

Vaksinasjonsprogram for voksne og personer i spesielt utsatte grupper

Innhold

1. Sammendrag	1
2. Målet med et vaksinasjonsprogram for voksne	1
3. Vaksiner som bør inngå i et vaksinasjonsprogram for voksne og spesielt utsatte grupper.....	2
3.1 Kriterier for å inkludere en vaksine i programmet.....	3
4. Forslag til organiseringsmodeller	4
4.1 Innkjøp av vaksiner.....	4
4.2 Vaksinedistribusjon	4
4.3 Vaksinerings	4
5. Kostnader	6
5.1 Kostnader for vaksinen.....	7
5.2 Kostnader for vaksinerings.....	7
6. Behov for juridiske endringer.....	7
7. Informasjon	8
8. Økonomiske og administrative konsekvenser av forslaget.....	8
9. Diskusjon og anbefaling.....	9

1. Sammendrag

2. Målet med et vaksinasjonsprogram for voksne

Helse- og omsorgsdepartementet har gitt Folkehelseinstituttet i oppdrag å utrede opprettelsen av et vaksinasjonsprogram for voksne tilsvarende barnevaksinasjonsprogrammet.

De fleste land har anbefalinger om vaksiner til voksne, enten til alle eller til definerte grupper. I flere land er en eller noen av vaksinene sterkt subsidiert / gratis. Men svært få, om noen, land har samlet slike anbefalinger i et definert vaksinasjonsprogram. Det bør være tydelig hva man ønsker å oppnå ved å samle vaksinasjonsanbefalingene i et vaksinasjonsprogram for voksne. Vi ser to klare mål som bør kunne nås gjennom å samle anbefalingene i et program:

Mindre sykdom

Hensikten med all vaksinerings er å redusere risikoen for sykdom og død. Et program skal sikre at flere personer kjenner til og tar imot tilbudet om vaksiner. Det vil kunne føre til mindre sykdom i Norge,

mindre sårbarhet for sykdommer som spres over landegrensene, samt lavere forbruk av antibiotika og en vridning av bruk av helsevesenets ressurser fra behandling til forebygging av sykdom.

Tydeliggjøring av roller, ansvar og rettigheter

Smittevernloven definerer forholdene rundt det nasjonale vaksinasjonsprogrammet: Helse- og omsorgsdepartementet skal fastlegge et nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer. Kommunene skal tilby befolkningen dette programmet. Derved vil ansvaret flyttes fra den enkelte til samfunnet. Lovfestede rammer vil føre til at publikum får klarere informasjon om hvilke vaksiner de bør ta, hvor de kan henvende seg for å få vaksinene og hva det vil koste. Plikten til å registrere vaksinasjoner i SYSVAK blir klarere, så vi får bedre oversikt over hvilken beskyttelsesgrad vi har i befolkningen. Samtidig opprettes en vaksinasjonskanal som også kan benyttes i beredskapssituasjoner. Pasientsikkerheten bedres ved at eventuell skade etter vaksiner vurderes etter kriteriene i smittevernlovens § 8-2 og pasientskadeloven § 3 andre ledd.

For å oppnå disse målene må vaksinasjonsprogrammet for voksne oppfylle minst to krav:

- En god organisering slik at det er lett å ta imot tilbudet
- En finansiering som gjør det tydelig for publikum at dette er et tilbud samfunnet satser på

3. Vaksiner som bør inngå i et vaksinasjonsprogram for voksne og spesielt utsatte grupper

Vi vil foreslå at et vaksinasjonsprogram for voksne og spesielt utsatte grupper omfatter følgende kategorier:

1. Vaksiner som skal tilbys hele befolkningen
2. Vaksiner som tilbys spesielle aldersgrupper eller andre definerte målgrupper
3. Eventuelt vaksiner som i dag tilbys definerte risikogrupper på blå resept (§4)

Med utgangspunkt i dagens anbefalinger vil programmet inkludere følgende vaksiner (tabell 1):

1. *Vaksiner til alle:* boosterdose av vaksinene mot difteri, stivkrampe, kikhoste og poliomyelitt. Vaksiner mot sykdommer Norge har forpliktet seg internasjonalt til å bidra til at blir eliminert, som meslinger, røde hunder og poliomyelitt, til personer som ikke er fullvaksinert. Grunnvaksiner mot difteri, stivkrampe og kikhoste for dem som mangler det (gis vanligvis i barnevaksinasjonsprogrammet)
2. *Vaksiner for spesielle aldersgrupper eller andre større grupper:* influensa- og pneumokokkvaksine til eldre og personer i definerte målgrupper, inkludert helsepersonell
3. *Vaksiner til definerte risikogrupper som i dag får vaksinen på blå resept (§4):* Vaksine mot pneumokokker, meningokokker og Hib til personer som mangler miltfunksjon og enkelte andre risikogrupper, hepatitt B-vaksine til personer i definerte risikogrupper inkludert helsefagstudenter, BCG-vaksine til helsefagstudenter, hepatitt A-vaksine til spesielt smitteutsatte, anbefalte vaksiner til benmargstransplanterte. Det kan ses som en forenkling å ta dem inn i et program og dermed inn i en større ramme. På den annen side vil det kunne skape logistiske utfordringer, bl.a. i form av behov for henvisning fra egen lege til

vaksinatøren. Det må vurderes i sammenheng med de endringer som eventuelt foreslå for vaksiner på blå resept generelt.

Det vil ikke være naturlig at programmet omfatter

- reisevaksinasjon
- vaksiner ved utbrudd og vaksiner etter eksponering for smittestoffet (anses som behandling og kommer derfor inn under annet regelverk)

Tabell 1.

Målgruppe	Vaksiner
<i>Alle voksne</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Boosterdoser av vaksinene mot difteri, stivkrampe, kikhoste og poliomyelitt - Vaksine mot meslinger, røde hunder og poliomyelitt til personer som ikke er fullvaksinert - Grunnvaksiner mot difteri, stivkrampe og kikhoste for dem som mangler det
<i>Eldre (over 65 år)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Influensavaksine - Pneumokokkvaksine
<i>Helsepersonell med pasientkontakt, gravide og andre definerte målgrupper (fhi.no)</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Influensavaksine - Pneumokokkvaksine
<p><i>Eventuelt personer som får vaksiner på blå resept etter §4:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Personer som mangler milt og noen få andre risikogrupper (fhi.no) - Personer i definerte risikogrupper (fhi.no) - Benmargstransplanterte 	<ul style="list-style-type: none"> - Pneumokokkvaksine, meningokokkvaksine - Vaksine mot hepatitt B - Vaksine mot hepatitt A - Egne anbefalinger

3.1 Kriterier for å inkludere en vaksine i programmet

Forslag om å inkludere nye vaksiner i programmet må vurderes med de metodene som beskrives i utredningen om robust system for innføring av vaksiner i offentlig regi. Det samme gjelder forslag om å inkludere vaksiner til nye grupper i programmet. Budsjettmessige vurderinger må tillegges vekt hvis det blir foreslått at en vaksine skal være gratis. Det gjelder også forslag om å gjøres noen av de vaksinene som i dag anbefales til et gratis tilbud. Eksempler på vaksiner / forhold som kan være aktuelle å vurdere nå er vaksine mot herpes zoster til eldre samt utvidete anbefalinger om bruk av vaksiner til personer med nedsatt immunforsvar.

4. Forslag til organiseringsmodeller

Vaksinasjonsprogrammet må organiseres slik at innkjøp av vaksiner, distribusjon av vaksiner og vaksinerings kan fungere på en god og likeverdig måte over hele landet.

4.1 Innkjøp av vaksiner

Innkjøp av vaksiner til et vaksinasjonsprogram for voksne bør foretas gjennom anbud, slik det i dag gjøres for vaksinene i barne- og influensavaksinasjonsprogrammene. Derved sikres lavest mulig pris på vaksinene, uavhengig av om de skal betales av brukeren eller av det offentlige. En forutsetning er at kravspesifikasjonen utarbeides av en innkjøper med vaksinekompetanse. Bruk av samme innkjøper som til barnevaksinasjonsprogrammet (Folkehelseinstituttet) vil sikre bruk av opparbeidet fag- og innkjøpskompetanse på vaksinefeltet. Samlet innkjøp av vaksiner som inngår i flere vaksinasjonsprogram via samme anbudsprosess kan potensielt føre til lavere dosepris pga. økt volum. Det vil gi tilleggsgevinster i form av bedre beredskap, større fleksibilitet og mulighet til å vurdere erstatningsprodukter hvis en vaksine ikke er tilgjengelig.

4.2 Vaksinedistribusjon

Vaksinene til programmet må distribueres på en slik måte at det oppfyller de til enhver tid gjeldende krav til forsendelse av vaksiner. Mottaker må ha tilstrekkelig lagerkapasitet med en kvalitet som sikrer forskriftsmessig oppbevaring. Fra Folkehelseinstituttet kan vaksinene distribueres til:

1. **Kommunene**, som ansvarlig for vaksinasjonsprogrammet. Det vil kunne kreve utvidelse av eksisterende mottaksapparatet med tilstrekkelig størrelse på lagerlokalene og forsvarlig lokal lagerforvaltning.
2. **Sluttbruker** i betydningen utpekt vaksinatør (se nedenfor). Det kan kreve økt kapasitet for oppbevaring av kjølevarer en rekke steder.
3. **Apotek**. For å utnytte gevinsten ved innkjøp gjennom anbud. Apotekene bør formidle videre til vaksinatører, både for å unngå et ledd med usikkerhet rundt oppbevaringsforhold (hjemme hos bruker) og for å unngå flere fremmøtesteder og konsultasjoner for brukeren for å få gjennomført en vaksinerings.
En apotekløsning vil innebære et ekstra transportledd hvor det kreves temperaturkontroll (2-8 °C). Apotekene vil ha krav på kompensasjon i henhold til regulert maksimal apotekavanse for reseptpliktige legemidler.
4. En kombinasjon av løsningene.

En organisering av vaksinerings som gjør mottakerne i stand til å bestille vaksine for én til tre måneders forbruk ad gangen vil innebære store økonomiske fordeler, da kravene til forsendelse (emballasje, kjøletransport) gjør distribusjon av små mengder vaksine uforholdsmessig dyrt.

4.3 Vaksinerings

Vi vil foreslå to forskjellige modeller for gjennomføring av vaksinerings.

1. *Utvidet helsestasjonskonsept.*

Barnevaksinasjonsprogrammet gjennomføres i sin helhet på helsestasjonene. Det fungerer meget godt. En organisering som bygger på denne modellen, gjennom å utvide helsestasjonskonseptet til å

omfatte all vaksinerings som inngår i vaksinasjonsprogrammene, kan gi klare organisatoriske fordeler i en allerede etablert infrastruktur:

- Mottak, lagerhold, vaksinerings og registrering i SYSVAK gjennomføres av personer som er vant til å arbeide med vaksiner og tilhørende systemer
- Vaksinerings foregår på et sted befolkningen forbinder med vaksinasjon

En utvidelse av helsestasjonskonseptet vil kreve økt bemanning, mer fleksible åpningstider, mer lagerplass til vaksiner og noen steder større lokaler. Basert på dagens ordning kan helsesøstre bestille vaksiner til risikogrupper, hvis vaksinene er en del av et vaksinasjonsprogram. Hvis vaksiner til definerte risikogrupper som i dag dekkes over blåreseptforskriftens §4 skal inngå i programmet, vil ordningen kreve enkelt / standardisert henvisning fra egen lege / fastlege. For de fleste vil en slik vurdering om indikasjon kunne gjøres i forbindelse med kontroll hos egen lege.

2. Kommunen står fritt i organisering av vaksinerings

Modellen bygger på det systemet som i dag brukes til influensavaksinerings av risikogrupper. Mange kommuner gjennomfører deler av influensavaksinerings ved kommunale vaksinasjonskontorer, men i de fleste kommuner suppleres det kommunale tilbudet i større eller mindre grad med vaksinerings hos pasientens fastlege.

Leger som skal være vaksinatører i vaksinasjonsprogrammet for voksne må ha opplæring om vaksiner og vaksinerings: oppbevaring, vaksinasjonsteknikk, indikasjoner/kontraindikasjoner, effekt og uønskede hendelser og ha tilgang til registrering i SYSVAK i sine journalsystemer. Dette kan arrangeres gjennom kommunen eller som en mer generell sertifiseringsordning. Alle vaksinatører bør ha mulighet til å holde et visst lager av aktuelle vaksiner, så brukeren kan få sin vaksine uten å måtte møte frem flere ganger. Basert på slike vurderinger anbefaler vi at kommunen innenfor denne modellen velger å inngå avtale med et mindre antall fastlegekontorer / «vaksinasjonsleger», heller enn å la alle fastleger få ansvar for programvaksinerings av sine pasienter.

En fordel ved en modell der ansvaret deles mellom kommunehelsetjenesten og fastlegene, er at fastlegene blir engasjert i offentlige beredskapsordninger. Det vil være en styrke f.eks. i en fremtidig pandemisituasjon. En arbeidsdeling mellom fastlegekontorer og kommunehelsetjenesten i form av vaksinasjonskontor / helsestasjon vil også presse frem en bedre kommunikasjon mellom fastlegene og den offentlige helsetjenesten. Det vil være en styrke i mange sammenhenger.

Hvis vaksinerings av pasienter i risikogrupper som nå får vaksine etter blåreseptforskriftens §4 skal inngå, må systemet sikre at pasienten ikke blir utsatt for dobbeltutredninger, ulike vurderinger og uklare beskjeder.

3. Influensavaksinerings

Influensavaksine til eldre og andre i definerte målgrupper vil inngå i et vaksinasjonsprogram for voksne. Influensavaksinerings skiller seg imidlertid fra andre vaksiner som vil inngå i programmet, fordi den krever at svært mange doser settes i løpet av få uker. Det må være opp til kommunen å

bestemme om den ønsker å beholde det systemet som i dag finnes og fungerer for influensavaksinering uavhengig av det systemet som opprettes for det øvrige vaksinasjonsprogrammet. Det vil være uheldig å forkaste en gjennomføringsmodell som ville fungere godt for resten av vaksinasjonsprogrammet med den begrunnelse at den ikke kan takle influensavaksinering. Det ville også være uheldig å forkaste et system som fungerer for influensavaksineringen fordi den er uegnet til resten av programmet.

Enkelte land tilbyr influensavaksinering på apotek. Det har hittil ikke vært aktuelt i Norge, og ville kreve endringer i en rekke lover og forskrifter. Vår vurdering er at vaksinering på apotek neppe vil være aktuelt for de øvrige vaksinene i et vaksinasjonsprogram for voksne.

4. *Annen vaksinering*

For publikum ville det enkleste være å kunne få alle vaksiner (inkludert reisevaksiner etc.) på samme sted. Det må være opp til kommunene å bestemme om det er mulig å gi et slik samlet tilbud.

5. **Kostnader**

Før et vaksinasjonsprogram for voksne kan iverksettes, vil det kreves investeringer i infrastruktur: oppbygging av systemet, tilstrekkelig lagerkapasitet, kapasitet til å drifte lager og lokal distribusjon, tilgang til registrering i SYSVAK for alle vaksinatører etc. Denne oppbyggingen foreslås dekket gjennom sentralt tilskudd.

Kostnader for et løpende vaksinasjonsprogram består av kostnadene for innkjøp av vaksine, kostnader til oppbevaring og transport av vaksinene og kostnadene for å gjennomføre av vaksineringen. I de eksisterende vaksinasjonsprogrammene og for vaksiner på blå resept varierer brukernes egenbetaling:

- Barnevaksinasjonsprogrammet er gratis for brukerne; man betaler verken for vaksinen eller vaksinasjonen. Vaksinekostnadene dekkes over Folkehelseinstituttets budsjett og gjennomføring finansieres av kommunene
- I influensavaksinasjonsprogrammet (influensavaksine til personer i målgruppene) betaler brukerne kostpris for vaksinene. De betaler også for selve vaksineringen. Beløpet brukerne betaler varierer fra sted til sted.
- For vaksiner på blå resept betaler brukerne ikke noe for vaksinene, men i noen sammenhenger konsultasjonshonorar i forbindelse med vaksinasjonen

Det ideelle fra brukersiden ville være at vaksiner og vaksinering i et vaksinasjonsprogram for voksne ble gratis for brukerne, i likhet med vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet. Det ville også sende et sterkt signal om at samfunnet oppfattet dette som et viktig og sterkt ønskelig tiltak. Vi oppfatter en helt gratis tjeneste som urealistisk, men må understreke at programmet neppe vil bli oppfattet som en stor forbedring hvis brukernes utgifter blir nær dagens nivå. Det vil også være viktig at egenandelen blir den samme for samme tjeneste uansett hvor den leveres.

Med utgangspunkt i hvordan dagens forskjellige tilbud finansieres må vaksinekostnadene i et vaksinasjonsprogram for voksne kunne dekkes på forskjellig måter.

5.1 Kostnader for vaksinen

Dette kan løses forskjellig for forskjellige vaksiner i vaksinasjonsprogrammet:

- Forebyggende vaksiner som i dag er på blå resept etter §4
Hvis disse vaksinene skal inngå i programmet (se ovenfor), bør de fortsatt være gratis for de risikogruppene som er definert i dag.
- Øvrige anbefalte vaksiner
Det kan vurderes å la brukerne betale vaksinenes kostpris, som for influensavaksine til målgruppene.

Forslag om at vaksiner bør bli gratis for brukerne må understøttes av kostnad-nytteundersøkelser og vurdering av budsjettmessige konsekvenser før vedtak fattes. Det kan være aktuelt å gjennomføre vurderinger av kostnad-nytte og budsjettkonsekvenser både for de vaksinene som foreslås å inngå i programmet i utgangspunktet og for nye programvaksiner.

5.2 Kostnader for vaksiner

Ansvar for gjennomføring av vaksinasjonsprogrammet for voksne og spesielt utsatte grupper vil ligge hos kommunene. Det økonomiske ansvaret bør derfor ligge på kommunalt nivå. Tilførsel av midler kan organiseres på flere måter:

- Økning av kommunenes rammetilskudd.
Det bør i så fall sikres at midler bevilget til et vaksinasjonsprogram for voksne vil bli brukt etter intensjonen, f.eks. gjennom en incentivordning som vil gjøre det lønnsomt for kommunene å bruke pengene i et økt rammetilskudd som forutsatt
- Et fast tilskudd per gjennomført vaksinasjon. Det kan gjennomføres ved at kommunen sender faktura på vegne av alle vaksinatorer til valgt utbetalingssted eller gjennom mer desentralisert fakturering. Uansett vil det kreve oppbygging av et godt fungerende system
- En egen takst for vaksiner i normaltariffen. Taksten måtte kunne brukes både av fastleger og av kommunale vaksinasjonsklinikker
- Vaksineringen dekkes helt eller delvis gjennom egenbetaling. En eventuell egenbetaling må reguleres slik at kostnaden for brukeren blir den samme uansett vaksinasjonssted.

En god organisering av fakturering og utbetaling vil være avgjørende for at et vaksinasjonsprogram for voksne skal kunne gjennomføres i praksis.

6. Behov for juridiske endringer

Innføring av et vaksinasjonsprogram for voksne vil kreve endringer i flere forskrifter, noe avhengig av beslutningen om innretning og gjennomføring av programmet. Aktuelle forskrifter kan være:

- Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram
- SYSVAK-registerforskriften
- Blåreseptforskriften
- Forskrift om helsestasjons- og skolehelsetjeneste

7. Informasjon

Et viktig mål ved å samle vaksiner til voksne og personer i utsatte grupper i et program er at flere skal ta imot tilbudet om vaksiner (høyere vaksinasjonsdekning). Den beste måten å nå frem til alle ville være å sende ut individuelle invitasjonsbrev. Gjennom tilpasninger i de elektroniske journalsystemene (EPJ) vil det kunne gjøres mulig for personer i definerte risikogrupper, inkludert alle over en viss alder (influensa og pneumokokkvaksine).

For vaksiner som skal tilbys alle må man satse på mer generell informasjon om tilbudet. Viktige elementer vil være:

- Tydelig informasjon fra sentrale helsemyndigheter til kommunene om hvilke forpliktelser kommunen har knyttet til vaksinasjonsprogrammet for voksne
- Tydelig informasjon fra Folkehelseinstituttet til kommuner og publikum om hvilke vaksiner som inngår i programmet og hvem som omfattes av tilbudet
- Tydelig informasjon fra hver kommune til publikum om hvordan tilbudet er arrangert: hvor man skal henvende seg, tidspunkt, kostnader etc.

Det må gis gjennom skriftlig informasjon fra sentrale helsemyndigheter til kommunene om hvilke forpliktelser de har knyttet til vaksinasjonsprogrammet for voksne. Informasjon til publikum må gis gjennom internett, brosjyrer og bruk av forskjellige tilgjengelige informasjonskanaler fra sentrale helsemyndigheter og fra hver enkelt kommune. Bruk av sosiale medier og målrettet SMS til grupper bør vurderes.

8. Økonomiske og administrative konsekvenser av forslaget

Gjennomføring av et vaksinasjonsprogram for voksne og utsatte grupper vil medføre kostnader på en rekke områder:

- Kostnader for vaksiner, lagerkapasitet sentralt og forsendelse
- Oppbygging av nødvendig infrastruktur i kommunene (mottaks- og lagerkapasitet, lokaler for vaksinasjon, faktureringssystemer). Kostnader vil påløpe uavhengig av om det velges rent kommunale løsninger eller samarbeid mellom kommunen og fastleger
- Kostnader knyttet til selve vaksinasjonen

Oppbygging av nødvendig infrastruktur må være gjennomført før programmet settes i verk. Det vil kreve tilførsel av statlige midler.

Kostnadene til de øvrige punktene kan i større eller mindre grad dekkes gjennom egenbetaling. Det er imidlertid lite sannsynlig at programmet ville oppleves som et gode og oppnå målet om høyere vaksinasjonsdekning hvis egenandelen blir høy. Der er derfor viktig at egenandelen begrenses (se ovenfor).

Hvis det blir vedtatt å opprette et vaksinasjonsprogram for voksne og personer i utsatte grupper, vil det være behov for en egen økonomisk utredning av forskjellige modeller der kostnader, fordeler og ulemper ved de foreslåtte modeller veies opp mot hverandre.

9. Diskusjon og anbefaling

UTKAST