



Remissvar

Stockholm 2024-05-16

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se
s.hc@regeringskansliet.se (kopia)

Ett samordnat vaccinationsarbete (SOU 2024:2)

Dnr: S2024/00096

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 16 februari 2024 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat betänkande från utredningen om de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret

I en tid präglad av ett oroligt säkerhetspolitiskt läge, klimatförändringar och ökad globalisering krävs kraftsamling för att stärka samhället och undvika hälsokriser. Genom att under fredstid investera i insatser som bidrar till att befolkningen har en så god hälsa som möjligt, byggs det uthålliga och motståndskraftiga samhälle som krävs för att sjukvårdens resurser ska kunna användas där de mest behövs om Sverige skulle drabbas av kris eller krig.

Sammanfattning

Lif välkomnar att värdet av vaccinationsprogram för att bygga god hälsa och välbefinnande poängteras av utredningen, men förslagen går inte tillräckligt långt för att fullt ut nyttja hela det samhällsvärde som vacciner utgör.

Regeringen behöver ta flera viktiga initiativ då det i dag saknas nationell styrning och strukturer för att godkända vacciner så effektivt som möjligt ska nå ut till rätt målgrupper. Det saknas även ett nationellt vaccinationsregister för uppföljning av täckningsgrad samt medicinska och hälsoekonomiska effekter. Sammanfattningsvis uppmanar Lif regeringen att omgående genomföra följande åtgärder som en del i arbetet med att stärka Sveriges beredskap:

- Inför en prestationsbaserad ersättningsmodell som bygger på konkreta utfallsmål för vaccinationstäckning av äldre och andra riskgrupper, som regionerna behöver uppnå för att ta del av ersättningen. Utredningen pekar på att regeringens nuvarande styrning på vaccinområdet saknar incitament för att öka täckningsgraden. Lif menar att en prestationsbaserad ersättningsmodell, till skillnad från dagens villkorlösa nationella vaccinationsprogram, kan stimulera införande av infrastruktur och system som är nödvändiga för att effektivisera regionernas arbete.
- Utvidga det nationella registret till att omfatta alla vacciner som är tillgängliga i Sverige. Det är nödvändigt för att möjliggöra den föreslagna statliga styrningen baserad på vaccinationstäckning, men också uppföljning avseende kvalitetsutfall och hälsoekonomiska effekter.



- Att regeringen i enlighet med Lifs tidigare skrivelse med anledning av HTA-förordningen säkerställer att den svenska nationella värderingen och beslutsfattandet hanteras på samma sätt för alla typer av läkemedel, inklusive vacciner. I takt med att det utvecklas vacciner mot fler sjukdomar skulle ett sådant förfarande främja ett effektivare tillgängliggörande av nya vaccin som kan skydda mot sjukdom, rädda liv, minska belastningen på hälso- och sjukvården och stärka Sveriges civila försvar.

Allmänna synpunkter

Vaccinationsviljan är hög i Sverige och barnvaccinationsprogrammet hör till världens mest framgångsrika. Utredningen adresserar vikten av vaccinationer för såväl barn som den vuxna befolkningen genom att lyfta behovet av ett livsloppsperspektiv i form av ett tydligare fokus på vaccinationsprogram som skyddar från sjukdom genom hela livet. Men resonemanget omsätts inte i konkreta förslag om att bygga ett nationellt program för den vuxna befolkningen i stället för att även framöver överlåta livsloppsperspektivet till regionala vaccinationsinsatser.

Vaccinationen av äldre och andra riskgrupper är ineffektiv och ostrukturerad, trots att äldres behov av skydd mot infektioner är stort. Vaccination i organiserad form av både barn och äldre sker både i regional regi och via nationella program som regeringen beslutar om och finansierar. I båda fallen ansvarar regionerna för att utföra vaccinationerna, men genomförandet varierar och är totalt sett otillräckligt. Enligt Folkhälsomyndigheten (Fohm) varierade täckningsgraden för influensavaccination hos personer över 65 år mellan 56 och 76 procent säsongen 2022–2023. Bara en region nådde Världshälsoorganisationens (WHO) mål om 75 procent. Det beror troligen på att många regioner saknar infrastruktur för att identifiera relevanta målgrupper för kallelse med tid för vaccination. Sådan infrastruktur visade sig under covid-19-pandemin vara avgörande för att nå en hög och jämlik vaccinationstäckning. Utifrån den stora spridningen i det regionala genomförandet av vaccinationer till äldre förväntade Lif att ett av utredningens förslag skulle vara inrättandet av ett brett nationellt vaccinationsprogram för den vuxna befolkningen. Tyvärr saknas den ambitionen. I stället sätts tilliten fortsatt till regionala vaccinationsinsatser med risk för fortsatt ojämlig vaccinationstäckning i landet.

Avsaknaden av ett nationellt helhetsgrepp är förvånande eftersom utredningen tillsattes i spåren av covid-19-pandemin för att se över och förbättra regleringen av nationella vaccinationsprogram och vaccinationsregistret. Lif ser att det krävs ett nationellt vaccinationsprogram som erbjuder vaccinationer genom hela livet för att säkerställa jämlik tillgång, utan regionala variationer.

Lif tillstyrker förslaget att ta bort uppdelningen i allmänna respektive särskilda vaccinationsprogram som har försvårat implementering av särskilda vaccinationsprogram. Det råder inga tvivel om att det nationella barnvaccinationsprogrammet har tjänat Sverige väl. På samma sätt kan ett vuxenvaccinationsprogram innehållande samtliga viktiga vaccinationer tjäna även den vuxna befolkningen väl. Lagstiftningen bör underlätta, inte begränsa vaccinationsprogram för vuxna och bör ha ett särskilt fokus på de äldre. Att inkludera påfyllnadsdoser i ett vuxenvaccinationsprogram skulle öka vaccinationstäckningsgraden, ge en



tydlighet för regionerna och ge befolkningen nödvändig information om när det är dags för viktiga vaccinationer.

Behovet av ökad statlig styrning

Utredningen rekommenderar att regionerna ska samordna införandet av vaccinationer som inte ingår i de nationella programmen inom regionernas samverkansmodell för läkemedel. Utifrån de erfarenheter som medlemsföretag har från hanteringen av andra läkemedel inom samverkansmodellen är Lif mycket tveksam till att det är det mest effektiva sättet att säkerställa ett livslöppsperspektiv i det hälsoförbyggande arbetet med vacciner. Lif tillstyrker inte den rekommendationen utan förespråkar en statlig hantering. Ett ytterligare argument för en statlig hantering är ikraftträdandet av HTA-förordningen som innebär att nya vacciner – liksom andra läkemedel – från och med 2025 successivt kommer att omfattas av en EU-gemensam klinisk värdering.

Vaccinationer som ett värdefullt verktyg i kampen mot AMR

Ännu ett argument för en statlig hantering av livslöppsperspektivet är att robusta vaccinationsprogram är ett viktigt verktyg i kampen mot antibiotikaresistens (AMR). Att vacciner är den viktigaste insatsen för att förebygga infektioner och minska smittspridning har tydligt visats under covid-19-pandemin. Läkemedelsföretagens extremt snabba agerande för att ta fram vacciner mot coronaviruset har troligtvis räddat miljontals människoliv. Företagen har redan idag på marknaden – och i forskning och utvecklingsfas – en stor mängd ytterligare vacciner mot såväl virala som bakteriella infektioner. Det är enkelt att förstå att prevention av bakteriella infektioner minskar behovet av antibiotikabehandlingar men även vaccinationer mot olika virussjukdomar är ett viktigt verktyg i kampen mot resistensutveckling. En infektion orsakad av ett virus leder ofta till sekundära bakteriella infektioner som kan behöva behandlas med antibiotika. Med tanke på Sveriges höga ambition i kampen mot AMR är det en brist att utredningen inte på ett tydligt sätt lyft fram denna viktiga preventiva aspekt av vaccinationer. Lif uppmanar regeringen att tydliggöra vaccinationsprogrammets stora betydelse i kampen mot AMR i arbetet med att uppdatera den svenska AMR-strategin.

Fler vaccinationer ska registreras i vaccinationsregistret

I avsaknad av förslag om en statlig hantering av vaccinationsprogram för vuxna tillstyrker Lif utredningens förslag om att utöka det nationella vaccinationsregistret till att omfatta de vaccinationer som regionerna själva initierar. Dessvärre är inte heller detta förslag tillräckligt långtgående för att säkerställa att alla vaccinationer faktiskt registreras så att registret blir heltäckande och kan användas för uppföljning, vård och forskning. Lif vill trots denna brist understryka vikten av att rapporteringen kommer på plats så skyndsamt som utredningen förespråkar.

Utöver de förslag och rekommendationer som utredningen lämnat är det viktigt att uppmärksamma att det nationella vaccinationsregistret skulle kunna utvecklas till ett än viktigare verktyg för en rad uppföljningar - framför allt när det gäller vaccinationstäckningsgrad - men också utvecklas för att utgöra en bättre bas för både uppföljning, utvärdering och



kvalitetssäkring av nationella vaccinationsprogram och för registerforskning. För det behöver det nationella vaccinationsregistret kompletteras så att fler viktiga grupper kan följas upp utifrån fler relevanta aspekter. Ett exempel på uppföljning som idag inte är möjlig är att utvärdera är rekommendationen från Fohm om att riskgruppen som består av personer med hjärt- och lungsjukdom eller diabetes som är under 65 år bör vaccineras mot säsongsinfluensan. Utredningen borde ha lämnat betydligt mer långtgående förslag för att utveckla vaccinationsregistret för att säkerställa nödvändig vaccinationstäckningsgrad och stärka Sveriges konkurrenskraft inom vaccin- och registerforskningsområdet.

Utredningen skriver att ett stort ansvar idag faller på den enskilde som behöver ha kännedom om vilka vaccinationer man fått och när det är dags att fylla på för att ha ett fortsatt skydd vilket givetvis inte är ett ansvar som alla medborgare kan förväntas ta. Utredningen beskriver att nationella vaccinationsregistret i dag är den enda nationella datakällan för vaccinationer men avstår från att lämna mer långtgående förslag för att säkerställa ett heltäckande nationellt register för vacciner och långverkande profylaktiska antikroppsterapier som skulle kunna utgöra grunden för ett digitalt och personligt vaccinationskort. Lif uppmanar därför regeringen att vidta åtgärder för att möjliggöra utveckling av personliga vaccinationskort som hjälper medborgarna att ta ansvar för sina egna vaccinationer.

Process för rekommendation och introduktion av nya vacciner, med tydliga roller och ansvar

Ännu ett hinder för en effektiv hantering av vaccinationsprogram är avsaknaden av en ändamålsenlig process för rekommendation och introduktion av nya vacciner. Utredningen konstaterar att nuvarande ordningen inte har fungerat så effektivt som det var tänkt vilket är uppenbart eftersom flera förslag om nya vaccinationsprogram fortfarande efter flera år ligger på regeringens bord för beslut. Trots det anser utredningen att beslutsprocessen och ansvarsfördelning för nationella vaccinationsprogram är ändamålsenlig och att Fohm fortsatt ska ha ansvar för att följa vaccinationsprogrammen och vid behov ta fram förslag till ändringar som regeringen sedan tar beslut om. Lif delar utredningens uppfattning att Fohm fortsatt ska ha huvudsakligt ansvar, men till skillnad från utredningen anser Lif att utvärderingsprocessen för nationella vaccinationsprogram bör tidsättas eftersom den idag tar orimligt lång tid och bidrar till en administrativ börda för läkemedelsföretagen och ett regelkrångel för alla inblandade aktörer.

Nuvarande genomförandeprocess har många olika steg vilket leder till betydande förseningar i införandet av nya vacciner i ett nationellt program. Det bidrar till att Sverige riskerar att inte prioriteras av läkemedelsföretagen. För att säkerställa att Sverige står långt fram i kön när nya vacciner introduceras och produktionen inte är fullt utbyggd måste det finnas en tydlighet om vilka tidsatta regler som gäller för utvärderingen av alla nya vacciner. Behovet av en fastställd svensk process tydliggörs av ikraftträdandet av HTA-förordningen som innebär att alla vacciner 2030 kommer att ha en EU gemensam klinisk värdering samt förslagen i revideringen av läkemedelslagstiftningen om krav på läkemedelsföretagen att tillgängliggöra vacciner och andra nya läkemedel inom en viss tid i alla medlemsstater för att kunna behålla viss tid av dokumentskyddet. I avsikt av en robust hantering av vacciner riskerar Sverige att vara ett land som bidrar till kortare dokumentskydd för vacciner vilket inte stärker Sveriges konkurrenskraft.



Utöver de formella aspekter som beskrivs ovan finns det betydande hälsovinster med en robust och snabb hantering med fokus på att fullt ut nyttja de effektiva vacciner som utvecklas mot breda, allvarliga sjukdomar samtidigt som samhället kan frigöra resurser till vård av den ohälsa som inte kan förebyggas. Förslaget från Fohm om att ta in influensavaccin i ett program för vuxna som presenterades 2016. Det hade med en snabb hantering årligen kunnat minska belastningen på sjukvården och det personligt lidande men ligger fortfarande kvar på regeringens bord. Dessa snart 3 000 dagar ska jämföras med de lagstadgade 180 dagar som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har till förfogande för beslut om att inkludera nya läkemedel i läkemedelsförmånen efter att läkemedelsföretaget har haft möjlighet att initiera bedömningen genom en ansökan till myndigheten. Ett tydligt exempel på att Sverige ligger efter andra länder i EU i införandet av nya förebyggande behandlingar är att vaccination mot rotavirus infördes redan 2007 i Belgien - året efter att vaccin godkänkts av den europeiska läkemedelsmyndigheten - medan svenska medborgare fick vänta till 2019. Att utredningen avstår ifrån att lämna tydliga förslag och rekommendationer för att undvika årsvisa förseningar i införande av vacciner är en tydlig brist.

Möjlighet för företagen att inkomma med underlag till Fohm, samt etablerandet av en horizon scanning-process

En första möjlig åtgärd för att förbättra situationen på kort sikt är att involvera läkemedelsföretagen i nuvarande hantering genom att ge företagen möjlighet att skicka in underlag till Fohm för bedömning enligt kriterierna i vaccinationsprogrammen. En sådan hantering kan utgå från utredningens sammanställning av nya eller utvecklade vacciner som på kort och lång sikt kan bli godkända och därmed aktuella för hantering i Sverige. Det arbetet som utredningen gjort i den delen bör tas vidare igenom att regeringen ger Fohm i uppdrag att genomföra en årlig horizon scanning-process där läkemedelsföretagen ges möjlighet att beskriva vilken utveckling av vacciner som pågår. I tillägg bör regeringen ge Fohm i uppdrag att proaktivt kartlägga relevanta infektionssjukdomars faktiska sjukdomsbörda och kostnader eftersom sjukdomsbördan i samhället, i hälso- och sjukvården och för enskilda individer ingår som ett kriterium att beakta vid förändringar i nationella vaccinationsprogrammet. Trots att erfarenheter från covid-19 pandemin har höjt medvetenheten om infektionssjukdomars negativa konsekvenser är tillgängliga data för många infektionssjukdomar ofta begränsade. Underlagen från dessa två regeringsuppdrag skulle ge regeringens bättre förutsättningar att prioritera och bedöma investering i nya och/eller förändrade vaccinationsprogram.

I frånvara av förslag om ett statligt vaccinationsprogram för den vuxna befolkningen beskriver utredningen behovet av samverkan mellan berörda myndigheter samt regioner när nya eller utvecklade vacciner godkänns. Ett forum för sådan samverkan föreslås inrättas vid Fohm genom ett regeringsuppdrag. Inrättas ett sådant forum bör det även beskrivas en tydlig möjlighet för läkemedelsföretagen att bistå med information om vaccinet.

Utifrån direktivet ser Lif att utredningen hade kunnat lämna mer långtgående förslag för att utveckla regleringen av de nationella programmen än att endast föreslå att en smittsam sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram om det finns vaccin mot sjukdomen som förväntas effektivt förhindra spridning av sjukdomen i hela eller delar av befolkningen, kostnaden för vaccinationsprogrammet kan förväntas vara rimlig i förhållande till den förväntade nyttan, och vaccinationsprogrammet är etiskt hållbart.



Specifika synpunkter

Nedan kommenteras specifika aspekter på regleringen av vaccinationsprogrammen.

Kravet på mer än kortvarig immunitet

Det befintliga kravet på mer än kortvarig immunitet är utmanande för de immuniseringar som hanterar säsongsbundna virusinfektioner såsom till exempel influensa och RSV, men även för covid-19. Ett tydligare resonemang kring tidsaspekten av immuniteten behövs för att kunna bekämpa flera virusinfektioner. Ett exempel är att vidga begreppet från vaccinering till immunisering så att även långverkande profylaktiska antikroppsterapier (passiv immunisering) kan ingå i nationella vaccinationsprogram vilket är ett viktigt komplement till vaccin för exempelvis immunsupprimerade individer.

Det är olyckligt att utredningen inte utnyttjat möjligheten att göra nödvändiga ändringar i smittskyddslagens (2004:168) förutsättningar och kriterier så att ett nationellt vaccinationsprogram kan omfatta immunisering vilket även kan omfatta passiv immunisering, till exempel med monoklonala antikroppar.

Kravet på att vaccinationen effektivt förhindrar spridning av smittsamma sjukdomar i befolkningen

Det kan förefalla vara ett självklart krav men det måste kompletteras så att även lindring av sjukförlopp ingår i helhetsbedömningen av nationella vaccinationsprogram eftersom det minskar bördan för hälso- och sjukvården vilket visade sig vara avgörande i hanteringen av covid19-pandemin.

Lif anser att utredningens tolkning och bedömning att "vaccinationen måste effektivt förhindra spridning" är problematisk. En sådan tolkning gör att vaccinationer för sjukdomar som inte sprids mellan människor, exempelvis stelkramp, bältros och TBE, aldrig kan komma omfattas av nationella vaccinationsprogram, oavsett sjukdomsbörda eller utbredning. Vaccination mot covid-19 och influensa hos breda riskgrupper har inte heller någon tydlig påverkan på smittspridningen i samhället, men vaccination mot de två nämnda infektionssjukdomarna skyddar mot allvarlig sjukdom och död hos stora grupper i befolkningen. Lif anser därför att denna typ av vaccination kan anses ha en "medicinsk effekt på sjukdomsbördan i ett brett samhällsperspektiv

I stället för smittväg eller påverkan på smittspridningen bör den samlade sjukdomsbördan tillsammans med de förväntade skyddseffekterna av vaccinationen bör vara avgörande om ett vaccin ska inkluderas i nationellt vaccinationsprogram.

Kravet på samhällsekonomisk kostnadseffektivitet

Sverige använder en värdebaserad prissättning av läkemedel med ett samhällsperspektiv vilket regleras i läkemedelsförmånslagen och regionerna tillämpar samma principer vid framtagande av nationella rekommendationer för klinikläkemedel. Som beskrivs ovan behöver vacciner, förmånsläkemedel och klinikläkemedel hanteras enhetligt för att minska den administrativa bördan för läkemedelsföretagen och offentliga aktörer. Lif förespråkar att regeringen inleder ett sådant arbete som en konsekvens av ikraftträdandet av HTA-förordningen i januari 2025.



De forskande
Läkemedelsföretagen

Kravet på hållbarhet från etiska och humanitära utgångspunkter

Alla vacciner och andra förebyggande behandlingar behöver vara hållbara från en etisk och humanitär utgångspunkt. Lif hade gärna sett ett förtydligande av hur detta krav ska tillämpas, så att detta inte utgör ett hinder för att snabbt introducera viktiga innovationer. Utredningen föreslår att uttrycket humanitärt stryks men det saknas skarpa förslag kring hur systemet faktiskt kan få ett bättre funktionssätt så att viktiga vaccinationer kommer att kunna införas i Sverige på ett bättre sätt

Med vänlig hälsning,

Karolina Antonov
T.f. Generalsekreterare