



DNR: 5.1.1-2017-0295
DATUM: 2017-06-02
ERT DATUM: 2017-03-01
ER REFERENS: S2017/01017/FS

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Yttrande över Folkhälsomyndighetens beslutsunderlag om rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet

Riksrevisionen lämnar sin syn i de delar av Folkhälsomyndighetens beslutsunderlag som berör (prioriterings)etiska aspekter och allmänhetens acceptans.

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 rotavirusvaccin är prioriterat. En prioriteringsetisk analys utifrån behov är viktigt för att säkerställa att vårdinsatser ges utifrån var behovet är störst.

Riksrevisionen vill även framhålla vikten av transparenta och objektiva beslutsunderlag. I granskningsrapporten *Säkra och effektiva läkemedel – hur hanterar staten läkemedelsindustrins inflytande?* (RiR 2016:9) beskrev Riksrevisionen 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. Av det material Riksrevisionen tagit del av om införandet av rotavirusvaccination i det nationella vaccinationsprogrammet framgår inte varifrån initiativet kommer. I materialet saknas

också till stora delar referenser till forskning och andra kunskapsunderlag (etikbilagan undantagen).

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

Helena Lindberg

Petra Jonvallen