

## Mandat

# Sekretariat for «System for innføring av vaksiner i offentlig regi»

Utarbeidet av:

Ingeborg S. Aaberge

Fagdirektør, Område smittevern, miljø og helse

Godkjent av:

Geir Bukholm

Områdedirektør, Område smittevern, miljø og helse

Dato: 1. April 2019

## **Innhold**

1	Bakgrunn .....	3
2	Definisjoner .....	3
3	Sekretariatets oppgaver .....	3
4	Sammensetning av sekretariatet.....	4
4.1	Sekretariatets leder .....	5
4.2	Møter i sekretariatet .....	5

## 1 Bakgrunn

Folkehelseinstituttet gir faglige retningslinjer for gjennomføring av de nasjonale vaksinasjonsprogrammene, herunder målgrupper, hyppighet, og den tekniske sammensetningen av vaksinene.

Som et ledd i å ivareta denne oppgaven har Folkehelseinstituttet etablert et system for å vurdere innføring av nye vaksiner og endring i eksisterende vaksiner som finansieres av det offentlige, «Vaksinasjon i offentlig regi». Offentlig finansiering av vaksiner skjer enten via nasjonalt vaksinasjonsprogram over statsbudsjettet eller via blåreseptforskriften §4 gjennom folketrygden. Systemet er basert på modell fra «Nye metoder» som blant annet benyttes for vurdering av nye legemidler. System for innføring av vaksiner i offentlig regi beskriver en prosess for hvordan arbeidet med innføring av nye vaksiner og endringer i vaksiner skal gjennomføres. Sekretariatet er opprettet for å administrere og koordinere gjennomføringen av denne prosessen.

## 2 Definisjoner

### Metodevarsel

Metodevarsling har som mål tidlig å fange opp nye metoder som er på vei og som kan være aktuelle for innføring i Norge. En ny vaksine er i denne sammenheng en ny metode. Helt nye vaksiner, eller nye indikasjoner vil som oftest varsles via Legemiddelverket gjennom godkjenningssprosessen for vaksiner. Innholdet i et metodevarsel kan danne grunnlag for forslag til metodevurdering. Informasjon om viktige nye metoder publiseres i databasen MedNytt. Metodevarsling av vaksiner er etablert som et samarbeid mellom Legemiddelverket og FHI.

### Metodeforslag

Metodeforslag kan være et forslag om bruk av en kjent metode på en ny indikasjon eller bruk av ny metode. For vaksiner kan dette for eksempel bety forslag om tilbud om vaksine som er i program til ny målgruppe, eller forslag om at kjent vaksine skal inn i program. Metodeforslag kan sendes inn av alle. Definert skjema må benyttes.

### Hurtig metodevurdering

En systematisk vurdering av forskning om effekt og sikkerhet av tiltak for forebygging av sykdom. En metodevurdering synliggjør også konsekvenser ved beslutninger, ved å vurdere økonomiske, etiske, sosiale, organisatoriske eller juridiske konsekvenser.

### Fullstendig metodevurdering

En mer omfattende vurdering enn hurtig metodevurdering

## 3 Sekretariatets oppgaver

- I. Sekretariatet følger opp og koordinerer systemet for innføring og endring av vaksiner i offentlig regi;

### Metodevarsler / Forslag om metodevurdering

- Motta og registrere metodevarsler og forslag om metodevurdering
- Sørge for egnethetsvurdering (egen prosedyre)
- Sørge for at det utarbeides begrunnelse for gjennomføring av metodevurdering eller ikke. Sekretariatet involverer intern ekspertise i dette arbeidet.

- Sekretariatet sørger for at faglig referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram (faglig referansegruppe) kan gi innspill der det er relevant, og at disse innspillene blir fulgt opp.

#### **Bestilling av metodevurdering**

- Sekretariatet utarbeider bestilling på metodevurdering som sendes til relevante områdeledere ved FHI og eventuelt Legemiddelverket. Det spesifiseres om det er hurtig eller fullstendig metodevurdering som bestilles
- Områdeledelsen tar en beslutning om gjennomføring av metodevurdering eller ikke.

#### **Sørge for gjennomføring av metodevurdering**

- Når metodevurdering er besluttet sørger sekretariatet for at arbeidsgruppe opprettes, og at arbeidsgruppen utarbeider en protokoll, der dette er relevant.
- Arbeidsgruppen gjennomfører metodevurderingen og utarbeider en anbefaling på bakgrunn av metodevurderingen inklusive eventuelle tilleggskriterier
- Sekretariatet sørger for at faglig referansegruppe kan gi innspill til og kvalitetssikre anbefalingen
- Sekretariatet fremmer en anbefaling til områdeledelsen smittevern, miljø og helse som gir sin tilslutning til anbefalingen eller ikke
- Ved tilslutning fra områdeledelsen fremmer sekretariatet videre en anbefaling til toppledelsen i FHI basert på konklusjon fra gjennomført metodevurdering, anbefaling fra områdeledelsen smittevern, miljø og helse og andre innspill

#### **Sørge for beslutning og implementering av beslutning**

- Toppledelsen tar en beslutning om anbefaling om vaksinasjon i offentlig regi. Når beslutningen innebærer innføring av ny vaksine eller endring i eksisterende vaksine som gis i offentlig regi oversendes saken til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) som tar den endelige beslutningen.
- Område smittevern, miljø og helse implementerer endringer i vaksinasjonsprogram og endringer på §4 i blåreseptforskriften som er vedtatt i HOD.

#### **II. Sekretariatet følger opp og gir støtte til faglig referansegruppe:**

- Planlegger og innkaller til møter
- Sender ut sakspapirer og referat fra møtene
- Følger opp deltagelse av sakkyndige etter behov og relevans til gruppens møter. Ved behov kan eksperter med spisskompetanse innen et aktuelt vaksineområde, i tillegg til medlemmene i den faglige referansegruppen inviteres.
- Sekretariatet skal sørge for at det utarbeides en plan for tema som skal diskuteres med den faglige referansegruppen.

## **4 Sammensetning av sekretariatet**

Arbeidet i sekretariatet vil kreve ett til to årsverk. Sekretariatet bemannes med 5-6 personer. Medlemmene i sekretariatet bør fortrinnsvis komme fra Avdeling for vaksineforebyggbare sykdommer, Avdeling for vaksine, Områdeledelse og stab ved Smittevern, miljø og helse eller ha særskilt kompetanse fra arbeid med «Nye metoder» som system.

Sekretariatet må spille på ressurser fra instituttet med følgende kompetanse:

- Oppfølging av effekt av vaksiner
- Oppfølging av uønskede hendelser etter vaksinasjon
- Oppfølging av vaksinasjonsdekning
- Praktisk bruk av vaksiner i vaksinasjonsprogram
- Innkjøp og distribusjon av vaksiner
- Kommunikasjon, inkludert risikokommunikasjon
- Metodevurdering av vaksiner
- Helseøkonomiske vurderinger
- Prosjekt og programledelse
- Administrasjon

#### **4.1 Sekretariatets leder**

Områdeledelsen oppnevner leder av sekretariatet.

#### **4.2 Møter i sekretariatet**

Sekretariatet møtes minimum månedlig. Ved spesielle behov kan det innkalles til ekstramøter. Agendapunkter til dagsorden kan foreslås av alle sekretariatets medlemmer. Det skrives referat fra møtene til internt bruk.