

Innholdsfortegnelse

1. Bakgrunn	2
2. Arbeidsprosesser	2
3. Identifisering av behov for endring i vaksinasjon i offentlig regi	3
4. Beslutning om evaluering.....	3
5. Metodevurdering av enkeltvaksine	4
6. Fullstendig metodevurdering	4
7. Anbefaling til HOD	5
8. Beslutning i Helse- og omsorgsdepartementet.....	5
9. Anskaffelser og implementering	5
10. Informasjon/Kommunikasjon	5

1. Bakgrunn

Vaksiner i offentlig regi gjennomføres i henhold til forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram, enten fullfinansiert av staten eller med egenbetaling.

Nasjonalt vaksinasjonsprogram inneholder p.t. følgende vaksinasjonstilbud:

Skriv/lim inn tekst og eventuelle tabeller, og formater ved hjelp av stilene på båndet øverst på skjermen.

- a) Barnevaksinasjoner inkludert kikhostevaksine til gravide
- b) Influensavaksinasjoner:
 - a. Vaksinasjon mot sesonginfluensa
 - b. Vaksinasjon mot pandemisk influensa
- c) Vaksinasjon mot covid-19

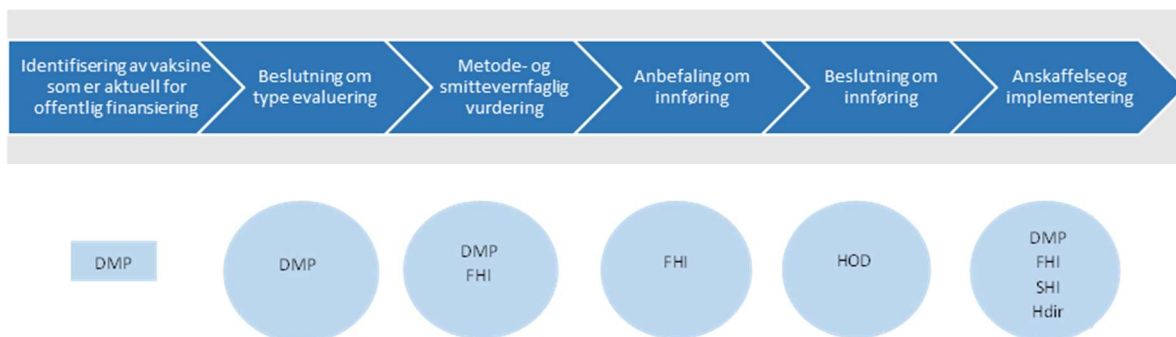
Vaksiner i offentlig regi inkluderer også vaksiner som utleveres på blåresept (Blåreseptforskriften §4-4). Det ytes stønad til vaksiner, immunglobuliner og immunsera, heretter omtalt som vaksiner mm, til forebygging og behandling av definerte smittsomme sykdommer.

I tillegg til tildelingsbrev for 2023 av 16. juni beskrives endringer i ansvarsfordeling i forbindelse med omorganisering av den offentlige helseforvaltningen. Statens legemiddelverk fikk i oppdrag, i nært samarbeid med berørte etater, å forberede og legge til rette for nye ansvarsoppgaver i Direktoratet for medisinske produkter (DMP), herunder et helhetlig ansvar for metodevurdering og anskaffelser av nye vaksiner.

Dette notatet beskriver hvordan prosessen med å identifisere og metodevurdere vaksiner skal foregå, samt ansvarsfordeling mellom ulike aktører i systemet. Beskrivelse av organisering av arbeidet med anskaffelser av vaksiner dekkes i et separat notat.

2. Arbeidsprosesser

Alle nye vaksiner og nye varianter av eksisterende vaksiner skal identifiseres, egnethetsvurderes og eventuelt metodevurderes gjennom standardiserte arbeidsprosesser. Hensikten er å sørge for at innspill til endringer i nasjonale vaksinasjonsprogram og etter blåresept-forskriften kan fremmes, vurderes og gjennomføres på en kunnskapsbasert, transparent og forutsigbar måte.



Figuren gir en oversikt over steg og ansvarlige etater i systemet for vurdering, anbefaling, beslutning og innføring av nye vaksiner og endringer i anbefalte vaksiner i offentlig regi.

I noe større detalj vil arbeidsprosessen som følges på vaksineområdet være:

- DMP samler innspill om nye vaksiner eller eksisterende vaksiner som er aktuelle for offentlig finansiering, enten gjennom vaksinasjonsprogram eller i blåreseptordningen
- DMP gjennomfører i samråd med Folkehelseinstituttet (FHI) en egnethetsvurdering av aktuelle vaksiner
- DMP beslutter om metodevurdering skal gjennomføres, herunder nivå på metodevurdering, og bestiller dokumentasjon fra vaksineprodusenter i saker hvor dette er aktuelt
- DMP gjennomfører metodevurdering av vaksiner som blir vurdert aktuelle i forrige punkt. FHI bidrar med smittevern faglige forhold som er nødvendige inn i metodevurderingen.
- Anbefaling om innføring av vaksiner som er metodevurdert gis av FHI basert på metodevurderingsrapporter fra DMP
- Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) mottar og vurderer anbefalingen. Beslutning om finansiering tas i ordinære budsjettprosesser. HOD gjør nødvendige forskriftsendringer.
- Beskrivelse av organisering av arbeidet med anskaffelser av vaksiner dekkes i et separat notat.

Videre i notatet gis en kort beskrivelse av hvert trinn systemet inneholder.

3. Identifisering av behov for endring i vaksinasjon i offentlig regi

Prosess

Nye vaksiner eller endring av vaksinasjon i offentlig regi vil identifiseres gjennom:

- Månedlige lister fra Det europeiske legemiddelbyrået (EMA)
- Innspill fra FHI knyttet til forebygging av infeksjonssykdommer
- Innspill fra andre eksterne aktører

Vaksiner fanget opp gjennom disse kanalene publiseres på DMPs hjemmesider med statusen «egnhetsvurderes».

Ansvar

DMP drifter et sekretariat som har ansvar for å samle inn innspill, identifisere nye vaksiner gjennom EMA, inviterer til jevnlig møter i systemet, holde kontakt med de ulike aktørene og publisere informasjon til offentligheten. Direktoratet mottar innspill fra eksterne aktører i postkassen nyevaksiner@dmp.no.

4. Beslutning om evaluering

Prosess

Vaksiner fanget opp gjennom innspill eller EMAs månedlige lister skal egnethetsvurderes i samarbeid mellom DMP og FHI. Det vil gjennomføres jevnlig møter hvor man vil diskutere:

- Om vaksinen er aktuell for offentlig finansiering
- Dersom vaksinen skal metodevurderes
 - Aktuell målgruppe for vaksinen
 - Hvilken type metodevurdering som skal gjennomføres
- Andre relevante aspekter ved vaksinen

DMP beslutter og publiserer status for vurdering av vaksine:

- Ikke relevant for metodevurdering
- Avventer metodevurdering
- Metodevurdering pågår

Ansvar

Beslutning om hvorvidt en vaksine skal evalueres og type evaluering tas av DMP med innspill fra FHI. FHI har ansvar for å innhente nødvendig ekspertise, bidra med innspill knyttet til endret bruk av eksisterende vaksiner og for å gi råd i egnethetsvurdering av vaksiner.

5. Metodevurdering av enkeltvaksine

Prosess

Metodevurdering av enkeltvaksiner følger standardprosess for metodevurderinger av enkeltlegemidler i DMP, med bruk av fagekspert. Ved vurdering av finansiering av enkeltvaksiner, vil metodevurdering bestå av følgende vurderingskriterier:

1. Alvorlighet / sykdomsbyrde i aktuell målgruppe
2. Vaksinens nytte (effekt og sikkerhet)
3. Ressursbruk knyttet til vaksinen
4. Budsjettvirkninger

Ansvar

DMP har ansvar for gjennomføring av metodevurderingen. FHI bidrar i metodevurderingen som fagekspert etter henvendelse fra DMP.

Når en metodevurdering for en enkeltvaksine er gjennomført sender DMP rapporten til FHI som videreformidler sin anbefaling, med eventuelt tilleggsvurdering, til HOD.

6. Fullstendig metodevurdering

Prosess

For vurdering av vaksiner til bruk i nasjonale vaksinasjonsprogram vil metodevurderingen omfatte vurderingskriterier som er listet nedenfor:

1. Alvorlighet/sykdomsbyrde av den aktuelle sykdommen
2. Vaksinens nytte (effekt og sikkerhet)
3. Kostnadseffektivitet av vaksinasjonsprogrammet inkludert alternativ bruk av resursene
4. Budsjettvirkninger
5. Om sykdommen kan forebygges på en annen måte
6. Antatt direkte og indirekte effekter av vaksinasjonsprogrammet på sykdommens epidemiologi

Når vurderingene omfatter mindre endringer for det nasjonale vaksinasjonsprogrammet som f.eks. vurdering av nye risikogrupper for sesonginfluensavaksiner, må ikke nødvendigvis alle kriterier vurderes.

Ansvar

DMP eier prosessen for fullstendig metodevurdering av vaksiner og har ansvar for utarbeidelse av en prosjektplan der ressurser og tidsplan for gjennomføring er beskrevet. Fullstendige metodevurderinger utføres av DMP. DMP har ansvar for at det oppnevnes fagekspert med smittevern faglig kompetanse fra FHI som bidrar i metodevurderingen.

Den fullstendige metodevurderingen oversendes fra DMP til FHI.

7. Anbefaling til HOD

Prosess

Anbefaling om endringer i vaksinasjonsprogrammer baseres på fullstendig metodevurdering gjennomført av DMP. FHI vil i tillegg vurdere følgende punkter:

- Vurdering av eventuelle effekter av ny vaksine på eksisterende nasjonalt vaksinasjonsprogram
- Vurdering av muligheten til å oppnå den ønskede vaksinasjonsdekningen. Dette inkluderer kartlegging av helsetjenestens og målgruppens holdninger og oppfatning
- Praktisk gjennomførbarhet av programmet
- Vurdering av mulighet til å etablere relevant oppfølging av effekt og sikkerhet av et nytt vaksinasjonsprogram etter innføring
- Etske aspekter
- Juridiske aspekter

Ansvar

FHI har ansvar for utforming av anbefalingen. FHI sørger for innspill fra faglig referansegruppe for nasjonale vaksinasjonsprogram og eventuelt andre relevante aktører. FHI oversender anbefalingen til HOD.

8. Beslutning i Helse- og omsorgsdepartementet

HOD mottar og vurderer anbefalingen. Beslutning om finansiering tas i ordinære budsjettprosesser. HOD gjør nødvendige forskriftsendringer.

9. Anskaffelser og implementering

Prosesser knyttet til anskaffelser og implementering av vaksiner er beskrevet i en egen samarbeidsavtale om offentlig anskaffelser av vaksiner mellom DMP, FHI, Sykehusinnkjøp (SHI) og Helsedirektoratet (HDir).

10. Informasjon/Kommunikasjon

DMP og FHI har ansvar for å publisere relevant informasjon på sine hjemmesider.