



2024-05-21

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

s.hc@regeringskansliet.se

Dnr S2024/00096

Remissvar: Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2)

Svenska Läkaresällskapet är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

Svenska Läkaresällskapet (SLS) lämnar härmed remissvar på betänkandet 2024:2 Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner.

Som remissvar lämnas detaljerade synpunkter från följande fyra medlemsföreningar och en associerad förening samt från Barnhälsovårdens nationella utvecklingsgrupp för klimatet och barns hälsa som också lämnat ett svar till SLS:

- Svenska Barnläkarföreningen (Svenska barnläkarföreningens arbetsgrupp för barnvaccinationer (AGBV))
- Svenska Infektionsläkarföreningen
- Svensk Förening för Socialmedicin och Folkhälsa
- Svensk Medicinsk Audiologisk Förening
- Svenska Skolläkarföreningen
- Barnhälsovårdens nationella utvecklingsgrupp för klimatet och barns hälsa

Sammanfattande bedömning

Nedan följer övergripande synpunkter från SLS, vi vill hänvisa till bilagorna för de detaljerade synpunkterna.

SLS stödjer förslaget att avskaffa uppdelningen i allmänna och särskilda vaccinationsprogram.

SLS anser att det är viktigt att jämlikhetsaspekterna inom vaccinationsarbetet bevakas tydligt i det fortsatta arbetet. Erfarenheterna visar att en statlig samordning inom detta område är en viktig del för att förebygga skillnader i införande regionalt.

SLS anser vidare att det är viktigt att ytterligare utveckla möjligheterna att följa upp givna vaccinationer på individnivå inom hälso- och sjukvård. Då det Nationella Vaccinationsregistret är ett hälsodataregister och obligatoriskt är sådan användning inte ett möjligt ändamål enligt lagstiftningen. Det är därför mycket viktigt att säkerställa möjligheten att på individnivå följa givna vaccinationer och ta ställning till t ex kompletteringsvaccinationer. Eftersom detta inte är möjligt inom ett nationellt hälsodataregisters ändamålsparagraf behöver befintliga kvalitetsregister eller motsvarande samordnas samt inrapportering när så är möjligt samordnas med den till Nationellt Vaccinationsregister för att undvika behov av dubbeldokumentation/arbete.

SLS noterar att i den pågående utredningen vidareutveckling av Nationell läkemedelsregister, Dir. 2023:133, ingår som ett deluppdrag att bland annat analysera och ta ställning till om och hur uppgifter om ordination och administrering av vacciner, kan läggas till i nationell läkemedelslista. Det är viktigt att detta arbete samordnas med remissvar och fortsatt handläggning av SOU 2024:2.

De medföljande remissvaren från SLS medlemsföreningar och en associerad förening samt Barnhälsovårdens nationella utvecklingsgrupp för klimatet och barns hälsa lyfter en rad relevanta frågeställningar som möjligheten att använda elevhälsa för vaccinationsarbete (särskilt i pandemisituationer) samt kritik mot onödiga begränsningar till vissa situationer eller sjukdomsgrupper baserat på smittvägar.

För Svenska Läkaresällskapet

Tobias Alfvén
Ordförande

Mikael Hoffmann
Ordförande Svenska Läkaresällskapets
kommitté för läkemedelsfrågor

Bilagor:

Remissvar från SLS medlemsföreningar:

- Svenska barnläkarföreningen (Svenska barnläkarföreningens arbetsgrupp för barnvaccinationer, AGBV)
- Svenska Infektionsläkarföreningen
- Svensk Förening för Socialmedicin och Folkhälsa
- Svensk Medicinsk Audiologisk Förening

och SLS associerade förening

- Svenska skolläkarföreningen

Därtill har svar inkommit från

- Barnhälsovårdens nationella utvecklingsgrupp för klimatet och barns hälsa

2024-POL000095 Remissvar:

Ett samordnat vaccinationsarbete SOU nr 2 2024

Arbetsgruppen barnvaccinationer (AGBV) tackar för möjligheten att inkomma med kommentarer till denna gedigna och viktiga utredning gällande Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner. Utredningen gjordes utifrån att vaccinutvecklingen går framåt och fler vacciner finns och kommer att finnas på marknaden inom de kommande åren. Nuvarande hantering av introduktion, ordinationsrätt, administration och uppföljning av vaccinationer i Sverige är i behov av en översyn för att ändamålsenligt och effektivt kunna finansiera och integrera nya vacciner i systemet som en del av Sveriges folkhälsoarbete.

Vi vill påminna om att det svenska barnvaccinationsprogrammet har hög vaccinationstäckning sedan decennier tack vare invånarnas förtroende för barn- och elevhälsans personal och system samt att vaccinationsprogrammet noggrant har övervakats avseende effekt och säkerhet. Det är viktigt att man innan beslut om eventuella framtida förändringar tar till vara de erfarenheter och rutiner som redan finns.

Nya tillgängliga vacciner med utökad övervakning kommer att medföra ökande antal rapporter om misstänkta vaccinrelaterade biverkningar. Detta medför en risk att rapportering på felaktiga grunder kan rubba förtroendet för barnvaccinationsprogrammet. För att bevara föräldrars och barns förtroende för vaccinationsprogram är det viktigt att kunna genomföra forskning avseende säkerhetsfrågor genom att kombinera data från NVR och andra register. Kunskap om vacciners effekt och säkerhet behöver utvecklas kontinuerligt och utbildning till hälso- och sjukvårdspersonal är avgörande så att frågor om vacciner kan besvaras utifrån aktuell kunskap.

Utredningen har varit begränsad till läkemedelsgruppen vacciner och berör inte andra läkemedel som skyddar mot infektioner som till exempel monoklonala antikroppar. Det är förståeligt med tanke på den redan omfattande utredningen, men för att bilda sig en helhetsbild avseende profylaktiskt infektionsskydd är det viktigt att även inkludera dessa läkemedel i utredningen. I alla sammanhang som nu rör vaccinationer bör beaktas att infektionsskydd, både i normalfall och i en pandemi, innefattar en kombination av vaccin, anti kroppsprodukter som monoklonaler och antiviraler. De förändringar i lagar och regleringar som föreslås framöver angående skydd mot infektionssjukdomar behöver ta alla dessa tre läkemedelstyper i beaktande. Med den läkemedelsutveckling som nu pågår finns det möjligheter att förhindra spridning av tex RS- virus till spädbarn genom ett nationellt program för monoklonala antikroppar. Detta kan dock inte genomföras då regleringen för vaccinationsprogram och vaccinationsrekommendationer inte inbegriper immunisering på ett annat sätt än med just vaccin.

Uppdraget har bland annat omfattat

1. Att se över regleringen om nationella vaccinationsprogram i smittskyddslagen (2004:168).
2. Att se över om rapporteringsskyldigheten till det nationella vaccinationsregistret ska utökas till fler uppgifter och ytterligare vaccinationer.
3. Att göra en översyn av hur den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen fungerat med syfte att pröva förutsättningar för att utveckla nuvarande ordning.
4. Att utreda och lämna förslag kring ansvaret för att vaccinera barn som går i förskoleklass.
5. Att vid behov lämna nödvändiga författningsförslag.

1. AGBV stödjer förslagen i kapitel 16.1-16.12. med enstaka kommentarer som lyfts under respektive rubrik. Förslagen enligt

16.1 där definition och mål för de nationella vaccinationsprogrammen fastställs, och bibehållen *avgiftsfriheten* betonas;

16.2 där enligt 2 kap. 3 d § i smittskyddslagen förutsättningar för en sjukdom att ingå i ett nationellt vaccinationsprogram föreslås tas bort;

16.3 där uppdelningen i *allmänna och särskilda* nationella vaccinationsprogram föreslås tas bort;

Det skulle innebära en fördel för elever i riskgrupp som i dag inte alltid får tillgång till vaccin inom rekommendationer för riskgrupper (hepatit B) då det inte är elevhälsans ansvar att erbjuda vaccin som regleras via rekommendationer, utan barnen hänvisas till primärvården. Ett nationellt vaccinationsprogram för vaccin mot dessa agens (hepatit B) skulle då även kunna rikta sig till enbart en riskgrupp, och Elevhälsan skulle få ansvaret och vaccintäckningsgraden skulle kunna förbättras.

16.4 där ändringen i Smittskyddslagen 3 b § av vilka smittsamma sjukdomar som ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram beskrivs;

Det är genom nationella program som förutsättningar för ett jämlikt vaccinationserbjudande ges. Det är därför viktigt att vid överväganden om ett vaccin ska ingå i program eller rekommendation ta i beaktande att individer tillhörande riskgrupper kan vara extra sårbara och svåra att nå, t ex barn, nyinflyttade med ovana att röra sig i svensk hälso- och sjukvård.

På sidorna 242 och 380 beskrivs att *"Alla smittsamma sjukdomar kommer inte att kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram utan endast smittsamma sjukdomar för vilka ett vaccin effektivt förhindrar smittspridning, t ex utesluts sjukdomar som endast överförs från djur till människa."* Det innebär att t ex TBE-vaccination aldrig kan bli en del av ett nationellt program. Med tanke på klimatförändringarna och ökande förekomst av fästingburna sjukdomar bör denna formulering vara genomtänkt. Redan idag innehåller barnvaccinationsprogrammet skydd mot sjukdom som inte sprider sig mellan människor, tex stelkrampsvaccin och även vaccin som inte skyddar mot smittspridning, tex acellulärt kikhostevaccin.

Ett stabilt vaccinationsprogram är en av de viktigaste insatserna för god och jämlik hälsa i befolkningen. Vaccinationer i programmet bör bedömas utifrån samlad sjukdomsbörda och definieras så att även sjukdomar som inte smittar mellan människor bör inkluderas.

Ett förslag skulle kunna vara att vaccinationer framöver skulle regleras via Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) istället för inom Smittskyddslagen (2004:168).

16.8 där en nationellt samordnad bedömningsprocess för rekommenderade vacciner föreslås.

Den nuvarande ordningen för beslutsprocess för nationella program går mycket långsamt. Utredningen saknar tyvärr förslag på hur väntetiderna från inlämnat kunskapsunderlag till regeringsbeslut kan kortas.

Vem som rekommenderas ingå i riskgrupper behöver ha ett tydligt vetenskapligt underlag, så att läkare som tar hand om dessa patientgrupper står bakom rekommendationen, och informerar/erbjuder sina patienter möjligheten till skydd. Det är viktigt att rekommendationer för riskgrupper organiseras på ett tillgängligt och jämlikt sätt.

2. AGBV stödjer förslagen rörande Nationella vaccinationsregister (NVR) i kapitel 19.1–19.9 med enstaka kommentarer.
Bra med ändringen av lagens namn på registret som möjliggör registrering av fler vacciner samt *skyndsam* rapporteringsskyldighet för vaccinationer som ges enligt rekommendationer. I ett utvecklat vaccinationsregister behövs även beredas möjlighet för registrering av tidigare givna vaccinationer inom ramen för nationellt vaccinationsprogram från annat land.
Det finns ett stort behov av en annan form av vaccinationsregister. Nationella vaccinationsregister (NVR) upplevs i sin nuvarande form otillräckligt utifrån användbarhet för hälso- och sjukvården samt individen. Juridiken och verkligheten kolliderar. Hälso- och sjukvårdens samt individens behov står i strid med den Nationella Läkemedelslistan. Listan är det enda möjliga sättet för individen att ta del av sina förskrivna läkemedel, rekvirerade läkemedel inklusive vacciner ingår dock inte. Det är tidskrävande för vårdgivare att ta reda på patienten/individens vaccinationsstatus.
3. AGBV håller med om att införande av nya vacciner behöver samordnas för kostnadseffektivitet. Att Folkhälsomyndigheten inte lämnar hälsoekonomiska analyser med sina rekommendationer till regionerna är bekymmersamt eftersom det skapar omfattande merarbete för regionerna att genomföra egna hälsoekonomiska analyser samt ökar risken för att man väljer bort vaccinationserbjudandet till sina invånare till förmån för annan hälso- och sjukvårdsrelaterad kostnad. Det är *avgiftsfria* vaccinationer som förbättrar folkhälsa på ett jämlikt sätt.
4. AGBV välkomnar ändringen i smittskyddslagen avseende undantagsreglering för huvudmannen för elevhälsan att inte behöva erbjuda vaccinationer för barn i förskoleklass. Denna ändring möjliggör ett tydligare arbetssätt och säkrar vaccinationstäckningen när komplettering behövs.
AGBV förespråkar också att elevhälsan har ansvar för rekommenderade vaccin för barn i skolåldern som t ex hepatit B där tillhörighet till riskgrupp definieras via incidens i härkomstländer.
5. Se kommentarerna ovan. Det som är svårt att förstå är hur den ekonomiska regleringen för de nationella vaccinationsprogrammen kommer att påverkas av utredningens förslag.

För Barnläkarföreningens arbetsgrupp barnvaccinationer

Kathy Falkenstein Hagander

Remissvar från Svenska Infektionsläkarföreningen på SOU "Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner".

Svenska Infektionsläkarföreningen (SILF) ser generellt positivt på initiativet till utredningen och den genomgripande och intressanta analys som har gjorts inom ett stort och komplext fält med avgörande betydelse för jämlik folkhälsa och där vi bedömer, i likhet med utredningen, att det finns stora förbättringsmöjligheter. SILF välkomnar förslaget att inkludera fler vacciner, och även regionala program med nationella rekommendationer, i det nationella vaccinationsregistret för att möjliggöra epidemiologisk uppföljning och riktade smittskyddsinsatser. SILF är också positiv till förslaget att avskaffa uppdelningen i allmänna och särskilda vaccinationsprogram.

Vi har fyra huvudsakliga kommentarer där vi *inte* håller med utredningens förslag:

- 1. SILF stöder *inte* förslaget att endast smittsamma sjukdomar där vaccinering ger effekt på befolkningsnivå och smittar mellan människor ska ingå i nationella vaccinationsprogram.**
Detta utesluter flera infektionssjukdomar med stor sjukdomsbörda i sårbara grupper, till exempel bältros, och även kommande vacciner av stor betydelse för folkhälsa, till exempel herpesvirus. I princip bedömer SILF att utredningen föreslår att de flesta av de vacciner som kommer finnas inom en snar framtid (Del 2 av Ingrid Uhnöo), som inte är pandemivacciner, ska ingå i eventuella regionala program och inte vara föremål för de nationella och bekostas av staten. SILF får ibland intrycket av att utredningen gör vissa ekonomiska överväganden avseende var kostnaden för vaccinationsprogram ska ligga på bekostnad av strävan efter nationell jämlik folkhälsa. Detta exemplifieras i kapitel 16 *Överväganden och förslag: reglering av de nationella vaccinprogrammen i SML-lagen* med formuleringen "...snarare en ordning för att avgränsa vilka av dessa vaccinationsinsatser, i form av nationella vaccinationsprogram, som ska finansieras...".
- 2. SILF stöder *inte* utredningens bedömning att nuvarande och hittillsvarande tidsåtgång för utredning av nya nationella vaccinationsprogram är rimliga och att tidsramar inte behövs.**
Processerna på Folkhälsomyndigheten har pågått i flera år, även om tiden har varit kortare än så i de fall där många andra länder med liknande ekonomiska möjligheter sedan länge har infört det aktuella vaccinet i sitt vaccinationsprogram (HPV-vaccin till pojkar). Med allt fler möjligheter att förebygga sjukdomar med vacciner, olika vaccinteknologier som tillkommer och många kommande helt nya vacciner, behöver processen vara mer stringent och med tydliga tidsramar till myndigheten så att de samverkande myndigheterna, politiker och regionala aktörer kan vara bättre förberedda. Dessutom kan det epidemiologiska läget ändras under utredningstiden när den blir för lång, nya vacciner kan tillkomma och underlaget kan därmed bli ogiltigt redan innan ett beslut har fattats.
- 3. SILF stöder *inte* utredningens uttalande att "Utredningen bedömer att det inte finns behov av att bilda en formell NITAG utan att de uppgifterna fortsatt bör hanteras inom ramen för svensk myndighetsstruktur."** SILF anser att just i fallet med beslut kring vaccinationsprogram, är det den svenska myndighetsstrukturen som har försvårat och försenat många viktiga beslut de senaste åren, i jämförelse med våra nordiska länder, för att ansvaret och kompetensen är utspritt på olika myndigheter. Utredningen skriver att "*I Sverige finns ingen formell NITAG utan många av de uppgifter som en NITAG har ingår i stället i Folkhälsomyndighetens uppdrag samt till viss del även hos andra myndigheter såsom Läkemedelsverket. Utredningen bedömer att det inte finns behov av att bilda en formell NITAG utan att de uppgifterna fortsatt bör hanteras inom ramen för svensk*

myndighetsstruktur.” SILF bedömer tvärtom att *en* nationell vetenskaplig expertgrupp som NITAG (National Immunization Technical Advisory Group), enligt EUs definition och rekommendation från WHO, skulle förenkla och förtydliga beslut kring bedömning av nya vacciner och införande i eventuella program. Referensgruppen för allmänna vaccinationsprogram på Folkhälsomyndigheten är sedan 2016 ingen expertgrupp utan främst ett forum för informationsdelning och spridning till aktuella verksamheter och SILF ser inte att denna grupp har bidragit till att förbättra processen med vaccinationsbeslut på ett tydligt sätt sedan dess införande. Utredningens förslag att NT-rådet ska ha en större roll i vaccinationsbeslut är hittills helt oprövad, NT-rådet saknar vaccinkompetens och det blir ytterligare en spelare bland flera andra.

4. **SILF stöder *inte* utredningens bedömning i kapitlet om konsekvensbeskrivningar att: ”De förslag som utredningen lägger fram kan således ha en positiv påverkan på hälso- och sjukvården och bidra till målen om jämlik hälsa, jämställd hälsa och det integrationspolitiska målet.”** Att i princip föreslå att de flesta av kommande vaccinationsprogram ska vara regionala, och bekostas av regionen, gör att införandet av framtida vaccinationsprogram kommer att se mycket olika ut i landets 21 regioner, vilket vi redan har sett exempel på. SILF föreslår istället ett större nationellt ansvar med ett mer tydligt centraliserat beslut för vaccinprogram för mer jämlik vård och samma möjligheter för alla grupper i hela landet att kunna skydda sig mot sjukdomar.

Några mindre övriga kommentarer

1. SILF har ett starkt önskemål om att Folkhälsomyndighetens vaccinationsrekommendationer går ut på formell remiss med god tid att besvara förslaget, vilket också möjliggör förberedelse i regioner och på kliniker där vaccinering ska ske.
2. SILF önskar en tydligare definition av ”Resevacciner” i underlaget. Flera för folkhälsan viktiga vacciner rekommenderas inför resor till exempel, mässling, difteri, polio och dessa ingår också i nationella vaccinationsprogram och har stor betydelse för att förhindra smittspridning mellan människor.

240424

För SILF

Mia Furebring

Vetenskaplig sekreterare

Svensk Förening för Socialmedicin och Folkhälsa (SFSFs)

remissvar på betänkandet av

Vaccinationsprogramsutredningen

Remiss Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner (SOU 2024:2)

SFSF välkomnar utredningen *Ett samordnat vaccinationsarbete- för effektivare hantering av kommande vacciner*. Utredningen är rätt i tiden, med tanke på att flera vaccin kommer bli aktuella för bedömning och implementering i Sverige under de närmaste åren, med potentiellt stora hälsovinster.

Här nedan följer våra kommentarer:

15.2 kommande vaccinutveckling

Utredningen anser att passiv immunisering med monoklonala antikroppar inte bör vara aktuell för prövning som nationellt vaccinationsprogram utan är ett ansvar för hälso- och sjukvården.

Utifrån prospekten att monoklonaler framöver får en allt större betydelse för att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar, som exemplet monoklonaler mot RS-virus, är det olyckligt om de kategoriskt hamnar under hälso- och sjukvårdens ansvar. SFSF ser fler likheter mellan långverkande monoklonaler ämnade åt en befolkning med ett vaccinationsprogram, än med läkemedel som förskrivs åt enskilda personer. Det finns därmed stora vinster med att de genomgår samma process som ett vaccinationsprogram, både vad gäller bedömningsmallar för beslutsunderlag och hälsoekonomisk analys samt ur ett programövervakningsperspektiv och ett hälsosystem/implementeringsperspektiv.

16.1 Definition och mål för nationella vaccinationsprogram regleras i lag samt

16.2 Förutsättningarna för nationella vaccinationsprogram kan tas bort samt

16.4 Kriterierna för nationella vaccinationsprogram utvecklas

Utredningen föreslår att nationella vaccinationsprogram enbart ska inbegripa vaccin som skyddar mot smittspridning. Vaccinationsprogram för vaccin som primärt har en effekt på sjukdomens svårighetsgrad och en individuell nytta föreslås primärt falla under “regionala vaccinationsprogram”.

Socialmedicinsk förening ser flera svagheter i detta förslag.

1. Uppdelningen mellan vaccin som enbart ger en individuell nytta och vaccin som ger en nytta på befolkningsnivå genom att minska smittspridning, är problematisk. För många vaccin är det svårt med en sådan tydlig distinktion. Exempel är toxoidvacciner

(difteri, tetanus och kikhosta), som primärt är designade för att skydda mot toxineffekt, men även dessa vaccin (difteri/pertussis) har viss effekt på smittspridning. Sådan effekt kan vara indirekt genom att skyddet mot svår sjukdom på individuell nivå orsakar mindre sjuklighet och därmed mindre smittsamhet.

2. Vaccin mot covid-19 och influensa skulle inte på dessa premisser innefattas i ett nationellt program, liksom nya pandemivaccin, eftersom "sjukdomsbördan" inte är avgörande för om ett vaccin inkluderas i ett nationellt program och där effekten mot smittöverföring är okänt i tidigt skede.
3. Vi noterar att utredningen föreslår ett undantag till kriterierna 1 och 2 enligt Smittskyddslagen (16.5), av "särskilda skäl", för att komma förbi detta, men tillämpningen riskerar att bli arbiträr och undantaget urholkar då utredningens förslag.
4. Vaccin mot zoonoser som TBE skulle då inte innefattas av nationella vaccinationsprogram.
5. Det finns otal exempel på regional implementering av vaccinationsprogram som visat att implementeringen blir orättvis och ofta gagnar regioner som har större tillgång till den expertis som krävs för sådana beslut (storstadsregioner), eller drivs på av enskilda individer (politiker, akademiker eller tjänstemän), som brinner för ett särskilt vaccin och genom opinionsbildning lobbar fram beslut, utan att alla aspekter för ett vaccinationsprogram beaktats. Här riskerar t.ex. de etiska kriterierna, barnperspektiv, och konstadseffektivitetsbedömningar att inte beaktas eller vara jäviga. Det finns också en risk för att ett helhetsperspektiv på vaccinationsprogrammen saknas. Det vill säga- hur påverkar införandet av ett vaccin, acceptansen, tilliten och tillgången, till övriga redan implementerade vaccin.
6. Införandet av regionala vaccinationsprogram kan leda till regionala prisskillnader, och olika tillgång till vaccin (som vi tidigare sett med rotavirus-, TBE-, och pneumokockvaccinet till exempel).
7. Utredningens förslag riskerar leda till att många fler vaccinationsprogram kommer att bli regionala. En förutsättning för dessa regionala program är en effektiv nationell samordning av vaccininförandeprocessen. Någon sådan kapacitet finns i dagsläget inte på regional nivå.

Sammanfattningsvis ser vi svårigheter i förslaget på vad som definierar ett nationellt respektive regionalt vaccinationsprogram. Vi ser också risker i orättvis tillgång till vaccin och ökade skillnader mellan regioner. Det finns också en brist på tydliga processer för vaccinimplementering på regional nivå som gör att vissa viktiga etiska- och kostandseffektivitetsaspekter riskerar att utelämnas i beslut kring vaccinationsprogram och att helhetsperspektivet på vaccinationsprogrammet som erbjuds till befolkningen, saknas.

16.4 Kriterierna för nationella vaccinationsprogram utvecklas

Avseende Kriterium om att kostnaden för vaccinationsprogrammet är rimligt i förhållande till den förväntade nyttan – se kommentarer ovan.

Avseende Kriterium om etisk hållbarhet

SFSF välkomnar de grundläggande principer som ingår i den etiska bedömningen:

Grundläggande principer och värden:

- *Nytta/risk*
- *Människovärde*
- *Rättvisa/solidaritet*
- *Jämlikhet*
- *Självbestämmande och integritet.*

Förutsättningar för etisk hållbarhet:

- *Acceptans*
- *Transparens*
- *Förtroende*
- *Ansvar och reciprocitet.*

Utredningen föreslår att dessa kriterier tas med i en arbetsmodell i bedömningen av ett nytt vaccinationsprogram vilket vi ser positivt på.

I utredningen läggs ansvaret för det skeva upptaget för vaccinationsprogrammen, nära kopplat till socioekonomi, primärt på implementerande regioner (*Särskilt om jämlik hälsa sid 257*). SFSF föreslår i stället att det redan i arbetet med ett beslutsunderlag bör tas hänsyn till hur ett sämre upptag skulle påverka programmet som helhet, och hur tillägg av ett nytt vaccin skulle påverka redan etablerade vaccin. SFSF föreslår för utredningen att beakta kriterier i linje med dem som Norge och Danmark gör som del av den etiska bedömningen tex (citater från kap. 13):

1. *Möjlighet att uppnå den vaccinationstäckning som krävs för önskad effekt*
2. *Om införandet av vaccinerna kan få negativa konsekvenser för det befintliga vaccinationsprogrammet*
3. *Föräldrars acceptans*

I områden med stor vaccinationstveksamhet riskerar nya vaccin som inte kan inkluderas i redan befintliga injektioner, att t.ex. föräldrar får svårt att prioritera och väljer bort andra mer grundläggande vaccin. Detta beaktande har förvisso, i Danmark, bidragit till att de saknar rotavirus- och hepatit B-vaccin i sitt nationella program, vilket är beklagligt. Dock är tanken om ett helhetsperspektiv av ett vaccinationsprogram god, och bör beaktas som del i den etiska bedömningen och vägas gentemot sjukdomsbörda och andra aspekter.

SFSF vill också lyfta fram vikten av att barnperspektivet beaktas, separat eller som del av människovärdesprincipen. Är det t.ex. etiskt att introducera ett vaccinationsprogram för barn som ger störst nytta i vuxen ålder? Eller är det etiskt att introducera ett vaccinationsprogram vars nytta är avhängig regelbundna påfyllnadsdoser i vuxen ålder, där man vet i förväg att compliance är låg?

16.8 Ett samordnat vaccinationsarbete

SFSF ser positivt på utredningens genomgång av nuvarande vaccinationsprocessen och att utredningen bedömt att samlade vaccinationsarbetet i Sverige behöver utvecklas i flera delar. I en tid då vaccinutvecklingen tagit fart och flera nya vacciner förutses kunna bli aktuella för implementering under de närmaste åren, är en effektiv och strukturerad vaccinprocess en förutsättning.

SFSF anser att vaccinationsutredningar som rör vaccin på befolkningsnivå även fortsättningsvis i huvudsak bör utföras av Folkhälsomyndigheten, då de besitter kunskap, kompetens och verktyg för en utförlig bedömning av nya vaccin där samtliga bedömningsaspekter ingår.

SFSF stödjer utredningens bedömning att det *”för vaccinationer som inte omfattas av nationella vaccinationsprogram (...) behövs en nationellt samordnad bedömningsprocess”*. SFSF stödjer också att en utvärdering av RS-vaccinationsprogram för äldre bör utvärderas och på så sätt bli vägledande i att bygga upp sådana strukturer, liksom att *”Folkhälsomyndigheten bör få i uppdrag att utveckla den myndighetssamverkan som behövs inom vaccinationsområdet samt hur myndigheten kan utveckla och ensa sitt arbete med rekommendationer om vaccinationer.*

I utredningens reflektioner kring ansvarsfördelning i en framtida regional bedömningsprocess av nya vaccin, föreslås att TLV ges uppdraget för hälsoekonomiska bedömningar (enligt regionernas samverkansmodell för läkemedel). Samtidigt skriver utredningen i kapitel 14 att TLV:s hälsoekonomiska underlag baseras på uppgifter *”från den som marknadsför läkemedlet”* medan Folkhälsomyndighetens underlag bygger på vetenskaplig genomgång och epidemiologisk kunskap som myndigheten själv besitter. SFSF efterlyser en tydlighet i hur dessa två delar i bedömningen kan förenas i slutsatser som har stor transparens och därmed möjlighet att öka befolkningens tillit för processen.

På sidan 257 under rubriken *Särskilt om jämlik hälsa* lyfts *”jämlik hälsa”* som ett huvudmål i Sveriges övergripande folkhälsopolitik och i Hälso- och sjukvårdslagen. Kapitlet saknar dock förslag eller reflektioner kring hur Folkhälsomyndigheten respektive regioner skulle kunna bidra till ökad jämlikhet i vaccinationsupptag. För ett effektivt vaccinationsprogram som följer hälso- och sjukvårdslagen, behöver alla nivåer av vaccinbedömningsprocessen integrera arbetssätt och metoder för att adressera ojämlikt upptag av vaccin, både i den hälsoekonomiska samt etiska bedömningen (se förslag under 16.4). I detta avsnitt kan också ändamålsenligt användande av ekonomiska incitament nämnas och utforskas (som i 17.3). I stället för en sådan analys, utmynnar kapitlet i konklusionen att det primära ansvaret inte ligger på Folkhälsomyndigheten, utan på regionen. *”Att vaccinationer, som är en del i arbetet med att förebygga ohälsa, inte erbjuds jämlikt av regionerna är således inte ett ansvar som primärt faller på staten även om staten genom de nationella vaccinationsprogrammen gör ett visst åtagande.”*

SFSF anser att ansvaret för att arbeta för en jämlik tillgång till vaccinationsprogrammet på lika villkor inte går att delegera enbart till en regional implementeringsnivå, utan bör genomsyra även myndighetens policyarbete och hur det bör göras är värt en större ansats i utredningen/rapporten.

16.9 Ett tydligare livsloppsperspektiv i våra vaccinationsprogram

SFSF ser positivt på ett livsloppsperspektiv med bättre förutsättningar för vuxen och äldre vaccinationer. Mycket bra också att påfyllnadsdoser vars nytta är vetenskapligt förankrade, ingår i nationella beslutsunderlag för vaccinationsprogram.

17.3 Fördelar och nackdelar med nuvarande ordning

Nackdelar med nuvarande ordning sid 271, SFSF ser positivt på att utredningen uppmärksammar att ekonomiska incitament saknas för att regioner och kommuner ska sträva efter ökad vaccinationstäckning. Däremot är vi inte eniga i att det inte varit ”något problem” med vaccinationstäckningen i det nationella vaccinationsprogrammet för barn. Det finns flera exempel på områden med betydligt lägre vaccinationstäckning framförallt i storstadsregioner, vilket bland annat föranlett TIP-projekt på flera håll i landet, i nära samarbete med Folkhälsomyndigheten.

I kap 14.5 belyses att Folkhälsomyndigheten på grund av sekretess och bristande insyn i upphandlingsprocessen inte kan redogöra för denna. Till skillnad från Sverige, kan Finland redogöra för sin prissättning vid vaccinationsupphandling eftersom de själva utför upphandlingen. Dessa priser matas senare in i framtida upphandlingar (kap 14.5), hälsoekonomiska bedömningar samt utvärderingar av vaccinationsprogram. Detta är ytterligare en nackdel med Adda som inte nämns.

SFSF ser det som problematiskt att Adda, som ansvarar för nationell vaccinationsupphandling, inte omfattas av lagstiftningen för offentlighet och sekretess sid 272, vilket skulle vara fallet för en statlig upphandling.

17.4 Vilka förutsättningar finns för att utveckla den nuvarande ordningen

Utifrån ovanstående argument (under 17.3) delar vi inte utredningens slutsats om att de ”*inte kan se några tydliga fördelar med statlig upphandling av vacciner till nationella vaccinationsprogram.*” eller att ”*Det saknas tydliga fördelar med statlig upphandling av vacciner till nationella vaccinationsprogram.*”

19.2 Tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen utökas

SFSF ser positivt på utredningens förslag om att utöka tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen till att även omfatta regionala vaccinationsprogram. BCG-vaccinet nämns inte i rapporten, men är ett typexempel på ett vaccin som erbjuds till runt 20 % av Sveriges barn, där uppföljning och utvärdering av programmet är eftersatt och där inkludering i vaccinregistret kan vara till stor nytta.

Tabell 23.1, sid 362

Siffrorna för antal årliga doser av BCG-vaccin samt hepatit-B vaccin förefaller inte stämma. Om årliga barnantalet uppskattas till 120 000, är det ca 20% som erbjuds BCG-vaccination, vilket borde ligga på runt 24 000 doser/år. Kanske har Adda rapporterat i vialer då varje vial innehåller 10 doser, (dock används sällan alla 10 doser per vial, så siffran stämmer ändå inte). Avseende vaccin mot hepatit B, så erbjuds idag alla barn i födelsekohorten 3 doser. Om kohorten utgörs av 120 000 barn, bör antal doser uppskattas till 360 000.

23.4 Effekter för arbetet med jämlik hälsa, jämställd hälsa och integrationspolitiska målet s370

SFSF föreslår ett större fokus på hur Folkhälsomyndigheten genom vaccinationsprocessen kan stödja och bidra till arbetet med ett ökat vaccinationsupptag i socioekonomiskt utsatta områden. Detta är ett mycket eftersatt område som endast benämns i svepande drag i denna rapport.



Svensk Medicinsk Audiologisk Förening

2024/04/

Linköping

Till Svenska Läkaresällskapet,

Angående remissvar till SOU remiss 2024:2 Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner

I egenskap av vetenskaplig sekreterare av Svensk medicinsk audiologisk förening (SMAF) svarar till remissen efter diskussion med styrelsen.

Vi stödjer förslaget att ta bort uppdelningen av allmänna och särskilda vaccinationsprogram och påfyllnadsdoser ingår i nationella vaccinationsprogrammet.

Hälsningar,

Sumru Keceli MD PhD

SMAF vetenskaplig sekreterare

Sumru.keceli@regionostergotland.se

073-8431856



2024-05-04

Socialdepartementet

E-post: s.remissvar@regeringskansliet.se

Diarienummer: S2024/00096

**Yttrande över betänkandet Ett samordnat vaccinationsarbete, SOU 2024:2,
Dnr S2024/00096**

Remissvar från Svenska skolläkarföreningen

Svenska skolläkarföreningen SSLF, som grundades 1921, företräder läkare verksamma inom skolhälsovården/elevhälsans medicinska insats, EMI. Föreningen ingår i såväl Sveriges läkarförbund som i Svenska läkaresällskapet. SSLF lämnar följande synpunkter på delbetänkandet SOU 2024:2, Ett samordnat vaccinationsarbete.

Sammanfattning

Vi välkomnar utredningens uppdrag med syfte att nå ett förbättrat och nationellt mer samordnat och jämlikt vaccinationsarbete i Sverige. Att genom det säkerställa att de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret är ändamålsenliga och effektiva.

Vi ställer oss i stora delar bakom betänkandets analyser och förslag. I vissa delar av förslaget ser vi behov av förtydliganden. Bland annat gäller det elevhälsans ansvar för vaccination av skolbarn vid en framtida pandemi, där det beslutats det är en smittsam sjukdom där särskilda skäl föreligger och att den omfattas av nationella vaccinationsprogrammet. Elevhälsan bör rimligen då ansvara för vaccinering av skolbarn.

När det gäller vaccinationsregistret är det olyckligt att det inte ens efter samtycke görs möjligt för enskilda och vården att ur registret hämta uppgifter gällande individers vaccinationshistorik.

Synpunkter på delar av utredningens förslag och bedömningar

16.1 Definition och mål för nationella vaccinationsprogram regleras i lag

Vi ställer sig bakom förslaget till en ny bestämmelse i smittskyddslagen införs för att tydliggöra detta.

16.3 Det behövs ingen indelning i allmänna och särskilda vaccinationsprogram

Vi ser detta som ett viktigt, klokt och ändamålsenligt förslag.

Likaså att regeringen föreslag ges möjlighet att besluta om annan huvudman för vaccinering än den enligt huvudregeln, när beslut fattats om särskilda skäl för vaccinering av vissa personer i särskilda riskgrupper. Vi delar helt utredarens bedömning att det gällande barn i särskilda riskgrupper som redan har kontakt med vården bör finnas utrymme för undantag så att dessa barn kan vaccineras av sin ordinarie vårdkontakt i regionen.

16.4 Kriterierna för nationella program utvecklas

Också här delar vi i stort utredningens bedömning och förslag på omformulering i smittskyddslagen gällande kriterier för nationella vaccinationsprogram, det vill säga

1. Effektivt förhindra spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller delar av befolkningen.
2. Kostnaden för vaccinationsprogrammet är rimligt i förhållande till den förväntade nyttan.
3. Etisk hållbarhet.

När det gäller kriterium 1 menar vi att man bör inkludera hela sjukdomsburden i relation till de förväntade skyddseffekterna. Annars riskerar tolkningen att bli för snäv och bara innefatta att effektivt förhindra smittsamma sjukdomar i befolkningen. Vi menar att vaccination av riskgrupper i vissa situationer skulle kunna uppfylla kriteriet. Sådana situationer skulle kunna vara vid en betydande sjukdomsburda, där riskgrupperna utgör en relativt stor del av befolkningen och det finns en bra effekt av vaccination avseende minskad risk för allvarlig sjukdom. Eller att sjukdomar som inte sprids mellan människor som stelkramp, bältros och TBE inte omfattas av nationella vaccinationsprogram. Tillgången till dessa vaccinationer riskerar annars att bli ojämlig och täckningsgraden varierande utifrån vilken region man bor i och kan riskera att enbart invånare som kan finansiera själva kan skyddas mot sådana sjukdomar. Viktigt att jämlikhetsaspekten beaktas och ges tyngd i enlighet med utredningens förslag (16.1)

16.5 Nationella vaccinationsprogram när kriterierna inte uppfylls

Det är bra att utredaren föreslår att det ska vara möjligt för regeringen att besluta om nationellt vaccinationsprogram när särskilda skäl föreligger, även om kriterierna ett och två för sådant program inte är uppfyllt. Utredaren lyfter att den möjligheten bör användas restriktivt. Vi kan här se risk för otydlighet och utrymme för olika tolkningar av ansvaret hos annan huvudman än regionen.

När det gäller en eventuell kommande pandemi så tolkar vi förslagen som att vaccinering då kan omfattas av nationella vaccinationsprogrammet om särskilda skäl föreligger och regeringen så beslutar. Vidare tolkar vi det som att elevhälsan då är den som är ansvarig för att erbjuda vaccinering i skolan om det är aktuellt för barn som omfattas av elevhälsan. Vi ser positivt på det, men ser behov av att detta tydliggörs. De erfarenheter vi har fångat från Covid-19 pandemin var att vaccinering av barn i skolåldern organiserades olika från kommun till kommun på grund av avsaknad av tydlig nationell styrning vilket sannolikt bidrog till ojämlighet och varierad täckningsgrad gällande barn o skolåldern. I vissa kommuner bistod elevhälsans medicinska insats och vaccinering genomfördes i skolan. I andra kommuner fanns inget sådant samarbete mellan kommuner och regionerna. I de

kommuner där vaccinering genomfördes i skolan upplevde vi att kvalitet och täckningsgrad var bättre än i de kommuner regionerna stod för all vaccinering.

16.7.2 Vaccinationer i förskoleklass. Undantaget för huvudman för elevhälsa att inte behöva erbjuda vaccination i förskoleklass tas bort.

Bra att det förtydligas i lag då förskoleklass numera är en obligatorisk skolform och barnen i förskoleklass omfattas av kravet på elevhälsa.

16.8 Ett samordnat vaccinationsarbete

Vi delar mycket av utredarens bedömning och förslag, som är steg i rätt riktning. Välkommet att det samlade vaccinationsarbetet i Sverige utvecklas och att Folkhälsomyndigheten ges ett tydligt uppdrag för samverkan och nationellt samordnad bedömningsprocess.

19.2 Tillämpningsområdet för vaccinationsregisterlagen utökas

19.3 Regionala vaccinationsprogram i det nationella vaccinationsregistret

Bra förslag till lagändring så att också regionala vaccinationsprogram inkluderas i det nationella vaccinationsregistret. Likaså att det är klokt att ta bort den särskilda hänvisningen till Covid-19 och att en vaccinering i samband med en pandemi bättre regleras genom den nya undantagsbestämmelsen i 2 kap. 3 c § smittskyddslagen. Det bör rimligen tydliggöra kommuners eller annan huvudmans ansvar för vaccinering av skolbarn inom elevhälsan vid en framtida pandemi.

Däremot är det mycket olyckligt att det nationella vaccinationsregistret inte kan användas för den enskilde eller vården för att hämta information om individers samlade vaccinationer över tid. Det är oerhört tidskrävande och många gånger omöjligt att få fram dessa data inför bedömning gällande behov av kompletterande vaccinationer. Det är svårt att förstå att det inte skulle vara möjligt till detta på ett patientsäkert och icke sekretessbrytande sätt.

Vidare ser vi behov av retroaktivt kunna lägga in barnvaccinationer givna i andra länder, i det nationella vaccinationsregistret. Som vi förstår är detta inte möjligt i dag.

För att ge olika huvudmän bättre förutsättningar för kvalitetsarbete med vaccinationstäckning önskar vi också en noggrannare geografisk presentation än nuvarande på kommunnivå i det nationella vaccinationsregistret. Ett sådant register skulle underlätta vaccinationsarbetet och bidra till ökad patientsäkerhet. Även om bedömning av ett sådant register inte ingick i utredningens uppdrag är det en mycket angelägen fråga för framtiden.

Utifrån de begränsningar och utmaningar som beskrivs i dagens nationella vaccinationsregister ser vi ett stort behov av ett nationellt vaccinationsregister av annan typ än dagens. Ett register där alla vaccindoser registreras och där data sedan är åtkomliga för invånaren och för hälso- och sjukvården.

Konsekvenser

Vi kan inte se att förslagen innebär några direkta negativa konsekvenser avseende framför allt ekonomiska kostnader då den ekonomiska regleringen med tillämpning av den kommunala finansieringsprincipen hittills har fungerat väl. De förslag som gäller vaccinering av barn i förskoleklass gäller idag endast ett fåtal barn i behov av kompletterande vaccinationer då de av olika skäl inte blivit fullt vaccinerade inom barnhälsovården. Trots att det idag rör få barn är det nog klokt att tydliggöra att den statliga ersättningen förs över till den huvudman som utför vaccinering och inte stannar hos den huvudman som i lag ansvarar för aktuell vaccinering.

Vid en tillfälligt eller varaktig utökning av antal vaccinationer som ska ges i skolan ökar naturligtvis behoven av personella resurser inom elevhälsan, något som är viktigt att beakta i andra utredningar,

Svenska Läkaresällskapet samt Sveriges läkarförbund – Svenska skolläkarföreningen

gällande utvecklingsarbete och dimensionering av ingående professioner i elevhälsan och då främst elevhälsans medicinska insatser.

För Svenska skolläkarföreningen, SSLF

Pernilla Gudmundsson

Ordförande, SSLF

Eva Nordin-Olson

Styrelseledamot, SSLF

Åsa Borulf

Styrelseledamot, SSLF

2024-POL000095 Remissvar:

Ett samordnat vaccinationsarbete SOU nr 2 2024

Barnhälsovårdens nationella utvecklingsgrupp för klimatet och barns hälsa inkommer här med ett antal kommentarer på den viktiga utredningen gällande Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner.

Utredningen har gjorts utifrån att vaccinutvecklingen går framåt och fler vacciner finns och kommer att finnas på marknaden inom de kommande åren. Detta för att kunna möta upp ett nytt sjukdomspanorama och nya smittvägar, som inte nödvändigtvis är mellan individer utan även kan ske från djur till människa. Detta som en effekt av uppvärmningen eller olika samhällsscenarion till följd av pågående klimatförändringar och dess förändringar av demografiska förhållanden samt balansen mellan människor och djur.

I perspektivet av att vaccinutvecklingen går framåt och fler vacciner finns och kommer att finnas på marknaden inom de kommande åren får man också ta i beaktande att klimatkrisen till viss del driver behovet av nya vaccin. Dels som pandemier, dels som geografisk spridning av infektionsagens till områden där de tidigare inte funnits. Därav kommer en möjlighet att påverka utvecklingen genom prevention, dvs genom en hållbar omställning. Eftersom frågan ligger utanför denna utrednings område vore det önskvärt med en tydlig hänvisning till behovet av att definiera en sådan prevention, till exempel i en separat utredning. En diskussion om kostnadseffektivitet av preventiva insatser skulle indikera var dessa insatser gör bäst nytta.

Det svenska barnvaccinationsprogrammet har hög vaccinationstäckning sedan decennier tack vare invånarnas förtroende för barn- och elevhälsans personal och system samt att vaccinationsprogrammet noggrant har övervakats avseende effekt och säkerhet. Möjligheten att verka inom ramarna för detta förtroende är viktigt att ha med i beaktande för att i framtiden kunna hantera behov av ett bredare barnvaccinationsprogram. Ett exempel kan vara vaccination mot TBE, vars utbredning ökar. Det kan även gälla andra vektorburna sjukdomar som befaras öka i en framtid.

Nuvarande hantering av introduktion, ordinationsrätt, administration och uppföljning av vaccinationer i Sverige är i behov av en översyn för att ändamålsenligt och effektivt kunna finansiera och integrera nya vacciner i systemet som en del av Sveriges folkhälsoarbete. Nya tillgängliga vacciner med utökad övervakning kommer att medföra ökande antal rapporter om misstänkta vaccinrelaterade biverkningar. Detta medför en risk att rapportering på felaktiga grunder kan rubba förtroendet för barnvaccinationsprogrammet. För att bevara föräldrars och barns förtroende för vaccinationsprogram är det viktigt att kunna genomföra forskning avseende säkerhetsfrågor genom att kombinera data från Nationellt vaccinationsregister och andra register. Kunskap om vacciners effekt och säkerhet behöver utvecklas kontinuerligt. Likaså är utbildning till hälso- och sjukvårdspersonal är avgörande så att frågor om vacciner kan besvaras utifrån aktuell kunskap.

Utredningen har varit begränsad till läkemedelsgruppen vacciner och berör inte andra läkemedel som skyddar mot infektioner som till exempel monoklonala antikroppar. Det är förståeligt med tanke på den redan omfattande utredningen, men för att i en snabbt föränderlig tid bilda sig en helhetsbild avseende profylaktiskt infektionsskydd är det viktigt att även inkludera dessa läkemedel i utredningen. I alla sammanhang som nu rör vaccinationer bör beaktas att infektionsskydd, både i normalfall och i en pandemi, innefattar en kombination av vaccin, antikroppsprodukter som monoklonaler och antiviraler. De förändringar i lagar och regleringar som föreslås framöver angående skydd mot infektionssjukdomar behöver ta alla dessa tre läkemedelstyper i beaktande.

För Barnhälsovårdens nationella utvecklingsgrupp för klimatet och barns hälsa, 24 april 2024

Ylva Tindberg, docent och barnhälsovårdsöverläkare i Sörmland

Camilla Fahlgård, barnhälsovårdsöverläkare i Region Västerbotten

Kathy Falkenstein Hagander, PhD och barnhälsovårdsöverläkare i Region Skåne