgångspunkter.

Regeringen ska fatta beslut om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram. Programmen ska genomföras av

landsting och kommuner, vilka också ska svara för kostnaden. De vaccinationer som ingår ska erbjudas den enskilde kostnadsfritt. Vidare införs en ny lag om register över nationella vaccinationsprogram. I registret ska vårdgivarna registrera alla vaccinationer som ges inom ramen för programmen. Smittskyddsinstitutet ska vara personuppgiftsansvarigt för behandlingen av personuppgifter i registret. Personuppgifter ska få behandlas för statistik, utvärdering, kvalitetssäkring, uppföljning, forskning och epidemiologiska undersökningar.

Lagförslagen trädde i kraft den 1 januari 2013.

Närmare om uppdraget

Socialstyrelsen ges mot denna bakgrund i uppdrag att ta fram en modell som beskriver arbetsprocessen vid framtagande av underlag till regeringen inför beslut om nationella vaccinationsprogram. Socialstyrelsen ska genomföra detta arbete med andra relevanta myndigheter som har ett ansvar inom vaccinområdet.

Socialstyrelsen ska även ta fram en generell modell för att kunna genomföra samhällsekonomiska analyser av nationella vaccinationsprogram. Modellen ska dels utformas för att tillgodose de behov av data som ska ligga till grund för ett förslag till regeringen avseende införandet av ett vaccin, dels kunna utgöra ett underlag för förhandlingar mellan staten och huvudmän i landsting och kommuner avseende kostnader som kan uppstå med anledning av vacciner som införs i nationella vaccinationsprogram. Modellen ska utformas så att en samhällsekonomisk analys beaktar samtliga kostnader och intäkter i ett brett samhällsperspektiv och inte begränsas till vårdsektorn. För att skapa kontinuitet och överskådlighet för den samhällsekonomiska analysen ska samma modell även kunna användas för uppdateringar av utförda utvärderingar av ett vaccin när eventuell nya data blir tillgänglig.

Socialstyrelsen får vidare i uppdrag att, i samverkan med Smittskyddsinstitutet och Läkemedelsverket, ta fram en kommunikationsstrategi om vaccinationer och vaccinationsprogram. I detta sammanhang bör Socialstyrelsen se över de olika behov av information som finns både för allmänheten och för professionen. Hänsyn bör tas till de förändringar av informationskällor som skett med anledning av den ökade användningen av internet som inhämtning av kunskap.

Därutöver ska Socialstyrelsen, i samverkan med Smittskyddsinstitutet, fastslå omfattningen av uppföljningen av de vacciner som ges mot de sjukdomar som omfattas av programmen samt uppskatta kostnaden för denna uppföljning.

Slutligen ska Socialstyrelsen pröva de vacciner som myndigheten tidigare utgett rekommendationer och motsvarande om i enlighet med den nya

ordningen för nationella vaccinationsprogram. Regeringen gjorde i propositionen Ny ordning för nationella vaccinationsprogram (prop. 2011/12:123) bedömningen att de sjukdomar som i dag omfattas av Socialstyrelsens föreskrifter om vaccination av barn (SOSFS 2006:22) även fortsättningsvis bör ingå i ett nationellt vaccinationsprogram. De sjukdomar som Socialstyrelsen har gett ut rekommendationer eller motsvarande om avseende vaccinering bör bedömas efter det att respektive vaccin prövats i enlighet med den föreslagna nya ordningen. En sådan prövning bör ha skett inom tre år från ikraftträdandet av den nya regleringen.

Regeringen avser att avsätta 4 000 000 kronor 2014 för genomförandet av uppdraget. Medlen utbetalas under förutsättning att riksdagen beviljar medel för ändamålet.

På regeringens vägnar

Göran Hägglund

Sara Åkerström

Kopia till

Statsrådsberedningen
Finansdepartementet
Kammarkollegiet
Läkemedelsverket
Smittskyddsinstitutet
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

u.h.
S/FST
S/SAM