



2010-11-01

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar med anledning av ny ordning för nationella vaccinationsprogram SOU 2010:39
(Dnr S2010/4398/FH)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård med patientens bästa för ögonen.

Efter hörande av sektionerna för allmänmedicin, dermatologi och venerologi, hematologi och infektionssjukdomar vill SLS avge följande yttrande.

Utredningen presenterar flera nödvändiga strukturförbättringar inom vaccinationsområdet. Nedan anges områden som SLS anser saknas eller borde utvecklas vidare i utredningen:

1. Utredningen klargör inte tillräckligt **vikten av medicinsk läkarkompetens** i centralt styrande organ för vaccin och vaccinering. För praktisk förankring och rätt organisatorisk profil på framtida strukturer är det viktigt att ta till vara läkares medicinska spetskompetens även i beredande organ och inte endast som sakkunniga vid valda behov. Detta klargörs beklagligt nog inte alls i texten.

2. Socialstyrelsens vaccinationsråd som nämns i texten. Vad är det? Motsvarar detta det tidigare RVN, se Ny ordning för nationella vaccinationsprogram s. 84-85? Det synes fortfarande vara helt oklart med ansvarsfördelningen mellan Socialstyrelsens och Smittskyddsinstitutets uppgifter i vaccinfrågorna. SMI skall vara en nationell expertmyndighet säger man, men beredningen av vaccinationsfrågorna skall ske på Socialstyrelsen i ”sammanvägda bedömningar”. (se 6.2.6. s. 215 och s 16 Sammanfattning).

SLS föreslår att samla all vaccinationsexpertis på ett ställe och skapa **en** Informationsstrategisk enhet på SMI. Socialstyrelsens uppgifter bör begränsas till att omfatta kontrollfunktioner. Socialstyrelsen bör emellertid vara representerad i en sådan Informationsstrategisk enhet t ex via representation i en styrelse.

SMI bör stå för: 1/ nationella vaccinationsrekommendationer 2/ hålla i uppföljning och övervakning av gällande vaccinationsprogram och immunitetsläget 3/ Statistik och nationella register.

3. Den ganska betydande delen av **resevaccin och vuxenvaccinering** hamnar nästan helt utanför diskussionen i utredningen och detta trots att internationella organ mer och mer betonar vikten av upprätthållande av grundimmuniteten hos befolkningen mot sjukdomar med global utbredning. Naturlig boostring faller undan i västvärlden när sjukdomarna blir allt ovanligare. Det gäller t ex kikhosta samt mässling som återkommer som risk för de som tappar skyddet eller missar vaccindoser. Riktlinjer för **vuxenboosting** borde tas fram och förnyade doser efter barnhälsovårdsprogrammet bör a/ uttryckas i nya riktlinjer via SoS och underlag b/ i form av immunitetsundersökningar som bör företas via resurser på SMI.(se Del C, s 462)
4. SLS saknar i utredningen tillräcklig belysning av nödvändig kompetens och **bemyndigande för sjuksköterskor** när det gäller självständigt utförande av vaccinationer. Eftersom sjuksköterskor med vidareutbildning redan idag självständigt får utskrivna penicillin på specificerade indikationer och även göra medicinska bedömningar för att förskriva influensavaccination anser SLS att denna utredning borde belysa framtida lösningar i ett sådant perspektiv (se 5.5.1. s.175). De som arbetar med vaccinationsverksamhet vet att sjuksköterskan i praktiken idag utför de flesta vaccinationer på självständigt överlämnat ansvar för att klara det ökade behovet.
5. **Nationell vaccinationsregistrering** är viktigt och bör utvecklas (se 16.3.4. s 532). I utredningen föreslås att SoS bemyndigas att föra sådant register. SLS föreslår att registret i stället placeras under ansvar av SMI (se ovan), som åläggs att samla alla personbundna vaccindata på ETT ställe. Frågan att samla data på ett ställe tas upp i utredning men betydelsen kommer inte fram tillräckligt. Registreringsplikten bör omfatta alla vaccin, även resevaccin. Ifyllande av data i registret måste göras smidigt så att merarbete inte uppstår i vårdens vardag. Man bör överväga personliga USB kort för vaccinregistrering.
6. **Nationell upphandling** bör eftersträvas för alla vaccin eftersom det finns få konkurrerande vaccinaktörer och Sverige är en liten marknad. Vidare bör ”rörliga priser” inte tillåtas på ej konkurrensutsatta vaccin som upphandlas. Genomlysande diskussion och ställningstagande saknas i utredningen (se Del B s.260-62).
7. **Nationellt organ för tillverkning och lagerhållning av vaccin berörs INTE i utredningen.** För nödvändig forskning inom moderna vaccin och för försäkran om tillgång på kritiska vaccin vid epidemier bör vaccintillverkning återupptas på några års sikt. Nationellt kritiska vaccin bör även lagerhållas med statliga medel. Skälen är både beredskapsmässiga liksom hälsorisker till följd av leveransstörningar. Influensa, TB, Hepatit A och B och Gula febern är exempel på sådana vacciner.
8. Även om utredningsunderlag förutspår ”ingen dramatisk ökning av invandring” anser SLS att uppgiften är osäker och större **hänsyn måste tas till de riskgrupper** som av familjescäl utsätter sig för smittorisker utomlands eller av besökande släktingar. Detta är av stor betydelse för importerad smitta både hemma och i allmän miljö. Önskvärt är uppdaterade och riktade rekommendationer (SoS) för dessa grupper av nuvarande och framtida nysvenskar vilket borde redovisas i utredningen (se 14.1 s 450). Patientinformationsmaterial angående vaccinationer behövs på många språk.

9. **Introduktion av framtida vaccin** som nämns under medicinsk teknik problematiseras inte tillräckligt i utredningen. Det är troligt att det i framtiden blir kommersiellt intressant att lansera nya former av vaccin t ex orala (ETEC), nasala (Influensa) och vaccinplåster m m. Det måste finnas en beredskap för att hantera detta på nationell nivå. Konkurrerande samt reklamdrivna vaccinkampanjer vid sidan om upphandlingar behöver regleras på lämpligt sätt. Förordningar och smittskyddsdirektiv kan t ex behöva justeras via SMI. Utredningen bör även ta upp att godkännandeprocessen för alla immuniseringsprodukter genom Läkemedelsverket bör ses över. Vidare bör diskuteras om det ska ställas krav på medverkan från branschorganisationen för forskande läkemedelsföretag i Sverige (LIF) vid all eventuell lansering av vaccinkampanjer utanför nationella program (se 14.1 s.457).
10. Angående **vaccination mot HPV** anser SLS att vaccination mot HPV 16 och 18 samtidigt med skydd mot HPV 6 och 11 vore av stor vikt både ur patientsynpunkt och ekonomisk synvinkel. Man kan överväga om även pojkar skall omfattas av allmän vaccination, med tanke på HPV-associerad anal- och munhålecancer.
11. I utredningens diskussion om vaccinationer och **riskgrupper** bör nämnas att patienter som genomgår hematopoietisk stamcellstransplantation (SCT) riskerar att förlora tidigare vaccinationsinducerad immunitet. Det är därför idag vedertagen praxis att dessa patienter ett antal månader efter transplantationen vaccineras mot polio, difteri, tetanus samt pneumokocker. Patienter som genomgår splenectomi (oavsett indikation för ingreppet) har en ökad känslighet för pneumokockinfektioner, som hos denna patientkategori kan ha ett letalt förlopp. Det är sedan många år vedertagen praxis att erbjuda dessa patienter pneumokockvaccination i samband med ingreppet.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 1 november 2010



Margareta Troein Töllborn
Ordförande