

System for å vurdere innføring av nye vaksinasjoner og finansieringsordninger for vaksiner

Vi viser til Folkehelseinstituttets e-brev av 1.7. 2016 der vi ble invitert til å kommentere instituttets utkast til rapport til Helse- og omsorgsdepartementet om disse to temaene. Vi takker for denne muligheten. Våre kommentarer følger under.

Vi minner om at *Smittevernlegene* organiserer smittevernansvarlige kommuneleger i en rekke av landets kommuner. Vi arbeider for et godt smittevern i landets kommuner.

Innledende, generelle kommentarer

Vi er positive til at Folkehelseinstituttet følger opp Legemiddelmeldingen gjennom å utrede et nytt system for vurdering av endringer i vaksinasjonsprogrammet og utrede eventuelle nye finansieringsordninger.

Vi merker oss at rapporten er uferdig og synes det er fint å kunne bidra såpass tidlig i prosessen. Vi bidro også under høringsmøtet 15. juni.

Våre viktigste kommentarer er at lista over kriterier for innføring av nye vaksinasjoner krever nøyere drøfting og oppdatering til ny prioriteringsmelding. Videre savner vi en drøfting av økonomiske og andre interessekonflikter til deltakere i prosessen.

Kommentarer til de enkelte kapitler

Til kapittel 1 med innledning

Vi er enige i at målet må være at prosessen for å endre vaksinasjonsprogrammene må bli «forutsigbar, transparent og kunnskapsbasert». Ett middel kan, som rapporten peker på, være å «inkludere eksterne aktører i arbeidet». Vi synes imidlertid at det er enda viktigere at prosessen blir godt beskrevet i et åpent dokument slik at alle kan forstå hvordan dette foregår.

Vi tror at dette er særlig viktig ettersom vaksinasjonsprogrammet i økende grad kan komme i kritisk søkelys fra motstanderne av vaksinasjon. Det viktigste forsvaret er fullstendig åpenhet.

Til kapittel 2 om robust system

Vi synes avsnitt 2.2 bør komme før avsnitt 2.1. Avsnitt 2.1 har enkelte merkelige setninger.



Avsnitt 2.3 har en uheldig åpning. Det beskrives at det etableres «en arbeidsgruppe med kompetanse på vaksineområdet. Denne kompetansen besittes i dag av område smittevern, helse og miljø på Folkehelseinstituttet». Man kan her lett få det inntrykket at forfatterne tror at slik kompetanse ikke finnes andre steder enn på Folkehelseinstituttet.

Vi er ellers enige i at det er vanskelig «å få en fullstendig oversikt over prosessen utenfra».

Avsnitt 2.4 er, forstår vi, forslaget til nytt system. Det henvises flere steder til «Nye Metoder». Det bør forklares at dette er systemet for å vurdere nye metoder for spesialisthelsetjenesten.

Avsnitt 2.4.1 om rådgivningskomité er bra, og vi støtter opprettelsen av en slik komité med angitte mandat og med leder fra utenfor Folkehelseinstituttet og den øvrige statlige helseforvaltningen. Til sammensetningen vil vi ber om at man i stedet for (eller i tillegg til) «samfunnsmedisinere» skriver «kommuneoverlege» eller «kommunal smittevernlege». Samfunnsmedisinere jobber i mange deler av helsetjenesten, men her er det kommuneperspektivet som skal inn. Tilsvarende bør det stå «helsesøster fra kommunehelsetjenesten». Det bør også framgå at oppnevningen bør skje via representative organer, som KS for de to sistnevnte. Videre bør temaet interessekonflikter drøftes.

Avsnitt 2.4.2 om metodevarsling er fornuftig i det man ønsker å benytte en allerede etablert struktur for metodevarsling.

Et par steder nevnes at man kan innføre meldingsplikt i MSIS for sykdommer man vurderer å vaksinere mot. Dette bør erstattes med et mer allment begrep, som for eksempel «etablere et overvåkingssystem for sykdommen, for eksempel i MSIS». Det kan jo være sykdommer, som hepatitt C, der meldingsplikt ikke gir noe særlig informasjon slik at andre måter å skaffe informasjon om sykdomsbyrden bør vurderes.

Avsnitt 2.4.3 nevner de aktuelle vurderingskriterier for innføring av nye vaksiner. Lista er omfattende og sannsynligvis grei, men det savnes en nærmere beskrivelse av hvert kriterium. Videre hadde det vært fint her med en liten gjennomgang av erfaringer fra andre land, som Nederland og Canada, som har publisert sine vurderinger i henhold til slike kriteriesett.

Avsnitt 2.4.4: Det bør vurderes å strøme møtene i rådgivningskomitéen.

Avsnitt 2.4.5: Vi er enige i at det trengs *ad hoc* arbeidsgrupper under Folkehelseinstituttet for de enkelte metodevurderinger, som så går til rådgivningskomitéen. Man bør nok beskrive hvordan disse arbeidsgruppene settes sammen og ledes også. Er det helt interne grupper, eller skal de også ha eksterne medlemmer?

Avsnitt 2.4.7: Her viser vi til kommentarene over til avsnitt 2.4.3 om kriteriene. Det nevnes spesifikt prioriteringsforskriften. Nå har jo prioritering nylig vært utredet på ny gjennom Prioriteringsutvalget (NOU 2014:12) og Magnussen-gruppa («På ramme alvor»), og regjeringen har nettopp lansert sin Melding til Stortinget (Meld. St. 34) om temaet. Rapporten må derfor tilpasses denne nye politikken. Det er spesielt interessant å drøfte hvordan prioriteringskriteriene, som langt på vei er laget bare for *behandlingstiltak*, kan anvendes på *befolkningsrettede forebyggingsstiltak*, som et vaksinasjonsprogram. Her kan diskusjonen i samband med [Nasjonalt råd for prioritering sin sak om rotavirusvaksinasjon](#) være aktuell, særlig [innvendingene](#) mot rådets anvendelse av prioriteringskriteriene.

Avsnitt 2.4.8: Vi er enige i at den endelige beslutningen om en vaksinasjon mot en ny sykdom i programmet må tas av Helse- og omsorgsdepartementet, og – ved budsjettmessige konsekvenser – av Stortinget.

Avsnitt 2.4.9: Vi er enige i at innføring og oppfølging av endringer i vaksinasjonsprogrammet skal gjøres av Folkehelseinstituttet. Det er imidlertid viktig å få fram at hoveddelen av arbeidet skjer ute i kommunene. Det er her vaksinasjonen skjer. Derfor bør Folkehelseinstituttet i større grad enn tidligere involvere kommunehelsetjenestene i planleggingen av selve innføringen. Kommuneoverleger og helsesøstre kan ha verdifulle synspunkter på for eksempel tidspunktet på året for endringen, plasseringen (barnets alder) av vaksinasjonen i programmet, informasjonsmateriellet til publikum og andre temaer. Disse erfaringene kan instituttet hente inn gjennom for eksempel arbeidsgrupper eller enkle høringsrunder.

Til kapittel 3 om finansieringsordninger

Avsnitt 3.1 er bra, men ufullstendig. Vi tror det er nødvendig å utvide tabellen for å vise kompleksiteten. Vi savner:

- Vaksinasjon av russen og andre elever i videregående skole mot meningokokksykdom, der brukerne betaler vaksinen, og kommunene finansierer vaksinasjonen.
- Vaksinasjon av helsefagstudenter med BCG-vaksine, der Folkehelseinstituttet finansierer vaksine og studiestedene eller brukerne finansierer vaksinasjonen.
- Vaksinasjon av arbeidstakere som er særlig utsatt, der arbeidsgivere finansierer vaksine og vaksinasjon.
- Vaksinasjon av asylsøkere, overføringsflyktninger og familiegjenforente med MMR-vaksine og poliovaksine (men ikke DTP-polio-vaksine), der Folkehelseinstituttet finansierer vaksinene og kommunene finansierer vaksinasjon.

Avsnitt 3.2: Begrunnelsen for gratis vaksinasjon mot allmennfarlige, smittsomme sykdommer er gitt i smittevernloven §§ 6-1 og 6-2. Blåreseptforskriften § 4 er hjemlet i blant annet disse. Det er i samfunnets interesse at disse sykdommene forebygges (eller behandles) for å beskytte befolkningen, og det er derfor urimelig å pålegge pasientene å ta kostnaden selv.

I avsnittet om Det internasjonale helsereglementet bør man benytte norske begreper. Etter den norske forskriften har Helsedirektoratet i å følge opp WHO's anbefalinger.

Avsnitt 3.3: Vi viser her til våre kommentarer i et annet brev til rapporten om voksendvaksinasjonsprogram, spesielt angående fastlegenes rolle i et framtidig voksendvaksinasjonsprogram. Vi forstår at folketrygdloven begrenser muligheten for å lage en «vaksinasjonstakst» for fastlegene, men dette kan løses i oppfølgingen av Primærhelsemeldingen.

Vi synes generelt at det bør være få, enkle ordninger slik at kommunene, fastlegene og publikum får enklest mulig jobb med å følge opp anbefale vaksinasjoner.

Vi forstår ikke den anatomiske relevansen i setningen: «Pasienter som mottar vaksiner på blåresept er normalt ikke veldig høye,..» ☺

Avsnitt 3.4: Vi er enige i at Folkehelseinstituttet må ha beredskapslager for sjeldent benyttede vaksiner uansett finansieringsmåte, jf. instituttets forpliktelser etter smittevernloven § 7-9, første ledd.

Avsnitt 3.5: Dersom det offentlige bare skal dekke noen av kostnadene og brukerne resten, mener vi at det vil være naturlig at det offentlige ved Folkehelseinstituttet dekker vaksinekostnadene (slik som i barnevaksinasjonsprogrammet) fordi disse er så vidt forskjellige fra vaksine til vaksine. Så kan heller pasientene betale selve vaksineringsen, som en fast pris per vaksineringsen uansett hvor denne utføres.

Avslutning

Smittevernlegene takker for muligheten til å kommentere utkastet til rapport allerede på dette stadiet.

Vårt overordnede syn er at det trengs stor grad av forutsigbarhet og åpenhet i alle forhold rundt vaksinasjonsprogrammet, at kommunehelsetjenestene må ses på som verdifulle medspillere med viktige erfaringer og kompetanse, og at finansieringsordninger må være enkle for helsetjenestene og brukerne.

Vi er selvfølgelig tilgjengelig for diskusjon om saken dersom det kan være til nytte for Folkehelseinstituttet.

Vennlig hilsen



Preben Aavitsland
leder