



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Folkehelseinstituttet  
Postboks 4404 Nydalen  
0403 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

16/6185

16. juni 2017

### **Tillegg til tildelingsbrev nr. 5 - Robust system for vurdering av vaksiner**

Stortinget ga sin tilslutning til forslaget i Meld. St. 28 (2014-2015) Legemiddelmeldingen om å utrede etableringen av et mer robust system for å vurdere innføring av vaksiner i offentlig regi. Helse- og omsorgsdepartementet ga Folkehelseinstituttet (FHI) i september 2015 i oppdrag å utrede et slikt system som ledd i oppfølging av arbeidet med Legemiddelmeldingen. FHI oversendte sin utredning 28. september 2016.

Helse- og omsorgsdepartementet har besluttet at alle nye vaksiner som skal finansieres av det offentlige skal metodevurderes. Prinsippene for prioritering skal legges til grunn i metodevurderingen og i tillegg må den samfunnsmessige nytten av vaksiner som smitteverntiltak vurderes.

For vaksiner i program er det behov for mer omfattende vurderinger som grunnlag for å anbefale offentlig finansiering av et populasjonsbasert tiltak. Dette kan være:

- Vurdering av eventuelle effekter av ny vaksine for eksisterende nasjonalt vaksinasjonsprogram.
- Tilpasning av ny vaksine til nasjonalt vaksinasjonsprogram. Ved innføring av en ny vaksine er muligheten for å oppnå den ønskede vaksinasjonsdekning viktig for effekten av tiltaket.
- Gjennomførbarhet av programmet; helsetjenestens og foreldres/befolkningens oppfatning.
- Om innføring av ny vaksine kan ha negative konsekvenser for det eksisterende vaksinasjonsprogrammet.

Helse- og omsorgsdepartementet har bestemt at systemene som nå er etablert/etableres for øvrige legemidler skal danne modell for et robust system for vurdering av nye vaksiner.

Postadresse  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo  
postmottak@hod.dep.no

Kontoradresse  
Teatergt. 9  
www.hod.dep.no

Telefon\*  
22 24 90 90  
Org no.  
983 887 406

Avdeling  
Folkehelseavdelingen

Saksbehandler  
Bjørn Storesund  
22 24 87 35

Framtidig system for vurdering og beslutning om nye vaksiner kan fremstilles slik:



Det er etablert et europeisk metodevarslingssystem for legemidler, som Statens legemiddelverk deltar i. Dette systemet skal ivareta behovet for tidlig identifisering av nye vaksiner (metodevarsling).

Samme ansvarsfordeling for metodevurderingene som benyttes i systemet for nye metoder, og som utvikles for refusjon etter folketrygdens stønadsordninger for legemidler, skal benyttes for vaksiner. I hovedsak innebærer dette at FHI har ansvaret for fullstendige metodevurderinger, og Legemiddelverket har ansvar for hurtige metodevurderinger. Dette innebærer at systemet for metodevarsling og -vurdering av vaksiner må bygge på et nært samarbeid mellom FHI og Legemiddelverket.

FHI utarbeider en anbefaling som oversendes departementet. Det er Helse- og omsorgsdepartementet, slik som ordningen også er i dag, som beslutter om nye vaksiner skal inngå i offentlige ordninger for vaksinasjon. Dersom forslaget har store budsjettmessige konsekvenser, følges det opp i den ordinære budsjettprosessen. Det følger av smittevernloven at departementet skal fastlegge et nasjonalt vaksinasjonsprogram mot smittsomme sykdommer. Tilføyelse av vaksiner i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram eller blåreseptforskriften § 4 krever forskriftsendringer som fastsettes av HOD.

Departementet ber FHI utarbeide nærmere retningslinjer for prosesser og roller for et slikt system på overordnet nivå og ber FHI involvere Legemiddelverket i dette arbeidet. Frist for arbeidet settes til 1. desember 2017. Departementet vil vurdere behovet for eventuelle forskriftendringer.

Med hilsen

Geir Stene-Larsen (e.f.)  
ekspedisjonssjef

Bjørg Storesund  
fung. avdelingsdirektør

*Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer*

Kopi

Statens legemiddelverk