

Høringssvar - forslag til endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram mv. (Voksenvaksinasjonsprogram)

Folkehelseinstituttet (FHI) viser til høring med forslag til endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og i forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften).

FHI støtter forslagene til forskriftsendringer. FHI støtter departementets vurdering om at forskriften bør legge til rette for at voksenvaksinasjonsprogrammet enkelt kan utvides ved å føye til ytterligere underpunkter under en ny §5 i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

FHI støtter også vurderingen om at det er behov for en endring i SYSVAK-registerforskriften i forbindelse med innføring av en påminnelsesordning for voksenvaksinasjonsprogrammet.

Folkehelseinstituttet har følgende hovedmerknader til den foreslåtte innretningen for voksenvaksinasjonsprogrammet som er beskrevet i høringsnotatet:

- Folkehelseinstituttet mener på generelt grunnlag at et vaksinasjonsprogram bør være gratis for brukeren og enkelt gjennomførbart for kommunene for å oppnå høyest mulig oppslutning og mest mulig likhet i helse.
- Innføring av pneumokokkvaksinasjon i program til bare 65-åringer er ikke det alternativet som vil gi høyest samfunnsøkonomisk gevinst. Folkehelseinstituttets forslag var å innføre vaksinasjon av eldre fra 65 år, med opphenningsprogram over 5 år for å dekke hele gruppen med aldersindikasjon i løpet av kort tid, evt. å vaksinere årskullet 75 år for å treffe de med høyere risiko for alvorlig sykdom.
- Folkehelseinstituttet anbefaler at influensa- og koronavaksinasjon av barn i risikogrupper inkluderes i barnevaksinasjonsprogrammet.
- Folkehelseinstituttet mener at det bør utredes hvorvidt det skal etableres et eget gratis vaksinasjonsprogram for gravide, etter modell fra barnevaksinasjonsprogrammet.
- Folkehelseinstituttet mener at det bør innføres krav om elektronisk registrering i SYSVAK for all vaksinering. Dette vil bidra til å bedre både den enkelte pasients tilgang på egne vaksineopplysninger umiddelbart etter vaksinasjon, og gjør det enklere å evaluere effekten av innføring av nye vaksiner i program samt oppdage eventuelle alvorlige bivirkninger.
- Folkehelseinstituttet mener at den foreslåtte løsningen for gjennomføring og organisering av vaksinasjonsprogrammet er ressurskrevende og unødig komplisert for alle involverte. Vi er usikre på om en liten egenandel fra pasient fullt ut vil kompensere for ressursene som må brukes for å håndtere denne egenandelen både fra statlig og kommunalt hold.
 - Det bør legges til rette for at man kan ta i bruk oppgjørsløsningen via HELFO, og det bør fastsettes kompensasjoner for vaksinering og samvaksinering i program uavhengig av type vaksine som settes. Dette vil gi lik praksis for kompensasjon i hele landet, forutsigbare priser for pasientene og vaksinatørene og enklere organisering for kommunene. Et nasjonalt vaksinasjonsprogram bør støttes av statlige rammer for gjennomføring, selv om kommunene står fritt til å organisere den praktiske vaksineringen slik de finner det best.

Utdypende kommentarer til punktene i høringsnotatet:

4.1 Etablering av et voksevakinasjonsprogram

Pneumokokkvaksine

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at det skal gis tilbud om pneumokokkvaksinasjon til 65-åringer. Ved oppstart av programmet i 2025 skal tilbudet gis til personer født i 1960.

Departementet foreslår at tilbudet følger årskullet, og at de som ikke tar vaksinen det året de fyller 65 år, skal ha tilbud om vaksinasjon senere.

Folkehelseinstituttet mener, på bakgrunn av medisinske, kommunikasjonsmessige og helseøkonomiske vurderinger, at det i tillegg bør etableres et opphentingsprogram med pneumokokkvaksine for de som er eldre enn 65 år.

Folkehelseinstituttet har en medisinsk anbefaling om vaksinasjon mot pneumokokksykdom for alle personer som er 65 år eller eldre. Økende alder gir økt risiko for både pneumokokksykdom og alvorlig utfall av pneumokokksykdom. Et opphentingsprogram vil derfor også gi beskyttelse til individene med størst behov for dette. Når man innfører en vaksine i et program, er det vanligst å gi vaksinen til de med høyest risiko først – dette var for eksempel tilfelle ved koronavaksinering hvor man hadde ulike prioriteringsgrupper basert på risiko. Ved å innføre et opphentingsprogram vil de med høyest risiko i løpet av kort tid ha lik tilgang til vaksine som 65-åringer. Videre vil man på få år kunne få opp vaksinasjonsdekningen i hele den aldersgruppen som i dag er anbefalt å ta vaksinen, og dermed kunne forebygge betydelig flere tilfeller med sykdom enn det man gjør i dag.

Fra et generelt kommunikasjonsmessig perspektiv vil det være utfordrende å anbefale vaksine til 65-åringer, men ikke til de som har størst behov for beskyttelse, slik det vil være når man velger å ikke innføre et opphentingsprogram. En programvaksine vil kunne oppfattes som viktigere for de som er i målgruppen for programmet, men mindre viktig for de som er utenfor målgruppen til programmet.

Folkehelseinstituttet har tidligere levert metodevurdering og oppdragsbesvarelse om pneumokokkvaksinering med helseøkonomiske og samfunnsøkonomiske vurderinger. Selv om den absolutte kostnaden ved et opphentingsprogram er større enn ved å kun vaksinere ett årskull vil kostnadseffektiviteten være bedre. I vår helseøkonomiske evaluering kom vaksinasjon av 75-åringer bedre ut enn vaksinasjon av 65-åringer. Dette har sammenheng med at risikoen for alvorlig utfall øker med alder, og effekten av vaksinasjon blir derfor større. Ifølge den helseøkonomiske beregningen vil et kvalitetsjustert leveår koste omtrent 10 000 kroner ved vaksinering av 75-åringer. Dette er en svært lav kostnad sammenlignet med annen legemiddelbruk. I den helseøkonomiske analysen vurderte vi kun kostnader knyttet til akutt behandling. Vi regnet ikke inn eventuelle effekter av senfølger av sykdom som økt behov for hjemmetjeneste, sykehjem og andre kommunale helsetjenester. Dette er effekter som i større grad er aktuelle for gruppen som vil omfattes av et utvidet tilbud / opphentingsprogram. Dersom man hadde tatt med disse effektene, hadde tiltaket sannsynligvis vært enda mer kostnadseffektivt, og for flere av de eldste aldersgruppene sannsynligvis kostnadsbesparende.

Fra et samfunnsøkonomisk perspektiv er det små effekter utover de helsemessige fordelene, og de økonomiske kostnadene ved vaksiner og vaksineringsprogrammer.

Barn i risikogruppene

Folkehelseinstituttet anbefaler at influensa- og koronavaksinasjon av barn i risikogrupper inkluderes i barnevaksinasjonsprogrammet, heller enn i voksevakinasjonsprogrammet.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at det opprettes et voksevakinasjonsprogram som skal inkludere både barn og voksne i risikogrupper for alvorlig sykdom forårsaket av influensa eller covid-19. Folkehelseinstituttet slutter seg til målet for dette programmet, men har bemerkninger med tanke på å inkludere barn i risikogruppene i et voksevakinasjonsprogram.

Barn i risikogruppene har vært inkludert i de nåværende programmene for influensa og koronavaksinasjon, og antallet barn i risikogruppene for influensa og covid-19 er henholdsvis cirka 80 000 og i overkant av 5000. Til tross for nasjonalt fokus og tiltak rettet mot å få opp vaksinasjonsdekningen, var oppslutningen om influensavaksinasjon blant risikobarn på under 8 prosent i sesongen 2023/24. For korona var vaksinasjonsdekningen blant høyrisikobarna på ca. 5 prosent samme sesong. Slik innretningen på voksevakinasjonsprogrammet nå er foreslått, vil det ikke fremme vaksinasjonsdekningen blant barn i risikogruppene.

En stor utfordring med tanke på å nå fram med et vaksinasjonstilbud til barn i risikogrupper er at vaksineringsprogrammet i voksevakinasjonsprogrammet ikke vil være gratis. Det betyr at familier med trang økonomi må betale full pris for både vaksiner og vaksinasjon mot influensa, og egenandel for koronavaksinasjon dersom barna skal bli vaksinert. Dette er for noen familier å anse som en stor barriere for å vaksinere årlig. Det harmoniserer heller ikke med at andre vaksiner som anbefales til barn gjennom barnevaksinasjonsprogrammet er gratis. Signaleffekten er dermed at influensa- og koronavaksiner ikke er like viktig eller nødvendig.

En annen utfordring for vaksinasjon av barn i risikogruppene er at ansvaret for å tilby vaksineringsprogrammet glipper. Mange av disse barna følges opp i spesialisthelsetjenesten, som ikke har ansvar for vaksinasjon. Barnets fastlege har ofte ikke regelmessig kontakt, kan ha manglende oversikt over hvorvidt barnet har økt risiko for alvorlig sykdom, og noen kan potensielt kve seg både for å anbefale vaksinasjon og å selv skulle vaksinere små barn. Kommunen, som har ansvaret for tilbud om influensa og - koronavaksineringsprogrammet, har heller ingen naturlige treffpunkter for barn i risikogruppene utover ordinære konsultasjoner i helsestasjons- og skolehelsetjenesten. Disse tjenestene har ifølge forskriftene kun ansvar for å tilby vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet, og de skal også være gratis.

For å løse disse utfordringene foreslår Folkehelseinstituttet å flytte vaksineringsprogrammet av barn i risikogrupper for alvorlig influensa og/eller covid-19 til barnevaksinasjonsprogrammet, slik at tilbudet kan gis gratis til disse barn og kommunenes vanlige vaksinasjonsstrukturer for barn også kan benyttes her. Helsestasjons- og skolehelsetjenesten har rekvisiteringsrett for alle vaksiner i det nasjonale programmet. Det vil derfor ikke kreves ordineringsprogram fra lege for at tjenesten skal kunne tilbys der barna vanligvis mottar vaksiner. Helsestasjons- og skolehelsetjenesten har normalt ikke tilgang på helseopplysninger om barnet utover det som er journalført hos dem lokalt. De vil dermed ikke kunne aktivt kalle inn barn med risiko til vaksineringsprogrammet. Dette gjøres i svært liten grad i dagens

situasjon, og blir neppe særlig bedre med foreslått organisering. Fastlegene og barnas lege i spesialisthelsetjenesten kan imidlertid henvise vaksinerings av barn til helsestasjonen, og kommunene kan informere om tilbudet til sin befolkning. En oppbygging av sesongvaksinasjon av risikobarn i helsestasjonstjenesten bør inkluderes i kommunenes ressursberegning.

Gravide

I dag anbefales gravide kvinner vaksinasjon mot kikhoste, influensa og korona. Det bør vurderes om det skal opprettes et eget program for vaksinasjon av gravide, etter modell fra barnevaksinasjonsprogrammet. Folkehelseinstituttet mener at dette bør utredes nærmere.

Vaksinasjon mot kikhoste er gratis og inkludert i barnevaksinasjonsprogrammet, slik at kommunene er pliktet til å tilby vaksinasjon, men med mulighet for organisering av vaksinasjon også utenfor den kommunale svangerskapsomsorgen (vaksinasjon hos fastlege) for at tilbudet skal kunne gis der kvinnen går til ordinær svangerskapsoppfølging. Foreløpige tall viser at vaksinasjonsoppslutningen var 69 % i oktober 2024, seks måneder etter innføring av tilbudet.

Vaksinasjon mot influensa- og korona er derimot organisert som vaksinasjon av risikogrupper. Nyere undersøkelser for vaksinasjonsoppslutning i sesongen 2022/2023 viser at det er betydelig lavere dekning for influensavaksinasjon (30 prosent) og koronavaksinasjon (10 prosent) blant gravide enn for kikhostevaksinasjon.

Folkehelseinstituttet foreslår at all vaksinasjon av gravide samles og etableres som et eget vaksinasjonsprogram og gjøres gratis. Dette harmonerer med at all annen oppfølging i svangerskapet er gratis, den kommunale helsetjenesten har plikt til å tilby svangerskapsomsorg, og likestiller de ulike vaksinasjonsprogrammene. Jordmødre har rekvireringsrett for vaksiner som inngår i vaksinasjonsprogram til gravide, og per nå inkluderer det kikhoste-, influensa- og koronavaksine. , og FHI samarbeider med utdanningsinstitusjoner for jordmødre om nasjonal utdanning i vaksiner og vaksinasjon for jordmødre. En samling av vaksinasjonstilbudene til gravide i ett underprogram kan bidra til en høyere vaksinasjonsoppslutning, samkjørt informasjon og tilbud om vaksine der den gravide ellers har sin ordinære svangerskapsoppfølging. Det kan også ha en symbolsk verdi å flytte gravide fra “risikogruppe” innen voksevakinasjon til et “vaksinasjonsprogram for gravide”, da friske gravide ikke nødvendigvis identifiserer seg med å være i en risikogruppe.

Utvidelse av voksevakinasjonsprogram – krav til elektronisk registrering av all vaksinasjon

Departementet foreslår at voksevakinasjonsprogrammet i første omgang inkluderer vaksinasjon mot sesonginfluensa, covid-19 og pneumokokksykdom. Programmet legger til rette for at det kan utvides med vaksiner mot flere sykdommer, eksempelvis påfyllingsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og poliomyelitt. FHI støtter dette, men vi mener at det vil være behov for å innføre krav om elektronisk registrering av *alle* vaksinasjoner til SYSVAK for å kunne sikre sanntidsbaserte opplysninger om vaksinasjoner for enkeltindivid. I dag er det kun krav om elektronisk registrering av vaksinasjon mot covid-19, influensa, pneumokokk og kikhoste.

Et krav om elektronisk registrering for all vaksinasjon vil også gjøre sammenligning av dekning for en vaksine før og etter inkludering i program mer pålitelig.

4.1.1 Kommunens ansvar for gjennomføring og organisering av vokseenvaksinasjonsprogrammet

For at vokseenvaksinasjonsprogrammet skal kunne gjennomføres på en måte som gir et mest mulig ensartet tilbud til målgruppene for vaksinasjon, mener Folkehelseinstituttet at det er nødvendig med noen statlige føringer for maksimalpriser og oppgjørsløsninger.

Folkehelseinstituttet støtter at gjennomføring av vaksinasjonsprogrammet fortsatt skal være kommunens ansvar og at kommunene bør stå fritt med tanke på praktisk organisering av vaksineringsen lokalt slik de finner det mest hensiktsmessig for å oppnå høyest mulig dekning.

Departementet beskriver i høringsnotatet den tidligere oppgjørsløsningen for koronavaksinasjonsprogrammet, men vurderer at denne løsningen står i veien for konkurranse i markedet. Folkehelseinstituttet stiller seg bak Legeforeningen, Apotekforeningen og KSs ønske om en statlig oppgjørsordning for vaksinasjon. Dette vil gjøre prisene like over hele landet uavhengig av vaksinatør, og det vil være bostedskommune som blir fakturert for vaksinasjon og ikke kommunen hvor vaksinatør holder til. Kostnaden vil dermed legges på den kommunen som har fått overføringer for vedkommende pasient. Folkehelseinstituttet ser ikke at en fastpris for vaksinasjon hindrer fri konkurranse i markedet, da det er flere andre viktige faktorer det kan konkurreres på utover pris per dose satt. Det er også mulig for kommunene å kompensere vaksinasjonsaktører gjennom andre mekanismer enn kun pris per dose satt.

I forslag til forskrift foreslås det å legge inn et krav til at avtalene mellom kommune og vaksinatør skal angi pris til pasient for vaksineringsen. Folkehelseinstituttet stiller seg bak et slikt forslag. FHI mener også at det vil være en fordel om KS i samarbeid med organisasjonene for de ulike vaksinatørene utarbeider maler for kontrakter som kan benyttes ved avtaleinngåelse med kommunen.

Det er uklart hvorvidt forskriften legger til grunn at kommunen må inngå separate avtaler med alle private vaksinatører som skal være en del av kommunens organisering. Dette vil for de store kommunene bety at flere hundre avtaler må inngås og det vil bli en svært arbeidskrevende løsning. Det er også usikkert om de store kommunene, hvor vaksinasjonstjenesten vil koste mer enn 100 000 i en avtaleperiode (minimum 1 år for sesongvaksinene), må lyse tjenesten ut på anbud. Dersom kommunene går for flest mulig vaksinasjonssteder for å øke tilgjengeligheten, vil det i praksis ikke være nødvendig med en lav pris for å få en avtale, noe som vil drive prisene opp. Dette vil kunne føre til at kommunenes overføringer over rammen blir for lave i forhold til utgiftene.

Telleordningen som er foreslått vil kunne være et hjelpemiddel ved godkjenning av fakturaer fra vaksinatør. Det vil imidlertid medføre ekstra arbeid for fastlegene å fakturere kommunene basert på en slik telleordning, framfor å ha en direkte oppgjørsløsning som under pandemien. Det er uklart om løsningen vil innebære at kommunen må få tilgang til helseopplysninger om enkeltindivider for å kunne kontrollere fakturaer. Dersom dette er tilfelle, vil en slik ordning være uheldig av personvern hensyn. Det er også uklart hvordan denne telleordningen kan brukes av andre aktører enn fastlegene, eksempelvis apotekene, og Folkehelseinstituttet er bekymret for at en slik ordning kan gi fordeler for én type aktør framfor en annen.

4.1.2 Veiledende sats for egenbetaling

Departementet har gitt en beskrivelse av beregningen av egenandel for vaksine og vaksinasjon mot covid-19 og pneumokokksykdom, og en beskrivelse av antatt nivå på egenbetalingen. Folkehelseinstituttet støtter at det beregnes en maksimalsats for egenbetaling, slik at man kan oppnå tilnærmet lik pris mellom kommuner. Gradert pris for samvaksinerings støttes også.

Beskrivelsen av egenandelen er noe uklar med hensyn til hvordan denne skal beregnes i praksis, basert på hvilken kompensasjon kommunen avtaler for sine vaksinatører og vaksinepris. FHI foreslår at dette utredes nærmere, og støtter at det utarbeides en egen veileder for dette. FHI vil i denne forbindelse også minne om at valg av løsning (til hvilken pris vaksinene gjøres tilgjengelige for kommunene) kan utfordre muligheten til å ivareta konfidensialitet om pris tilbudt i anskaffelsen.

Når det gjelder influensavaksinerings mener imidlertid FHI at det er uheldig at det fremdeles vil være fri prissetting på denne tjenesten. Dette vil føre til fortsatt ulikhet i pris mellom kommuner og mellom vaksinasjonsaktører. Kommunene bør sørge for et mest mulig tilgjengelig vaksinasjonstilbud, noe som i de fleste tilfeller vil innebære at det er mulig å få influensavaksine i program på flere vaksinasjonssteder i kommunen. Gitt at det er et fritt marked for aktørene er det ikke sannsynlig at kommunen vil kunne få samme pris hos alle de inngår avtale med.

Generelt mener Folkehelseinstituttet at det bør gjøres en ny vurdering av hvorvidt det er mulig å sette en fast kompensasjon til vaksinatører for vaksinerings, slik det ble gjort under koronapandemien. En løsning hvor det er markedet som styrer hva som er kostnaden for et nasjonalt forebyggende program, og dermed styrer om det er mulig for kommunene å bygge opp et enkelt og konsistent system, virker ikke å bidra til verken målsetning eller hensikt med et voksevakasinasjonsprogram.

Slik Folkehelseinstituttet ser det, vil den beste løsning gitt økonomiske rammer for programmet per nå, være å ha en fast lav sum for egenandel for hele vaksinasjonen for covid-19 og pneumokokkvaksine, med egne priser for samvaksinerings per vaksine, samt en fastpris for influensavaksinasjon i program (inkludert vaksine og vaksinasjon). Det vil da være mulig å bruke oppgjørsløsning via HELFO, det blir enklere og mer forutsigbart for alle aktører og det blir lik praksis i alle kommuner. Disse forslagene vil fremme både likhet i tilbud til alle i risikogrupperne nasjonalt og hjelpe kommunen i organiseringen lokalt.

4.2 Påminnelsesordning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at det etableres en påminnelsesordning for personer med aldersindikasjon for vaksinasjon i voksevakasinasjonsprogrammet. Det foreslås en modell der det sendes påminnelser per SMS, ev. brev til de som ikke bruker SMS, som viser videre til informasjon på Helsenorke. Ordningen vil basere seg på informasjon fra SYSVAK-registret ved at det trekkes ut opplysninger om hvem som mangler vaksinasjon i voksevakasinasjonsprogrammet. FHI vil benytte denne oversikten til å identifisere personer som skal få en påminnelse.

Videre foreslår departementet en ordning der det skal være mulig å reservere seg mot å få varsel om påminnelse om å ta vaksine.

Innbyggers mulighet til å reservere seg fra å få påminnelse om vaksinasjon knyttet til voksevakinasjonsprogrammet, er mulig å gjennomføre via tekniske løsninger i Helsenorge. Det er imidlertid utfordrende å plassere eierskap til en slik reservasjonsløsning, da eieren vil få ansvar for å holde oversikt over innbyggere som har reservert seg fra å få påminnelse om vaksinasjoner. FHI mener i utgangspunktet at eierskap til en slik oversikt ikke bør ligge hos FHI siden FHI er eier av SYSVAK-registeret som inneholder opplysninger om vaksinasjon på enkeltindivid og har et overordnet ansvar for vaksinasjon i Norge som inkluderer rådgiving, drift og oppfølging av vaksinasjonsprogrammene. Vaksinasjon er frivillig i Norge, og vaksinasjonsprogrammene er tillitsbasert. Dersom FHI skal eie en oversikt over personer som ikke ønsker påminnelse om vaksinasjon, er FHI bekymret for at dette vil kunne gå ut over omdømmet til FHI og tilliten i befolkningen. Uansett hvor eierskapet plasseres, vil det være viktig at medarbeidere i FHI ikke skal ha tilgang til denne informasjonen, og at opplysningene kun benyttes til reservasjonsformålet.

4.3 Andre endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram

Departementet foreslår at spesialisthelsetjenestens plikt til å tilby covid-19-vaksinering fjernes fra forskriften. Folkehelseinstituttet stiller seg bak forslaget om å fjerne dette som en generell plikt for alle innlagte. For pasienter som i hovedsak følges opp i spesialisthelsetjenesten på grunn av sykdom som gir økt risiko for influensa og covid-19, bør imidlertid spesialisthelsetjenesten tilby vaksine. Dette gjelder f.eks. pasienter som er innlagt over et langt tidsrom eller som har hyppige kontroller eller behandlinger (f.eks. dialyse) i sykehus.

6.1 Navnendring fra mpox til m-kopper

Folkehelseinstituttet stiller seg bak departementets forslag til navneendring fra mpox til m-kopper i de tre forskriftene som omtaler denne sykdommen.

Kommentarer til departementets endringsforslag

Folkehelseinstituttet har følgende kommentarer til endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram:

§5 Voksevakinasjonsprogrammet

.....

Kommunen kan ta betalt for vaksinasjon mot influensa.

Kommunen kan kreve egenbetaling for vaksine og vaksinasjon mot covid-19 og pneumokokk. Egenbetalingen kan være inntil 25 pst. av kommunens totale kostnader til vaksine og vaksinasjon.

.....

Det bør presiseres at betaling for influensavaksinasjon også inkluderer betaling for vaksine, slik det er beskrevet for vaksine mot covid-19 og mot pneumokokksykdom. Det samme gjelder i

kommunens anledning til å ta betalt for pandemivaksinasjon omtalt i *forskriftens §5a*
Pandemisk influensa.

Det bemerkes for øvrig at uttrykket *pneumokokk* bør endres til *pneumokokksykdom*.