

OMRÅDE FOR SMITTEVERN

Svar på Oppdrag Supplerende tildelingsbrev nr. 16 om koronavaksinasjon sesongen 2023-2024



30.11.2022

Oppdragstekst

Statsbudsjettet 2022 kap. 745 Folkehelseinstituttet – supplerende tildelingsbrev nr 16

Som det går fram av Prop 1 S (2022–2023) tas det høyde for at det i 2023 kan bli anbefalt oppfriskningsdose til alle personer over 45 år og eldre, enkelte risikogrupper inkludert barn, og ansatte i helse- og omsorgssektoren med pasientkontakt. Det vises videre til at regjeringen i 2023 forslår 69 mill. kroner til drift av koronavaksinasjonsprogrammet. Som tidligere lagt til grunn, er de koronarelaterte bevilgningene midlertidige.

Koronavaksinasjonsprogrammet er et av flere verktøy i regjeringens strategi og beredskapsplan for håndtering av covid-19. Planens varighet er ut juni 2023. Behovet for koronavaksinasjons-programmet utover juni 2023 må derfor vurderes, særlig mtp. sesongen 2023/2024. Helse- og omsorgsdepartementet ber Folkehelseinstituttet vurdere

- behov for videreføring av koronavaksinasjonsprogrammet utover juni 2023 og formål med videreføring, herunder formål dersom regjeringens strategi- og beredskapsplan ikke videreføres.
- dekningsgrad for å oppnå formålet.
- aktuelle målgrupper for vaksinasjon, og om formålet med vaksinasjon er likt for gruppene.
- egenbetaling, herunder om formålene med vaksinasjonsprogrammet kan nås med egenbetaling for alle eller enkelte målgrupper.

Departementet gjør oppmerksom på at det kan bli behov for å oppdatere og justere vurderingen når vi har mer kunnskap om vaksineeffekt (spesielt variantvaksiner) og hvordan pandemien utvikler seg.

Det bes om at det redegjøres for administrative, økonomiske og ev. juridiske konsekvenser.

Frist: 30. november 2022

Med hilsen

Arne Marius Fosse (e.f.)
fung. Avdelingsdirektør

Tone Brox Eilertsen
Seniorrådgiver

Innholdsfortegnelse

Oppdragstekst	1
1 Folkehelseinstituttets anbefaling	3
2 Videreføring av koronavaksinasjonsprogrammet	5
2.1 Pandemiens videre utvikling	5
2.2 Aktuelle målgrupper	7
2.3 Formål, oppslutning og samfunnseffekter	9
2.4 Anbefalinger, rådgivning og gjennomføring	11
2.5 Overvåkningsbehov i koronavaksinasjonsprogrammet	11
2.6 Tilgang og logistikk	13
2.7 Egenbetaling	13
3 Administrative, økonomiske og juridiske konsekvenser	16
3.1 Administrative konsekvenser	16
3.2 Økonomiske konsekvenser	16
3.3 Juridiske konsekvenser	17

1 Folkehelseinstituttets anbefaling

Folkehelseinstituttet anser det som overveiende sannsynlig at det fortsatt vil være behov for å vaksinere deler av befolkningen i 2023 og i årene som kommer. Koronavaksinasjonsprogrammet bør derfor videreføres utover juni 2023, og det bør avsettes særskilte midler til gjennomføring, overvåking og oppfølging. Det vil fortsatt være stor usikkerhet rundt hvordan smittesituasjonen utvikler seg, og det vil være et stort behov for overvåking, og dertil gode overvåkningsverktøy. Den generelle overvåkingen vil være nødvendig for å styre det videre vaksinasjonsbehovet, som vi fortsatt anser som det viktigste tiltaket mot for store belastninger på helsevesen, samfunnet og den enkelte som følge av covid-19.

Hovedformålet med en videreføring av koronavaksinasjonsprogrammet er å opprettholde individuell beskyttelse mot alvorlig sykdom og død hos de som vurderes å ha økt risiko for alvorlig forløp. Dette sikres best ved å jobbe for en så høy oppslutning om vaksinasjonen som mulig hos gruppene med økt risiko. Det antas imidlertid at det vil være krevende å nå tilsvarende høy oppslutning som for de første dosene koronaviruser på over 95 %, men at en oppslutning på minst 75 % bør være et minimumsmål for å hindre unødig stor belastning på helsevesen og samfunn.

Gitt det vi vet om følgene av covid-19 er det stor grunn til å tro at det å lykkes med et fortsatt koronavaksinasjonsprogram med høy oppslutning, vil være svært fordelaktig for samfunnet på alle nivåer. Folkehelseinstituttet vil allikevel peke på at det bør gjøres en mer grundig helseøkonomisk analyse i tiden som kommer enn det som er mulig innenfor rammene av dette oppdraget.

Hvilke grupper som vil ha behov for ny dose i 2023 vil avhenge av epidemiens videre utvikling og hvilke virusvarianter som dominerer. Folkehelseinstituttet vurderer at det mest sannsynlige scenariet per nå er et vaksinasjonsbehov før høst- og vintersesongen 2023/24 blant personer 65 år og eldre, yngre risikogrupper og eventuelt helsepersonell. Det kan bli nødvendig å utvide den generelle aldersanbefalingen ned til 45 år. Et scenario hvor hele den voksne delen av befolkningen har behov for ny dose anses per i dag som mindre sannsynlig. Selv om det er knyttet større usikkerhet til behovet for doser etter vintersesongen 2023/24, anser Folkehelseinstituttet fortsatt det mest sannsynlige behovet å være at eldre over 65 år og yngre risikogrupper, og eventuelt helsepersonell, vil ha årlig vaksinasjonsbehov slik som for influensavaksine også i kommende sesonger. Selv om årlig høstdose er det mest sannsynlige, kan behovet for doser for deler av befolkningen oftere enn én gang årlig ikke utelukkes. Vi vet ennå ikke nok om hvor tydelig sesongvariasjonen vil bli, og vi kan få større eller mindre bølger også andre tider på året enn høst/vinter.

Per nå er det vaksiner som er basert på mRNA-teknologi, og dermed de vaksinene vi i dag bruker, som er best egnet for videre vaksinasjon. Dette kan endres etter hvert som ny kunnskap tilkommer eller nye vaksiner blir godkjent.

Koronavaksinasjon vil fortsatt kreve betydelig ekstra ressurser for å vurdere vaksinene og ny vaksinekunnskap, utarbeide anbefalinger, gjennomføre det operative vaksinasjonsprogrammet, rådggi både de som skal vaksinere og de som skal vaksineres samt anskaffe og distribuere vaksinen. Etableringen av et voksenvaksinasjonsprogram hvor dette ses i sammenheng med influensavaksine og andre vaksiner som anbefales eldre, vil kunne ha gode synergieffekter både for ressursbruk og oppslutning om de anbefalte vaksinene. I tillegg vil det være et stort behov for å følge opp og evaluere vaksinasjonen, både hva gjelder positive og negative effekter. Særlig vil det være et stort behov for å følge opp vaksinenes sikkerhet og mulige bivirkningssignaler, og her bidrar kunnskap fra Beredt C19 og kohortene. Det vil være mange hendelser og tilstander som vil

mistenkes å ha sammenheng med vaksinene. Vi har aldri tidligere vaksinert en så stor andel av befolkningen med så mange doser, og med vaksiner med ny teknologi. Dette vil reise mange krevende spørsmål i tiden som kommer.

Folkehelseinstituttet anbefaler at koronavaksinasjonsprogrammet endres fra et midlertidig til et varig vaksinasjonsprogram. Videre anbefaler folkehelseinstituttet at finansiering av vaksiner for de som blir anbefalt videre vaksinasjon opprettholdes slik at vaksiner av disse forblir gratis. En eventuell endring til egenbetaling, eller differensiert egenbetaling, for de som ikke får en tydelig anbefaling, bør forventes til det er større forutsigbarhet i pandemiens utvikling og videre vaksinasjonsbehov, og når vaksinene som er tilgjengelig leveres i endosebeholdere som i større grad egner seg for dette. Det er usikkert om det vil være tilfellet høsten 2023.

Folkehelseinstituttet anbefaler at både influensavaksinasjonsprogrammet og koronavaksinasjonsprogrammet er gratis for de anbefalte målgruppene fremover. Egenbetaling vil sannsynligvis ha uheldige fordelingsvirkninger og redusere oppslutningen i utsatte grupper.

2 Videreføring av koronavaksinasjonsprogrammet

2.1 Pandemiens videre utvikling

Folkehelseinstituttet har ved flere anledninger drøftet faktorer som påvirker utviklingen av covid-19-epidemien og sykdomsbyrden den forårsaker. Vi viser til blant annet underlaget (oppdragsbesvarelse nr. 610 fra 2. mars 2022) for Regjeringens strategi og beredskapsplan, vår seneste risikovurdering (8. november 2022) og oppdragsbesvarelse 656 (21. november 2022). Forholdene omtalt der gjelder i stor grad fremdeles. Vi oppsummerer kort nedenfor.

Forhold som påvirker epidemiens utvikling

Epidemiens utvikling bestemmes av forhold ved viruset, mennesket og omgivelsene. Virusets **spredningsevne** i befolkningen på et gitt tidspunkt påvirkes i hovedsak av:

- Virusets smittsomhet. Smittsomheten kan reduseres med god hygiene (hostehygiene, håndhygiene), bruk av munnbind og avstand. I tillegg spres viruset bedre om vinteren.
- Kontakthyppeheten i befolkningen. Færre møter mellom smittede og usmittede kan oppnås ved isolering av smitteførende personer og ved kontaktreduserende tiltak der alle skilles fra alle.
- Varigheten av smittsom periode. Den kan i praksis ikke påvirkes.
- Andelen mottakelige i befolkningen. Etter hvert som mange blir smittet eller vaksinert, vil de bli immune mot smitte i noen få måneder etterpå. Dermed blir det i en periode en mindre andel mottakelige i befolkningen.

Viruset vil fortsette å utvikle seg som følge av immuniteten i befolkningen. Dette vil bestemme hvordan denne sykdommen utvikler seg videre og hvor lenge covid-19 vil fortsette som en epidemi eller pandemi.

Vi vil derfor få nye virusvarianter, og disse vil spre seg i befolkningen fordi de har bedre spredningsevne i en vanlig befolkning eller fordi de omgår den immuniteten i befolkningen som er opparbeidet etter vaksinasjon eller naturlig gjennomgått infeksjon. En hensiktsmessig befolkningsimmunitet kan opprettholdes ved hjelp av vaksinasjon. Stadige bølger av epidemien i hele eller deler av befolkningen vil også bidra til å opprettholde en hensiktsmessig befolkningsimmunitet.

Forhold som påvirker sykdomsalvorligheten

Også sykdommens alvorlighet bestemmes av egenskaper ved viruset, mennesket og omgivelsene. Alvorligheten påvirkes i hovedsak av:

- Virusets virulens, altså virusets iboende evne til å gi alvorlig sykdom. Nye varianter av viruset kan ha mindre, samme eller større virulens.
- Pasientens alder, underliggende sykdom, genetiske forhold og ernæringsstatus.
- Pasientens immunstatus (fra tidligere infeksjon eller vaksinasjon). Tidligere gjennomgått infeksjon, vaksinasjon eller begge deler gir veldig god beskyttelse, og beskyttelsen avtar sakte.
- Virusdosen pasienten ble smittet av.
- Kvaliteten på behandlingen.

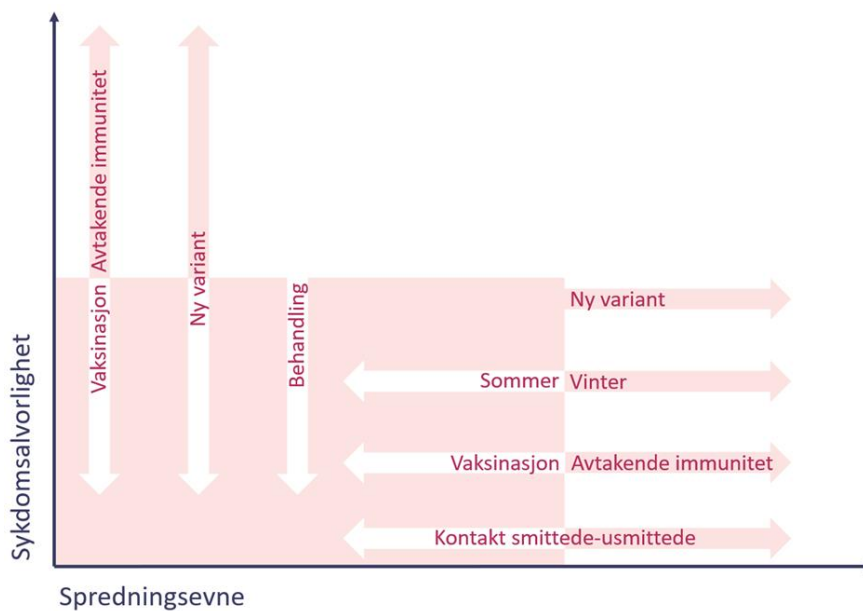
Det er særlig balansen mellom virusets virulens og immuniteten mot alvorlig sykdom som vil bestemme sykdommens alvorlighet.

Immunitet mot alvorlig sykdom er basert på andre deler av immunforsvaret enn beskyttelsen mot infeksjon. T-cellene gjenkjenner peptidbiter fra mange av virusets proteiner. Det er usannsynlig at alle disse bitene vil være nye ved en ny variant. Dermed er det mindre sannsynlig at nye varianter i betydelig grad omgår immunitet mot alvorlig sykdom.

De som er særlig utsatt for alvorlig forløp etter smitte, kan beskyttes bedre gjennom oppfriskningsvaksinasjon.

Konklusjon om sykdomsbyrden

Sykdomsbyrden ved epidemien betegner den samlede mengden og graden av sykdom som epidemien forårsaker i befolkningen. Sykdomsbyrden er dermed produktet av individuell sykdomsalvorlighet og epidemiens størrelse, som igjen bestemmes av spredningsevnen, jf. figur 1.



Figur 1. Faktorer som påvirker alvorligheten av SARS-CoV-2-infeksjon og virusets spredningsevne i befolkningen. Se tekst for forklaring.

Samlet sett ser vi at sykdomsbyrden kan påvirkes av noen faktorer vi kan påvirke, som vaksinasjon, behandling og kontaktreducerende tiltak, og noen faktorer vi ikke kan påvirke, som viruset evolusjon og sesongen. Vi ser at vaksinasjon kan påvirke både virusets spredningsevne og sykdomsalvorligheten.

Epidemiens videre utvikling fra våren 2023

Balansen mellom virusets evolusjon og befolkningens immunitet blir avgjørende framover.

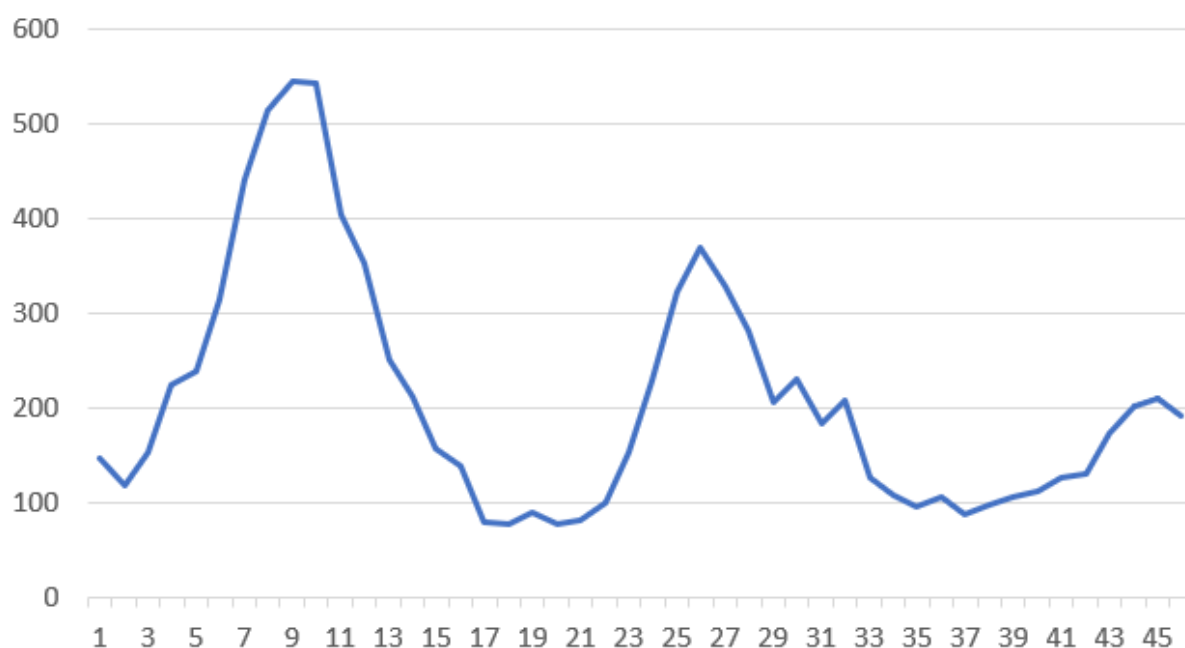
Viruset fortsetter å utvikle seg, og varianter med bedre spredningsevne vil vinne fram. Etter hvert kan vi regne med at viruset når sin optimale tilpasning til et liv blant mennesker.

Befolkningens immunitet blir stadig bedre som følge av vaksinasjon og nye bølger av epidemien hvor deler av befolkningen gjennomgår infeksjon. Beskyttelsen mot ny smitte svekkes imidlertid i løpet av noen måneder, og dette kan gi grunnlag for nye bølger av epidemien, kanskje to-fire ganger i året.

Når det etter hvert blir enda bedre balanse mellom virusets evolusjon og befolkningens immunitet, kan sesongeffekten (virusets økte spredning om vinteren) få større betydning. Da kan vi kanskje oppleve at bølger av epidemien kommer hovedsakelig om vinteren, slik som vi ser med influensa.

Selv om immuniteten mot smitte svekkes over tid, vil immuniteten mot alvorlig sykdom bevares lenger, og den kan ved behov gjenoppfriskes hos dem som trenger det, altså de eldre og andre risikogrupper. Siden andre og påfølgende SARS-CoV-2-infeksjon gjennomgående er mildere enn første infeksjon, skal det stadig mer til for at nye bølger av epidemien gir stor sykdomsbyrde eller alvorlig belastning på sykehusene.

Vi har i 2022 hatt en vinterbølge, en sommerbølge og akkurat nå en høstbølge. Alle bølgene har vært håndtert uten andre tiltak enn vaksinasjon. Vinterbølgen var en belastning for sykehusene, men ble håndtert greit. Sommerbølgen var et enda mindre problem. Dette er som ventet med en epidemi som farer gjennom befolkningen og gir utbredt (men dessverre kortvarig) immunitet samtidig som den mest utsatte delen av befolkningen vaksineres.



Figur 2. Ukentlig antall sykehussinlegg for covid-19 i Norge gjennom 2022 illustrerer mindre sykehusbelastning for hver bølge.

Disse erfaringene tyder på at covid-19-epidemien i Norge utover våren 2023 og videre fremover vil være en liten trussel mot folkehelse og helsetjenestens kapasitet. Sannsynligvis vil fortsatt vaksinasjon være det eneste nødvendige smitteverntiltaket, utover allmenne smittevernråd. Vaksinasjonsprogrammet kan tilpasses den forventede belastningen ved ventede bølger.

Det vil imidlertid alltid være en mulighet for at det oppstår en variant som har både større spredningsevne (som følge av immunevasjon, iboende smittsomhet eller begge deler) og større virulens. Det kan tilsvare scenario 4 i regjeringens strategi- og beredskapsplan. Vi tror det er stadig mindre sannsynlig at dette skal skje og gi en stor belastning på sykehusene, ettersom befolkningen i så stor grad har god immunitet mot alvorlig forløp, uansett variant.

2.2 Aktuelle målgrupper

Befolkningen har god grunnimmunitet mot COVID-19 på grunn av høy vaksinasjonsdekning og fordi mange i tillegg også har gjennomgått sykdom (70–90 %). Beskyttelsen mot alvorlig COVID-19 avtar imidlertid noe over tid, spesielt i de eldste aldersgruppene og hos personer med nedsatt immunforsvar. Dette, sammen med nye varianter som i mer eller mindre grad unnslipper tidligere

ervert immunitet, gjør at det trolig blir behov for ytterligere oppfriskningsdoser til de mest utsatte gruppene. Behovet for videre vaksinasjon og omfanget av vaksinasjon avhenger blant annet av hvordan viruset utvikler seg videre, og hvor lenge immunitet opparbeidet gjennom vaksinasjon og tidligere gjennomgått infeksjon vedvarer i ulike grupper av befolkningen. Det er vanskelig å anslå hvordan epidemien vil forløpe etter sommeren 2023, og endelig vurdering av behov for vaksinasjon med ny oppfriskningsdose før vintersesongen 2023/24 må foretas på et senere tidspunkt.

Folkehelseinstituttet vurderer at følgende scenarier kan bli aktuelle for vaksinasjon før høst- og vintersesongen 2023/24.

Alternativ 1.

Ny oppfriskningsdose til aldergruppen 65 år og eldre, risikogrupper under 65 år og evt. helsepersonell

Dersom sirkulerende virusvarianter ikke gir vesentlig mer alvorlig sykdom og smitteevnen er omtrent som for virusvarianter som sirkulerer nå (omikron), vil nye oppfriskningsdoser høsten 2023 kunne begrenses til personer fra 65 år samt risikogrupper. En ny oppfriskningsdose til helsepersonell kan også bli aktuelt.

Alternativ 2

Ny oppfriskningsdose til aldergruppen 45 år og eldre, risikogrupper under 45 år og evt. helsepersonell

Hvis nye virusvarianter gir noe mer alvorlig sykdom eller smitter lettere enn tidligere virusvarianter og har større evne til å unnsnippe ervert immunitet, kan det bli nødvendig å vaksinere et bredere aldersspenn blant personer uten underliggende risiko for alvorlig sykdom. I en slik situasjon kan vaksinasjon av helsepersonell også bli nødvendig for å opprettholde kapasiteten i helsetjenesten.

Alternativ 3

Ny oppfriskningsdose til hele den voksne delen av befolkningen, og risikogrupper under 18 år

Anbefaling om vaksinasjon av hele befolkningen vil kun være aktuelt dersom en det oppstår en ny virusvariant med høy spredningsevne pga. immunevasjon, slik at mange smittes og befolkningens grunnimmunitet mot alvorlig sykdom er betydelig svekket.

Tabell 1. Estimert populasjonsstørrelse per alternativ.

	Alternativ 1	Alternativ 2	Alternativ 3
Estimert antall totalt	~1,8 millioner *	~3 millioner *	~4,3 millioner
65 år og eldre	~1 million	~1 million	~1 million
45–64 år		~1,4 millioner	~1,4 millioner
18–44 år			~1,95 millioner
Risikogrupper 45–64 år	~300 000		

Risikogrupper 18–44 år	~200 000	~200 000	
Risikogrupper <18 år**	~80 000	~80 000	~80 000
Helsepersonell	~400 000	~400 000	

*) Oppgitt totalantall er lavere enn summen av gruppene i kolonnene for alternative 1 og 2 fordi noen av gruppene har delvis overlappende sub-populasjoner. For eksempel i alternativ 2 vil en viss andel helsepersonell inngå i gruppene 45-64 år eller risikogrupper 18–44 år.

**) Aldersgruppene 5–11 år og 6 måneder-<5 år vil ha behov for andre vaksinstyrker (formuleringer) enn voksne.

For denne vinteren har FHI i sin [risikovurdering](#) fra 8. november 2022 lagt til grunn et smittescenario som gir et vaksinasjonsbehov tilsvarende alternativ 1 beskrevet her. Også for vintersesongen 2023/24 anslår vi at et vaksinasjonsbehov tilsvarende alternativ 1 er det mest sannsynlige scenariet. Det er naturlig nok større usikkerhet i vurderingen et år frem i tid, og dette bør gjenspeiles i hvilke alternativ man planlegger for. Å ta med alternativ 2 inn i planleggingen bør vurderes, og det kan være argumenter for å planlegge for alternativ 3 utfra en beredskapstankegang.

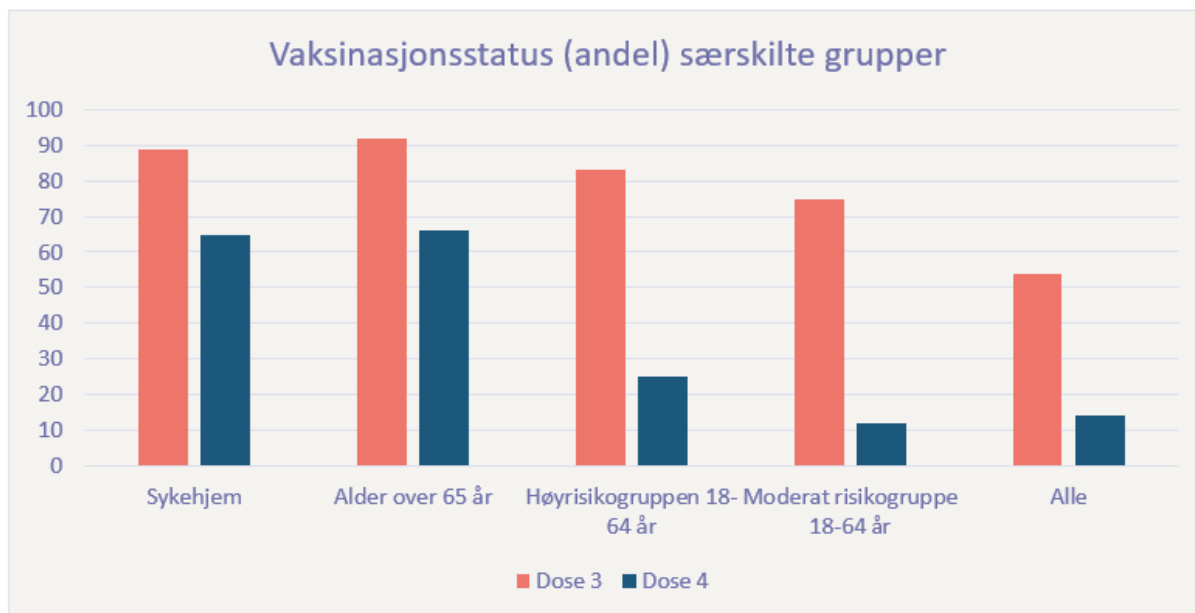
2.3 Formål, oppslutning og samfunnseffekter

Hovedformål med vaksinasjon mot covid-19 er å oppnå individuell beskyttelse mot alvorlig sykdom og død, og dette formålet er etter Folkehelseinstituttets mening ikke endret siden vi startet med koronavaksinasjon¹. Formålet oppnås primært gjennom direkte beskyttelse ved å vaksinere de som er i risiko for alvorlig forløp, men avhengig av vaksinens egenskaper kan en indirekte effekt ved redusert smittespredning når andre enn risikogruppene vaksineres også bidra til dette. Det må imidlertid fortsatt være slik at den som vaksineres har en positiv nytte-risikobalanse ved å selv la seg vaksinere. Indirekte effekter kan være viktigst hos helsepersonell på grunn av deres nære omgang med sårbare pasienter, men også hos helsepersonell må det foreligge en positiv individuell nytte-risikobalanse før vaksinasjon anbefales. Som beskrevet i vår initiale vurdering av koronavaksinasjonsprogrammet fra desember 2020 er det også andre målsettinger som går på å sikre kapasitet og samfunnsøkonomiske forhold. Disse vil være noe mindre relevante i den fasen av pandemien vi er i nå, men kan bli mer relevante ved en markant endring i smitte eller virus.

Formålet om fortsatt å hindre alvorlig forløp og død oppnås mest effektivt ved at den som står i fare for alvorlig forløp selv blir vaksinert. Det er derfor et mål at oppslutningen om nye doser blir så høy som mulig blant de som er mest utsatt for alvorlig sykdomsforløp. Med de vaksinene og den kunnskapen vi har nå er den smittereduserende effekten begrenset, og særlig varigheten av denne. Det gir derfor mindre mening å snakke om en terskel for å oppnå flokkimmunitet. Målet vil derfor hele

¹ FHI (2020). Råd om prioriterte grupper for koronavaksinasjon. <https://www.fhi.no/publ/2020/rad-om-prioriterte-grupper-for-koronavaksinasjon-flere-rapporter/>

tiden være å oppnå så høy dekning som mulig blant de som anbefales vaksinasjonen. Status for vaksinasjon i utvalgte grupper sees i figur 3.



Figur 3. Vaksinasjonsstatus for oppfriskningsdoser (dose 3 og 4) for ulike grupper. Data hentet fra Beredt C19 og inkluderer vaksinerings tom uke 47, 2022.

For de første to dosene er det nasjonalt en oppslutning på over 95 % i de gruppene med høyest risiko for alvorlig forløp. Selv om det er et mål å oppnå dette også for fremtidige anbefalte doser, er det sannsynlig at det vil være svært krevende. Oppslutningen for 4. dose i aldersgruppen 65 år og eldre er foreløpig (november uke 44) på 63 %. Folkehelseinstituttet forventer at oppslutningen kan bli høyere for en eventuell ny dose neste høst ettersom det da for mange har gått lang tid siden forrige dose og dette kan planlegges i en samlet og fokusert kampanje. Det er også nødvendig å ta høyde for at pandemien kan ta en mer alvorlig vending, noe som trolig vil påvirke oppslutning i positive retning. Basert på dette mener Folkehelseinstituttet at så mange som mulig av de som har risiko for alvorlig sykdomsforløp bør la seg vaksinere. I de første fasene av pandemien har vi hatt oppslutning på mer enn 90 % i disse gruppene. Vi ser nå en lavere oppslutning, sannsynligvis fordi folk opplever at de nye virusvariantene gir mindre alvorlig sykdom og at pandemien er kommet mer på avstand. Basert på disse erfaringene kan et realistisk måltall for vaksineoppslutning være 75 %, og det kan være rimelig å legge dette til grunn når man skal planlegge kapasitet for videre vaksinasjon av risikogrupper.

Det er utenfor rammene av denne oppdragsbesvarelsen å gjøre en mer grundig samfunnsøkonomisk analyse. Gitt det vi vet om følgene av covid-19 er det allikevel stor grunn til å tro at det å lykkes med en videreføring av et koronavaksinasjonsprogram med høy oppslutning, vil være svært fordelaktig for samfunnet på alle nivåer. Det vil være essensielt for å hindre unødig stor belastning på helsevesenet og for å redusere antall dødsfall. Fortsatt god oppslutning blant eldre og andre risikogrupper kan også vise seg som en forutsetning for å unngå andre og kostbare tiltak ved en forverring i smittesituasjonen. Det kan også vise seg nødvendig for å ivareta kapasiteten i helsevesenet ved en forverring av smittesituasjonen. Det bør vurderes om det bør gjøres en mer grundig samfunnsøkonomisk analyse i tiden som kommer.

2.4 Anbefalinger, rådgivning og gjennomføring

En videreføring av koronavaksinasjonsprogrammet vil kreve at det planlegges spesielt for videre vaksinasjon både internt på FHI og ute i kommunene. Fortsatt er det stor grad av uforutsigbarhet, vi vet ikke sikkert hvor ofte vi vil trenge å vaksinere, vi bruker fortsatt pandemivaksiner i flerdoseglass og som kjøpes inn utenfor vanlig anbudsprosess. Dette gjør at organiseringen og administreringen fortsatt ikke kan planlegges inn i de normale systemene for vaksinasjon.

For Folkehelseinstituttet betyr dette at vi må sette av betydelige ressurser for å følge med på ny kunnskap om eksisterende vaksiner og samtidig følge med på utvikling av nye vaksiner. Dette er nødvendig for at vi skal kunne gi gode kunnskapsbaserte råd til regjeringen. Av dette følger det også at kommunene og andre vaksinatører har et økt behov for råd, både skriftlig i form av brev og veiledere, men også webinarer og direkte rådgivning. I tillegg vil befolkningen fortsatt ha et stort behov for informasjon for å sikre tilstrekkelig oppslutning av koronavaksinasjonsprogrammet.

For kommunene og andre vaksinatører vil uforutsigbarheten og det at vaksinene enn så lenge leveres i flerdoseglass gjøre at de må organisere denne vaksinasjonen spesielt. Det er derfor lenge vanskelig å desentralisere vaksinasjonen til fastlegekontorer eller andre steder. Dette vil kreve økt ressursbruk i kommunene utover det de allerede bruker på annen vaksinasjon, og særlig influensavaksinasjon.

Folkehelseinstituttet mener at videre arbeid for et voksevakinasjonsprogram som inkluderer koronavaksinasjon og influensavaksinasjon er en fordelaktig vei å gå for å løse alle de utfordringene man står foran nå og i fremtiden for dette og liknende behov for å vaksinere befolkningen.

2.5 Overvåkningsbehov i koronavaksinasjonsprogrammet

For overvåkingen av koronavaksinasjonsprogrammet må FHI ha oversikt over hvem som er vaksinert, med hvilke vaksiner, hvor stor dekningen er i ulike grupper av befolkningen, hvordan beskyttelsen svekkes over tid, hvilke bivirkninger som oppstår, og hvilke sykdommer hos de vaksinerte som ikke skyldes vaksinasjon. Dette gir et grunnlag for fortsatt å forebygge alvorlig sykdom i befolkningen, gi råd om best mulig innretning av vaksinasjonsprogrammet og opprettholde høy tillit i befolkningen til vaksinasjonsprogrammet og vaksinerådene som gis fra helsemyndighetene.

Virusets og epidemiens utvikling har vært svært uforutsigbar til nå, og dette understreker behovet for nasjonal overvåking og beredskap fremover. For å gi riktige anbefalinger, både hva angår tidspunkt for vaksinasjon og til hvilke målgrupper, er koronavaksinasjonsprogrammet helt avhengig av god overvåking av infeksjonsprevalens, sykdomsbyrde og virusvarianter. Tidlig og god forståelse av situasjonen, og riktig vurdering av sannsynlig utvikling er viktig for å produsere gode risikovurderinger som gjør det mulig å ta treffsikre beslutninger om videre håndtering, tiltak og vaksinasjon til rett tid.

Koronapandemien og koronavaksinasjonsprogrammet har gitt langvarige og endrede oppgaver innen overvåking, og stiller større krav til overvåkingssystemene ved FHI som forventes å vedvare utover 2023. Det er viktig å fortsatt sikre stabile, robuste systemer og ressurser som kan håndtere stor variasjon og en omfattende mengde data inn, kvalitetssikring av data og tilgjengeliggjøring av data til overvåkingsformål. Til dette trengs svært god overvåking av infeksjon og variantanalyse i Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS/MSIS Laboratoriedatabase) hos de som oppsøker helsetjenesten og har behov for spesialisthelsetjeneste, men også oppfølging av vaksinasjon gjennom vaksinasjonsregisteret (SYSVAK), av bivirkninger etter vaksinasjon (BIVAK og Bivirkningsregisteret) og betydningen av vaksinasjon for sykdom (Beredt C19). Smittevernregistrene er sentrale for overvåking av alle smittsomme sykdommer og vaksinasjon i Norge, men særskilt for koronavaksinasjon, influensavaksinasjon og overvåking av luftveivirus. Disse registrene tilgjengeliggjør data til

Beredskapsregisteret, Beredt C19, for kobling med andre kilder og data til den fortløpende overvåkingen og ukerapporter.

Et godt og velfungerende vaksinasjonsprogram hviler på en robust overvåking, og at FHI gjennom overvåkingen oppdager endringer i sykdomsbyrde og særlig hvilke aldersgrupper som rammes (aktuelle systemer er Symptometer, kohorter, KUHR-data, Beredt C19) og hvilke virusvarianter som sirkulerer (avløpsvannsovervåking, virusovervåkingen). Ved kobling av ulike kilder kan vi følge effekten av vaksinerne (SYSVAK, Beredt C19).

Overvåking av bivirkninger etter vaksinasjon gjennomføres som et samarbeid mellom FHI og Legemiddelverket, med Legemiddelverket som tilsynsmyndighet på bivirkningsområdet. Legemiddelverket vil trolig ha et stort behov for å kunne evaluere bivirkningssignaler for koronavaksinene i lang tid fremover. Når en så stor andel av befolkningen er vaksinert, anses det som svært sannsynlig at mange tilstander som oppstår i etterkant av vaksinerings vil meldes inn som mistenkte bivirkninger. For tiden følges det opp bivirkningssignaler blant annet knyttet til langtidskonsekvenser av hjertebetennelser, forekomst av ulike autoimmune tilstander og blødningsforstyrrelser. Det er også en utfordring med dagens system å få nok informasjon om mistenkte bivirkninger som oppstår hos barn der mor er vaksinert i svangerskapet. Gjennom bruk av FHIs beredskapsregister (Beredt C19) og ulike befolkningsbaserte kohortundersøkelser, vurderes bivirkningssignaler fortløpende for å gi kunnskap som kan bidra til å bekrefte eller avkrefte signalet. I 2023 vil oppfølging av de nye virusvariantvaksinene være viktig.

Bivirkningsmeldinger har vært og er viktig for å identifisere eventuelle nye, uventede, alvorlige og sjeldne bivirkninger, samt om det er pasientgrupper som har høyere risiko for bivirkninger etter covid-19-vaksine. Det er også behov for å følge visse symptomer/diagnoser spesielt, for å avdekke eventuelle endringer i forekomst av disse i etterkant av vaksinasjon (utvidet overvåking).

Evaluering av vaksineeffekt for grupper uten forhøyet risiko for alvorlig sykdom

Det er uklart i hvor stor grad nye oppfriskningsdoser til fullvaksinerte gir økt beskyttelse mot alvorlig covid-19. For å kunne gi gode råd til befolkningen om hvilke grupper som bør ta en oppfriskningsdose, må den beskyttende effekten veies opp mot mulige negative virkninger. Dette er ikke mulig å gjøre uten gode anslag på hvor stor beskyttelse oppfriskningsdosen gir. En går ut fra at personer med høy risiko for alvorlig forløp av covid-19 vil ha mer å tjene enn å tape på å bli vaksinert, og derfor har helsemyndighetene anbefalt oppfriskningsdose til personer med forhøyet risiko. Hvorvidt personer uten forhøyet risiko også bør anbefales å ta en oppfriskningsdose, er uvisst.

For å få mer og bedre kunnskap om forholdet mellom fordeler og ulemper ved å ta vaksinen, bør det gjennomføres en større evaluering, der kun et utvalg (f.eks. halvparten) av befolkningen uten forhøyet risiko for alvorlig covid-19 får tilbud om en ny oppfriskningsdose. Fordelingen av hvem som får tilbud om vaksine og hvem som ikke får det, gjøres ved loddrekning for å sikre at gruppene er så like som mulig. Ved å sammenlikne antall innleggelses i de to gruppene etter en viss tid, får en økt kunnskap og styrker beslutningsgrunnlaget for videre anbefalinger om hvilke grupper som bør vaksineres, både nå og i kommende år.² Norge er ett av få land som er i stand til å gjennomføre denne type evaluering, bl.a. fordi vi har et gode registre både for vaksinerings og sykehusinnleggelses, som relativt enkelt kan sammenkoples. Så vidt vi vet foreligger det ingen konkrete planer for en tilsvarende evaluering noe annet sted i verden. En slik studie vil også kunne belyse den samfunnsøkonomiske lønnsomheten av

² En tilsvarende studie ble planlagt, men ikke iverksatt, av Senter for forskning på epidemiltak ved FHI i forbindelse med 2. oppfriskningsdose, og er formelt klarert med Regional etisk komite (REK) og Legemiddelverket (SLV).

en oppfriskningsdose, f.eks. ved å sammenlikne antall sykemeldinger eller forekomsten av diagnoser relatert til senvirkninger av covid-19 i de to gruppene.

Det vil være kostnadsbesparende å gjennomføre evaluering dersom resultatene gir grunn til å la være å anbefale oppfriskningsdose til visse grupper, eller hvis det viser seg at vaksinen fører til færre innleggelse. De direkte kostnadene ved studien er knyttet til selve vaksinen og administreringen av vaksiner i kommunene. Hvorvidt dette representerer en ekstrakostnad avhenger av hvilke grupper en ville ha tilbudt og/eller anbefalt vaksinen til, dersom studien ikke ble gjennomført.

Vi anbefaler at det utarbeides en plan for hvor hvordan denne type evaluering kan inngå som en integrert del av vurderingene, anbefalingene og utrullingene av vaksiner, ikke avgrenset til covid-19.

2.6 Tilgang og logistikk

Norge har videresalgavtaler gjennom Sverige for vaksiner fra Pfizer i 2023. De dosene som ifølge videresalgavtalen skulle vært levert i 2023 er sannsynlig at vil bli delt mellom 2023 og 2024. Foreløpig foreligger det ikke andre innkjøpsavtaler på koronavaksiner for 2023. Det er ikke avklart mellom EU-kommisjonen og Pfizer når doser allokert for 2023 vil bli levert i 2023.

mRNA-vaksinene Comirnaty og Spikevax har vist seg å gi god effekt som oppfriskningsdose, men det kan ikke utelukkes at andre vaksiner kan bli vurdert for bruk i det videre programmet dersom kliniske data tilsier en bedre/bredere beskyttelse eller at samme beskyttelse kan oppnås med andre vaksiner med mer fordelaktig bivirkningsprofil.

Omfang og tidspunkt for distribusjon av vaksiner styres av pandemiens utvikling og når det er mest gunstig å vaksinere. Et scenario kan være at pandemivaksiner distribueres sammen med influensavaksiner til målgrupper høsten 2023. Det må avsettes midler for lager og distribusjon av vaksiner også videre fremover.

Folkehelseinstituttet bruker sykehusapotekene til lager og pakking av vaksiner for vaksinen fra Pfizer. Forutsatt tilstrekkelig lagringskapasitet og redusert behov for vaksiner er målet til Folkehelseinstituttet å opparbeide tilstrekkelig lagringskapasitet sentralt og distribuere vaksiner kun fra Folkehelseinstituttet. Dette vil kunne medføre noe reduserte kostnader. Dersom vaksinasjonsbehovet øker og vaksinasjonstempoet blir tidskrittisk, kan det bli behov for å ta i bruk sykehusapotekene igjen.

2.7 Egenbetaling

I oppdragsteksten bes FHI om å vurdere egenbetaling for koronavaksinering for alle eller enkelte målgrupper, herunder om formålet ved vaksinasjonsprogrammet kan nås med egenbetaling.

En eventuell endring til egenbetaling, eller differensiert egenbetaling, for de som ikke får en tydelig anbefaling bør forventes til det er større forutsigbarhet i pandemiens utvikling og videre vaksinasjonsbehov. En annen viktig forutsetning for å innføre egenbetaling er at vaksinene foreligger i enkeltdosepakninger for å minimere kostnader forbundet med svinn. Det er vanskelig å forutsi den faktiske doseprisen på grunn av dette svinnet, og dermed vanskelig for kommunene å få dekket kostnadene for kjøp av vaksiner fra den som vaksineres. Det er usikkert om endoser vil være tilgjengelig for Norge høsten 2023.

En mulig modell for egenbetaling hvor noe av utfordringen med prissetting av vaksiner i flerdoseglass kan reduseres, vil være å gjøre vaksinen gratis og innføre egenbetaling for selve vaksineringen.

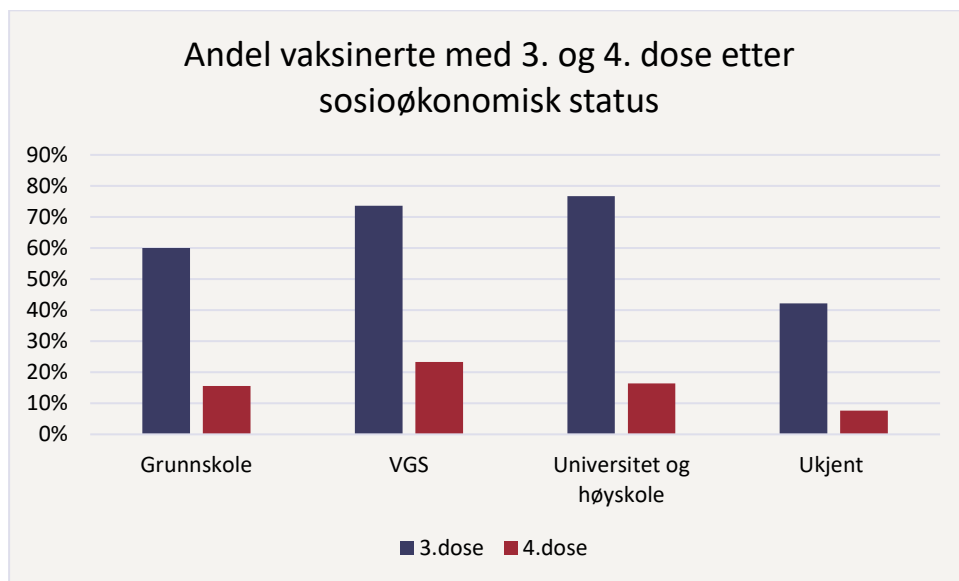
Svinnproblematikken vil ikke løses ved dette, men kommunenes utfordringer ved prissetting av enkeltdoser per vaksinerte vil bli eliminert.

Formålet med koronavaksinasjonsprogrammet er, som ved annen vaksinasjon som anbefales til definerte grupper, å beskytte den enkelte mot alvorlig sykdom. Det er derfor ønskelig med en så høy oppslutning som mulig.

Både risikogrupper og målsetning for vaksinasjonsprogrammet sammenfaller i stor grad med influensavaksinasjonsprogrammet. Her har man over flere år sett en økende oppslutning, til tross for at pris for vaksinering ikke har vært regulert i forskrift eller ved takst. Oppslutningen i 2019/20 blant risikogrupperne var imidlertid langt unna 75 % både for eldre over 65 år (48 %) og medisinske risikogrupper (29 %). Ved innføring av gratis vaksine og en lav egenbetaling for vaksinering høsten 2020 og 2021 så vi en markant økning i oppslutningen for influensavaksinasjon i begge grupper.

Fordi registreringsgraden i SYSVAK for influensavaksinering har vært for lav, har FHI gjennom mange år fått dekningsdata fra en årlig spørreundersøkelse utført av SSB. Registreringsgraden for influensavaksinasjon har bedret seg betydelig med krav til elektronisk innrapportering siden 2020. De to ulike målemetodene for dekning har ulike feilkilder. Det er derfor forventet at det er en del variasjon i estimert vaksinasjonsdekning avhengig av målemetode, men den sanne dekningen ligger trolig et sted midt imellom. Vaksinasjonsdekningen ifølge SYSVAK endte i 2021/22-sesongen på 63 % for personer over 65 år, mens den for personer 65-79 år ifølge SSBs undersøkelse var 72 %. I følge BeredtC19 var dekningen blant risikogrupperne 18-64 år på 39 % samme sesong, mens den i SSBs undersøkelse var på 51 %. Selv når man tar utgangspunkt i SSBs noe høyere dekningstall nådde man altså ikke målet om 75 % for influensavaksinering av risikogrupperne. Dette på tross av gratis vaksinering med en velkjent vaksine med veldig lite bivirkninger, og en aktiv kampanje for å øke dekningen. Egenbetaling for influensavaksinering ble gjeninnført denne sesongen og foreløpig er oppslutningen blant personer over 65 år 5 % lavere enn den var på samme tid i fjor. Egenbetaling for koronavaksinering vil basert på erfaringer fra influensaprogrammet gjøre at man neppe når målet om 75 % oppslutning i de anbefalte målgruppene for vaksinering.

I SSBs spørreundersøkelse for influensavaksinering har FHI sett på oppslutningen relatert til sosioøkonomiske markører. Det vi ser er blant annet at oppslutningen var lavere blant personer med lav og middels utdanning da influensavaksinering hadde egenbetaling, enn den var blant personer med høy utdanning. Det første pandemiåret da vaksinen ble gratis så vi at oppslutningen blant dem med middels og høy utdanning kom på samme nivå, mens de med lavere utdanning fremdeles hadde lavere oppslutning - selv om de også vaksinerte seg mer enn før. Denne trenden har holdt seg også i 22-sesongen, se figur 4. Andelen vaksinerte med 4. dose er 8% for de med grunnskole og 16% for dem med videregående skole eller høyskole/universitetsutdanning.



Figur 4. Andel koronavaksinerte etter sosioøkonomisk status for befolkningen over 18 år for dose 3 og 4, analyser fra Beredt C19.

Personer med lav utdanning har jevnt over lavere inntekt, større smittetrykk og flere risikofaktorer for alvorlig sykdom enn personer med middels og høyere utdanning. Egenbetaling for vaksinering vil for denne gruppen være et aktivt hinder for vaksinering, og øke de sosiale ulikhetene med tanke på beskyttelse mot både influensa og korona. Som FHI bemerket i oppdrag 67 vil en egenbetaling for koronavaksinering også endre befolkningens holdning til vaksinasjonsprogrammet, uavhengig av om personer i risikogrupperne har råd til å ta vaksine eller ikke. Egenbetaling vil kunne få konsekvenser for sykkelighet og dødsfall på grunn av korona, og dermed for den videre håndteringen av pandemien.

FHI ble i oppdrag 67 bedt om å vurdere differensiering i pris for anbefalte grupper og for andre grupper hvor det er åpnet for at man kan ta vaksine. FHI frarådet da av flere årsaker en slik differensiering i pris. Foreløpig har ikke bakgrunnen for dette endret seg. Det er fremdeles en utfordring med at vaksinene kun er tilgjengelig i flerdosepakninger, at doseprisene ikke er offentlige, og at det er en mulighet for endring i anbefalinger som vil komplisere organiseringen både for FHI og kommunene.

Gjeninnføring av egenbetaling for influensavaksine for risikogrupperne ser foreløpig ut til å ha påvirket vaksinasjonsopplutningen i negativ grad, selv om det fremdeles er tidlig i vaksinasjonskampanjen. Dette kunne kanskje vært unngått med innføring av en rimelig maksimalpris for vaksinering, men dette er det ikke hjemmel for i dagens lovverk. Dersom regjeringen bestemmer seg for egenbetaling for koronavaksine til målgruppene, bør det være under forutsetning av at man kan regulere prisen for administrering av vaksine, slik at både korona- og influensavaksine er prismessig tilgjengelig for de som trenger det mest, og til lik pris.

Vaksinasjon er det beste forebyggende tiltaket vi har mot smittsomme sykdommer. Vaksiner mot smittsomme sykdommer er kjent som fellesgoder med positive eksterne virkninger, og det er samfunnsøkonomiske gode grunner til å tilby befolkningen redusert pris på denne typen goder. Lav pris er nødvendig for å oppnå høy nok vaksinasjonsopplutning og dermed minske belastningen på helsetjenesten, med de reduserte samfunnskostnadene det kan innebære. En avgjørelse om vaksine skal være gratis eller ha egenbetaling må ta hensyn til forventet effekt på vaksineopptaket og risikoen for at pandemiens videre utvikling blir mer alvorlig enn først forventet. Egenbetaling kan forsinke vaksinasjonen og gjøre det ressurskrevende å endre vaksinasjonstakten hvis situasjonen forverres. En prisøkning vil sannsynligvis ha uheldige fordelingsvirkninger og redusere opptaket i utsatte grupper.

På sikt bør en samfunnsøkonomisk analyse gjennomføres for å utrede konsekvensene av et redusert vaksineopptak og uheldige fordelingsvirkninger av innføring av egenbetaling for ulike grupper.

3 Administrative, økonomiske og juridiske konsekvenser

3.1 Administrative konsekvenser

For administrative konsekvenser viser vi til avsnitt 2.4 om anbefaling, rådgivning og gjennomføring, som beskriver hvordan videreføring av koronavaksinasjonsprogrammet vil ha organisatoriske følger for de som skal vaksinere, primært kommunene, samt internt på FHI.

3.2 Økonomiske konsekvenser

Vi beskriver her de økonomiske konsekvensene for videre drift og oppfølging av koronavaksinasjonsprogrammet nasjonalt. I tillegg vil det være økonomiske konsekvenser for kommunene. Det beskrives i avsnitt 3.3 om juridiske konsekvenser, siden dette også vil kreve juridiske vurderinger. De økonomiske konsekvensene vedrørende innkjøp av vaksiner er nevnt i avsnitt 2.6 om tilgang og logistikk, og dette omtales ikke videre i denne besvarelsen, siden det er uklart hvordan vaksiner vil kjøpes inn fremover utover de avtalene Norge allerede har gjennom EU.

FHI framla i sitt innspill til statsbudsjettet 2023 et samlet estimat for merkostnader på totalt 97 millioner kroner for oppfølging og drift av koronavaksinasjonsprogrammet. I forslag til statsbudsjett for 2023 er det avsatt 69 millioner. Dette vil bety at flere oppgaver blir nedskalert. Det viktigste er at evnen til å følge opp og overvåke effektene av koronavaksinasjon samt utviklings- og digitaliseringsoppgaver må nedprioriteres. Vi har som følge av forslaget til statsbudsjett justert vår aktivitet og vårt budsjett for 2023.

Gitt den kraftige nedskaleringen som er gjort for 2023, vil anslaget for budsjettbehov i 2024 være i stor grad likt som i 2023. Se tabell under for detaljer.

I budsjettinnspillet for 2023 ble det lagt til grunn at den voksne befolkningen kan bli vaksinert med inntil én vaksinedose årlig, men dette inkluderer ikke kostnader knyttet til en mer omfattende vaksinering. Dette kan bli nødvendig dersom nye virusvarianter med større spredningsevne og økt risiko for mer alvorlig sykdomsforløp skulle oppstå. Hvis vi i vinter vurderer at dette kan bli aktuelt vil vi melde fra om et behov for ytterligere midler i forbindelse med revidert nasjonalbudsjett våren 2023.

Store deler av befolkningen er nå vaksinert, og det vil derfor være et langvarig, økt behov for oppfølging av vaksinenes effekter og vaksinebivirkninger, som det fremgår over. Slik oppfølging krever stabile, robuste systemer og ressurser som kan håndtere stor variasjon og mengde i data inn, kvalitetssikring av data og tilgjengeliggjøring til overvåkingsformål. Det vil også være behov for avanserte analyser og matematiske modelleringer som ligger til grunn for råd, anbefalinger og kommunikasjon. I tillegg vil det være behov for administrativ og økonomisk koordinering gjennom programledelse og programkontor, gitt koronavaksinasjonsprogrammets særegne karakter de nærmeste år.

Som nevnt over vil det være behov for oppfølging av effekt av vaksinasjon ved bruk av det nasjonale vaksinasjonsregisteret, SYSVAK, og omfattende registerkoblinger. Bivirkningsoppfølging, både gjennom spontanrapporterte bivirkningsmeldinger hos FHI og i de regionale legemiddelinformasjonssentrene (RELIS), registerkoblinger i Beredskapsregisteret (Beredt C19), datainnsamlinger i kohortundersøkelsene, prøvetaking og laboratorieundersøkelser vil være

nødvendig for å gi kunnskap og tillit til fortsatt koronavaksinasjon i befolkningen. Det er behov for å opprettholde mulighet til å koble data fra ulike helseregistre for å sikre forsvarlig oppfølging av de vaksinerte.

Folkehelseinstituttets arbeid med koronavaksinasjonsprogrammet kan deles inn i seks aktiviteter som vises i tabell 2.

Tabell 2. Estimerte merkostnader for koronavaksinasjonsprogrammet i 2023 og 2024.

Aktivitet	Totalt 2023 (tall i tusen)	Totalt 2024 (tall i tusen)
Programledelse og programkontor	1 000	1 000
Anbefaling, rådgivning og gjennomføring	6 000	6 000
Distribusjon og logistikk	19 000	19 000
Overvåking, analyser og oppfølging	29 000	29 000
Kommunikasjon	7 000	7 000
Digital infrastruktur – utvikling og vedlikehold (bl.a. SYSVAK, Beredt C19)	7 000	7 000
Totalt	69 000	69 000

3.3 Juridiske konsekvenser

Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram

Vaksinasjon mot covid-19 inngår i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram uten noen nærmere tidsavgrensning. En videreføring av koronavaksinasjonsprogrammet utover juni 2023 medfører derfor ikke behov for endring i forskriftens § 3, som omhandler innhold i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet.

Hjemmelsgrunnlag for mikrobiologiske prøvesvar i MSIS/MSIS-labdatabasen

Folkehelseinstituttet ser behov for hjemmel til permanent lagring av direkte identifiserbare kjennetegn for alle innsendte mikrobiologiske prøvesvar i MSIS-labdatabasen, ikke bare for påvist meldingspliktig gruppe A-sykdommer og covid-19 relaterte prøvesvar. Hjemmelsgrunnlaget for lagring av personidentifikasjon for både positive og negative covid-19 og covid-19-relaterte prøvesvar er i dag midlertidig fram til medio 2023, og meldingspliktige funn krever at svaret kan identifiseres i databasen. Både variantanalyser (som for SARS-CoV-2) og resistensanalyser er eksempler på svar som ikke i seg selv er et meldingspliktige funn. Variasjon og kompleksitet i laboratoriedata, samt begrensninger i meldingsstandarder, er ikke tilpasset merking av alle funn som kan inngå i resultater for en meldingspliktig sykdom.

FHI har fortsatt utviklingen av MSIS-labdatabasen til en fullverdig database for *alle* mikrobiologiske prøvesvar fra alle landets mikrobiologiske laboratorier. Et hjemmelsgrunnlag for å beholde

personidentifiserbar informasjon til alle prøvesvar vil være svært sentralt i den fortløpende overvåkingen av alle smittsomme sykdommer i Norge, og for fremtidig beredskap mot nye pandemier. Pandemien og dagens luftveisvirus- og influensaovervåking har vist at det ikke bare er meldingspliktige sykdommer som er viktig å overvåke, da forekomst av andre smittsomme sykdommer som RS-virus blir en viktig del av vurderingen av smittesituasjonen og kapasitet og behov i spesialisthelsetjenesten. Det vil være viktig å få avklart dette raskt med tanke på bevaring av allerede innsamlede opplysninger i databasen og videre deling av data til overvåking som Beredt C19, fremvisning av prøvesvar i kjernejournal og koronasertifikat.

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.

Sykepleiere og farmasøyter har siden starten av 2021 hatt rett til å rekvirere og ordinere koronavaksiner i henhold til vaksinasjonsprogrammet mot covid-19. Denne retten er per i dag tidsbegrenset til 1. juli 2023. For å opprettholde fleksibilitet og kapasitet i kommunenes organisering av programmet bør denne retten foreligge så lenge koronavaksinasjonsprogrammet omfatter store grupper av befolkningen. Sykepleiernes midlertidige rett til å rekvirere influensavaksine til influensavaksinasjonsprogrammet bør samtidig utvides til å gjelde all influensavaksinering og gjøres permanent på lik linje med farmasøytens rekvireringsrett for samme vaksine.

I løpet av den perioden sykepleiere og farmasøyter har hatt rekvireringsrett for disse vaksinene er det ikke sett at dette går ut over forsvarligheten.

Det foreslås et nytt ledd i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler paragraf 7-1a. Ny tekst uthevet:

§ 7-1a. Sykepleieres rett til rekvirering

Sykepleiere kan rekvirere vaksiner i henhold til influensavaksinasjonsprogrammet, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen. Helsedirektoratet kan gi nærmere retningslinjer for hvilke legemidler som kan rekvireres etter dette ledd.

Sykepleiere kan rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen.

Samtidig foreslås forlengelse til 31.12.24 av midlertidig rekvireringsrett for covid-19-vaksiner for sykepleiere og farmasøyter etter henholdsvis §7-1a annet ledd og §7-2 annet og tredje ledd.

Utgifter i forbindelse med å administrere vaksiner

Dersom regjeringen avgjør at det skal innføres egenbetaling for koronavaksinering, er det svært viktig at kostnaden for den enkelte holdes lav for i størst mulig grad unngå at vaksinasjon blir et kostnadsspørsmål for utsatte grupper. Vaksineprisen kan reguleres sentralt, men per i dag er det ingen mulighet for å sette maksimalpris for å administrere vaksine da dette regnes som forebyggende behandling. Det er dermed ikke mulig å instruere vaksinasjonssteder om en slik pris uten å endre enten vaksinasjonsforskriften eller lovverket som benyttes ved fastsettelse av takst.

Takstsystemet for refusjon kan ikke brukes for å fastsette en vaksinasjonstakst da dette regelverket ikke dekker forebyggende arbeid. Dersom vaksinering skal refunderes via det ordinære takstsystemet

for legetjenester må folketrygdlovens § 5-1 endres for å inkludere vaksinasjon ifølge nasjonalt vaksinasjonsprogram. Maksimalpris for vaksiner i henhold til program kan også fastsettes direkte i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram slik det til nå er gjort for covid-19-vaksiner.

En slik fast pris vil også være en fordel for egenbetalingen for influensavaksinasjonsprogrammet, da det i dag er store prisvariasjoner mellom ulike kommuner og vaksinasjonssteder. I noen kommuner er det ikke nevneverdig prisforskjell på vaksinasjon for risikogrupperne og for vaksiner utendørs i apotek. Dersom et senere voksenvaksinasjonsprogram kommer til å basere seg på egenbetaling vil det også være en stor fordel at det etableres et fast «vaksineringsgebyr» som gjelder all egenfinansiert programvaksineringsprogram.

FHI anbefaler at det startes et arbeid for å etablere en fast pris for administrering av egenfinansiert programvaksineringsprogram enten ved å justere folketrygdlovens § 5-1 eller som et tillegg i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

Om regjeringen velger å ikke innføre egenbetaling for alle grupper må kommunene kompenseres for arbeidet med vaksineringsprogrammet av de grupperne som skal få gratis vaksiner. Dette kan gjøres ved å estimere antallet i de aktuelle grupperne i hver kommune og gi kommunene en støtte som tilsvarer 75 % dekning som foreslås som minimumsmål for vaksinasjonsdekningen. Alternativt kan det evt. gis etterskuddsvis basert på kommunens dekningstall blant risikogrupperne i hver kommune i SYSVAK/Beredt C19. Dette forutsetter en fortsatt mulighet til å hente ut disse dataene i Beredt C19.