



DNR: 5.1.1-2018-0230
DATUM: 2018-05-08
ERT DATUM: 2018-02-14
ER REFERENS: S2017/05308/FS

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Yttrande över Folkhälsomyndighetens beslutsunderlag om HPV-vaccination av pojkar i det nationella vaccinationsprogrammet

Riksrevisionen har beretts möjlighet att inkomma med synpunkter på Folkhälsomyndighetens beslutsunderlag om att HPV-vaccination av pojkar uppfyller smittskyddslagens (2004:168) kriterier för att införas i det nationella vaccinationsprogrammet.

Folkhälsomyndigheten har i beslutsunderlaget tagit ställning till de tretton faktorer som listas i smittskyddsförordningen (2004:255) inför förändringar i det nationella vaccinationsprogrammet. Det remitterade beslutsunderlaget är en summering av ett mer omfattande beslutsunderlag som finns på Folkhälsomyndighetens hemsida. De etiska avvägningar (en av de tretton faktorerna) sammanfattas på en halv sida. I ett annat beslutsunderlag som Riksrevisionen tidigare yttrat sig om (angående rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet) ingick en bilaga om etiska avvägningar med referenser till forskning och andra kunskapsunderlag. Statens medicinsk-etiska råd (SMER) har på förfrågan låtit göra en etisk analys avseende HPV-vaccination av pojkar. Denna rapport publiceras enligt underlaget i en separat rapport, men ingen sådan rapport finns med i det remitterade underlaget. Riksrevisionen menar att det är otydligt dels vilka överväganden som gjorts med anledning av SMERs etiska analys och dels vad det är för underlag remissinstanserna ska ta ställning till.

I granskningsrapporten *Säkra och effektiva läkemedel – hur hanterar staten läkemedelsindustrins inflytande?* (RiR 2016:9) framhöll Riksrevisionen vikten av transparenta och objektiva beslutsunderlag. Riksrevisionen beskrev de intressekonflikter som finns på läkemedelsområdet och pekade på risken för att de ska leda till reella konsekvenser. Allmänhetens acceptans för vacciner i allmänhet kan påverkas om det visar sig att beslut

om att införa ett vaccin skett utifrån felaktiga principer eller otillbörlig påverkan, eller att bedömningsprocessen inte upplevs som tydlig och öppen. Mot bakgrund av denna granskning är det särskilt viktigt att det är tydligt vilket material som ingår i det beslutsunderlag som remissinstanserna har att ta ställning till.

Riksrevisionen vill slutligen lyfta fram den prioriteringsetiska aspekten. Den demografiska utvecklingen med en allt högre andel äldre i befolkningen i kombination med en snabb medicinsk-teknisk utveckling skärper kraven på effektiv styrning och fördelning av offentliga resurser inom hälso- och sjukvården. Riksrevisionen har i flera granskningar lyft fram den av riksdagen beslutade etiska plattformen, t.ex. i *Riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvård* (RiR 2004:9), och *Primärvårdens styrning – efter behov eller efterfrågan?* (RiR 2014:22). Den etiska plattformens behovs- och solidaritetsprincip innebär att resurserna i första hand ska fördelas efter behov. Utifrån Folkhälsomyndighetens beslutsunderlag är det oklart varför behovet av just HPV-vaccination av pojkar är prioriterat just nu. En prioriteringsetisk analys utifrån behov är viktigt för att säkerställa att vårdinsatser ges utifrån var behovet är störst.

Riksrevisor Helena Lindberg har beslutat i detta ärende. Revisionsledare Petra Jonvallen har varit föredragande.

Helena Lindberg

Petra Jonvallen