

Sektionen för hälso- och sjukvård
Ulrika Vestin
Susanna Eklund
Sofia Medin
Emma Spak

Regionernas planering avseende vaccinering mot covid-19, delrapport 1 2020-12-20

I enlighet med *Överenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021* som regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) beslutade om den 8 december 2020, ska SKR löpande delge Regeringskansliet information om regionernas planering och eventuellt uppkomna hinder för att möjliggöra ett ändamålsenligt stöd till regionerna. En första delrapport ska lämnas 20 december 2020. SKR ska sedan under det första halvåret 2021 en gång per månad samt därefter en gång per kvartal skriftligen avrapportera regionernas arbete med överenskommelsen till Regeringskansliet, särskilt med avseende på:

Regionernas åtgärder enligt överenskommelsen är:

- att skyndsamt genomföra vaccination mot covid-19 enligt målsättningen i överenskommelsen och utifrån Folkhälsomyndighetens rekommendationer om prioriteringar,
- att säkerställa att vaccinationen kan genomföras på ett smittsäkert sätt
- att vaccination av de allra sköraste personerna kan ske på ett sätt som är anpassat till dessa gruppers förutsättningar och behov, samt
- att åstadkomma en så hög vaccinationstäckning som möjligt, vidta insatser för att nå ut med erbjudande om vaccination till grupper som i andra sammanhang har en lägre vaccinationstäckning, samt hinder för att genomföra av de planerade vaccinationerna

SKR har, utöver denna skriftliga rapport, löpande i arbetet med tidig vaccinationsstart under v. 51 dagligen avrapporterat kring regionernas arbetet muntligen till Socialdepartementet. SKR har också muntligen avrapporterat kring regionernas arbete med vaccination mot covid-19 vid möten med anledning av vaccination mot covid-19 sammankallade av Justitiedepartementet.

Sammanfattningsvis kan SKR utifrån regionernas rapporter konstatera att regionerna utifrån de givna förutsättningarna är väl förberedda för att starta vaccineringen av prioriterade grupper enligt Folkhälsomyndighetens rekommendation det, vill säga:

- Personer som bor på särskilda boenden för äldre eller har hemtjänst.
- Personal inom äldreomsorg, hälso- och sjukvård och övrig omsorgspersonal som arbetar nära personer enligt ovan.
- Nära hushållskontakter till personer som har hemtjänst.

För denna del av vaccinationen finns väletablerade strukturer och arbetssätt. För vaccinering av övriga grupper av befolkningen pågår ett fortsatt förberedelsearbete där regionerna kommit olika långt. Då denna del av vaccinationerna kommer att påbörjas tidigast under senare delen av Q1 är bedömningen att regionerna är väl i fas med denna planering.

Grunderna i överenskommelsen

Regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner beslutade den 8 december om en gemensam överenskommelse om genomförande av vaccinering mot covid-19, 2021. I samband med att överenskommelsen beslutades av SKR:s styrelse beslutade SKR:s styrelse också om en rekommendation till samtliga regioner att erbjuda vaccin mot covid-19 avgiftsfritt.

I överenskommelsen framgår inriktning och åtagande för respektive part i samband med vaccinering mot covid-19. Därtill har parterna genom denna överenskommelse en gemensam målsättning om att alla i Sverige boende personer som är 18 år eller äldre samt personer under 18 som tillhör en riskgrupp skyndsamt ska erbjudas vaccin under första halvåret 2021. Vaccineringen ska utgå från Folkhälsomyndighetens rekommendationer avseende vilka grupper som ska vaccineras.

I det statliga ansvaret kopplat till detta framgår bland annat att staten ska stå för kostanden för vaccinerna och distribution till regionerna. Regionerna åtar sig bland annat att förbereda för att vaccinering omedelbart ska kunna starta när godkänt vaccin levererats till regionerna. Regionerna ska också följa Folkhälsomyndighetens rekommendationerna kring prioriterade grupper som ska erbjudas vaccination. Därtill ska regionerna vidta de särskilda åtgärder som krävs för att de allra sköraste personerna ska kunna vaccinera sig på ett sätt som är anpassat till deras förutsättningar.

I överenskommelsen framgår också de åtaganden som vilar på SKR. Det är att förbundet ska rekommendera alla regioner att erbjuda vaccinet kostnadsfritt och löpande kommunicera med regionernas vaccinsamordnare i syfte att utbyta erfarenhet och stödja samverkan mellan regionerna. På SKR ansvar åligger också att löpande rapportera till Regeringskansliet information om planering i regionerna och eventuellt uppkomna hinder i detta. I syfte att kunna ge ett ändamålsenligt stöd till regionerna.

Inrättande av vaccinsamordningsnätverk

För att stödja samverkan mellan regionerna inrättade SKR efter samråd med hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket under augusti 2020 ett samverkansforum för samtliga regioners utsedda vaccinsamordnare. Vaccinsamordnarna har också löpande kontakt med Folkhälsomyndigheten. Vaccinsamordnarna har veckovisa gemensamma möten. Därtill finns en gemensam kommunikationsyta för möjlighet att ytterligare dela erfarenheter mellan regioner.

Sedan starten har, per den 20 december, nätverket haft 19 möten. Dessa möten fortsätter med minst samma intensitet under hela jul- och nyårshelgerna. Vid regionernas vaccinsamordnarmöte den 16 december genomfördes en regional orientering för att få underlag till föreliggande rapport. De frågor som ställdes till samtliga regioners vaccinsamordnare var en övergripande värdering av förberedelseläget samt eventuellt uppkomna hinder.

Regionernas rapportering

Utifrån svar från regionernas vaccinsamordnare per den 16 december 2020 framkom följande lägesbild:

- 18 regioner bedömde att de övergripande har en god förberedelseplanering och värderar gult på en skala grön-gul-röd.
- Ingen region rapporterar sitt förberedelsearbete till rött.
- 3 regioner rapporterar att förberedelsearbetet är grönt.

För de regioner som rapporterar gult anges primärt att det är planeringen för den bredare vaccinationen som gör att planeringen inte är grön, detta är dock att förvänta då denna del av vaccinationerna inleds tidigast i slutet av Q1. Gult läge kopplades också till att regionerna 16 december fortsatt saknade avgörande information kring administration av vaccinet, hälsodeklaration samt patientinformation.

I princip samtliga regioner beskriver att samverkan med länsstyrelsen upprättats inom ramen för vaccinationsarbetet.

Nedanstående områden lyftes fram i vaccinsamordnarnas lägesbilder.

Planeringsförutsättningar

Planeringsförutsättningarna avseende leveranserna av vaccin är en av regionernas största utmaningar. Leveransplanerna ändras snabbt och ofta vilket försvårar planeringen. Det handlar både om volymer och när i tiden de första doserna kommer. Prognosen för godkännandedatum har också ändrats de senaste veckorna, ibland flera gånger per vecka vilket innebär att regionerna har behövt justera planer och bemanning utifrån detta. Förutsägbarhet i leveranserna och ett jämt flöde underlättar regionernas planering.

En tät kontakt med Folkhälsomyndigheten är nödvändig, det är också viktigt att kontakten sker genom formellt överenskomna kanaler och att informationen som når regionerna är kvalitetssäkrad från aktuellt bolag och Folkhälsomyndigheten.

Fördelning av doser

Folkhälsomyndighetens aviserade fördelningsprincip är enkel och transparent. En utmaning avseende fördelning är befolkningens rörlighet vilket fram för allt kan påverka semesterregioner, en dialog initieras med Folkhälsomyndigheten för att säkerställa att befolkningen kan vaccineras där den befinner sig.

Mätning av måluppfyllelse enligt överenskommelsen måste också ta befolkningens rörlighet i beaktande. Något som behöver följas upp i SKR:s dialog med Regeringskansliet

Säkerhetsfrågor

Säkerhet kring vaccinationerna avser så väl övergripande säkerhetsfrågor kring transporter och handhavande på vaccinationsplatserna som patientsäkerhet. Regionerna genomför nu egna säkerhetsbedömningar kring vaccinationerna. Läke medelshantering är normalt kringgärdad med höga säkerhetskrav och regionerna har vana av att ta emot och hantera stödbegärliga läkemedel i sin ordinarie läkemedelsförsörjning och har rutiner för detta.

För att underlätta arbetet görs den övergripande analys polismyndigheten genomfört tillgänglig för vaccinsamordnarna. Kontakter med polismyndigheten för ytterligare bedömningar tas lämpligen regionalt genom samverkan med länsstyrelserna.

För den fas av vaccinationerna när större grupper av allmänheten ska vaccineras utarbetas nu arbetssätt för att undvika risker. Stöd i form av ordningsvakter kan komma att behövas, men att arbeta med tidsbokning kan också vara ett sätt att styra flöden bättre och undvika trängsel.

Kommunikation

Den regionala kommunikationen samordnas mellan regionerna och en regiongemensam kommunikationsplan tagits fram utifrån Folkhälsomyndighetens kommunikationsplan. Regionala kommunikationsplaner utvecklas också med avstamp i det gemensamma arbetet. Folkhälsomyndigheten har en fortsatt samverkan med regionerna och SKR avseende kommunikationsplanering.

I enlighet med överenskommelsen har staten och regionerna ett gemensamt ansvar att ta fram nationell kommunikation kring vaccinering mot covid-19 och anpassa dessa insatser så att även exempelvis personer med funktionsnedsättningar, eller som ej har svenska som modersmål kan ta till sig informationen, samt att vidta åtgärder i syfte att åstadkomma en så hög vaccinationstäckning som möjligt i befolkningen. Inriktningen i kommunikationen bör ta sitt avstamp i denna inriktning.

Regionerna har beslutat att 1177.se är huvudkanal för information gentemot alla invånare.

Personella resurser

Personalsituationen i regionerna är hårt ansträngt med anledning av det utdragna pandemiförloppet. Regionerna bemannar nu de funktioner som behövs för att genomföra vaccinationen och ett mer aktivt arbete görs fram för allt för de senare faserna när vaccinationen blir mer omfattande. För de tidiga faserna sker en samverkan med kommunerna i länen. Regionerna arbetar för de senare faserna dels med att anställa pensionerad kvalificerad sjukvårdspersonal, inlån från andra verksamheter och genom upphandling av privata resurser.

Tekniska förberedelser

Arbetet med tekniska anpassningar genomförs i regionerna. Det handlar om till exempel kapacitet i journalsystem, som får många nya användare, så väl som hanteringen, inrapporteringsrutiner av data till nationella vaccinationsregistret, och tekniska förutsättningar i samband med bokning av vaccinationstider. Planeringen innefattar stöd för att säkerställa att varje person som vaccineras får samma vaccin i de fall en andra dos ska ges, att vaccinationen dokumenteras i ett system som kan överföra information till nationellt vaccinationsregister, samt möjliggöra uppföljning av effekt och säkert både som klinisk uppföljning och för forskningsändamål.

Samtliga regioner rapporterar att de har en lösning för överföring på plats eller under etablering under början av januari till det nationella vaccinationsregistret. En viss efterrapporteringen kommer att behöva göras för den initiala vaccinationsperioden.

Informationsmaterial

Regionerna och kommunerna ser stora generella behov av informationsmaterial från myndigheterna avseende vaccinationerna, mest brådskande är faktablad till de som vaccinerar och de som ska vaccineras samt anhöriga samt hälsodeklarationer. Information och hälsodeklaration behövs. Informationen behövs både svenska och andra språk.

En nationell hälsodeklaration och mall för samtycke på svenska kom under v 51 och Folkhälsomyndigheten har ett pågående arbete med att ta fram informationsmaterial avseende vaccinering till patienter och anhöriga.

Handhavande instruktioner baseras på material från bolaget och lämnas inte ut på svenska förrän efter godkännande. En användarinstruktion anpassad efter svenska förhållanden kommer därmed inte kunna tillgängliggöras före godkännandet vilket innebär att regionerna får svårare att säkerställa att den personal som ska genomföra de första vaccinationerna har rimlig tid att tillgodogöra sig detta för att kunna genomföra vaccinationerna på ett patientsäkert sätt. Något vaccinsamordnarna beskriver som en utmaning och risk.

Vaccinationsintyg

Regioner efterfrågar svar på frågan hur intyg i samband med vaccinationen ska genomföras. De regionala diskussionerna om intyg pågår. För dessa är det viktigt att de internationella förberedelserna om intygens utformande och besluten kommer regionerna till del. SKR har från v 52 erbjudits möjlighet att ta del av det arbete som genomförs

Planering för tidig vaccinering

I slutet av v50 aviserades en potentiell tidigarelagd vaccinationsstart gemensam för hela EU. SKR, Regeringskansliet, Folkhälsomyndigheten och den nationelle vaccinsamordnaren etablerade en arbetsgrupp för att samordna och planera för att möjliggöra genomförande av en tidig vaccinationsstart i Sverige. Med tidig vaccinationsstart avses här vaccinering under perioden 27-29 december med de första 9750 doser Sverige mottar efter godkännande av Pfizer/Biontechs vaccin.

Samtliga regioner har erbjudits att delta i den tidiga vaccinationsstarten och samtliga regioner ska, då detta nu bedöms möjligt, beredas möjlighet att initiera vaccinationer 27 december. Doserna fördelas så att de tre storsdagsregionerna Stockholm, Västra Götalandsregionen och Skåne tilldelas 85 vialer vilket innebär 425 doser och övriga regioner 40 vialer vilket innebär 200 doser. Den andra dosen fördelas, enligt den preliminära planeringen, ut efter 3 veckor, dos två fördelas enligt samma princip.

De förutsättningar som identifierats som avgörande för en tidigvaccinationsstart är att vaccinationerna ska genomföras skyndsamt och patientsäkert i hela landet vilket kräver

1. En fungerande logistikkedja med legala förutsättningar att fördela vaccin till samtliga regioner.
2. Förutsättningar att ordinera vaccinet digitalt
3. Förutsättningar att registrera vaccinationen i nationella vaccinationsregistret
4. Tillgänglig patient/anhöriginformation för lämnande av samtycke
5. Instruktioner till vaccinerande personal

De utmaningar som har kunnat lösas ut avser bland annat förutsättningar för registrering i det nationella vaccinationsregistret. En lagstiftning som träder i kraft den 1 januari 2021 och avser bestämmelserna i lagen (2021:453) om register över nationella vaccinationsprogram m.m. SKRs bedömning är att det inte finns några rättsliga hinder för vårdgivare att, efter den 1 januari 2021, lämna ut uppgifter till vaccinationsregistret rörande vaccinationer som har genomförts före den 1 januari 2021. Folkhälsomyndigheten gör därtill bedömningen att det är möjligt för myndigheten att ta emot efterregistrerad information av vaccinationer som är utförda innan den 1 januari 2021 i det nationella vaccinationsregistret.

För att tidig vaccinering ska kunna genomföras behöver det vara möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att kunna ordinera och dokumentera. Eftersom regionerna har olika rutiner för att hämta varuinformation till respektive journalsystem eller motsvarande för ordination och dokumentation av vaccinationerna behöver regionerna säkerställa att uppdaterad information om aktuellt vaccin kan hämtas i tid för vaccinationsstart. Myndigheterna och Inera arbetar för att information finns tillgängligt i VARA, LiV och SiL så att regionernas system kan uppdateras i tid. Inera har beredskap att uppdatera och tillgängliggöra information i anslutning till godkännande datum och informerar SiL-kontakter i regionerna när uppdaterade filer finns att hämta. Motsvarande arbete görs gällande Svevac. SKR och Folkhälsomyndigheten bedömer att det är möjligt att de tekniska förutsättningarna för ordination och dokumentering ska finnas på plats till denna tidiga vaccinering.

Förutsättningarna för att bryta förpackningar samt regelverk vaccinförsörjning har också setts över. Läkemedelsverket har gjort en bedömning att det nu aktuella vaccinet anses överlämnat till hälso- och sjukvården i samband med att det levererats till respektive region. Den fortsatta hanteringen av vaccinet omfattas därmed, efter detta överlämnande till regionerna, inte av lagen om handel med läkemedel. Läkemedelsverkets föreskrifter är därmed inte heller tillämpliga på vårdens brytande av vaccinets originalförpackning och fördelning av ingående läkemedelsbehållare till sjukvårdsinrättningar inom regionen. Detta gäller oavsett vem regionen har anlitat för hantering av vaccinet för regionens räkning.

Regionerna har erhållit information om tidig vaccinationsstart genom regionledningsseminariet, där så väl regionens politiska ledning som regiondirektör deltar, samt genom information till regionernas vaccinsamordnare. En formell förfrågan om deltagande i den tidiga vaccinationsstarten har tillsänts samtliga regioner i Sverige den 18 december 2020. I den förfrågan framgår, förutom ovan angivna ställningstaganden, att denna tidiga vaccinationsstarten ska genomföras genom vaccinationserbjudanden till personer som tillhör fas 1 i Folkhälsomyndighetens prioriteringsordning. Folkhälsomyndigheten ska till start av denna tidiga vaccination ta fram adekvat informationsmaterial till patienter och anhöriga. Dessutom har regionerna informerats av Regeringskansliet om att staten kommer betala ersättning för allvarliga biverkningar i de fall Läkemedelsförsäkringen har begränsat möjligheten till ersättning eller om det vaccin som orsakat skadan inte omfattas av försäkringen. Ersättningen kommer att bygga på samma principer som gäller för ersättning från Läkemedelsförsäkringen.

Sveriges Kommuner och Regioner
Avdelningen för vård och omsorg

Fredrik Lennartsson