

Høringsnotat

Forslag til endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram mv.

(Voksenvaksinasjonsprogram)

Innholdsfortegnelse

1	Hovedinnholdet i høringsnotatet.....	3
2	Bakgrunn.....	3
2.1	Dagens ordning	3
2.2	Anbefalinger fra Folkehelseinstituttet	5
2.2.1	Etablering av et vaksinasjonsprogram for voksne og risikogrupper ...	5
2.2.2	Pris for vaksinasjon.....	6
2.2.3	Påminnelsesordning.....	6
3	Gjeldende rett.....	7
3.1	Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.....	7
3.2	SYSVAK-registerforskriften.....	8
4	Departementets vurderinger og forslag	9
4.1	Etablering av et voksendvaksinasjonsprogram.....	9
4.1.1	Kommunens ansvar for gjennomføring og organisering av voksendvaksinasjonsprogrammet.....	10
4.1.2	Veiledende pris for egenbetaling.....	11
4.2	Påminnelsesordning.....	Feil! Bokmerke er ikke definert.
4.3	Andre endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram	12
5	Forholdet til EØS-retten	14
5.1	EØS-avtalens statsstøtterettslige forpliktelser	14
5.2	Departementets vurderinger.....	15
5.2.1	Oppsummering.....	15
5.2.2	Vaksine mot covid-19 og pneumokokk	15
5.2.3	Vaksine mot sesonginfluensa	15
6	Andre forskriftsendringer.....	17
6.1	Navnendring fra Mpox til M-kopper	17
7	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	18

1 Hovedinnholdet i høringsnotatet

I dette høringsnotatet foreslås det endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram for å inkludere et voksevakasjonsprogram i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet. Departementet viser til at Stortinget i statsbudsjettet for 2025 har vedtatt at det innenfor gjeldende budsjetttrammer skal etableres et vaksinasjonsprogram for voksne og risikogrupper, jf. Prop. 1 S (2024–2025) Helse- og omsorgsdepartementet og Innst. 11 S (2024-2025). Voksevakasjonsprogrammet etableres på bakgrunn av anbefalinger fra Folkehelseinstituttet (FHI) og anmodningsvedtak fra Stortinget.

Kommunen skal gjennom voksevakasjonsprogrammet tilby følgende vaksinasjoner:

- egenbetalt vaksinasjon mot sesonginfluensa til personer 65 år og eldre og yngre risikogrupper
- årlig vaksinasjon mot covid-19 for personer 65 år og eldre og yngre risikogrupper med inntil 25 pst. egenbetaling
- vaksinasjon mot pneumokokksykdom for alle 65-åringer med inntil 25 pst. egenbetaling

Forskriftsendringen vil legge en ramme for å vurdere eventuelle nye vaksinasjonstilbud og videre utvikling av programmet.

Departementet foreslår samtidig en endring i forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften) som er nødvendig for innføring av en påminnellesordning for voksevakasjonsprogrammet.

Videre foreslås det i dette høringsnotatet nødvendige forskriftsendringer for å endre navn på sykdommen Mpox til m-kopper.

2 Bakgrunn

2.1 Dagens ordning

Folkehelseinstituttet gir medisinskfaglige anbefalinger om vaksiner til befolkningen, men det er opp til den enkelte å oppsøke helsetjenesten for å bli vaksinert. Det gjelder for eksempel pneumokokkvaksine som anbefales hvert sjette år for alle som er fylt 65 år og andre risikogrupper, og oppfriskningsvaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio som anbefales hvert tiende år for alle.

I dag har vi et barnevaksinasjonsprogram for barn og gravide som er regulert i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Formålet er å forebygge alvorlig sykdom og død hos barn og unge, og å kontrollere utbredelsen av smittsomme sykdommer i samfunnet. Det er kommunene som har ansvar for å tilby vaksiner, og vaksinasjon skal gjennomføres i helsestasjon og skolehelsetjenesten. Barnevaksinasjonsprogrammet inneholder i dag

vaksinasjon mot 12 sykdommer, samt mot tuberkulose for barn med særlig risiko. I løpet av de siste 20 årene er fire nye vaksiner lagt til i programmet (pneumokokkvaksine, rotavirusvaksine, HPV-vaksine og hepatitt B-vaksine). I mai 2024 ble kikhostevaksinasjon av gravide en del av programmet. Formålet er å forebygge alvorlig sykdom og død hos nyfødte. Barnevaksinasjonsprogrammet er gratis, og har en svært god oppslutning i befolkningen. Behovet følger fødselskohortene og er forutsigbart fra år til år.

Før koronapandemien var vaksine mot sesonginfluensa det eneste organiserte vaksinasjonstilbudet for voksne og risikogrupper. Personer i målgruppene tilbys vaksine hvert år, før influensasessongen. Vaksinasjonsprogrammet er derfor organisert som årlige vaksinasjonskampanjer. Programmet er selvfinansierende. Norge har sluttet seg til WHO's mål om 75 prosent vaksinasjonsdekning i målgruppene. I årene før pandemien var oppslutningen betydelig lavere enn målet.

Koronavaksinasjonsprogrammet ble etablert under koronapandemien. Tilbudet ble gitt gratis til innbyggerne, blant annet for å sikre tilgjengelighet og god oppslutning i hele befolkningen. Kommunene ble kompensert for vaksinasjonsarbeidet ved overføring på innbyggertilskuddet. Det ble også etablert midlertidige ordninger der fastleger, apotek og andre private vaksinasjonsaktører kunne sende krav for oppgjør til Helfo. Oppgjøret til aktørene var fastsatt i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

Vaksinasjon mot sesonginfluensa og covid-19 gir ikke langvarig beskyttelse. Vaksinenes sammensetning tilpasses også endringer i viruset, og vaksinene endres fra sesong til sesong, eller over tid. Risikogruppene gis derfor tilbud om vaksinasjon mot sesonginfluensa og covid-19 årlig. Hvilke grupper som har behov for vaksinasjon mot covid-19, og hvor ofte de bør vaksineres, er avhengig av hvordan smitterisikoen utvikler seg, og av vaksinenes egenskaper.

Utover vaksinasjon mot influensa og covid-19 for personer i definerte risikogrupper er det ingen organiserte vaksinasjonstilbud for voksne og risikogrupper i befolkningen.

Direktoratet for medisinske produkter er delegert ansvar for å sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap, herunder anskaffelse av vaksine til vaksinasjonsprogram.

FHI gir faglige retningslinjer for gjennomføring av vaksinasjonsprogram og gir råd til kommunene.

Kommunen har ansvar for å tilby vaksine mot covid-19 og sesonginfluensa, og skal organisere vaksinerings på en hensiktsmessig måte for å oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning. Kommunen kan benytte seg av kommunale tilbydere som vaksinasjonskontor og hjemmesykepleien, fastleger og private tilbydere som apotek, vaksinasjonsklinikker og bedriftshelsetjeneste.

Vaksinen i influensavaksinasjonsprogrammet selges til en pris som varierer fra sesong til sesong, avhengig av blant annet innkjøpspris til FHI og distribusjonskostnader. Kommunene kan ta betalt for vaksinerings, og kan selv bestemme prisen.

I koronavaksinasjonsprogrammet er både vaksine og vaksinerings gratis for risikogrupper definert av FHI. Staten dekker kommunenes, helseforetakenes og Svalbards utgifter gjennom bevilgninger på innbyggertilskuddet.

2.2 Anbefalinger fra Folkehelseinstituttet

2.2.1 Etablering av et vaksinasjonsprogram for voksne og risikogrupper

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet utredet Folkehelseinstituttet (FHI) i 2018 en modell for et vaksinasjonsprogram for voksne og risikogrupper. I utredningen fra 31. oktober 2018 anbefalte FHI å etablere et vaksinasjonsprogram for voksne og risikogrupper og uttalte blant annet at en samling av vaksinasjoner i et program ville gjøre det «(...) lettere å kommunisere behov for vaksiner til målgruppene», og videre at «(...) kunnskap og kjennskap til vaksinasjonsbehov i befolkningen totalt vil øke». Hovedmålene med et slikt program skal være å forbedre folkehelsen, redusere helsetjenestekostnader, utjevne sosiale ulikheter og styrke infrastrukturen for vaksinasjon. Programmet skal videre ha som mål å øke forebygging av sykdommer, redusere antibiotikabruk, og sikre likeverdig tilgang til vaksiner.

I utredningen pekte FHI på at andelen eldre i den norske befolkningen er økende, og at det er et behov for å forebygge sykdom blant eldre for å bidra til produktivitet i samfunnet, og for å redusere smitte og forbruk av antibiotika. Gjennom å forebygge sykdom vil etterspørselen etter helsehjelp og kostnader for samfunnet reduseres.

FHI anbefalte at voksevakinasjonsprogrammet skulle organiseres som dagens influensavaksinasjonsprogram, der kommunene har ansvar for å sørge for at befolkningen gis tilbud om vaksinasjon, men med stor frihet til å velge en hensiktsmessig organisering. Kommunene vil da ha ansvar for å velge vaksinasjonstilbydere, bestille vaksiner, og sikre forsvarlig lagring og distribusjon.

FHI anbefalte å inkludere influensavaksine, pneumokokkvaksine, grunnvaksinasjon, oppfriskningsvaksinasjon i programmet og vaksinasjon mot sykdommer som dekkes av blåreseptforskriften § 4, som hepatitt A og B for definerte risikogrupper. FHI anbefalte et program hvor flere vaksiner på sikt kan inkluderes.

I senere anbefalinger har FHI også foreslått å inkludere koronavaksinen i voksevakinasjonsprogrammet. FHI vurderer at det fortsatt vil være behov for årlige oppfriskningsdoser av koronavaksine til eldre og risikogrupper.

Folkehelseinstituttet har en medisinskfaglig anbefaling om vaksinasjon mot pneumokokksykdom for personer som er 65 år og eldre, og til yngre risikogrupper. Effekten av vaksine mot pneumokokksykdom varer i flere år. Folkehelseinstituttet anbefaler at vaksinasjon med pneumokokkpolysakkaridvaksine gjentas hvert sjette år. Pneumokokkonjugatvaksiner gir langvarig beskyttelse.

2.2.2 Pris for vaksinasjon

Folkehelseinstituttet har i svar på oppdrag fra departementet gjort rede for hvilken pris kommunene og kommunenes vaksinasjonsaktører satte for vaksine og vaksinasjon (totalpris) i sesongen 2022–2023. Instituttet gjennomførte en kartlegging med spørreskjema til alle kommuner. Det var 248 kommuner som svarte på undersøkelsen. I om lag 65 pst. av kommunene var totalprisen 200 kroner eller lavere, og i over 80 pst. av kommunene var prisen 250 eller lavere. Kommunene, og vaksinasjonsaktørene, betaler vaksiner som leveres til bruk i programmet, og kan ikke ta påslag. I 2022–2023-sesongen var vaksineprisen 88 kroner. Det vil si at i 80 pst. av kommunene utgjorde prisen for vaksiner 162 kroner eller mindre av totalprisen for influensavaksinasjon i sesongen 2022–2023. Instituttet har også kartlagt prisen for influensavaksinasjon i apotek, utenom vaksinasjonsprogram. Av totalprisen for influensavaksinasjon i apotek (vaksine og vaksiner) utgjør prisen for vaksiner mellom 130 og 200 kroner.

Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet har utredet regulering av en fast eller øvre pris for vaksiner i voksevakasjonsprogrammet. Etatene mener fastsetting av pris for kompensasjon til vaksinatorer vil gi forutsigbarhet for de som leverer tjenesten. En fast eller øvre pris vil være en ulempe dersom den er satt for lavt til at det lønner seg for vaksinatøren å yte tjenesten. Det kan føre til mangel på vaksinatorer, og kan gi redusert tilgjengelighet. Etatene mener en øvre pris for egenbetaling for vaksinasjon vil gi likhet og forutsigbarhet i vaksinasjonstilbudet som gis til innbyggerne.

Det kan skilles mellom prisen for vaksiner i oppgjøret mellom kommune og vaksinasjonsaktør (kompensasjon for vaksinasjon), og prisen innbyggerne betaler til den som yter tjenesten (egenbetaling for vaksinasjon). Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet har foreslått en pris for kompensasjon for vaksinasjon mellom 188 og 200 kroner. Etatene har foreslått en lavere kompensasjon, 80 kroner, dersom vaksiner gjennomføres av medhjelper. Etatene har også foreslått at kompensasjonen reduseres når flere vaksiner gis samtidig (samvaksiner), slik at det kompenseres fullt for en vaksinasjon mens ytterligere vaksinasjoner kompenseres med en tredjedel av full kompensasjon. En slik ordning tilsvarer takstene for blodprøvetaking gitt i forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege.

Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet har foreslått å legge til grunn takst for konsultasjon hos allmennlege (takst 2ad i normaltariffen) for å fastsette en pris for vaksiner. Etatene mener at prisen ikke bør settes høyere, ettersom arbeidet med vaksiner i vaksinasjonsprogram ikke inkluderer arbeid utover en vanlig konsultasjon hos allmennlege. I 2024 er honoraret for vanlig konsultasjon hos allmennlege 193 kroner.

2.2.3 Påminnelsesordning

Folkehelseinstituttet har i samarbeid med Norsk Helsenett og Helsedirektoratet, utredet muligheten for å etablere en påminnelsesordning for vaksinasjon.

Folkehelseinstituttet anbefaler en ordning hvor det sendes påminnelser til personer 65 år og eldre som ikke er registrert med den årlige influensa- og/eller koronavaksinen i

SYSVAK-registeret etter 15. november hvert år. Dette vil sikre at påminnelsene treffer målgruppen mer presist og unngår unødvendig støy og belastning på fastleger og andre vaksinatører. Videre foreslår Folkehelseinstituttet at det sendes påminnelser til 65-åringer som ikke er registrert med pneumokokkvaksine (polysakkaridvaksine) de siste 6 årene i SYSVAK-registeret.

For å kunne identifisere hvem som skal motta påminnelser, foreslår Folkehelseinstituttet at det tas utgangspunkt i manglende registrering i SYSVAK. For personer som er registrert i SYSVAK med minst en vaksine, innebærer dette å trekke ut opplysninger fra SYSVAK om manglende vaksinasjon med aktuell vaksine. For personer som ikke er registrert med noen vaksiner i SYSVAK (ca. 3%), innebærer dette at opplysninger fra SYSVAK kobles med Folkeregisteret, slik at det trekkes ut informasjon om hvem som mangler vaksinasjon.

3 Gjeldende rett

3.1 Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram

Etter smittevernloven § 3-8 skal departementet fastlegge et nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer. Det er kommunen som skal tilby befolkningen dette programmet. Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram regulerer kommunens tilbud om vaksinasjon til personer som bor eller midlertidig oppholder seg i kommunen.

Av forskriften § 3 framgår det hvilke vaksinasjonstilbud som omfattes av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet. Dette er:

- barnevaksinasjoner, inkluderte vaksinasjon av gravide mot kikhoste for å hindre alvorlig sykdom hos spedbarn
- influensavaksinasjoner (sesong- og pandemisk influensa)
- vaksinasjon mot covid-19.

Barnevaksinasjonsprogrammet er nærmere regulert i forskriften § 4. Programmet skal tilbys alle barn i førskole- og grunnskolealder og kommunen kan ikke ta betalt for vaksinasjoner som omfattes av programmet. Barnevaksinasjonsprogrammet omfatter blant annet vaksiner mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, meslinger, kuma og røde hunder

Vaksinasjon av gravide mot kikhoste er regulert i forskriften § 4a.

Influensavaksinasjonsprogrammet er regulert i forskriften § 5. Det framgår av bestemmelsen at vaksine mot sesonginfluensa årlig skal tilbys alle personer med økt risiko for komplikasjoner i forbindelse med influensa. Det er FHI som definerer risikogruppene. Videre skal vaksine mot pandemisk influensa tilbys etter retningslinjer fra FHI. Bestemmelsen presiserer at kommunen kan ta betalt for vaksiner i influensavaksinasjonsprogrammet.

Vaksinasjonsprogram mot covid-19 er regulert i forskriften § 5a. Det framgår av bestemmelsen at vaksine mot covid-19 skal tilbys «etter retningslinjer fra

Folkehelseinstituttet». Videre slår bestemmelsen fast at kommunen ikke kan ta betalt for vaksinasjoner.

Det følger av forskriften § 6 at kommunen skal organisere influensavaksinasjonsprogrammet og vaksinasjon mot covid-19 slik den finner det mest hensiktsmessig for å oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning.

3.2 SYSVAK-registerforskriften

SYSVAK-registerforskriften regulerer et nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK) for mennesker jf. § 1. Forskriften er hjemlet blant annet i smittevernloven §§ 2-3 og 3-8 og helseregisterloven §§ 11 m.fl.

Registerets formål følger av § 1-3, som lyder:

«Formålet med SYSVAK er å:

1. innsamle opplysninger til vaksinasjonsregisteret og innenfor forskriftens rammer behandle dem for å:

- holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte,
- følge opp og evaluere vaksiner og vaksinasjonsprogram i befolkningen,
- holde oversikt over eventuelle bivirkninger etter vaksinasjon eller mistanke om slike,
- fremskaffe informasjon til sentrale og lokale helsemyndigheter som grunnlag for å sikre en tilfredsstillende vaksinasjonsdekning i befolkningen,
- gi norske myndigheter grunnlag for å bidra til internasjonal statistikk på nærmere avgrensede områder.
- tilgjengeliggjøre vaksinasjonsstatus for behandlende helsepersonell.

2. drive, fremme og legge grunnlag for forskning med sikte på å utvikle og fremme kvaliteten på vaksiner og vaksinasjonsprogrammene som tilbys.»

Ved forskrift av 4. desember 2020 ble det gjort flere endringer i SYSVAK-registerforskriften. SYSVAK fikk et nytt formål om å tilgjengeliggjøre vaksinasjonsstatus for behandlende helsepersonell. I forskriften § 1-7 nr. 4, ble det inntatt en adgang til å registrere indikasjon for sesonginfluensavaksine, vaksine mot pandemisk influensa og vaksine mot covid-19. Videre fikk § 2-1 om helsepersonells dokumentasjons- og meldeplikt et sjettede ledd om at vaksinasjon mot covid-19, influensa, pneumokokk og kikhoste meldes elektronisk til SYSVAK umiddelbart etter at vaksinasjon er gjennomført.

Ved forskrift av 21. juni 2024 ble graviditet som indikasjon for vaksinasjon inntatt i § 1-7 om hvilke opplysninger SYSVAK kan inneholde. For enkelte sykdommer som for eksempel influensa, covid-19 og kikhoste, er det anbefalt vaksinasjon av gravide kvinner. Videre ble § 4-1 tredje ledd lydende: «Lovbestemt taushetsplikt er ikke til hinder for videreformidling av vaksinasjonsstatus til Nasjonal kjernejournal eller til helsepersonell som skal yte eller administrere helsehjelp i forbindelse med vaksinasjon». Bestemmelsen innebærer at FHI kan tilgjengeliggjøre vaksinasjonsstatus på individnivå til helsepersonell

som skal yte og administrere helsehjelp. Tilgang til korrekte vaksinasjonsopplysninger er nødvendig for å ivareta pasientsikkerheten til den enkelte, og nødvendig for forsvarlig helsehjelp i forbindelse med vaksinasjon, og spesielt ved introduksjon av nye vaksiner. Helsepersonell har behov for å innhente vaksinasjonshistorikk for den som skal vaksineres. Dette for å sikre at riktig vaksine blir gitt til riktig tid og med korrekt intervall mellom doser der det er behov for flere vaksinedoser for at personen er beskyttet mot sykdom.

Vaksinasjoner registreres med personidentifiserende opplysninger og uten samtykke, jf. § 1-2.

Forskriften har regler som gir nødvendige personverngarantier, jf. EUs personvernforordning artikkel 89. Det stilles videre krav til dataminimering i helseregisterloven § 6 andre ledd. Dette kravet innebærer at mengden innsamlede personopplysninger skal begrenses til det som er nødvendig for å realisere formålet.

4 Departementets vurderinger og forslag

4.1 Etablering av et voksevakinasjonsprogram

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at det reguleres et vaksinasjonsprogram for voksne og risikogrupper i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram.

Målet er å oppnå bedre oppslutning om vaksinasjonsanbefalinger, gjennom å sikre befolkningen et tilbud om vaksinasjon, bedre tilgjengelighet og redusert pris for enkelte vaksiner. Bedre oppslutning vil gi bedre sykdomsforebygging og redusere risiko for sykdom og død, redusere bruk av antibiotika, redusere behov for helsehjelp og belastningen på helsetjenestene, og redusere sykefravær. Et program vil kunne utjevne helseulikheter i befolkningen gjennom bedre tilgang, gi likere kostnader, og økt helsekunnskap i befolkningen. Et program vil også gi bedre beredskap for vaksinasjon av store befolkningsgrupper.

Departementet foreslår at voksevakinasjonsprogrammet i første omgang inkluderer vaksinasjon for sesonginfluensa, covid-19 og pneumokokksykdom. Programmet legger til rette for at det kan utvides med vaksiner mot flere sykdommer, eksempelvis påfyllingsvaksine mot difteri, stivkrampe og kikhoste.

Vaksine mot sesonginfluensa og covid-19 skal tilbys grupper med økt risiko for alvorlig sykdomsforløp. Folkehelseinstituttet skal gi retningslinjer for gjennomføring.

I voksevakinasjonsprogrammet skal det gis tilbud om pneumokokkvaksine til 65-åringer. Ved oppstart av programmet i 2025 skal tilbudet gis til personer født i 1960. Departementet foreslår at tilbudet følger årskullet, og at de som ikke tar vaksinen det året de fyller 65 år skal ha tilbud om vaksinasjon senere.

Det foreslås inntil 25 pst. egenbetaling for vaksinasjon mot covid-19 og pneumokokksykdom og full egenbetaling for sesonginfluensa.

Departementet foreslår på denne bakgrunn endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. I forskriften § 3 om innhold i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet foreslås det at bokstav b lyder «Voksenvaksinasjoner jf. § 5», og ny § 5 foreslås å regulere voksenvaksinasjonsprogrammet.

4.1.1 Kommunens ansvar for gjennomføring og organisering av voksenvaksinasjonsprogrammet

Det er kommunene som har ansvar for å gjennomføre vaksinasjonsprogrammet jf. forskriften § 2. Kommunene kompenseres ved økt bevilgning over rammetilskuddet. Tilbudet er dermed et kommunalt finansiert tilbud.

Det følger av dagens § 6 at kommunen skal organisere vaksinasjonene mot influensa og covid-19 slik den finner det mest hensiktsmessig for å oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning. Bestemmelsen foreslås videreført for voksenvaksinasjonsprogrammet som reguleres i ny § 5. Utgangspunktet er derfor at kommunene selv bestemmer hvordan de vil organisere vaksinasjonen, eksempelvis om de vil ha kommunale vaksinasjonssentre eller inngå avtale med fastleger eller apotek. Dersom en kommune velger å inngå avtale med en privat vaksinasjonsaktør, vil partene avtale pris for kompensasjon til aktørene. Lokalt avtalte priser for kompensasjon til aktørene vil innebære at prisen på vaksinasjon kan variere mellom kommuner.

Under koronapandemien ble det etablert en ordning for oppgjør mellom vaksinasjonsaktører i kommunene og kommunen. Ordningen var midlertidig regulert i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. I ordningen kunne vaksinasjonsaktører sende refusjonskrav etter fastsatt pris i forskriften til Helfo. Helfo utbetalte refusjon til vaksinasjonsaktør. Helfo fakturerte deretter kommunen.

Departementet mener det skal være kommunenes ansvar å inngå avtaler med vaksinasjonsaktører om å delta i voksenvaksinasjonsprogrammet, herunder hvordan aktørene skal kompenseres for arbeidet. Departementet legger imidlertid vekt på erfaringen med en oppgjørsordning under pandemien, og erfaringen med opphør av ordningen for apotek og andre private aktører fra juli 2023, og for fastleger fra juli 2024. Etter opphøret av den midlertidige reguleringen av kompensasjon og oppgjørsordning i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram, har departementet mottatt henvendelser fra kommuner, Legeforeningen, Kommunesektorens organisasjon (KS) og Apotekforeningen der det fremmes ønske om en nasjonal oppgjørsordning og en fast takst for vaksinerings.

Departementet foreslår derfor en ordning (telleordning) for at kommune og vaksinasjonsaktør kan benytte seg av en informasjonsflyt gjennom Helfo, for å foreta sitt oppgjør. Departementet vil ikke foreslå en statlig oppgjørsordning hvor Helfo foretar oppgjøret på vegne av kommune og avtalepart. Det vil være lite hensiktsmessig med en oppgjørsordning til Helfo hvor det ikke er fastsatte priser for refusjonskrav.

Departementet vil ikke fastsette vaksinasjonspriser, ettersom det vil forhindre konkurranse i markedet av vaksinasjonsaktører som ønsker å inngå avtale med kommunen om vaksinasjon. Departementet vurderer imidlertid at en telleordning hvor Helfo viderefremidler informasjon fra vaksinator til kommune, vil kunne gjøre det lettere for kommune og vaksinator å inngå avtaler og redusere det administrative arbeidet for partene. Det vil være opp til avtalepartene om de ønsker å benytte seg av en slik telleordning.

Departementet foreslår derfor i ny § 5 a en hjemmel som gir Helfo mulighet til å bistå med informasjonsflyt mellom vaksinator og kommune. Bestemmelsen vil fungere som behandlingsgrunnlag etter personvernforordningen art. 6 bokstav c. Departementet viser til at det vil medfølge personopplysninger om vaksinasjon i informasjonsflyten fra vaksinator til Helfo, og at Helfo derfor trenger et behandlingsgrunnlag for opplysningene. Departementet ber høringsinstansene særskilt om å komme med innspill til den foreslåtte telleordningen og til eventuelle andre ordninger for oppgjør mellom kommune og vaksinasjonsaktør.

4.1.2 Veiledende sats for egenbetaling

Den faktiske kostnaden for vaksinasjon vil variere mellom kommuner, og være avhengig av hvilke avtaler kommunene gjør med vaksinasjonsaktører. Departementet mener en veiledende sats for egenbetaling for vaksinasjon vil være i tråd med målet om å gi innbyggerne et likt vaksinasjonstilbud. Departementet foreslår derfor at satsen for egenbetaling for vaksinasjon mot covid-19 og pneumokokksykdom skal være inntil 25 pst av kommunens kostnad for vaksine og vaksinasjon,. Det anslås at satsen vil være 128 kroner inkludert mva for vaksinasjon mot covid-19 og 125 kroner inkludert mva. for vaksinasjon mot pneumokokk. Veiledende sats vil kunne variere fra år til år, avhengig av vaksineprisene.

Det vil være tidsbesparende for vaksinasjonsaktørene å gi flere vaksiner ved samme besøk, framfor å gi kun én vaksine ved hvert besøk. Samvaksinering er også tidsbesparende for innbyggerne, og vil sannsynligvis være etterspurt. Samtidig vil kostnaden for samvaksinasjon være lavere for vaksinasjonsaktørene. Departementet mener derfor at egenbetalingen for samvaksinering bør være lavere enn for enkeltvaksinasjoner. Ved samvaksinering vil veiledende sats for egenbetaling være 94 kroner for vaksinasjon mot pneumokokk. Veiledende sats for egenbetaling gjelder også dersom pneumokokkvaksine settes samtidig med sesonginfluensavaksine. Dersom sesonginfluensavaksine settes sammen med vaksine mot covid-19 eller pneumokokk, er veiledende sats redusert med 31 kroner for disse vaksinene.

Departementet vil utarbeide en veileder til forskriften dersatser for egenbetaling og kompensasjon til vaksinasjonsaktører omtales nærmere.

Det er ingen veiledende pris for vaksinasjon mot sesonginfluensa. Etter gjeldende rett kan kommunen ta betalt for vaksinasjoner i influensavaksinasjonsprogrammet, men det kan ikke tas påslag for vaksineprisen. Det er kommunen, enten direkte eller gjennom avtale med vaksinatørsom bestemmer prisen innbyggerne må betale. Departementet foreslår

ingen endring i regulering av egenbetalingen for influensavaksinasjon. Departementet viser til at dagens influensavaksinasjonsprogram kan gi store ulikheter i pris mellom kommuner, ettersom det er ulikt hva slags avtaler kommunene inngår. Noen kommuner lar vaksinasjonsprisen være opp til vaksinatør, eksempelvis fastlege. Departementet vurderer at kommuner som ikke vaksinerer selv, men ønsker å inngå avtale med vaksinatør, må avklare pris i konkurransegrunnlaget og i avtalen. Departementet foreslår derfor en ny setning i § 6 andre ledd, om at vaksinasjonspris skal fremgå av avtalen mellom kommune og vaksinatør.

4.2 Påminnelsesordning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at det etableres en påminnelsesordning for personer med aldersindikasjon for vaksine i voksevakinasjonsprogrammet.

Det foreslås en modell der det sendes påminnelser per sms, ev. brev til de som ikke bruker SMS, som viser videre til informasjon på helsenorqe. Der kan det gis informasjon om vaksinasjonsstatus og hvilke vaksiner som er aktuelle for den enkelte, og generell informasjon om vaksinasjon og om hva innbyggere kan gjøre for å få informasjon om vaksinasjonstilbudet i egen kommune. Det foreslås også en ordning for å reservere seg mot varsler.

Departementet vurderer at det er behov for å endre SYSVAK-forskriften for å gjennomføre påminnelsesordningen.

Påminnelsesordningen som foreslås innebærer at opplysninger fra SYSVAK-registeret benyttes for å hente ut negative opplysninger, altså manglende vaksinasjon. Dette gjøres enten direkte i SYSVAK, eller ved at SYSVAK kobles mot Folkeregisteret, og at det trekkes ut opplysninger om hvem som ikke er registrert i SYSVAK (aldri registrert med vaksinasjon). FHI vil da få en oversikt over personer som mangler vaksine i voksevakinasjonsprogrammet og de vil benytte denne oversikten til å vite hvem som skal få en påminnelse. Departementet vurderer at å trekke ut opplysninger om at personer er uvaksinert faller utenfor dagens formål med SYSVAK-registeret, jf. § 1-3. Videre har forslaget konsekvenser for den enkeltes personvern.

Departementet har vurdert en alternativ løsning hvor det sendes påminnelse til alle som har aldersindikasjon for vaksinene i programmet. En slik løsning vil ikke ha personvernkonsekvenser og vil ikke kreve endringer i SYSVAK-forskriften. Departementet viser imidlertid til anbefalingene fra Folkehelseinstituttet om at dette er en lite målrettet løsning som kan skape usikkerhet hos de som allerede er vaksinert. En slik løsning vil samtidig ikke skille seg særlig fra generelle informasjonskampanjer, og den vil heller ikke legge til rette for eventuelle utvidelser av voksevakinasjonsprogrammet, med eksempelvis tiårig påminnelse om vaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste og polio.

Departementet vurderer derfor at den beste løsningen for å sikre høy oppslutning om voksevakinasjonsprogrammet er å sende varsel kun til

- personer 65 år og eldre som ikke er registrert med den årlige influensa- og/eller koronavaksinen i SYSVAK-registeret, etter 15. november hver høst

- årskullet 65-år som ikke er registrert med pneumokokkvaksine (polysakkaridvaksine) siste 6 år i SYSVAK-registeret.

Departementet vurderer imidlertid at en slik løsning for enkelte vil kunne oppleves som et lite frivillig tiltak, og som inngripende i personvernet. Departementet foreslår derfor at det skal være mulig å reservere seg mot å få varsel om påminnelse om å ta vaksine. En slik reservasjon vil skje i helsenorger. Reservasjonsløsningen vil derfor ikke fjerne personvernkonsekvensen ved at det trekkes ut opplysninger fra koblingen mellom SYSVAK-registeret og Folkeregisteret om at den enkelte ikke er tidligere registrert i SYSVAK og dermed antatt uvaksinert.

Departementet foreslår at det tas inn et nytt formål i § 1-3 første ledd som åpner for at opplysninger i SYSVAK kan benyttes for å påminne den enkelte om voksenvaksinasjonsprogrammet. Departementet vurderer ut fra personvern hensyn at det er særlig viktig med en snever hjemmel. Opplysninger om at en person er uvaksinert mot en konkret sykdom er en særlig sensitiv opplysning. Departementet mener derfor det er viktig å forhindre at opplysninger om at en person er uvaksinert benyttes for andre vaksiner og i andre sammenhenger. Departementet viser eksempelvis til barnevaksinasjonsprogrammet, som er et frivillig tilbud. Dersom opplysninger om at et barn er uvaksinert blir brukt til å sende varsler om at barnet er anbefalt å ta en vaksine, så vil det kunne oppleves som vaksinasjonspress. Barnevaksinasjonsprogrammet har klare rammer rundt seg, og alle barn bli kalt inn til kontroller hvor de aktuelle vaksinene tilbys.

Voksenvaksinasjonsprogrammet har imidlertid ikke en slik ramme rundt seg, og det er derfor hensiktsmessig med en påminnelsesløsning.

Departementet vurderer at samfunnsnyttene ved en påminnelsesordning som kan øke vaksinasjonsdekningen i befolkningen generelt, og sikre at alle de som ønsker å ta vaksine får mulighet til det, veier tyngre enn inngrepet i den enkeltes personvern.

Personvernkonsekvensen for den enkelte vil være at det trekkes ut informasjon om at man er uvaksinert, og at denne informasjonen sendes til og lagres på helsenorger, og brukes på en måte som kan oppleves som vaksinasjonspress. Ved at den enkelte gis mulighet til å reservere seg mot å få påminnelsen, vil en eventuell opplevelse av vaksinasjonspress minskes. Videre vil selve koblingen mellom SYSVAK og Folkeregisteret være umiddelbar, og det vil derfor ikke lagres informasjon om de som ikke tidligere er registrert i SYSVAK ved koblingen. Informasjonen vil kun lagres i den personlige meldingen på den enkeltes helsenorger-bruker, eventuelt i brev sendt fysisk, og dersom man har reservert seg mot påminnelsen, vil informasjonen heller ikke være lagret i helsenorger.

Departementet presiserer at det skal utvikles en kommunikasjonsstrategi med målrettede tiltak og budskapsplattform for å sikre at informasjonen om voksenvaksinasjonsprogrammet og påminnelsesordningen når ut til alle i målgruppen. Informasjonen skal være tilgjengelig på flere språk og formidles via helsenorger, SMS, e-post og brev for ikke-digitale brukere. Departementet tar sikte på at påminnelsesordningen skal være operativ høsten 2025, før vaksinesesongen, i alle kommuner og på Svalbard. Helsenorger vil sende påminnelser til innbyggere basert på opplysninger fra SYSVAK.

4.3 Andre endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram

Departementet foreslår at spesialisthelsetjenestens plikt til å tilby covid-19-vaksine etter § 5a tredje ledd jf. § 1 andre ledd, oppheves. Departementet viser til at plikten ble forskriftsfestet under koronapandemien ved forskrift 11. november 2020 nr. 2331. Formålet med forskriftsendringen var å øke tilgjengeligheten og dermed bidra til høyere vaksinasjonsdekning under pandemien. Departementet vurderer at det ved etableringen av et voksenvaksinasjonsprogram for normaltid ikke vil være grunnlag for å forskjellsbehandle én vaksine i programmet.

Departementet foreslår at dagens § 5 andre ledd «Vaksine mot pandemisk influensa skal tilbys etter retningslinjer fra Folkehelseinstituttet», blir ny § 5a. Departementet viser til at dette er en bestemmelse om tilbud av influensavaksine under en influensapandemi, og derfor ikke hører til i et voksenvaksinasjonsprogram. Hvem som skal tilbys vaksine under en influensapandemi vil variere avhengig av det aktuelle pandemiviruset.

5 Forholdet til EØS-retten

5.1 EØS-avtalens statsstøtterettslige forpliktelser

EØS-avtalen gjelder som norsk lov, jf. § 1 i EØS-loven (LOV-1992-11-27-109).

EØS-avtalen artikkel 61 (1) oppstiller et forbud mot offentlig støtte (statsstøtte):

"... støtte gitt av EFs medlemsstater eller EFTA-statene eller støtte gitt av statsmidler i enhver form, som virer eller truer med å vri konkurransen ved å begunstige enkelte foretak eller produksjonen av enkelte varer, være uforenlig med denne avtales funksjon i den utstrekning støtten påvirker samhandelen mellom avtalepartene."

Det kan utledes seks vilkår som alle må være oppfylt for at et tiltak skal defineres som offentlig støtte (vilkårene er kumulative):

1. Tiltaket er gitt av offentlige midler som må tilregnes staten ("statsmiddelkriteriet").
2. Tiltaket innebærer at mottaker oppnår en økonomisk fordel ("fordelskriteriet").
3. Tiltaket er selektivt, f.eks. kun gitt til bestemte foretak ("selektivitetskriteriet").
4. Tiltaket er gitt til en mottaker som driver økonomisk virksomhet ("foretakskriteriet").
5. Tiltaket er egnet til å vri konkurransen ("konkurransesvridningskriteriet").
6. Tiltaket er egnet til å påvirke samhandelen innenfor EØS ("samhandelskriteriet").

Dersom alle vilkår er oppfylte innebærer EØS-avtalens forpliktelser i utgangspunktet at tiltaket ikke lovlig kan iverksettes med mindre støttetiltaket på forhånd er notifisert til og godkjent av EFTAs overvåkningsorgan ("ESA").

Dersom et av vilkårene ikke er oppfylt, er ikke tiltaket eller tilskuddet offentlig støtte.

Departementets statsstøtterettslige vurderinger i anledning forslaget om etablering av vaksinasjonsprogram for voksne og risikogrupper gjengis overordnet nedenfor.

5.2 Departementets vurderinger

5.2.1 Oppsummering

Departementet vurderer at offentlig finansiering av voksendvaksinasjonsprogrammet ikke er offentlig støtte, ettersom enkelte av vilkårene i EØS-avtalen artikkel 61 (1) ikke er oppfylt.

5.2.2 Vaksine mot covid-19 og pneumokokk

EØS-retten gir grunnlag for å oppstille to kumulative vilkår for når helse- og omsorgstjenester ikke skal regnes som økonomisk aktivitet, men som et tilbud som det offentlige gir for å ivareta befolkningens behov:

- Tilbudet har et sosialt formål og er en del av et offentlig helsetjenestesystem som er basert på prinsippene om solidaritet og universalitet.
- Tilbudet er helt eller i hovedsak finansiert av offentlige midler.

Vaksinasjon mot covid-19 og pneumokokk vil tilbys av kommunene med en egenandel som er begrenset til 25 pst. av de totale kostnadene for vaksine og vaksinasjon, og er en del av et offentlig helsetjenestesystem med et sosialt formål som er basert på prinsippene om solidaritet og universalitet. Tilbudet vil således ikke statsstøtterettslig anses som økonomiske tjenester. Ettersom foretaksvilkåret ikke er oppfylt, vil finansiering fra offentlige midler derfor ikke utgjøre offentlig støtte.

5.2.3 Vaksine mot sesonginfluensa

Etter departementets vurdering vil ikke kommunenes tilbud av vaksinasjon mot sesonginfluensa skape en økonomisk fordel som er egnet til å påvirke konkurransen/*samhandelen i EØS* i henhold til EØS-avtalens artikkel 61 nr. 1.

Et vaksinetilbud mot sesonginfluensa som inngår i voksendvaksinasjonsprogrammet, og som kommunene velger å helt eller i hovedsak å finansiere med frie inntekter, vil videre anses som ikke-økonomiske tjenester.¹ Foretaksvilkåret i EØS-avtalens artikkel 61 nr. 1 vil dermed ikke være oppfylt. jf. avsnitt 5.2.2 ovenfor.

Nærmere om samhandelsvilkåret:

Kommunenes tilbud av vaksinasjon mot sesonginfluensa til risikogruppene er en standardisert helsetjeneste som ytes til lokalbefolkningen. Konkurransen om ytelse av

¹ Jf. for eksempel ESAs vedtak 113/14/COL om finansieringen av den norske offentlige tannhelsetjenesten fra 12. mars 2014, avsnitt 25.

denne vaksinasjonstjenesten til den øvrige befolkningen antas å skje innenfor små geografiske områder.²

Etterspørselssiden: Totalprisen for vaksine og vaksinasjon er lav uansett om det kommunale tilbudet ytes mot full pasientbetaling eller hovedsakelig pasientbetaling. Eventuelle mindre prisforskjeller i naboland forventes ikke å generere grenseoverskridende pasientmobilitet for norske pasienter, blant annet fordi eventuelle prisforskjeller i favør av norske pasienter antas konsumert av reisekostnadene. Tilbudet er videre en standardisert helsetjeneste hvor kvalitetsforskjeller har liten betydning for pasientenes valg av tilbyder. Det må forventes at befolkningen vil ta vaksinen der det er mest praktisk. Pasienter i risikogruppene, eller enkelte deler av gruppen, vil trolig være enda mindre tilbøyelige til å reise utenlands for å motta vaksinetjenester. Subsidierte tilbud vil trolig heller ikke trekke til seg pasienter fra andre EØS-land. I naboland, herunder Sverige og Finland, gis det gratis tilbud om sesonginfluensavaksinasjon for risikogruppene.³

Tilbudssiden: Kommunale tilbud av vaksinasjon mot sesonginfluensa kan ytes mot full pasientbetaling, og tilbudene vil ofte være organisert slik. Tilbud til risikogruppene som i enkelte kommuner er noe subsidiert av frie midler vil være begrenset til en liten del av befolkningen. Omfanget av den økonomiske aktiviteten vil dermed være av et meget beskjedent omfang. Departementets vurdering er at enkelte kommuners eventuelle begrensede subsidiering av vaksinasjon til en liten del av befolkningen ikke vil kunne påvirke grenseoverskridende investeringer fra utenlandsk eide tilbydere av vaksinasjon eller nye etableringer av slike foretak. I den grad tilbudet kan sies å påvirke utenlandskeide private tilbydere av vaksinasjon mot sesonginfluensa må påvirkningen antas for marginal til å oppfylle samhandelsvilkåret i EØS-avtalens artikkel 61 nr. 1.

Kommunene har allerede i dag adgang til å ta betalt for vaksine mot influensa, jf. forskrift om nasjonalt vaksineprogram § 5 tredje ledd, samtidig som de har anledning til å subsidiere tilbudet fra sine frie inntekter. Da finansieringsmodellen har eksistert i mange år, styrker dette departementets syn om at tilbudet ikke er egnet til å påvirke samhandelen i EØS i henhold til støtteregele. En slik påvirkning kan derfor ikke presumeres uten å

² EFTAs Overvåkningsorgan (ESA) og EU-kommisjonen viser i sine retningslinjer om statsstøttebegrepet til at det i nyere forvaltningspraksis er blitt lagt til grunn i flere vedtak fra overvåkningsorganene at standardiserte helsetjenester rettet til lokalbefolkningen ikke har samhandelspåvirkning, jf. ESAs retningslinjer for statsstøttebegrepet «Guidelines on the notion of State aid as referred to in Article 61(1) of the Agreement on the European Economic Area», datert 18.januar 2017, avsnitt 196, bokstav c.

³ Se informasjon fra Institutet för hälsa och välfärd (THL) i Finland: <https://thl.fi/sv/teman/infektionssjukdomar-och-vaccinationer/vaccin-a-o/vaccin-mot-influensa/vem-far-gratis-influensavaccin> og Folkhälsomyndigheten i Sverige: [Vaccination mot influensa — Folkhälsomyndigheten](#)

fremstå som rent hypotetisk⁴ og oppfyller derfor ikke samhandelsvilkåret i EØS-avtalens artikkel 61 nr. 1.

Kommunenes tilbud om vaksinasjon mot sesonginfluensa utgjør dermed ikke statsstøtte.

6 Andre forskriftsendringer

6.1 Navnendring fra Mpox til M-kopper

Verdens helseorganisasjon (WHO) besluttet å endre navn på monkeypox (apekopper) til mpox den 28. november 2022. WHO's begrunnelse for å endre navn til «mpox» var at «monkeypox» ble opplevd diskriminerende og stigmatiserende. WHO anbefalte medlemslandene å endre navn til mpox. På bakgrunn av anbefalingen gjennomførte Folkehelseinstituttet i desember 2022 en prosess for å vurdere behov for endring av navnet apekopper i Norge. FHI vurderte å endre navnet på apekopper til «m-kopper» og ba om råd og innspill fra flere instanser. Det ble ikke gjennomført navnendring på dette tidspunktet, da ingen norske navnalternativer ble ansett som gode. Fra mars 2023 mottok FHI flere henvendelser om at navnet apekopper opplevdes og ble brukt stigmatiserende også i Norge. I forkant av FHIs informasjonskampanje våren/sommeren 2023 om smitte og vaksinasjon, var det derfor et behov for å endre navnet.

Etter anbefalinger fra FHI endret departementet den 22. mai 2023 navnet apekopper til mpox i de tre forskriftene hvor navnet står. Dette gjelder forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer § 1, forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) vedlegg 1, og forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 4.

Språkrådet har anbefalt at navnet m-kopper anvendes framfor navnet mpox. Språkloven § 1 slår fast at lovens formål blant annet er å sikre at statsorgan «bruker, utvikler og styrker bokmål og nynorsk». I merknadene til denne paragrafen står det at «[i] ansvaret for å «utvikle» bokmål og nynorsk ligg det også eit ansvar i offentlege organ for å sikre at terminologi blir utvikla på norsk» (Prop. 108 L (2019–2020) Lov om språk, s. 150). Språkrådet viser videre til at skrivemåten «mpox» strider både mot norsk rettskriving og mot tradisjonen vi har i norsk for å bruke ordet «kopper» som betegnelse for sykdommer av denne typen.

På bakgrunn av Språkrådets anbefaling har helsemyndighetene startet å bruke navnet m-kopper. Departementet foreslår at navnet endres også offisielt ved at det gjøres navnendring i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer, MSIS-forskriften og blåreseptforskriften.

⁴ ESAs retningslinjer for statsstøttebegrepet «Guidelines on the notion of State aid as referred to in Article 61(1) of the Agreement on the European Economic Area», datert 18.januar 2017, avsnitt 195.

7 Økonomiske og administrative konsekvenser

Etableringen av et voksendvaksinasjonsprogram vil medføre både direkte og indirekte økonomiske konsekvenser for kommunene, staten og innbyggerne. I beregningene av kostnadene for voksendvaksinasjonsprogrammet er det lagt til grunn 47 pst. vaksinasjonsdekning (opp Slutning) for begge vaksinene, det vil si 800 000 koronaviruser og 39 000 pneumokokkvaksiner.

Kommunene vil ha ansvar for å organisere og gjennomføre vaksinasjonsprogrammet. Dette inkluderer å inngå avtaler med vaksinasjonsaktører, bestille vaksiner, og sikre forsvarlig lagring og distribusjon. Kommunene kan velge å benytte kommunale vaksinasjonssentre, fastleger, apotek eller andre private aktører for å gjennomføre vaksineringen. Kommunene vil pådra seg kostnader for innkjøp av vaksiner og gjennomføring av vaksinasjoner. Dette inkluderer både selve vaksinen og utgifter knyttet til logistikk, lagring og administrasjon. Kommunensektoren kompenseres fullt ut gjennom bevilgningen over rammetilskuddet. Rammetilskuddet til kommunene er økt med 198,3 mill. kroner i 2025 for å dekke kostnader til gjennomføring av vaksinasjonsprogrammet. Midlene er fordelt etter delkostnadsnøkkelen for kommunehelse. Det er satt en veiledende pris for egenbetaling som er beregnet ut fra prisen kommunene betaler for vaksinen og kompensasjonen kommunene har fått for gjennomføring av vaksinasjonsprogrammet.

Tabell 7.1 Kommunenes (og Svalbards) utgifter og inntekter

Utgifter	Beløp
Gjennomføring av vaksinasjonsprogrammet	198 494 000
Innkjøp av vaksiner fra FHI, covid-19	102 400 000
Innkjøp av vaksiner fra FHI, pneumokokk	4 270 500
Sum utgifter	305 164 500
Inntekter	
Egenbetaling	106 670 500
Kompensasjon over innbyggertilskuddet	198 494 000
Sum inntekter	305 164 500
Samlede kostnader	0

Dette sikrer at kommunene har nødvendige midler til å gjennomføre vaksinasjonsprogrammet. Kommunene må selv sørge for en effektiv vaksinasjonsordning. Deler av kostnadene vil bli dekket gjennom egenbetaling fra de som får vaksinene i programmet. Det er lagt til grunn en egenbetaling på inntil 25 prosent for vaksine og vaksinasjon mot covid-19 og pneumokokksykdom, mens vaksinasjon mot sesonginfluensa vil ha full egenbetaling.

En nasjonal telleordning via Helfo kan benyttes for å lette det administrative arbeidet med oppgjør mellom kommunene og private vaksinasjonsaktører. Dette vil redusere den administrative byrden for kommunene og sikre en mer effektiv gjennomføring av programmet. Helsedirektoratet vil få oppgaver knyttet til oppfølging av Helfos telleordning. Helsedirektoratet har også oppgaver knyttet til inngåelse av kontrakter for nye avtaler for programvaksiner. Helsedirektoratets driftsbevilgning, kap. 740, post 01 er økt med 0,3 mill. kroner fra 2025 knyttet til dette.

Folkehelseinstituttet vil få økte utgifter til innkjøp og lager av vaksiner og til administrasjon av programmet. Folkehelseinstituttet utfører kommunikasjon- og driftsoppgaver herunder utvikling og gjennomføring av kommunikasjon, materiell, sammenstilling og analyse av helseregisterdata, vaksinelager og distribusjon og bivirkningsovervåking. Folkehelseinstituttets driftsbevilgning, kap. 745, post 01, er økt med 6,2 mill. kroner i statsbudsjettet for 2025 knyttet til voksendvaksinasjonsprogrammet. Bevilgningen knyttet til Folkehelseinstituttets utgifter til vaksinasjon mot covid-19 er videreført fra koronavaksinasjonsprogrammet med 57,5 mill. kroner for 2025 til voksendvaksinasjonsprogrammet.

Helse- og omsorgsdepartementet har delegert ansvaret for å sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap til Direktoratet for medisinske produkter, som med bistand fra Sykehusinnkjøp HF sørger for innkjøp av vaksiner etter utlyst tilbud i EØS-området. Direktoratet for medisinske produkter får også utgifter til saksbehandling av bivirkningsmeldinger, analyse og signaldeteksjon, kobling av registerdata, koordinering med Folkehelseinstituttet, rapportering og kommunikasjon til helsepersonell og allmennheten og IT-relaterte utviklingsoppgaver knyttet til Bivirkningsregisteret. Direktoratet for medisinske produkters driftsbevilgning, kap. 746, post 01, er økt med 1 mill. kroner i statsbudsjettet for 2025 knyttet til voksendvaksinasjonsprogrammet. Bevilgningen knyttet til Direktoratet for medisinske produkters utgifter til vaksinasjon mot covid-19 er videreført fra koronavaksinasjonsprogrammet med 9,2 mill. kroner for 2025 til voksendvaksinasjonsprogrammet.

En påminnelsesordning for vaksinasjon vil bli etablert, hvor personer som ikke er registrert med vaksinasjon i SYSVAK-registeret vil motta påminnelser. Dette vil kreve endringer i SYSVAK-registerforskriften og innebærer administrativt arbeid for å sikre at påminnelsene sendes ut korrekt. Det er bevilget 12,3 mill. kroner til etablering av en påminnelsesordning for personer med aldersindikasjon for vaksiner.

Det vil være nødvendig å utvikle en kommunikasjonsstrategi for å informere befolkningen om vaksinasjonsprogrammet og påminnelsesordningen. Informasjonen skal være tilgjengelig på flere språk og formidles via ulike kanaler som hels norge, SMS, e-post og brev for ikke-digitale brukere.

Tabell 7.2 Statens utgifter og inntekter

Utgifter	Beløp
----------	-------

Innkjøp og administrasjon	335 387 500
FHI - påminnelsesordning	12 300 000
Kompensasjon over innbyggertilskuddet	198 294 000
Kompensasjon over Svalbardbudsjettet	200 000
Sum utgifter	546 181 500
Inntekter	Beløp
Inntekter fra vaksinesalg	106 670 500
Samlede kostnader	439 511 000

Innbyggernes kostnader vil være egenbetalingen, som med utgangspunkt i maksprisen utgjør til sammen 106 670 500 kroner. De samlede kostnadene til programmet, statens kostnader og egenbetaling, blir til sammen 546 181 500 kroner. Dette er med utgangspunkt i gjeldende innkjøpspriser. Disse vil kunne variere fra år til år, og det vil gjenspeiles i kostnadene, også i i egenbetalingen.

Samlet sett vil etableringen av et voksendvaksinasjonsprogram medføre betydelige økonomiske og administrative konsekvenser. Kommunenes merkostnader dekkes gjennom økte bevilgninger til kommunene og egenbetaling fra innbyggerne. De administrative konsekvensene vil kreve god organisering og samarbeid mellom kommunene, vaksinasjonsaktører og nasjonale helsemyndigheter. På lang sikt forventes programmet å gi betydelige samfunnsøkonomiske gevinster gjennom bedre folkehelse og redusert sykdomsbyrde.

Forslag til forskrift om endring av forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften) mv.

Fastsatt ved kgl.res. XX. XX 2025 med hjemmel i lov 5. august 1994 nr. 55 om smittsomme sykdommer §§ 1-4, 2-3, 3-8, 6-2 og 7-11, lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) § 3-2 tredje ledd og lov av 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) §§ 11, forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) § 1-2 sjette ledd.

I

I forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram gjøres følgende endringer:

§ 1 andre ledd oppheves.

§ 3 første ledd skal lyde:

Det nasjonale vaksinasjonsprogrammet inneholder følgende vaksinasjonstilbud:

- a) Barnevaksinasjoner, jf. § 4, inkludert vaksinasjon av gravide mot kikhoste for å hindre alvorlig sykdom hos spedbarn, jf. § 4a.
- b) *Voksenvaksinasjoner, jf. § 5.*
- c) Vaksinasjon mot pandemisk influensa jf. § 5a.

§ 5 skal lyde:

§ 5 Voksenvaksinasjonsprogrammet

Voksenvaksinasjonsprogrammet skal tilbys personer som bor eller midlertidig oppholder seg i kommunen, jf. § 1.

Følgende vaksiner inngår i programmet:

- a) Årlig vaksine mot sesonginfluensa til personer som har fylt eller fyller 65 år i løpet av året og yngre risikogrupper.
- b) Årlig vaksine mot covid-19 til personer som har fylt eller fyller 65 år i løpet av året og yngre risikogrupper.
- c) Vaksine mot pneumokokk til personer født i 1960 eller senere fra det kalenderåret de fyller 65 år.

Folkehelseinstituttet definerer risikogruppene.

Kommunen kan ta betalt for vaksinasjon for influensa.

Kommunen kan kreve egenbetaling for vaksine og vaksinasjon mot covid-19 og pneumokokk. Egenbetalingen kan være inntil 25 pst. av kommunens totale kostnader til vaksine og vaksinasjon.

§ 5a skal lyde:

§ 5a *Pandemisk influensa*

Vaksine mot pandemisk influensa skal tilbys etter retningslinjer fra Folkehelseinstituttet.

Kommunen kan ta betalt for vaksinasjon.

Overskriften til § 6 skal lyde:

§ 6 *Organisering av voksevakinasjonsprogrammet*

§ 6 nytt andre ledd andre setning skal lyde:

Kommunen skal sørge for at det fastsettes en vaksinasjonspris for influensa.

§ 6 nytt tredje ledd skal lyde:

Helfo kan benyttes til deling og annen behandling av personopplysninger ved oppgjør mellom kommunen og private helsepersonellutøvere som kommunen har avtale med.

II

I forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften) gjøres følgende endringer:

§ 1-3 skal lyde:

Formålet med SYSVAK er å:

1. innsamle opplysninger til vaksinasjonsregisteret og innenfor forskriftens rammer behandle dem for å:
 - holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte,
 - *påminne den enkelte om voksevakinasjonsprogrammet jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 5.*
 - følge opp og evaluere vaksiner og vaksinasjonsprogram i befolkningen,
 - holde oversikt over eventuelle bivirkninger etter vaksinasjon eller mistanke om slike,

- fremskaffe informasjon til sentrale og lokale helsemyndigheter som grunnlag for å sikre en tilfredsstillende vaksinasjonsdekning i befolkningen,
 - gi norske myndigheter grunnlag for å bidra til internasjonal statistikk på nærmere avgrensede områder.
 - tilgjengeliggjøre vaksinasjonsstatus for behandlende helsepersonell.
2. drive, fremme og legge grunnlag for forskning med sikte på å utvikle og fremme kvaliteten på vaksiner og vaksinasjonsprogrammene som tilbys.

III

I forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer gjøres følgende endring:

I § 1 endres norsk betegnelse på sykdommen Mpox til følgende i den alfabetiske listen:

<i>Norsk betegnelse</i>	<i>Internasjonal betegnelse</i>
<i>M-kopper</i>	Mpox

IV

I forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) gjøres følgende endring i vedlegg I:

Under overskriften 1.7 Alvorlige, systemiske sykdommer endres navn på sykdommen Mpox til følgende i den alfabetiske listen:

M-kopper

V

I forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) gjøres følgende endringer:

I § 4 endres navnet på sykdommen Mpox til følgende i den alfabetiske listen:

<i>Sykdom</i>	<i>Preparater</i>	<i>Indikasjoner</i>
<i>M-kopper</i>	Koppevaksine (tredje generasjon)	Brukt pre- og posteksposisjonelt etter retningslinjer gitt av Folkehelseinstituttet

VI

Forskriften trer i kraft 1. juni 2025.