



Noxy 24/8

Regelrådet Regelrådet <regelradet@regelradet.se>

Remiss: upphävande av allmänna råd om vaccination mot pneumokocker

1 meddelande

Tina Chavoshi <tina.chavoshi@folkhalsomyndigheten.se>

13 juli 2016 15:38

Till: "arbetsmiljoverket@av.se" <arbetsmiljoverket@av.se>, "registrator@ivo.se" <registrator@ivo.se>, "registrator@mpa.se" <registrator@mpa.se>, "registrator@vardanalys.se" <registrator@vardanalys.se>, "socialstyrelsen@socialstyrelsen.se" <socialstyrelsen@socialstyrelsen.se>, "regelradet@regelradet.se" <regelradet@regelradet.se>, "landstinget@sil.se" <landstinget@sil.se>, "landstinget@lul.se" <landstinget@lul.se>, "landstinget.sormland@dll.se" <landstinget.sormland@dll.se>, "region@regionostergotland.se" <region@regionostergotland.se>, "regionen@rjl.se" <regionen@rjl.se>, "region@kronoberg.se" <region@kronoberg.se>, "landstinget@ltkalmar.se" <landstinget@ltkalmar.se>, "regiongotland@gotland.se" <regiongotland@gotland.se>, "landstinget.blekinge@ltblekinge.se" <landstinget.blekinge@ltblekinge.se>, "region@skane.se" <region@skane.se>, "regionen@regionhalland.se" <regionen@regionhalland.se>, "post@vgregion.se" <post@vgregion.se>, "info@liv.se" <info@liv.se>, "regionen@regionorebrolan.se" <regionen@regionorebrolan.se>, "landstinget@ltv.se" <landstinget@ltv.se>, "landstinget.dalarna@ltdalarna.se" <landstinget.dalarna@ltdalarna.se>, "rg@regiongavleborg.se" <rg@regiongavleborg.se>, "landstinget.vasternorrland@lvn.se" <landstinget.vasternorrland@lvn.se>, "region@regionjh.se" <region@regionjh.se>, "landstinget@vll.se" <landstinget@vll.se>, "norrbottnens.lans.landsting@nll.se" <norrbottnens.lans.landsting@nll.se>, "kommun@hudiksvall.se" <kommun@hudiksvall.se>, "kommunstyrelse@jonkoping.se" <kommunstyrelse@jonkoping.se>, "kommun@kommun.kiruna.se" <kommun@kommun.kiruna.se>, "info@ludvika.se" <info@ludvika.se>, "norrkoping.kommun@norrkoping.se" <norrkoping.kommun@norrkoping.se>, "goteborg@goteborg.se" <goteborg@goteborg.se>, "ks@varberg.se" <ks@varberg.se>, "kommunen@ornskoldsvik.se" <kommunen@ornskoldsvik.se>, "malmstad@malm.se" <malmstad@malm.se>, "peter.iveroth@rjl.se" <peter.iveroth@rjl.se>, "eva.x.gustafsson@skane.se" <eva.x.gustafsson@skane.se>, "goran.gunther@akademiska.se" <goran.gunther@akademiska.se>, "agnar.bjarnason@vgregion.se" <agnar.bjarnason@vgregion.se>, "kansli@sfam.se" <kansli@sfam.se>, "dsfsverige@gmail.com" <dsfsverige@gmail.com>, "sls@sls.se" <sls@sls.se>, "info@skl.se" <info@skl.se>, "info@slf.se" <info@slf.se>, "info@vardforbundet.se" <info@vardforbundet.se>, "info@lif.se" <info@lif.se>

Kopia: "Ödman, Pär" <Par.Odman@socialstyrelsen.se>, Hanna Lobosco <hanna.lobosco@folkhalsomyndigheten.se>

Remiss angående upphävande av Folkhälsomyndighetens allmänna råd (HSLF-FS 2015:1) om vaccination mot pneumokocker

Folkhälsomyndigheten avser att upphäva Folkhälsomyndighetens allmänna råd (HSLF-FS 2015:1) om vaccination mot pneumokocker.

I enlighet med förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning ska Folkhälsomyndigheten utarbeta en konsekvensutredning som ska remitteras till berörda instanser.

Synpunkter önskas senast den 3 augusti 2016

Ni bereds härmed möjlighet att lämna synpunkter. Skicka synpunkterna med e-post till info@folkhalsomyndigheten.se

Vänligen uppge diarienummer: 01589-2016-9.1.1

Med vänlig hälsning

Tina Chavoshi

Jurist

010-205 2183

Folkhälsomyndigheten

Enheten för juridik

tina.chavoshi@folkhalsomyndigheten.se

Folkhälsomyndigheten är en nationell kunskapsmyndighet med ett övergripande ansvar för folkhälsofrågor. Myndighetens uppdrag är att främja hälsa, förebygga ohälsa samt skydda mot hälsot. För ytterligare information: www.folkhalsomyndigheten.se

3 bilagor



HSLF-FS Upphävande av allmänna råd om vaccination mot pneumokocker.pdf

79K



Konsekvensutredning om pneumokocker .pdf

122K



Missiv pneumokocker.pdf

186K

Gemensamma författningssamlingen avseende hälso- och sjukvård, socialtjänst, läkemedel, folkhälsa m.m.

ISSN 2002-1054, Artikelnummer xxxxxxxxHSLF
Utgivare: Rättschef Pär Ödman, Socialstyrelsen

Upphävande av Folkhälsomyndighetens allmänna råd (HSLF-FS 2015:1) om vaccination mot pneumokocker;

**HSLF-FS
2016:xx**

Utkom från trycket
den xx xxxx 2016

beslutade den XX september 2016.

Folkhälsomyndigheten upphäver Folkhälsomyndighetens allmänna råd (HSLF-FS 2015:1) om vaccination mot pneumokocker. Beslutet träder ikraft den XX september 2016.

JOHAN CARLSON

Markos Stavroulakis
(Avdelningen för administration)

HSLF-FS
2015:xx

HSLF-FS kan laddas ner via Folkhälsomyndigheten.
Webb: www.folkhalsomyndigheten.se

Författningen kan beställas via:
Wolters Kluwer
106 47 Stockholm
Telefon: 08-598 191 90 Fax: 08-598 191 91
E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webb: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

Elanders Sverige AB, 2016



Folkhälsomyndigheten

Bilaga 1

Handläggare
Hanna Lobosco

Ärendenummer
01589-2016-9.1.1
Datum
2016-07-03
Sida
1 (2)

Konsekvensutredning över upphävande av Folkhälsomyndighetens allmänna råd (HSLF-FS 2015:1) om vaccination mot pneumokocker

Bakgrund

De allmänna råden om vaccination mot pneumokocker är drygt 20 år gamla. Sedan de publicerades 1994 har både nya vacciner och ny forskning tillkommit. I frånvaron av uppdaterade råd har landsting och regioner tagit fram egna rekommendationer med följden att pneumokockvaccination för riskgrupper ser olika ut i olika delar av landet.

Folkhälsomyndigheten föreslog i maj 2016 för regeringen att pneumokockvaccination för riskgrupper ska införas som ett nationellt särskilt vaccinationsprogram. Om regeringen fattar beslut enligt Folkhälsomyndighetens förslag kommer föreskrifter att tas fram, men eftersom det är oklart när ett beslut fattas är det önskvärt att redan nu uppdatera rekommendationerna. Inför förslaget togs ett omfattande kunskapsunderlag fram, vilket gör att det finns samlad uppdaterad information att basera rekommendationer på.

Ärendet och vad Folkhälsomyndigheten vill uppnå

Det finns ett fortsatt behov av riktlinjer på området, men de behöver uppdateras. I samband med upphävandet av föreskriften ska därför en rekommendation publiceras och ersätta det allmänna rådet.

Då innehållet i det allmänna rådet idag till stora delar blivit inaktuellt fungerar det dåligt som stöd för målgrupperna. Därför har det utvecklats andra former av rekommendationer i regioner och landsting. Det finns således en stor risk att behandlande läkare hamnar i en situation där det blir svårt att veta vilka rekommendationer som ska följas, samt att liknande situationer hanteras olika runtom i landet. Folkhälsomyndigheten har enligt Smittskyddslagen (2004:168) en samordnande roll för smittskyddet i Sverige. Med en uppdaterad nationell rekommendation skulle Folkhälsomyndigheten tydligare ta detta ansvar. Det skulle även bli tydligare för målgrupperna hur pneumokockvaccination för riskgrupper bör hanteras.

Alternativa lösningar

Alternativet är att fortsätta ge ut allmänna råd avseende vaccination mot pneumokocker, vilket inte är önskvärt då den sorts information som ges i nuvarande allmänna råd inte lämpar sig för att regleras genom allmänna råd utan har mer karaktären av rekommendationer. Det är upp till varje enskild vårdgivare, läkare att avgöra vad som är bäst i varje enskilt fall om hur vaccination bör ges. Dessutom så finns det behov av att återkommande uppdatera informationen. Området är inte reglerat genom föreskrifter vilket ger ytterliga utrymme för myndigheten att avgöra ifall allmänna råd eller vägledning bör användas.

Uppgifter om vilka som berörs av regleringen

Den primära målgruppen för det allmänna rådet och en framtida rekommendation är behandlande läkare som träffar patienter som ingår i de riskgrupper som rekommenderas pneumokockvaccination. Även smittskyddsläkarna i landstingen/regionerna påverkas, då de ofta kontaktas av behandlande läkare för rådgivning i de här situationerna.

Dessutom kan beslutsfattare inom landsting och regioner beröras, eftersom rekommendationerna kan utgöra ett underlag för beslut om eventuell kostnadsfri vaccination för riskgrupperna.

I slutändan berörs naturligtvis patienterna; för de som eventuellt behöver vaccineras är det av stor vikt att behandlande läkare har kunskap om pneumokocker och vilka som är i störst behov av vaccination.

Uppgifter om vilka kostnadsfria och andra konsekvenser regleringen medför

Då det allmänna rådet kommer att ersättas av en rekommendation kommer det inte att innebära några egentliga förändringar ute i verksamheten. Förändringar i rekommendationen kommer att ha karaktären av aktualisering av information för att underlätta bedömningen av vilka patienter som bör erbjudas vaccination och öka förutsättningarna för en jämlik vård över landet. Kostnaderna kommer således i stort sett vara desamma som idag.

Möjligen kan en viss kostnad uppstå regionalt, ifall de uppdaterade nationella rekommendationerna innebär att nya rutiner implementeras, eller ifall de innebär regionala beslut om kostnadsfri vaccination. Detta är dock ett beslut på regional nivå. Det är också möjligt att en ny, uppdaterad rekommendation sparar tid för olika aktörer som då inte själva behöver ta fram rekommendationer, samt för behandlande läkare som får tydligare riktlinjer om vad som rekommenderas.

EU-rättslig dimension

Det har inte skett någon harmonisering av bestämmelserna kring vaccinationer inom EU. Den föreslagna föreskriften och de allmänna råden bedöms inte ha någon betydelse för de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till EU.

Behov av särskild hänsyn när det gäller tidpunkten för ikraftträdande; speciella informationsinsatser

Det är önskvärt att det allmänna rådet upphävs samtidigt som den nya rekommendationen träder i kraft för att undvika glapp. Kommunikationsinsatserna för att informera målgrupperna beräknas inte bli särskilt omfattande. Redan i och med den externa remittering så får relevanta

målgrupper kännedom om att de allmänna råden kommer att upphävas. Idag följs inte de allmänna råden utan landstingen har utarbetat egna vägledningar. Det är därmed viktigare att rekommendationerna kommuniceras ut till målgrupperna. Kommunikationsinsatserna kommer att samordnas med informationsinsatserna om influensa och i huvudsak bestå av nyhetstext på hemsidan och mejlutskick till landstingens smittskyddsläkare. I informationen är det viktigt att tydliggöra skillnader mellan nya rekommendationer å ena sidan och nationella särskilda vaccinationsprogram och Folkhälsomyndighetens förslag till regeringen å den andra.



Folkhälsomyndigheten

Enligt sändlista

Handläggare
Tina Chavoshi

Ärendenummer
01589-2016-9.1.1

Datum
2016-07-13

Sida
1 (2)

Remiss angående upphävande av Folkhälsomyndighetens allmänna råd (HSLF-FS 2015:1) om vaccination mot pneumokocker

Folkhälsomyndigheten avser att upphäva Folkhälsomyndighetens allmänna råd (HSLF-FS 2015:1) om vaccination mot pneumokocker.

I enlighet med förordning (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning ska Folkhälsomyndigheten utarbeta en konsekvensutredning som ska remitteras till berörda instanser.

Synpunkter önskas senast den 3 augusti 2016

Ni bereds härmed möjlighet att lämna synpunkter. Skicka synpunkterna med e-post till info@folkhalsomyndigheten.se

Vänligen uppge diarienummer: 01589-2016-9.1.1

Vid frågor

Frågor besvaras av:

Tina Chavoshi
tina.chavoshi@folkhalsomyndigheten.se

Bifogade dokument

Förslag till upphävande av Folkhälsomyndighetens allmänna råd (FoHMFS 2015:1) om vaccination mot pneumokocker.

Konsekvensutredning

Sändlista

Organisation/myndighet/företag/etc.

Arbetsmiljöverket
Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO)
Läkemedelsverket
Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
Socialstyrelsen
Regelrådet
Stockholms läns landsting
Landstinget i Uppsala län
Landstinget Sörmland
Region Östergötland
Region Jönköpings län
Region Kronoberg
Landstinget i Kalmar län
Region Gotland
Landstinget Blekinge
Region Skåne
Region Halland
Västra Götalandsregionen
Landstinget i Värmland
Region Örebro län
Landstinget Västmanland
Landstinget Dalarna
Region Gävleborg
Landstinget Västernorrland
Region Jämtland Härjedalen
Västerbottens läns landsting
Norrbottens läns landsting
Hudiksvalls kommun
Jönköpings kommun
Kiruna kommun
Ludvika kommun
Norrköpings kommun
Göteborgs kommun
Varbergs kommun
Örnsköldsviks kommun
Malmö kommun
Smittskyddsläkarföreningen
Svenska infektionsläkarföreningen (SILF)
Svensk förening för allmänmedicin (SFAM)
Distriktssköterskeföreningen
Svenska läkaresällskapet (SLS)
Sveriges kommuner och landsting
Sveriges läkarförbund
Vårdförbundet
LiF – de forskande läkemedelsföretagen