

Sändlista:

Smittskyddsläkarföreningen

Smittskyddsinstitutet (SMI)

Läkemedelsverket

Sveriges kommuner och Landsting (SKL)

Sveriges läkarförbund

Svenska Barnläkarföreningen

Svensk Förening för Patologi.

Svenska Läkaresällskapet

SFOG

Föreningen för medicinsk mikrobiologi

Vårdförbundet

VG-regionen

Skåne-regionen

Stockholms läns landsting





2008-04-24

Ert dnr

08-07732/2008

Avd för Vård och omsorg
Sektionen för vård och socialtjänst
Bo Claesson

Socialstyrelsen
106 30 STOCKHOLM

SOCIALSTYRELSEN	
Tillsynsavdelningen	
Ink.	2008 -04- 30
Doss	33
Dnr	07732/2008
Handl.	

TIM

Synpunkter på förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet m.m.

Sammanfattning

Sveriges kommuner och Landsting (SKL) tillstyrker Socialstyrelsens förslag att vaccin mot humant papillomvirus (HPV) ska ingå i det allmänna barnvaccinationsprogrammet, under förutsättning att kostnaderna för den kommunala skolhälsovårdens och landstingens nya åtaganden kommer att ersättas av staten i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen. SKL förespråkar att kompletterande Catch up vaccination kan organiseras av landstingen men ske utan vare sig direkt landstingsfinansiering eller via läkemedelsförmån på samma sätt som vid annan vaccination i vuxen ålder. Ansvarsförhållanden bör följa etablerad struktur i tidigare barnvaccinationsprogram.

Förbundets ställningstagande

Socialstyrelsens redovisning av skyddseffekter och kostnader talar för att vaccinet bör ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet.

Trots dagens framgångsrika screeningprogram rapporteras fall av livmoderhalscancer och 150 dödsfall varje år varav ca 70 % orsakas av de virustyper där aktuella vaccin kan ha en skyddseffekt. De flesta cancer och dödsfall förekommer bland kvinnor som av olika orsaker inte deltar alls eller ofullständigt i dagens screening. Virustyperna kan även orsaka andra cancerformer men omfattning är svårare att säkert fastställa. Ett av de aktuella vacciner kan ge ett skydd även mot HPV-typer som orsakar kondylom, vilket är en relativt vanlig men oftast ofarlig sjukdom.

Programmet föreskriver vaccination av flickor mellan 10-12 år. I föreskriften anges samtidigt att vaccination ska erbjudas flickor födda 1996 och senare vilket kan tolkas som ett ansvar att initialt vaccinera flera årskohorter flickor. Catch up-vaccination av äldre flickor regleras inte utan eventuella beslut om ett sådant komplement förväntas fattas och organiseras lokalt. Med stigande ålder och debut av sexuell aktivitet avtar sannolikheten för skyddseffekt vad gäller cervixcancer. Kostnadseffektiviteten av generella program i dessa åldrar blir därför mindre och

kan inte ses väsensskild mot annan frivillig vaccination i vuxen ålder vilket idag sker utanför läkemedelsförmån eller annan landstingsfinansiering.

Föreskriften anger ett delat ansvar mellan landstingen och skolhälsovården att erbjuda vaccination vilket är principiellt nytt och kan generera frågeställningar med hänvisning till annan lagstiftning som sekretesslag. SKL föreslår i stället att den nya föreskriften utformas med lika tydliga ansvarsregler, som finns i nuvarande barnvaccinationsprogram. Förbundets förslag innebär att ansvaret fördelas enligt följande.

1 § *Skolhälsovården* ska till alla vårdnadshavare för flickor i åldern 10 – 12 erbjuda vaccination mot humant papillomvirus (HPV).

3 § Effekten av vaccination mot papillomvirus ska följas upp av *landstingen* genom att en analys, för att utröna eventuell förekomst och typ av HPV-virus, görs i samband med upptäckten av cellförändringar hos kvinnor vid provtagning för livmoderhalscancer.

I föreskriften föreslås att analys av eventuell förekomst och typ av HPV-virus ska göras i samband med upptäckt av cellförändringar vid provtagning för livmoderhalscancer vilket inte görs rutinmässigt idag. Syftet med en sådan bestämmelse är att möjliggöra en effektivare uppföljning. I föreskriften bör det klarare framgå att analys av HPV-virusförekomst, för detta ändamål, ska begränsas till att utföras vid cellförändringar av grad CIN2 och däröver.

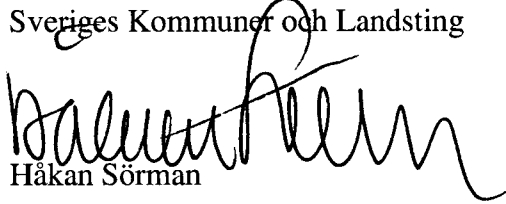
Kostnadseffektivitetsantaganden anger att kostnaden är jämförbar med andra åtgärder inom sjukvården (ca 200 tkr/QALY) men bedömningen är betydligt svårare än vad som är vanligt. En viktig osäkerhetsfaktor är den långa tiden på mer än 20 år innan väsentlig nytta av minskad cancerincidens ens blir märkbar.

Socialstyrelsen beräknar kostnaden för vaccinationsprogrammet inkluderande nödvändig uppföljning och komplettering av nuvarande screening program till minst 200 Mkr per år när en årskull flickor vaccineras. Först efter en period av 20 – 50 år kan nettokostnaden förväntas minska genom att vaccinationsprogrammets effekt ger minskade sjukvårdskostnader. Väljs ett vaccin som har effekt även mot kondylom kan sannolikt vissa besparingar ses tidigare.

SKL vill understryka att ett utökat vaccinationsåtagande för kommunerna och landstingen ska ersättas av staten i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen. I denna för kommuner och landsting viktiga fråga vill SKL hänvisa till det dokument som reglerar finansieringsprincipen. Denna princip gäller när myndighet fattar bindande beslut om ändrade regler för verksamhet t.ex. i form av föreskrift. Av dokumentet framgår också att det departement som ansvarar för sakfrågan ska, efter beredning inom Regeringskansliet, bereda förslaget med SKL. För att detta ska vara möjligt är det nödvändigt att Socialstyrelsen vänder sig till regeringen i finansieringsfrågan.

SKL kommer att hos Socialdepartementet/Finansdepartementet hemställa att den av Socialstyrelsen föreslagna utvidgningen av barnvaccinationsprogrammet med vaccin mot humant papillomvirus ska regleras enligt denna princip.

Sveriges Kommuner och Landsting


Håkan Sörman


Ellen Hyttsten

FMM - HPV kommentar

Synpunkter på HPV vaccin i det svenska vaccinationsprogrammet

Det är ett privilegium att vi idag har möjlighet att diskutera implementeringen av ett vaccin mot två av de HPV typer som kan orsaka cervixcancer. Det är egentligen fantastiskt att ett vaccin baserat på viruslika partiklar som administreras intramuskulärt ger ett tillräckligt kraftfullt immunsvaret för att förhindra en infektion på genital slemhinna.

Först kommentarer till påståenden i presentation av SoS "HPV-vaccin i det svenska vaccinationsprogrammet" som behöver förtydligas

Under rubriken "sjukdomsburden" på sidan 9 anges att "program avseende cellförändringar i livmodersslemhinnan erbjuds alla kvinnor mellan 35-60 år vart tredje år. Detta program når ca: 80% av alla kvinnor". Detta är knappast riktigt. I vårt län omfattar screeningsprogrammet betydligt yngre kvinnor 23 till 60 år men i gengäld ingår endast 70% av dessa kvinnor i screeningsprogrammet då landstinget har svårt att anställa provtagare. Det är väsentligt att dessa siffror är så aktuella som möjligt då de kan ligga till underlag för hälsoekonomiska beräkningar.

Under rubriken "Skyddseffekt" på sidan 10 anges "Bägge vaccinerna Gardasil och Cervarix har i studier visat ett nästan fullständigt skydd mot HPV 16/18 orsakad cervixcancer om det ges till kvinnor innan de infekteras".

Detta måste vara en fatal felskrivning. Vad man avser här är dysplasi.

Påföljande mening "Data från andra länder har visat att 60% av all cervixcancer orsakas av dessa typer. Andelen HPV 16/18 orsakad cervixcancer kan vara lägre i Sverige än i övriga länder men exakta övriga data för svenska förhållanden saknas fortfarande". På föregående sida, sidan 9 under rubriken "Sjukdomsburden" anges att 410 fall av cancer och 160 dödsfall sker varje år. Av dessa orsakas 290 cancerfall och 110 dödsfall av HPV typerna 16 och 18. Dessa påståenden på sidan 9 och sidan 10 är knappast förenliga.

Under Riskanalys på sidan 16 – Rubrik "vaccinet ger inte ett livslångt skydd" anges som åtgärd att vaccinproducenterna har ett ansvar att följa utvecklingen och informera. Det här är ett ovanligt passivt ställningstagande. Av bifogade material framgår att mycket höga serum antikropshalter nås initialt när prepubertala flickor vaccineras. Hos vissa individer sjunker nivåerna snabbt i synnerhet mot HPV 18. Den skyddseffekt som uppmätts efter som mest tre års uppföljningstid. I verkligheten kommer 10-åriga flickor att vaccineras. Merparten av de som utsätts för infektioner gör det 10-15 år senare. Det är då sannolikt att en del ej längre har tillräckligt höga virala antikroppar för att uppvisa steriliserande immunitet på genital slemhinna.

Riskanalys. Andra virustyper som inte vaccinet skyddar mot ger cervixcancer. Åtgärd "att i screeningsprogrammet och cancerbehandlingen följa vilka virustyper som ger cancer". Med denna information kan producenterna anpassa framtida vaccin. Här bör texten förtydligas. Vaccinet kan knappast nu påverka de kvinnor som utvecklar dysplasi eller cervixcancer i den generation som är föremål för gynekologisk hälsokontroll. Om de vaccinerade istället avses torde det dröja 25-30 år innan en information kan erhållas.

Producenterna borde redan nu vara beredda att beskriva sina strategier för framtida sannolikt mer polyvalenta HPV vacciner.

Risicanalys – kostnader för programmet kan bli oacceptabelt höga. ”Åtgärd – en nationell upphandling skulle därför kunna ge ett mer fördelaktigt pris. Hälsoekonomin bör också följas med hänsynstagande till effekterna i Sverige”.

Kommentar

Det är synnerligen väsentligt att upphandling samordnas, tillika bör det vara känt vilken finansär som har iklätt sig det ekonomiska ansvaret för hela vaccinationprocessen innan denna initieras.

Lokala lösningar kan bli lokala tillkortakommanden som kan påverka hela vaccinationsprogrammets trovärdighet.

Även det stora dokumentet ”background to a vaccination program for the human papilloma virus in Sweden 2007” föranleder en del kommentarer som är strukturerade enligt nedan.

Styrka De viruslika partiklarna ger, när de administreras intramuskulärt till prepubertala flickor en 100-falt högre antikroppshalt än den som kan uppmätas vid en naturlig infektion.

Under uppföljningsperioder som omfattar upp till 3 år har man otvetydigt visat skydd mot kvardröjande persistenta HPV infektioner av typerna 6,11 och 16, 18. och även mot dysplasier orsakade av HPV16 och HPV18.

Man har även visat skydd mot kondyloma orsakade av HPV6, 11 eller 16/18. Dessa uppges på sidan 28 motsvara 82% av alla kondylom i Sverige och på sidan 9 90% av de svenska kondylomen.

Det är även en styrka att flera länder förefaller vara positiva till att introducera detta vaccin även om förutsättningarna för vaccination är oklar i de flesta länderna.

Svaghet. Det finns åtminstone 14 högrisk typer av HPV, dvs såna som förutsätts kunna orsaka cervixcancer hos kvinnor medan vaccinet innehåller endast 2 av dessa - HPV 16 och HPV 18.

Vaccinet är dyrt.

Vaccinet innebär den största vaccinationssatsningen någonsin i Sverige. Det är inte fullständigt klart att den kommer att leverera den skyddseffekt mot HPV inducerad cervixcancer som vi nu förespeglats. Förhoppningen baseras på relativt korta uppföljningstider för Cervarix 14,8 månader respektive 27 månader Future II i mediantid av 3 år med utebliven dysplasi som måttstock.

Uppföljning av förutsättningarna för vaccinet kräver en nära samverkan mellan vaccinansvariga, svenska gynekologer och Sveriges cytologlaboratorier.

Av detta skäl är avsaknad av cytologisk kompetens i sakkunniggruppen olycklig och svårförståelig.

Av de 14 HPV typerna som betecknas med hög risk emedan de anses kunna framkalla cervixcancer är endast två HPV16 och HPV18 inkluderade i vaccinet.

På sidan 38 anges att oberoende av HPV typ sågs en skyddseffekt mot alla CINII och III om 38,5% bland kvinnor som tidigare ej varit exponerade för HPV (MITT3 populationen). Denna

observation bör relateras till att HPV16 och HPV18 bidrog till 39% av CINII, CINIII i den svenska Swedescreen studien.

Det är därför en svaghet att vi inte kan få fram information om demultivalenta högrisk HPV vacciner som nu torde utvecklas av producenterna.

Det är ofrånkomligt att surrogat tester måste användas för bestämning av serumneutralisation. Man tillämpar en in vitro test för hämning av bindning till en neutraliserande epitop. Men även dessa tester anvisar fallande antikroppshalter. Om låga halter ses hos en andel av de vaccinerade redan efter några år är det möjligt att detta immunsvaret ej kan stå emot en challenge efter ytterligare 15 år.

Detta innebär att uppföljande vaccination kommer att erfordras. Redan nu bör man söka uppskatta omfattning, logistik och förutse vem som kommer att betala denna åtgärd.

Möjlighet. I Sverige räknar vi med att trots en omfattande gynekologisk hälsokontroll får 410 kvinnor cervixcancer. Av dessa dör 160.

Detta har sin orsak i att mindre än 80% av alla kvinnor med vissa lokala variationer deltar i den gynekologiska hälsokontrollen. Cirka 80% av alla cervixfall uppträder hos de 20% som inte deltar i den allmänna gynekologiska hälsokontrollen. Mot bakgrund av den kraftsamling som nu krävs finns det anledning att förbättra denna logistik. Om så sker kommer denna hälsoekonomiska ekvation som ligger till grund för vaccination att kunna förändras.

Soc föreskrift om att typa alla dysplasier för att fastställa den reella andelen av de olika högrisktyperna i Sverige kan vara värdefull. Denna ansats ger knappast på kort sikt information om effekten av vaccinationen, däremot är den av värde för sammansättningen av ett multivalent HPV vaccin.


Denna instruktion borde även rymma HPV typning i samband med bedömning av ASCUS hos kvinnor över 30 år där den kan vara av omedelbar nytta.

Hot. Challenge – dvs exposition för högrisk HPV typer sker 15 år efter vaccination. Vi har ingen information om vaccin inducerade antikroppar kan upprätthålla steriliserande immunitet i genital slemhinna. Notera att immunsvaret riktade mot viruspartiklar och inte mot infekterade celler.

Det är oklart hur stor andel av dysplasi i respektive cervixcancer som i Sverige orsakas av andra typer än HPV16 och HPV18.

Om det uppstår luckor i vaccinationen av hela årsklasser av flickor och om det ej tydligt framgår att även de som vaccinerats måste delta i gynekologisk hälsokontroll när den tiden kommer är föga vunnit med denna stora ambition. Vaccination eller gynekologisk hälsokontroll får ej lämnas till lokal prioritering. Dåliga lokala logistiska lösningar ökar risken för ett nationellt tillkortakommande. En ofullständig uppslutning, vikande immunitet, och en oklar förutsättning för uppföljande vaccinering måste undvikas.

SLUTSATS

Denna stora vaccinsatsning är i vissa delar ett stort experiment 



2008-04-25

Dnr 9/2008

Smittskyddsenheten
Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Angående remiss: Förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet m.m.

Socialstyrelsen har erbjudit Smittskyddsläkarförbundet att lämna synpunkter på ovan nämnda remiss.

Vaccinet har visats ge ett bra skydd mot infektion orsakad av de HPV-typer som ingår i vaccinet. Det skyddar dock bara till del mot cervixcancer. Att införa vaccinet i det svenska barnvaccinationsprogrammet kan medföra att färre deltar i cellprovsprogrammet för cervixcancer på lång sikt och att följsamheten till barnvaccinationsprogrammet i sin helhet i värsta fall minskar. Många smittskyddsläkare tycker därför att det är svårt att ta ställning i ärendet.

Om vaccinationen införs i barnvaccinationsprogrammet anser Smittskyddsläkarförbundet dock:

- att den bör införas över hela landet samtidigt.
- att noggran uppföljning av påverkan på cellprovskontrollprogrammet, antalet cervixingrepp, atypifrekvensen, incidensen av cervixcancer och mortaliteten införs.
- att en samlad registrering av dem som vaccinerats införs, så att man kan spåra vad som gjorts, och att långtidseffekter och bieffekter kan följas.
- att, om nya data talande mot vaccinationerna framkommer, beslutet snabbt omprövas.
- att ingen catch-up vaccinering företas.
- att behovet av kommande booster utreds.

Smittskyddsläkarförbundet konstaterar slutligen att andra könssjukdomar och skydd med kondom nästan helt har försvunnit ur debatten. Det är mycket olyckligt.

För Smittskyddsläkarförbundet

Anders Österlund
Ordförande i Smittskyddsläkarförbundet



**Till Svante Wretman
Socialstyrelsen
106 30 Stockholm**

Ang Remiss: Förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet mm.

Svenska Skolläkarförbundet finner det anmärkningsvärt att vi inte blivit tillfrågade att besvara ovanstående remiss, eftersom Skolhälsovården kommer att vara den viktigaste aktören vid ett beslutat genomförande av vaccination mot HPV. Vi har därför valt att lämna våra kommentarer nedan.

Vi har gått igenom expertgruppens utlåtande, bakgrund och konsekvensanalys. Det råder ingen tvekan om att vaccination mot HPV kan ge ett gott skydd mot infektion och i förlängningen mot olika cancerformer och på så sätt minska sjukdomsburda och mortalitet.

Information

Den långa tiden mellan vaccination och förväntat insjuknande ger oss nya utmaningar vad gäller information till berörda grupper. Sannolikt påverkar det också acceptansen för vaccinet. Vi vet att sättet på vilket information ges påverkar hur stort vaccinationsdeltagandet blir.

Skolhälsovården kommer sannolikt att stå för en stor del av informationen, framför allt kommer många elever och föräldrar att vända sig till oss med frågor. Inte minst kommer skolläkarna att få frågor och delta i informationstillfällen.

Genus

Vi inser att resonemanget runt vaccinationseffekter gör att man väljer att starta med enbart flickor 10-12 år, men vill ändå poängtera vikten av att även ta ställning till att vaccinera pojkar, dels ur ett genderperspektiv men även för framtida risk att insjukna i olika cancerformer inom gruppen MSM, där sannolikt effekten av att vaccinera flickor är försumbar.

Vi ser fram emot ytterligare forskningsresultat vad gäller pojkar.

Logistik

Skolläkarförbundet ser ett problem i att inte ge en struktur för hur en catch-up-vaccination ska gå till. Det finns en risk att ingen, vare sig primärvård, ungdomsmottagningar eller andra aktörer, ser det som sin uppgift, om det inte klart regleras.

En gemensam strategi för catch-up-vaccination är också en förutsättning för den omfattande uppföljning som planeras.

Tidsåtgången, som beräknas för skolhälsovården, är sannolikt lågt räknad, inte så mycket för tid i samband med vaccinationstillfällena, utan för det stora informationsbehov som kommer att finnas inför och efter vaccinationen. Kostnad för vaccinadministration blir därför högre än beräknade 125-190 kr per vaccinerad elev.

Eftersom nya tjänster behöver tillskapas inom skolhälsovården, måste man också beräkna tid för administration, möten och annat som ingår i en tjänst.

Vad gäller logistik, ska vaccinet ges som tre doser med 1-2 respektive 4-5 månaders intervall till flickor i 10-12 års ålder. Enligt förslaget (sidan 12 "HPV-vaccin i det svenska...") skulle det innebära två nya elevbesök hos skolhälsovården. Det medför, vad vi förstår, att en av doserna skulle ges samtidigt som antingen vaccin mot difteri - tetanus - pertussis (DTP) i år 4 eller vaccin mot mässling - påssjuka - röda hund (MPR) i år 6. Finns det tillräckliga belägg för att interaktioner i så fall inte påverkar svaret för samtliga vaccinationer? (Jämför sidan 45 "Background to a vaccination...") Från år 2012 kommer MPR att ges vid 6-8 års ålder och dtp vid 14-15 års ålder, vi kommer då inte att ha något vaccinationstillfälle i åldern 10-12 år. På sidan 11 i "Background to a vaccination..." talas det om tre extra vaccinationer, när man beräknar tidsåtgång.

Vi önskar en precisering av hur det är tänkt runt logistik och antal besök hos skolhälsovården.

Det är grundläggande att skolhälsovårdens resurser förstärks för att klara av att hantera införandet av HPV-vaccination.

Kostnad

Vaccinkostnaden kommer att bli mycket stor. Vi ser det inte som rimligt att den kostnaden kan läggas på varje kommun, utan ser en statlig finansiering som enda möjligheten för att få en jämlikhet över landet. Förslaget om nationell upphandling av vaccinet är bra.

Uppföljning

En uppföljning på kort och lång sikt för att följa effekter och bieffekter anser vi som absolut nödvändigt, med tanke på att det i dag saknas kunskap på flera punkter. Utvecklingen av Svevac bör fortsätta.

Trollhättan 2008-04-08

För Svenska Skolläkarföreningen

Ann-Sofie Cavefors
Ordförande

Cecilia Renman
Vetenskaplig sekreterare

RIKSFÖRENINGEN FÖR SKOLSKÖTERS KOR
Swedish Association of School nurses

20080404

Socialstyrelsen
Svante Wretman
106 30 Stockholm

Remissvar: HPV- vaccin i det Svenska vaccinationsprogrammet

Riksföreningen för skolsköterskor tar tillfället i akt att besvara remissen trots att föreningen till vår stora förvåning inte finns med på sändlistan. Sveriges skolsköterskor utför den enskilt viktigaste sjukdomsförebyggande insatsen bland skolbarn i vårt land genom att vaccinera enligt barnvaccinationsprogrammet. Den stora anslutningen till vaccinationsprogrammet kan bland annat förklaras av att skolsköterskorna tror på nyttan av att vaccinera samt att det finns kunskap och förmåga att motivera och tydliggöra värdet av vaccinationer för osäkra föräldrar. Skolsköterskan är dessutom den person som kommer att stå för ordination och genomförande av en ny vaccination vilket innebär en omfattande arbetsinsats. Tidigare beslutad förändring i vaccinationsprogrammet medför vaccination i tre årskurser under åren 2010-2011, jämfört med två årskurser idag. Att samtidigt införa en vaccination som innebär ytterligare tre injektioner inom loppet av sex månader kommer att innebära en kraftigt ökad arbetsbelastning för skolsköterskor som i många kommuner redan idag har svårt att hinna med arbetet enligt socialstyrelsens riktlinjer.

Alla vaccinationer som kan förebygga allvarliga sjukdomar välkomnas av Riksföreningen. Vaccinationen mot humant papillomvirus är inget undantag, men innan det genomförs anser vi i likhet med SBU att en del frågor ytterligare behöver belysas.

Till exempel:

- Bör man inte vaccinera även pojkar enligt samma princip som MPR vaccinationen, nämligen begränsad smittspridning och förebyggande av manliga cancerformer?
- Hur ska vi kunna motivera föräldrar att vaccinera sina barn då beräkningar visar att vaccinet förmodligen bara skyddar mot drygt hälften av fallen mot livmoderhalscancer?
- Vilken effekt kommer vaccinationen att ha på vuxna kvinnors vilja att delta i cellprovskontroller? Uppföljning kommer att vara mycket viktig, hur kommer den att se ut?
- Har man beaktat att inga studieresultat är gjorda på barn som visar HPV- vaccinernas effekt mot cellförändringar efter vaccination?
- Hur stor del av cellförändringar hos kvinnor i Sverige orsakas av HPV 16 och 18?
- Hur länge kvarstår skyddseffekten? Och vem skall bekosta eventuella påfyllnadsdoser?

- Hur kommer finansieringen av vaccinationen att se ut? Enligt oss bör alla vaccinationer inom barnvaccinationsprogrammet få en statlig finansiering. Enskilda kommuner tittar emellanåt på vaccinationskostnaderna i tider av sämre ekonomi

Sammanfattningsvis vill Riksföreningen för skolsköterskor framhålla att vi ställer oss positiva till nya medicinska landvinningar som kan förebygga sjukdomar och främja hälsa.

Vi förordar en ordentlig konsekvensanalys inför förändringar i barnvaccinationsprogrammet, där bland annat skolsköterskans arbetsinsats i samband med införandet av HPV-vaccinationen måste beaktas. På de flesta håll i landet kan det inte rymmas i befintlig skolsköterskeresurs. Vi upplever att läkemedelsindustrins intensiva marknadsföring i detta fall har bidragit till en kort beslutsprocess och en onyanserad diskussion.

S Sandby dag som ovan

Gunilla Fagerholt,
ordförande

Glasvingev 5
247 35 S Sandby

E-post: g.fagerholt@telia.com

Karina Karlsson

Gun Hörnkvist



SVENSK FÖRENING FÖR OBSTETRIK & GYNEKOLOGI
Swedish Society of Obstetrics and Gynecology

Till Socialstyrelsen
Svante Wretman
Smittskyddsenheten
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM

SOCIALSTYRELSEN Tillsynsavdelningen	
Ink.	2008-04-04
Doss	33: 07732/2008
Handl.	A Tennell

2008-04-02

- Remissvar från Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi (SFOG) angående: Förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet m.m

SFOG ser med tillfredsställelse Socialstyrelsens rekommendation att vaccination mot humant papillomvirus (HPV) införs i det allmänna barnvaccinationsprogrammet.

Vaccination mot HPV i 10-12 års ålder är **ett nytt effektivt verktyg** som kommer att utgöra första steget i **den kedja av åtgärder som ingår i prevention av livmoderhalscancer**. För första gången ges möjlighet till effektiv primärprevention av livmoderhalscancer. Programmet innebär att denna primärprevention följs av sekundärprevention i form av ett screeningprogram för cervixdysplasi med cytologi och i vissa fall HPV test. Trots 40 år av sekundärprevention har vi cirka 450 fall av cervixcancer i Sverige varje år. Tre femtedelar av alla fall och fyra femtedelar av de avancerade fallen inträffar hos de kvinnor som inte lämnat prov i screeningprogrammet. Med en hög vaccinationstäckning i 10-12 års ålder kommer även kvinnor som inte kommer för provtagning, att med de vaccin som finns tillgängliga på marknaden idag åtminstone få ett 70% skydd mot livmoderhalscancer i vuxen ålder.

- Införande av vaccination kommer redan under det närmaste decenniet innebära en minskning av morbiditet i screeningprogrammet i form av **minskat antal dysplasier med påföljande utredning och behandling**. Detta kommer i sin tur kunna ge effekt på de oönskade psykologiska sidoeffekterna av screeningprogrammet likaväl som ekonomiska besparingar.

- "Catch up" vaccinationen av flickor 13-18 år måste organiseras och finansieras om den skall vara meningsfull.

Det vore önskvärt att socialstyrelsen kommer med en tydligare anvisning vad gäller sk catch-up vaccination i åldersgrupperna upp till 18 år som i underlaget till SoSs rekommendation anses kunna ha nytta av vaccination mot HPV. Erfarenheterna från den opportunistiska vaccination som nu har pågått i nästan 2 år visar att föräldrarnas kunskaper och ekonomiska möjligheter styr vaccinationerna. Storstadsområden med välutbildade ekonomiskt starka föräldragrupper låter vaccinera sina döttrar medan flickor i socioekonomiskt svagare områden, inkluderande områden med hög invandring förblir ovaccinerade. Landstingen har sedan subventionen i form av högkostnadsskydd infördes i maj 2007 varit motvilliga att frivilligt ta på sig den begränsade engångskostnaden "catch up" vaccination innebär. SFOG förordar att tydlig föreskrift från SoS avseende "catch up" vaccination av flickor upp till 18 år kommer, så att en delvis subventionerad opportunistisk vaccination inte främst kommer att utnyttjas av de välinformerade och ekonomiskt starka grupper som går på sina cellprovskontroller och ändå skyddas av screening. Dessa vaccinationer är dessutom dåligt registrerade.

Det är fråga om en engångssatsning att täcka dessa åldersgrupper fullständigt.

Styrgrupper

-Av yttersta vikt är att dagens screeningprogram bibehålles och att **riktlinjer från socialstyrelsen nationellt** även säkerställer en mer effektiv **organisation för processen Cervixcancerprevention på läns- och regional nivå**. Det bör innefatta **riktlinjer för styrgrupper** med representation från screeningadministration, dysplasiansvarig gynekologi, cytologlaboratorier, representanter för smittskydd och/eller STI förebyggande arbete, mödrahälsovård, skolhälsovård och eventuell primärvård. **Styrgrupperna måste äga processen** och skall ha mandat, resurser och instruktioner för genomförandet och ha verktyg för rapportering till onkologiska centra och nationella register. Sannolikt kommer styrgruppsorganisationer att behöva utformas något olika i storstäderna och landsortslänen.

Register

-De långsiktiga effekterna av vaccinationer är i väsentliga delar okända och likaså i vilken mån screeningprogrammet kan eller behöver förändras och anpassas.

Det krävs register som kan hantera och rapportera data på länsnivå för rapportering till onkologiska centra och nationella register.

Stora krav kommer att ställas på nationell registrering av alla relevanta data dels vilka kvinnor som är vaccinerade, vilket vaccin som använts och när vaccinationen ägde rum, dels från cytologiska, patologiska och mikrobiologiska laboratorier angående avvikande cytologi eller vävnadsprov samt virustypning. Data måste rapporteras in regelbundet. Data behöver granskas, avvikelser kommuniceras och korrigeras etc. Tydliga standards måste sättas. Data behöver vara kompletta. Inrapportering bör vara obligatorisk vilket förutsätter auktoritet, nationell trovärdighet och professionalism i hantering av data. Dessa krav överskrider vad det befintliga cytologiregistret på epidemiologiskt centrum vid Karolinska Institutet kan förväntas klara. Vaccinationerna registreras i dag i Swevac vid smittskyddsinstitutet men det är oklart hur fullständig rapporteringen har varit.

Epidemiologiskt Centrum vid Socialstyrelsen bör få uppgiften att upprätta ett nationellt register där data kring cytologi, histopatologi relaterad till cervix och virustestning relaterad till cervixcancerprevention insamlas. Redan insamlade data från registret vid KI bör bilda basen för detta nationella register. Registret ska vara basen för nationell kvalitetsuppföljning och vara tillgängligt för forskning enligt sedvanlig etikprövning. En särskild referensgrupp bör bildas där befintlig kunskap och kompetens i cervixcancerprevention och registerhållning tas tillvara och som dessutom kan fungera som styrgrupp för kvalitetsuppföljning.

Vad gäller den tredje punkten i SoS Föreskrift om vaccination av HPV m.m. bör det förtydligas att provtagning för förekomst och typning av HPV som rekommenderas avser **PAD-verifierade höggradiga dysplasier och cancer**. En sådan typning skall integreras i kvalitetsarbetet. I Norden finns unika förutsättningar för sådan uppföljning.

Ekonomi

För att motverka olikheter över landet förordar SFOG att finansieringen av detta program sköts centralt, via staten eller alla landsting gemensamt.

För Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi (SFOG)



Sven-Eric Olsson
Skattmästare



VETENSKAP
UTBILDNING
KVALITET

Svenska Läkaresällskapet

Socialstyrelsen
106 30 Stockholm

Remiss: Förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet m m Dnr 33-07732/2006

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är en politiskt och fackligt obunden organisation, som arbetar för förbättrad hälsa och sjukvård.

Svenska Läkaresällskapet ber att efter hörande av sina sektioner för medicinsk mikrobiologi samt obstetrik och gynekologi avge följande yttrande över rubricerade remiss.

SLS ställer sig positivt till förslaget om införande av HPV vaccination i det svenska barnvaccinationsprogrammet och de därav följande förslagen till formulering av "Föreskrifter om vaccination mot humant papillomvirus" respektive ändringar i "Föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården".

SLS ställer sig även positiv till Socialstyrelsens avsikt att föreskriva att "analys för att utröna förekomst och eventuell typ av HPV-virus alltid ska genomföras vid upptäckten av cellförändringar hos kvinnor med vid provtagning för livmodershalscancer". Vi menar dock att meningen är otydlig och bör formuleras om så att det klart framgår att det är vid PAD-diagnosticerade höggradiga dysplasier och cancer som HPV-typning ska genomföras.

SLS vill också starkt stödja förslaget att inleda ett arbete för att utveckla det nuvarande kvalitets-säkringsregistret för screeningprogrammet samt för uppföljning av vaccinationsprogrammet. SLS anser att det är viktigt att det upprättas ett nationellt kvalitetsregister med obligatorisk registrering och föreslår att detta inrättas vid Epidemiologiskt centrum på Socialstyrelsen.

Även om SLS således ställer sig positivt till remissens förslag vill vi samtidigt peka på att det i flera avseende saknas kunskap om de långsiktiga effekterna av ett införande av allmän HPV-vaccination. Socialstyrelsen tar i sitt förslag upp flera aspekter av denna problematik och vi vill särskilt kommentera nedanstående punkter, där vi valt att följa den i bakgrundsdokumentet av Socialstyrelsen använda uppställningen avseende de aktuella punkterna.

Sjukdomsörda

HPV-vaccinering innebär en primärpreventiv åtgärd riktad mot livmoderhalscancer. Det är viktigt att se HPV-vaccination som det första steget i en kedja av åtgärder för att motverka insjuknande i livmoderhalscancer. Det idag existerande screeningprogrammet med cytologisk diagnostik (och i vissa fall HPV-diagnostik) från cervix uteri för att upptäcka dysplasier kan ses som en sekundärpreventiv åtgärd i denna kedja, dvs intervention då dysplasi uppstått för att förhindra utvecklandet av invasiv cancer. Det har betonats att screeningprogrammet måste fortsätta på minst samma nivå som idag. SLS delar denna bedömning men vill samtidigt påpeka att tre femtedelar av alla fall och fyra femtedelar av de avancerade fallen idag uppträder hos kvinnor som inte deltagit i screeningprogrammet. De kvinnor som av skilda skäl avstår från deltagande i screeningprogrammet kan med vaccination i barndomen erbjudas ett skydd mot livmoderhalscancer som, även om exakta beräkningar ännu inte kan göras, får anses vara betydande. Att vaccinationen görs allmän torde vara en förutsättning för att uppnå denna effekt.

Formuleringen att ”program avseende cellförändringar i livmoderslemhinnan erbjuds alla kvinnor mellan 35-60 år vart tredje år. Detta program når ca 80% av alla kvinnor” stämmer dock inte generellt då såväl åldersintervall som deltagande varierar mellan landsting och regioner.

Det finns även en inkongruens mellan meningen (sid 10) ”Data från andra länder har visat att 60% av all cervixcancer orsakas av dessa typer. Andelen HPV 16/18 orsakad cervixcancer kan vara lägre i Sverige än i övriga länder men exakta övriga data för svenska förhållanden saknas fortfarande”, och meningen på sid 9 ”att 410 fall av cancer och 160 dödsfall sker varje år. Av dessa orsakas 290 cancerfall och 110 dödsfall av HPV typerna 16 och 18”.

Skyddseffekt

Skyddseffekten blir beroende av hur stor andel av livmoderhalscancerfallen som orsakas av HPV 16/18 samt det skydd som kan uppnås med vaccinet. Informationen grundar sig ännu på uppföljning under relativt kort tid. SLS vill betona ansvaret för att följa de vaccinerade för kartläggning av effekten inklusive ställningstagande till om och när en eventuell boosterdos av vaccinet bör ges. Detta kan ses som ett ansvar för vaccinfabrikanterna men om ett nationellt vaccinationsprogram införs bör det också vara ett myndighetsansvar att följa denna utveckling.

SLS anser även att frågan om vaccination eller inte vaccination av pojkar för genomslag av vaccinationsprogrammet på populationsnivå bör analyseras djupare.

SLS delar bedömningen av vikten av att följa utvecklingen avseende övriga HPV typer som betecknats som högrisktyper för utveckling av livmoderhalscancer men vill samtidigt påpeka att vaccinet knappast nu kan påverka de kvinnor som utvecklar dysplasi eller cervixcancer i den generation som är föremål för gynekologisk hälsokontroll. Om de vaccinerade istället avses torde det dröja 25-30 år innan en information kan erhållas.

SLS vill också påpeka ett skrivfel av betydelse: Under rubriken ”Skyddseffekt” på sidan 10 anges ”Bägge vaccinerna Gardacil och Cervarix har i studier visat ett nästan fullständigt skydd mot HPV 16/18 orsakad cervixcancer om det ges till kvinnor innan de infekteras”. Det torde vara dysplasi som avses.

Biverkningar

SLS delar bedömningen att det är av stor vikt att säkerställa att långsiktiga negativa effekter inte uppstår. Detta understryker ytterligare behovet av nationell obligatorisk registrering.

Målgrupp

SLS delar bedömningen att vaccination om den ska erbjudas i ett allmänt vaccinationsprogram bör erbjudas flickor i den ålder där risken för tidigare exponering för HPV är så låg som möjligt eftersom skyddseffekten sjunker om en population med tidigare exponering vaccineras. Detta innebär att en allmän vaccination bör läggas som en del av barnvaccinationsprogrammet trots de problem som uppstår då data från studier av unga kvinnor ska extrapoleras till barn.

Ang frågan om "catch-up" vaccination i åldrarna upp till 18 år, tar SLS inte ställning men anser att om "catch up" vaccination ska genomföras, bör det göras genom nationella direktiv för att säkerställa uppföljning och för att undvika ojämlik vård.

Ekonomi

De hälsoekonomiska analyserna bygger på ett flertal osäkra antaganden. Klart är dock att analyserna är känsliga för vaccinkostnaderna, som är höga. SLS vill därför stödja uppfattningen att det är angeläget att upphandlingar samordnas för att minska kostnaderna och att hela programmet är finansierat då det träder i kraft för att undvika kortsiktiga sårbara lokala lösningar.

SLS vill också påpeka att minskade kostnader för uppföljning av kvinnor som behandlats för CIN2+ inte synes, så vitt vi kan utläsa, vara medtaget i SBU:s hälsoekonomiska analys, utan enbart behandlingskostnaderna. Då det kan röra sig om livslång uppföljning hos ett betydande antal kvinnor så kan "vinsten" av ett vaccinationsprogram blir större än beräknat. Till detta bör också läggas "vinsten" i undvikande av en för en del kvinnor stor psykologisk belastning av att ha eller ha haft dysplasi.

Acceptans

Acceptansen för vaccinationsprogram får uppfattas vara god. SLS delar bedömningen att det är av stor vikt att informationen utformas på ett sådant sätt att det tydligt framgår att vaccination inte innebär ett totalt skydd mot livmoderhalscancer och att detta inte ersätter deltagande i screeningprogrammet. Det måste dock framhållas att farhågan att vaccination skulle minska deltagande i screeningprogrammet ännu är en spekulering. De som idag löper störst risk för livmoderhalscancer är de som inte deltar i screeningprogrammet. Det saknas i dag kunskap om vad som skulle kunna öka deltagandet i screeningprogrammet hos denna grupp, så för dessa kvinnor torde allmän vaccination innebära en fördel. Skulle de grupper kvinnor som idag deltar i screeningen avstå på grund av tidigare vaccination kan däremot effekten av vaccinationsprogrammet omintetgöras eller tom innebära en försämring.

Uppföljning

Av ovan nämnda skäl anser SLS som framhållits tidigare i remissvaret att ett nationellt obligatoriskt register som följer såväl screeningprogrammet som vaccinationsprogrammet är en förutsättning för att införandet av HPV vaccin ska kunna genomföras så att programmet går att utvärdera och vid behov justera.

SLS vill också understryka att förekomsten av livmodershalscancer i Sverige är låg från ett internationellt perspektiv. I länder där livmodershalscancerincidensen är hög och screeningprogram saknas får HPV vaccin anses utgöra ett genombrott i preventionen mot denna cancerform. Erfarenheter från det svenska vaccinationsprogrammet kan förhoppningsvis också på sikt komma andra till del.

För Svenska Läkaresällskapet

Stockholm den 23 april 2008

Peter Aspelin

Ordförande

2008-04-21

Socialstyrelsen
106 30 STOCKHOLM

Remiss: Förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet m.m.

Sveriges läkarförbund har fått ovanstående förslag på remiss och vill delge följande.

Läkarförbundet anser att förslaget om att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet är bra och angeläget. Vaccin som primärprevention mot cancer innebär ett stort framsteg för sjukvården. Till skillnad från Socialstyrelsen menar vi dock att

- både flickor och pojkar bör vaccineras
- det i vaccinet även bör inkluderas skydd mot HPV 6 och 11. Kondylom är en mycket vanlig åkomma som kan orsaka både fysiska besvär och psykiskt lidande och generar stora kostnader för sjukvården.

Med vänlig hälsning

SVERIGES LÄKARFÖRBUND

Avdelningen för politik och profession

Anders Bengtsson

Per Johansson

PP 29/08



Dok 11

SOCIALSTYRELSEN	
Tillsynsavdelningen	
Ink.	2008-04-16
Doss	33
Dnr	07732/2006
Handl.	

Tik

Svante Wretman
Smittskyddsenheten
Socialstyrelsen

Ort och datum
Stockholm
2008-04-08

Handläggare
Lena Morgan

Vår referens
2008/0382

Er referens
Svante Wretman

Förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet

Förslaget för HPV vaccinering bifalles av Vårdförbundet .

Vårdförbundet vill dock trycka på vikten av att se till att screening verksamheten med hjälp av cellprovtagning fortsätter. Även att man uppmanar yngre kvinnor som fått vaccinet att det är viktigt att ta screening prover. Samt att man ständigt följer upp vilka typer av HPV som ger livmoderhalscancer för att kontinuerligt utveckla vaccinet. Vårdförbundet föreslår också att man utvärderar projektet om några år för att ha en klar bild av vad som händer med de vaccinerade kvinnorna.

Med vänlig hälsning
VÅRDFÖRBUNDET

Anna-Karin Eklund
förbundsordförande
e-post lena.morgan@vardforbundet.se

Socialstyrelsen

106 30 Stockholm

DOK 12

SOCIALSTYRELSEN	
Ink.	2008-04-17
Dep.	33 07732/2008
Handl.	

Yttrande över remissen Förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet

Genom remiss den 26 februari 2008 – dnr 33-07732/2006 - har Socialstyrelsen berett Stockholms läns landsting tillfälle att avge yttrande i rubricerade ärende.

Med anledning härav får landstingsstyrelsens förvaltning meddela att landstingsstyrelsen denna dag beslutat att avge yttrande enligt landstingsrådsberedningens förslag i skrivelse den 9 april 2008.


Anna-Britt Weiss

Bilaga:

Landstingsrådsberedningens skrivelse den 9 april 2008

2008-04-09

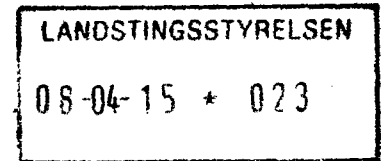
LS 0802-0207

Ankom
Stockholms läns landsting

2008-04-09

Dnr:

Landstingsstyrelsen



Yttrande över remissen Förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet

Föredragande landstingsråd: Birgitta Rydberg

ÄRENDET

Socialstyrelsen har berett landstinget möjlighet att yttra sig över remissen Förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet

FÖRSLAG TILL BESLUT

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Socialstyrelsen enligt nedan.

Det är bra och angeläget att Socialstyrelsen föreskriver och rekommenderar att vaccination mot humant papillomvirus erbjuds i det allmänna barnvaccinationsprogrammet för flickor mellan 10 och 12 år,

Det är viktigt att ha ett aktivt förhållningssätt till all cervixcancerprevention och att se vaccinationsprogrammet som en första länk i en kedja av medicinska strategier för att uppnå ett minskat insjuknande i cervixcancer,

En nationell enhet bör etableras för att utarbeta information, tillse att vaccinationen införs på ett organiserat sätt med god kvalitetskontroll, observera följsamheten till vaccinationen, följa effekten av densamma liksom styra samordningen med de onkologiska centra som ansvarar för den gynekologiska cellprovstagningen och registrera nödvändiga data så att en heltäckande evaluering av vaccinetts effekter kan ske.

Bilagor

- 1 Sammanfattning
- 2 Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande

2008-04-02

2008-04-09

LS 0802-0207

Finansieringsfrågan måste lösas innan vaccinationsprogrammet startas. Statlig kostnadstäckning är rimlig och en förutsättning för att säkerställa likvärdig vård över landet.

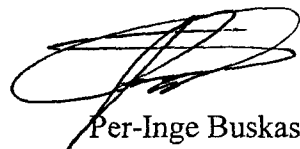
Då kunskap om vaccinationens långsiktiga skyddseffekter och behov av booster dos(er) idag saknas behöver kunskapsläget fortlöpande följas. Följaktligen behöver också kostnadseffektivitet utvärderas löpande.



Catharina Elmsäter-Svärd



Birgitta Rydberg



Per-Inge Buskas

Angående HPV-vaccination

En referensgrupp om HPV-vaccin bildades under våren 2007 inom Stockholms Län för att följa utvecklingen inom området.

Gruppen har bestått av skolhälsovårdsöverläkaren i Stockholms stad, specialsakkunniga inom gynekologisk onkologi, infektion samt obstetrik och gynekologi, enhetschefen för hälsoundersökningar inom Onkologiskt centrum och Smittskyddsläkaren samt läkare med vetenskaplig kompetens inom området – de sistnämnda samtliga verksamma inom Stockholms Läns Landsting. Medverkande personer har varit:

Görel Bråkenhielm ersatt av mikael.bronnegard@utbildning.stockholm.se från 2008, Kristina Elfgren/Karolinska/SLL@SLL, Lars Lindqvist/Karolinska/SLL@SLL, Sven-Eric Olsson/DS/SLL@SLL, Sven Törnberg/Karolinska/SLL@SLL, Elisabeth Åvall Lundqvist/Karolinska/SLL@SLL, Åke Örtqvist/LSF/SLL@SLL, Elisabeth.Persson@karolinska.se.

Gruppen har tagit del av Socialstyrelsens remiss om HPV-vaccination och föreslår följande:

Svar på remiss från Socialstyrelsen angående vaccination mot humant papillomvirus,mm;

Referensgruppen om HPV-vaccin inom Stockholms län anser att

- det är bra och angeläget att Socialstyrelsen föreskriver och rekommenderar att vaccination mot humant papillomvirus erbjuds i det allmänna barnvaccinationsprogrammet för flickor mellan 10 och 12 år,
- det är viktigt att ha ett aktivt förhållningssätt till all cervixcancerprevention och att se vaccinationsprogrammet som en första länk i en kedja av medicinska strategier för att uppnå ett minskat insjuknande i cervixcancer,
- en nationell enhet bör etableras för att utarbeta information, tillse att vaccinationen införs på ett organiserat sätt med god kvalitetskontroll, observera följsamheten till vaccinationen, följa effekten av densamma liksom styra samordningen med de onkologiska centra som ansvarar för den gynekologiska cellprovstagningen och registrera nödvändiga data så att en heltäckande evaluering av vaccinets effekter kan ske.
- finansieringsfrågan måste lösas innan vaccinationsprogrammet startas. Statlig kostnadstäckning är rimlig och en förutsättning för att säkerställa likvärdig vård över landet.

INFORMATION

Det kommer att ställas stora krav framför allt på skolhälsovården att ge en balanserad, korrekt och motiverande information till föräldrar till flickor som ingår i vaccinationsprogrammet men också till dem vars döttrar är äldre och inte omfattas av vaccinationen liksom till dem vars döttrar redan vaccinerats. Dessutom kommer det att ställas stora krav på saklig information till de yrkesgrupper som på något sätt blir inblandade i vaccinationsprogrammet såsom läkare inom många specialiteter, barnmorskor, skolsköterskor, personal på ungdomsmottagningar med flera.

Hittills har informationen till allmänheten dominerats av ”säljande” argument från de läkemedelsbolag som företräder de tillgängliga vaccinerna. Helt andra krav kommer att ställas på den information som ska ges inom vaccinationsprogrammet. För att inte alla vaccinationsansvariga på läns- eller regionnivå ska behöva ta fram adekvat information - med risk för suboptimalt innehåll- föreslår vi att den utarbetas centralt med möjlighet till anpassning beroende på lokala förutsättningar.

Materialet ska vara standardiserat och innehålla information som är

- *motiverande* till föräldrar att ge samtycke till vaccination av dotter
- *förklarande* till de grupper som inte omfattas av programmet.

Samtidigt ska

- vikten av att delta i screeningprogrammet mot cervixcancer poängteras
- kunskap överförs till de medicinska professioner som blir inblandade i vaccinationen
- problemet att HPV är en *sexuellt överförd infektion (STI)* som kan orsaka cancer beaktas så att informationen blir balanserad och trovärdig utan att framstå som provocerande och även innehåller vägledning om STI-förebyggande åtgärder,
- informationen finnas tillgänglig på alla *vanligt förekommande språk*.

EKONOMI

Det är av stor vikt att de ekonomiska förutsättningarna för att klara åtagandet är klargjorda innan vaccinationsprogrammet startar. Detta gäller både kostnader för själva vaccinet och personalkostnader för vaccinationen liksom kostnader för registrering och uppföljning ur alla aspekter – se nedan. Statlig kostnadstäckning förefaller det enda rimliga och är en förutsättning för att säkerställa likvärdig vård över landet.

Det är troligt att införandet av vaccination efter en 10-årsperiod kommer att leda till minskat behov av dysplasiutredningar och behandlingar innan det går att avläsa en effekt på cervixcancerincidensen. Med en organiserad catch-up vaccination kan väntade effekter avläsas tidigare. Minskningen kan ge besparingseffekter liksom minska psykologiska bieffekter av screeningprogrammet.

Därutöver förväntas vaccinationsprogrammet kunna leda till minskad prevalens av dysplasier vilket gör att det problem som föreligger inom screeningen med s.k. icke-deltagare kommer att minska vilket gör även screeningprogrammet mer kostnadseffektivt.

ANSVAR

Ett förtydligande av hur ansvar ska fördelas mellan de olika aktörer som blir inblandade är synnerligen nödvändigt. Ska man kunna göra en helhetsbedömning av programmets kvalitet och vaccinetts effekter måste en samordning komma till stånd både gällande informations- och utbildningsinsatser och med uppföljningen. En nationell enhet bör etableras för att utarbeta information, tillse att vaccinationen införs på ett organiserat sätt med god kvalitetskontroll, observera följsamheten till vaccinationen, följa effekten av densamma liksom styra samordningen via de onkologiska centra som ansvarar för den gynekologiska cellprovstagningen och registrera nödvändiga data så att en heltäckande evaluering av vaccinetts effekter kan ske.

REGISTRERING

För att kunna evaluera vaccinationsprogrammet och även koppla en sådan till screeningprogrammet måste alla vaccinationer registreras och även vilket vaccin som använts. Detta bör göras i en nationell databas, exempelvis Svevac. De flesta kommuner har journalsystem som medger registrering av vaccinationer med det är osäkert om det sker på likartat och standardiserat sätt i hela landet. För en framtida utvärdering är det helt nödvändigt att all registrering sker på ett och samma sätt i hela Sverige. Den nationella databasen ska kunna lämna ut uppgifter till en kommun när en individ flyttar mellan olika kommuner. Inom Stockholm län finns ett stort antal kommuner och man kan förvänta att flera flickor skulle kunna få sin första vaccination i en kommun och därefter flytta till en annan kommun inom eller utom länet. Vaccinationsserien måste då kunna slutföras och uppgifter flyttas elektroniskt mellan kommunerna. Detta skulle underlättas om det finns en nationell samordnad databas.

När sedan uppgifter ska integreras med data från screeningprogrammet bör information också kunna länkas till redan existerande dataadministrativa system vid onkologiska centra och nationella register.

Därtill kommer behovet av att klargöra hur uppföljande serologiska och virologiska undersökningar skall göras och hur sådana data kan integreras med övriga data. Även de morfologiska undersökningar som görs inom ramen för screeningprogrammet liksom inom ramen för opportunistisk provtagning - där det kan förväntas bli en betydande ökning av HPV-test - måste registreras på ett standardiserat sätt inklusive analys av virustyp. Dessa data bör kunna länkas mot övriga data rörande vaccinations- och screeningprogram.

Redan insamlade data från det nationella kvalitetsregistret för gynekologisk cellprovskontroll, som nu administreras på Institutionen för Medicinsk epidemiologi och biostatistik (MEB) vid Karolinska Institutet, bör bilda basen för detta nationella register. Registret ska medge nationell kvalitetsuppföljning och vara tillgängligt för forskning enligt sedvanlig etikprövning.

COMPLIANCE - FÖLJSAMHET

Det är av stor vikt att uppnå hög följsamhet och denna måste kontinuerligt mätas. Åtgärder behöver sättas in om compliance skulle minska. I rekommendationerna bör anvisningar om hur en hög compliance kan uppnås och upprätthållas baserat på erfarenheter från insatser i övriga vaccinations- och preventiva program. För att noggrant kunna mäta detta måste hela den s.k. "vårdkedjan" vara noggrant beskriven.

ORGANISATION

Vikten av att ha en samlad organisation som inbegriper såväl vaccinationsprogrammet som screeningprogrammet kan inte nog understrykas. Eftersom de båda programmen för närvarande ligger inom kommun- respektive landstings- eller regional nivå (vid onkologiska centra) bör samordningsansvar på regional nivå läggas på en styrgrupp med relevant representation. En sådan regional styrgrupp bör rapportera till den föreslagna nationella enheten, som lämpligen förläggs vid Socialstyrelsen, som därmed skulle ha en nationell överblick med möjlighet till såväl nationell kvalitetskontroll och uppföljning. Enheten kan också bidra med nationell rapportering till internationella sammanställningar vid förfrågningar från t.ex. EU-kommissionen.

CATCH-UP

Socialstyrelsen måste vara tydligare beträffande hur catch-up vaccinationen av flickor 13-18 år ska organiseras. I rekommendationerna framgår att Socialstyrelsen anser att catch-up vaccination bör ges och för att en sådan ska kunna ske på ett kostandseffektivt- och evaluerbart sätt bör detta tydligare anvisas för att minska risk för lokala ineffektiva lösningar

I Stockholm finns erfarenheter som visar att de vaccinationer som hittills gjorts och bekostats av egna medel har företrädesvis givits till flickor i områden med högre ekonomiskt och utbildningsmässig status medan flickor i socioekonomiskt svagare områden är ovaccinerade. Den marginalkostnad som catch-up vaccination innebär eftersom vaccinet redan omfattas av högkostnadsskyddet bör beräknas och tydligare rekommendation ges till landets huvudmän.

UPPFÖLJNING

I rekommendationerna anges behovet av uppföljning av immuniteten bland vaccinerade flickor. Det bör tydligare framgå hur denna ska mätas och följas upp.

I föreskrifterna föreslås att en analys av HPV ska göras i samband med upptäckten av cellförändringar. Ett förtydligande är angeläget om vilka test som ska användas och på vilka typer av cellförändringar. Om samtliga cellförändringar avses blir kostnaderna mycket betungande.

Den är också angeläget att det vetenskapliga underlaget för eventuell vaccination av pojkar kontinuerligt följs och utvärderas.

Stockholm den 26 mars 2008

För referensgruppen om HPV-vaccin i Stockholms län

Elisabeth Persson

Spesak obstetrik och gynekologi

Tfn 073 966 19 19

Regionkansliet

2008-04-02

RSK 232-2008

Socialstyrelsen
Smittskyddsenheten
106 30 STOCKHOLM

Synpunkter på Socialstyrelsens förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet m m

Västra Götalandsregionen har tagit del av Socialstyrelsens remiss av rubricerade förslag. Hälsa- och sjukvårdsutskottet avger regionens svar. En grupp med representanter för regionkansliet, mödrahälsovården, kvinnosjukvården och primärvården har utarbetat förslag till svar. Regionen lämnar följande synpunkter på det remitterade förslaget.

Synpunkter på kunskapsläget

Infektion med humant papillomvirus (HPV) bidrar till att vissa kvinnor utvecklar livmoderhalscancer. Det finns olika typer av HPV, varav några i högre grad bidrar till cancer. Andra HPV-typer orsakar kondylom. Bland de cancerframkallande typerna är HPV 16 och 18 vanligast, medan HPV 6 och 11 bidrar till de flesta fallen av kondylom. Hur den relativa fördelningen av HPV-typer i relation till livmoderhalscancer är i Sverige saknas det för närvarande vetenskapliga studier om. Vaccination mot HPV-typerna 16 och 18 har av SBU beräknats ge en minskning av förekomst av livmoderhalscancer hos vaccinerade med 50 till 70 procent.

En majoritet av sexuellt aktiva personer kommer att smittas med HPV under sin livstid, men de flesta infektionerna läker ut spontant. Hos 3 – 10 procent av de kvinnor som smittats läker emellertid inte infektionen ut och dessa kvinnor blir kroniska HPV-bärare. Bland dessa är risken förhöjd att utveckla cancer, men man kan vara kronisk virusbärare utan att utveckla cancer. Det fordras alltså flera samverkande faktorer för att virusinfektionen på lång sikt skall bidra till cancerutveckling. Smittvägar och skydd mot smitta är desamma som vid andra sexuellt överförbara sjukdomar, men HPV anses mer smittsamt än flertalet andra infektioner.

Livmoderhalscancer drabbade i början av 2000-talet årligen ca 450 kvinnor i Sverige och ca 150 kvinnor avled till följd av sjukdomen. I VG regionen fick varje år ca 80 kvinnor diagnosen livmoderhalscancer och ca 25 kvinnor dog till följd av denna cancer. Den genomsnittliga åldern för insjuknande i cancer var 54 år och 68 år för att avlida i sjukdomen.

I screeningprogrammet mot livmoderhalscancer tas cellprov från livmodertappen. Man kan därmed upptäcka cellförändringar orsakade av virusinfektionen, vilka anses vara förstadier till cancer. Upptäckt av cellförändringar leder till tätare uppföljning och/eller kirurgisk åtgärd. Tiden mellan utveckling av förstadier och cancer är alltid lång, minst 10 år. Genom att delta i regelbunden screening kan risken för enskilda kvinnor att drabbas av livmoderhalscancer minskas radikalt. Det kan också utläsas i den minskade dödligheten bland kvinnor sedan screening med cellprov infördes.

Hälso- och sjukvårdsutskottet (HSU) i Västra Götalandsregionen har tidigare värderat införandet av vaccination mot HPV i rutinsjukvård (§37 2007). HSU framhöll bland annat att screeningprogrammet mot livmoderhalscancer bör fortsätta som tidigare eftersom inte alla aktuella virus typer omfattas av vaccinerna. Till det kommer alla de kvinnor som inte kommer att vaccineras mot HPV. Vaccination mot HPV kan betraktas som ett komplement till screeningen. Det kommer under överskådlig tid inte att innebära någon minskad kostnad för screening eller de åtgärder som följer av screeningen.

Internationellt är livmoderhalscancer där virusinfektion är en bidragande orsak ett mycket stort problem och den mest spridda sexuellt överförda cancersjukdomen. Den mycket spridda förekomsten i hela världen bland både kvinnor och män innebär att ett vaccinationsprogram inte kan förväntas medföra mätbar minskning av förekomsten av HPV i befolkningen i Sverige under överskådlig framtid. Detta gäller även om pojkar skulle omfattas av allmän vaccination.

Kostnaden för vaccination har angivits till ca 4 500 kronor per deltagare; behov av och kostnader för eventuell påfyllnadsdos är okänd. Vaccinproducenten, LFN, SBU och Socialstyrelsen har gjort beräkningar av kostnadseffektiviteten dvs. vad det kostar att rädda ett liv, hur livskvaliteten påverkas och hur många kvinnor som måste vaccineras för att en skall slippa cancer. Men det förtjänar framhållas att effekten på cancersjukdom inte har studerats eftersom det tar många år innan cellförändringar kan leda till cancer. Som bevis för vaccinets effekter har förekomst av cellförändringar använts. Dessa hälsoekonomiska analyser är svårtolkade bl.a. med tanke på att effekterna ligger långt fram i tiden medan kostnaderna uppstår i samband med vaccinationen.

För de hälsoekonomiska analyserna har kohortmetoder genomgående använts, vilket innebär att man utgår från att en lika stor andel av en åldersgrupp kvinnor kommer att drabbas av livmoderhalscancer om 50 – 70 år som i början av 2000-talet. Den hypotesen saknar trovärdighet bl.a. därför att effekten står i direkt relation till screeningsprogrammets effektivitet, som också utvecklas. Smittspridningen påverkas också av användningen kondom och av andra faktorer relaterade till befolkningens sexuella beteende. Påverkan på kostnadseffektiviteten sammanhänger i sin tur med att de flesta kvinnor, som drabbas av cancer, inte deltagit i programmet för hälsokontroll med cellprov. Ju bättre deltagandet är desto svagare blir tilläggs effekten av vaccination.

I Socialstyrelsens underlag har effekterna omvandlats med tanke på att de ligger långt fram i tiden. Om istället kostnaderna diskonteras framkommer att värdet av insatsen när den får effekt om 40-54 år (medelvärde för insjuknande resp. död) uppgår till flera miljarder per kohort. Det saknas i underlaget en analys av alternativa användningar av den resursen för att främja kvinnors hälsa.

Ett införande av vaccination mot HPV i det allmänna vaccinationsprogrammet kan uppfattas som ett långsiktigt och mycket kostnadskrävande åtagande för samhället. Det vetenskapliga kunskapsunderlaget visar på betydande osäkerhet om bland annat vaccinationens långsiktiga skyddseffekter, nytta och kostnadseffektivitet. Redan nu är frågan aktuell om huruvida tidigare vaccinerade flickor skall återvaccineras när nya vacciner med bredare spektrum har godkänts och om det i så fall ska rymmas inom läkemedelsförmånen och om hur den frågan ska hanteras i ett allmänt vaccinationsprogram. Mot denna bakgrund kan det diskuteras om det nu finns tillräckliga motiv för ett breddinförande av vaccinationen eller om det skulle vara klokarare att avvakta ytterligare kunskap.

Konsekvenser av föreslaget vaccinationsprogram

Ett införande av vaccination mot HPV i det svenska barnvaccinationsprogrammet får konsekvenser för berörda flickor och deras vårdnadshavare samt kommuner och landsting. Västra Götalandsregionen vill särskilt uppmärksamma några av dessa konsekvenser och med redovisade synpunkter ge en grund för en fortsatt bearbetning av Socialstyrelsens remitterade förslag före beslut.

Socialstyrelsen föreslår att "landstingen och skolhälsovården ska till alla vårdnadshavare för flickor i åldern 10 – 12 erbjuda vaccination mot humant papillomvirus (HPV)". Det kan tolkas som Socialstyrelsen förordar ett delat ansvar för HPV-vaccinationen med de problem som en oklar ansvarsfördelning innebär. Några konsekvenser kan bli att ett införande av vaccinationen mot HPV tar längre tid och att framtida tolkningstvister byggs in i systemet. Primärkommunerna har idag ett odelat ansvar för de barnvaccinationer som ges inom skolhälsovården liksom att landstinget har motsvarande ansvar för de vaccinationer som ges i barnhälsovården (BVC). Socialstyrelsen har inte i sitt remissförslag redovisat några bärande motiv för ett delat ansvar för HPV-vaccinationen. Västra Götalandsregionen förutsätter att primärkommunerna får ett odelat ansvar för att erbjuda vaccination mot HPV till flickor 10 – 12 år. I ansvaret bör ingå att köpa in vaccin, utföra och dokumentera vaccinationen samt rapportera den till ett nationellt register.

Som Socialstyrelsen redovisar så kommer det finnas behov av omfattande informationsinsatser i samband med en allmän HPV-vaccination av flickor 10 – 12 år. Huvudansvaret för informationsinsatserna bör finnas på den nationella nivån. Socialstyrelsen bör utarbeta ett generellt informationsmaterial som kan användas nationellt, lokalt och regionalt. I samband därmed bör flera olika aspekter av informationen övervägas, som vilken information som bör ges när och till vem. Informationsinsatser bör planeras över en längre tid med det övergripande syftet att ytterligare minska insjuknande och död i livmoderhalscancer. Utbildning av skolsköterskor i HPV-vaccination med dess möjligheter, begränsningar och konsekvenser kan komma att behövas. Regionens hälso- och sjukvård kan utgöra en resurs för en sådan utbildning.

Socialstyrelsen föreslår ingen catch-up vaccination och regionen har för närvarande inte kapacitet att genomföra en sådan omfattande aktivitet. Skyddseffekten av vaccination avtar med stigande ålder och därmed minskar de medicinska skälen för vaccination. Ett införande av ett nationellt vaccinationsprogram för flickor 10 – 12 år medför att motivet för en subvention av HPV-vaccination för flickor 13 – 17 år successivt bortfaller. Den nuvarande subventionen stöder inte en jämlik hälso- och sjukvård.

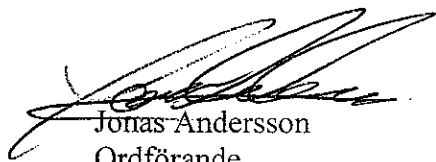
Socialstyrelsen anser att för att vaccinationsprogrammet mot HPV ska inledas "krävs ett omfattande uppföljningsprogram för kontroll att förväntningarna infrias eller om andra åtgärder blir nödvändiga". Vid ett införande av vaccinationsprogrammet avser regionen att noggrant följa effekterna av programmet och förutsätter att regionen ges möjlighet att ta del av uppgifterna i ett kommande nationellt register för HPV-vaccination för regional och lokal uppföljning och analys. Ett sådant register bör upprättas av Epidemiologiskt Centrum vid Socialstyrelsen och innehålla relevanta uppgifter om cellprover och patologiska prover relaterade till cellförändringar och livmoderhalscancer.

Socialstyrelsens förslag till förändrade föreskrifter innebär vidare ett ökat arbete och ökade kostnader för uppföljning och analys av förekomst av HPV-virus i samband med upptäckt av

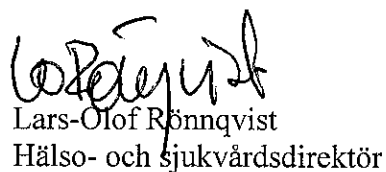
cellförändringar hos kvinnor vid provtagning för livmoderhalscancer. Som Socialstyrelsen själv framhåller kan en nationell HPV-vaccination minska motivationen att delta i screeningprogrammet mot livmoderhalscancer. Det kan medföra att regionen får vidta nya åtgärder och få ökade kostnader för att upprätthålla deltagandet i screeningprogrammet.

Om staten väljer att föreskriva att vaccination mot HPV ska ingå i det allmänna barnvaccinationsprogrammet förutsätter Västra Götalandsregionen att genomförandet inklusive eventuella framtida påfyllnadsvaccinationer blir kostnadsneutralt för sjukvårdshuvudmännen i enlighet med finansieringsprincipen.

HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSUTSKOTTET



Jonas Andersson
Ordförande



Lars-Olof Rönqvist
Hälsa- och sjukvårdsdirektör

§ 69 Remiss. Förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet

Diarienummer 0800616

Hälso- och sjukvårdsnämndens beslut

1. Yttrande avges enligt upprättat förslag.

Beskrivning av ärendet

Socialstyrelsen har utrett om ett vaccin mot humant papillomvirus (HPV), ska ingå i det allmänna barnvaccinationsprogrammet. HPV kan orsaka livmoderhalscancer.

Socialstyrelsen framför nu att man avser föreskriva att vaccination mot HPV förs in i det allmänna barnvaccinationsprogrammet genom en ny föreskrift om vaccination mot humant papillomvirus. Föreskriften anger att flickor i åldern 10-12 år ska vaccineras.

Socialstyrelsen har remitterat ärendet bl.a. till Region Skåne för eventuella synpunkter.

Ett förslag till yttrande har upprättats.

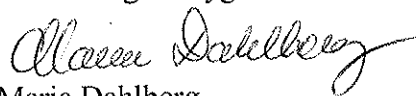
I ärendet finns

1. Beslutsförslag 2008-04-03 med tillhörande förslag till yttrande samt delar av remiss från Socialstyrelsen

Sänt 2008-04-28 till:
Socialstyrelsen

Vid protokollet
Olle Karlsson

Rätt utdraget intygar


Maria Dahlberg

Socialstyrelsen

Rekommendation om införande av vaccination mot humant papillomvirus i det allmänna barnvaccinationsprogrammet

Region Skåne har beretts tillfälle att avge yttrande med anledning av att Socialstyrelsen avser föreskriva att vaccination mot humant papillomvirus (HPV) förs in i det allmänna barnvaccinationsprogrammet och vill med anledning därav anföra följande.

Först och främst vill Region Skåne framhålla att regionen tillstyrker att vaccination mot humant papillomvirus införs i det allmänna barnvaccinationsprogrammet.

Det kan konstateras att vaccinet är förhållandevis nytt med kort observationstid samtidigt som det långsiktiga målet med vaccinationen är minskad död i livmoderhalscancer. Det är därför viktigt att följa och utvärdera vaccinationseffekten eftersom kunskap saknas om långsiktiga effekter av vaccinet i befolkningen, både vad gäller effekt på förekomsten av livmoderhalscancer men även långsiktiga negativa effekter av vaccinet. Det är inte heller känt hur länge vaccinationsskyddet varar och om eller när påfyllnadsdos ska ges.


Det är av yttersta vikt att de vaccinerade informeras om att vaccinet inte skyddar mot alla HPV-typer som orsakar livmodershalscancer. Skyddet är effektivt endast mot de två virustyper som orsakar ca 70 % av tumörerna. Det är därför viktigt att de som vaccineras fullföljer screeningprogrammet för cytologprovtagning. Huvudmännen måste därför vidta ytterligare åtgärder för att upplysa befolkningen om detta och för att upprätthålla deltagandet i screeningprogrammet. Detta kan medföra ökade kostnader.

Förutom att det är viktigt att det preventiva programmet för livmoderhalscancer upprätthålls så bör alla prov med cellförändringar analyseras avseende förekomst av papillomvirus.

Att införa ett vaccin med den korta observationstid, som nu varit fallet, i det allmänna vaccinationsprogrammet kräver god information och får heller inte medföra sämre följsamhet till vaccination i barnvaccinationsprogrammet som helhet.

Det vore värdefullt om Socialstyrelsen utarbetade ett generellt informationsmaterial som kan användas nationellt, regionalt och lokalt.

Region Skåne förutsätter att genomförandet av vaccination mot HPV i barnvaccinationsprogrammet och eventuella framtida påfyllnadvaccinationer blir kostnadsneutralt för sjukvårdshuvudmännen i enlighet med finansieringsprincipen.


Henrik Hammar
Ordförande


Olle Karlsson
Sekreterare

Synpunkter från Smittskydd Värmland

Jag tycker att man ska ta med denna vaccination i barnvaccinationsprogrammet. Min argumentation för detta är mkt lik den som presenterades av Anders Tegnell på Krusenbergmötet förra veckan. Att invänta säkra effektmått från utländska vaccinationsprogram skulle ta för lång tid. Man måste dock ytterst noggrant följa effekten av vaccinationen på flera plan, inte minst följa påverkan på cellprovskontrollerna, antal cervixingrepp, atypifrekvens och slutligen ca incidens och mortalitet. Det finns ingen garanti för att resultatet blir det förväntade och vi måste när som helst kunna ompröva ett beslut om nya data framkommer. Vidare måste vi kunna bedöma behovet av kommande booster korrekt. Det säger sig självt att en korrekt vaccinationsregistrering är ett absolut måste.

Jag kan också illustrera behovet av vaccinationsuppföljning med två fall vi haft i Värmland sista halvåret. 2 barn har fått invasiv pneumokockinfektion. Ett barn har fått detta efter 2 doser Prevenar, ett efter 3 doser. I det första fallet visar subtypning att det rör sig om en i vaccinet ingående stam, i det andra fallet väntar vi på resultatet av subtypningen.

Med vänliga hälsningar

Olle Wik
Smittskyddsläkare
Smittskydd Värmland
Centralsjukhuset
651 85 Karlstad

Synpunkter från smittskyddet i Västra Götalands regionen

Vi har diskuterat remissen här i VG men tycker att detta är svårt. Vaccinationen om den införs kräver ju noggranna kontrollåtgärder med uppföljning, vaccinationsregister, långtidseffekter inkl ev bieffekter, fortsatt anslutning till screening mm. Detta är belyst i remissen och planerade åtgärder angivna. Aktualiserar behovet av ett nationellt vaccinationsregister. Kostnaden som är större än hela barnvaccinationprogrammet idag måste förstås diskuteras. det är olyckligt om inte alla landsting/regioner inför detta samtidigt. SKL med flera har väl aviserat behov av statlig finansiering.

Ålder som valts förefaller adekvat. Att man avstått från pojkarna är väl ffa av kostnadsskäl - naturligtvis vore det önskvärt med generell vaccination. Följsamheten till barnvaccinationsprogrammet ser väl i nuläget god ut - vi har ju en ny situation här där allmänheten inkl media driver på att införa en ny vaccination där vi som profession snarast bromsar. Politiskt kommer amn väl knappast att kunna låta bli att införa detta. Det kommer säkert fler vaccin inom olika områden och det blir svårare att värdera utanför vårt eget infektionsområde, hur mycket ska det skydda för att det sk "löna " sig.

Andra könssjukdomar och skydd med kondom har nästan helt försvunnit ur debatten vilket är olyckligt.

Ann Söderström

Socialstyrelsen
Smittskyddsenheten
106 30 STOCKHOLM

Läkemedelsverkets svar på: Förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet m.m. Ert Dnr 33-07732/2006

Förslaget

Socialstyrelsens föreslår att vaccination mot humant papillomvirus införs i det allmänna barnvaccinationsprogrammet med målgrupp flickor 10-12 år.

Synpunkter på förslaget

Läkemedelsverket har efter egen utvärdering inom ramen för EU-samarbetet avseende godkännande av läkemedel funnit att de nu aktuella vaccinerna uppfyller krav på effektivitet och säkerhet i det korta och medellånga perspektivet och stöder förslaget.

Läkemedelsverket vill peka på vissa kunskapsluckor som av förklarliga skäl ännu föreligger, t.ex. hur länge vaccineffekten kvarstår och därmed det eventuella behovet av revaccination av kvinnor som fått vaccin i 10-12 årsåldern. Vidare saknas kunskap om graden av cancerprevention på populationsnivå samt om vaccinationsprogrammet kan minska andelen kvinnor som genomgår screening. Dessa faktorer måste beaktas i utformningen av det slutliga programmet. Läkemedelsverket vill betona betydelsen av att ett väl fungerande register över vaccinerade individer upprättas. Förutom den direkta betydelsen för möjligheten att följa upp barnvaccinationerna för att fastställa behov av och tidpunkt för eventuell ny dos, kommer registrering av vaccinerade individer också att ha avgörande betydelse för möjligheten att följa de önskade långtidseffekterna av vaccinerna, dvs. cervixcancerprevention. Ett register kommer även ha stor betydelse för Läkemedelsverkets möjligheter att effektivt tidigt upptäcka eventuella oönskade effekter av vaccinerna.

Läkemedelsverket finner det positivt att Socialstyrelsen avser att föreskriva att analys av förekomst och typ av HPV-virus skall genomföras i samband med upptäckt av cellförändringar hos kvinnor vid provtagning samt att sådan information om virustyp föreslås föras in i cancerregistret. Denna åtgärd kommer ytterligare att underlätta långtidsuppföljningen av vaccineffekter på populationsnivå.

Läkemedelsverket har inget att invända mot att sjuksköterskor, som antingen har genomgått specialistutbildning till distriktssköterska eller specialistutbildning inom hälso- och sjukvård för barn och ungdomar, också ges behörighet att ordinera läkemedel för vaccination mot HPV i enlighet med de vaccinationsprogram som finns upptagna i relevanta föreskrifter, allmänna råd och rekommendationer.

Med vänliga hälsningar

På Läkemedelsverkets vägnar

Viveca Odling
MD PhD professor

Kopia till: Registrator



SMITTSKYDD SINSTITUTET

Swedish Institute for Infectious Disease Control

Socialstyrelsen
Smittskyddsenheten

106 30 Stockholm

Datum
2008-04-28
Diarienummer
124/2008-11

Handläggaren direkt
Kari Johansen

Remiss: Förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet m.m. Ert. dnr 33-07732/2006

Sammanfattning

SMI instämmer i remissförslaget om införandet av vaccination av flickor i åldern 10-12 år mot humana papillomvirus.

SMI instämmer i den föreslagna följdändringen i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2000:1) om läkemedelshantering i hälso- och sjukvården, för att säkerställa att sjuksköterskor med nödvändig kompetens får behörighet att ordinera vaccin mot HPV.

SMI instämmer i förslaget att analys av eventuell förekomst och typ av HPV-virus görs framgent i samband med upptäckt av cellförändringar (CIN 2-3, AIS) och livmoderhalscancer.

SMI instämmer i förslaget att HPV-typ/typer identifierade i cellförändringar rapporteras till nationella kvalitetsregistret för cellförändringar respektive cancerregistret för etablerad livmoderhalscancer. Det är önskvärt att uppgiftsskyldighet för HPV typningsdata till respektive register etableras oavsett vem som utför analysen.

SMI instämmer i att Socialstyrelsen utvecklar det nationella kvalitetsregistret för screeningprogrammet i syfte att snabbt upptäcka förändringar i andelen kvinnor som deltar i screeningen.

SMI föreslår att dokumentation av vaccinationstäckningen sker med hjälp av ett nationellt vaccinationsregister. Det är önskvärt även här att uppgiftsskyldighet för skolhälsovården etableras.



SMI instämmer i expertgruppens slutsats att för att motivera införandet av ett så pass nytt och oprövat vaccin krävs en omfattande uppföljning, till viss del specificerad ovan. Denna uppföljning kommer att fordra relativt stora resurser på nationell och lokal nivå. Dessa resurser behöver planeras, organiseras och finansieras i samband med att planeringen för introduktion av vaccination sker.

Specifika synpunkter på enskilda punkter i remissförslaget

SMI instämmer i remissförslaget om införandet av vaccination av flickor i åldern 10-12 år mot humana papillomvirus.

Behov av *påfyllnadsdos* måste monitoreras och ett ställningstagande behövs kring vem som organiserar och finansierar om och när behov av booster-doser uppstår. Förslagsvis etableras en kohort av individer som följs med årliga prover för HPV-specifik serologi i serum samt HPV-typning cervikalt.

Eventuella genombrottsinfektioner som leder till cellförändringar eller livmoderhalscancer bör också dokumenteras. Normalt sker rapportering av genombrottsinfektioner till Läke-medelsverket, om detta är tillräckligt bör ses över. Eventuellt bör rapportering även ske till övriga aktuella register.

Utvärdering av vaccinsäkerhet särskilt med tanke på sena biverkningar förutsätter möjlighet till samarbete mellan uppgifter om utfall t.ex. ur patientregister och uppgifter om vaccinationer ur ett nationellt vaccinationsregister.

Kliniska prövningar med 1:a generationens vaccin där två-dos schema hos barn jämförs med tre-dos schema hos unga kvinnor 15-26 år pågår. Även ett utglesat tre-dos schema prövas (0, 3 och 9 månader, 0, 6 och 12 månader och 0, 12 och 24 månader). Ett två-dos schema med 6-12 månader mellan doserna vore att föredra för skolhälsovården. Men även ett utglesat 3-dos-schema skulle underlätta väsentligt. Resultat från immunogenicitetsstudier med dessa schemaändringar bör vara klara inom det närmaste året och kunna vara vägledande för ett svenskt schema.

Kliniska prövningar med 2:a generationens HPV-vacciner innehållande fler HPV-typer, troligen 8-9 st, pågår också. Förutsättningar för catch-up vaccination med 2:a generationens vacciner till de individer som fått 1:a generationens vaccin bör utredas, liksom möjligheten till catch-up vaccination av ungdomar 13-17 år redan nu med 1:a generationens vaccin. Vaccination av pojkar bör i framtiden övervägas, om ökat skydd mot livmoderhalscancer hos kvinnor och skydd mot andra cancerformer hos män och kvinnor kunnat vetenskapligt visas efter vaccination av pojkar.

Ett ställningstagande behövs om flickor, födda 1996 eller senare, som flyttar till Sverige i åldern 13-17 ska erbjudas HPV vaccination inom ramen för det svenska barnvaccinationsprogrammet, så som idag sker för övriga vacciner i det svenska barnvaccinationsprogrammet.



SMI instämmer i förslaget att analys av eventuell förekomst och typ av HPV-virus görs framgent i samband med upptäckt av cellförändringar (CIN 2-3, AIS) och livmoderhalscancer.

Laboratorier som utför metod för analys av HPV typ/typer bör säkerställa att multipla HPV-typer kan påvisas i prov, ett fenomen som verkar vara vanligare än man tidigare förstått. Ackreditering av använda laboratoriemetoder är nödvändig.

SMI föreslår att dokumentation av vaccinationstäckningen sker med hjälp av ett nationellt vaccinationsregister. Det är önskvärt även här att uppgiftsskyldighet för skolhälsovården etableras.

Idag är rapporteringen av vaccinationstäckning från Skolhälsovården frivillig. De flesta svenska skolor rapporterar årligen men undantag förekommer. För att säkerställa rapportering på individnivå föreslås en uppgiftsskyldighet.

SMI instämmer i förslaget att onkogen HPV-typ/typer identifierade i cellförändringar rapporteras till nationella kvalitetsregistret för cellförändringar respektive cancerregistret för etablerad livmoderhalscancer. Det är önskvärt att uppgiftsskyldighet för HPV typningsdata till respektive register etableras.

Stamvariationer över åren hos individer med cellförändringar och livmoderhalscancer behöver systematiskt kartläggas. Ett ställningstagande behövs kring vem som ansvarar för årliga sammanställningar av denna rapportering. Virologisk kunskap om stamvariation och virusevolution är nödvändig kompetens i detta sammanhang.

SMI instämmer i att Socialstyrelsen utvecklar nationella kvalitetsregistret för screeningprogrammet i syfte att snabbt upptäcka förändringar i andelen kvinnor som deltar i screeningen.

Långsiktighet i uppföljningen av cervixscreeningprogrammet är nödvändig. Ett ställningstagande behövs kring om tillräcklig långsiktighet kan erbjudas i det nationella kvalitetsregistret eller om en annan huvudman är nödvändig för detta. Möjligheten av att samköra vaccinationsregistret med såväl det nationella kvalitetsregistret som cancerregistret måste etableras. Att utöka andelen kvinnor som deltar i cervixscreeningprogrammet bör eftersträvas då detta skulle leda till att fler cervixcancerfall kan förebyggas redan nu.

SMI instämmer i expertgruppens slutsats att för att motivera införandet av ett så pass nytt och oprövat vaccin krävs omfattande uppföljning, till viss del specificerad ovan, kommer att fordra relativt stora resurser på nationell och lokal nivå.



Efter att rutiner för uppföljning av de långsiktiga konsekvenserna av införande av HPV vaccination etablerats bör resurser för att följa de långsiktiga konsekvenserna av införandet av vaccinationen avsättas.

Allmänna synpunkter

Formuleringen i Socialstyrelsens föreskrifter om vaccination mot humana papillomvirus §3 Effekten av vaccination mot humana papillomvirus ska följas genom att en analys...är oklar och behöver förtydligas. Det vore önskvärt att en uppgiftsskyldighet infördes för resultat av HPV typ/typer.

Ett kunskapsunderlag behöver utarbetas för att informera, förankra och öka förståelsen för de nya föreskrifterna hos personal inom skolhälsovården. I detta material behövs ett förtydligande om upp vaccinering av barn som flyttar till Sverige efter att jämnåriga erhållit HPV-vaccin. En större utbildningsinsats av landets skolläkare/skolsköterskor behöver också ske innan HPV-vacciner införs i det allmänna programmet

Ett utbildningsmaterial riktat till barn, ungdomar och deras föräldrar med olika språk- och kultur bakgrund behöver också förberedas. I detta arbete skulle det vara önskvärt om såväl ungdomar som föräldrar med olika språk- och kulturbakgrund får lov att delta i utformandet av informationsmaterial.

På sändlistan för remissen saknas Skolläkarföreningen och Riksföreningen för skolsköterskor.

I detta ärende har Generaldirektör Ragnar Norrby beslutat.

Kari Johansen, avdelningen för virologi, har varit föredragande. I handläggningen har också Annika Linde, Anders Blaxhult, Tina Dalianis, Sören Andersson, Harald Heijbel och Eva Netterlid deltagit.

Ragnar Norrby
Generaldirektör

Kari Johansen

2008-04-28

Socialstyrelsen
Smittskyddsenheten
106 30 Stockholm

Synpunkter på Socialstyrelsens förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet m.m.

Cancerfonden har tagit del av Socialstyrelsens remiss ovan och vill lämna följande synpunkter.

Vi instämmer i allt väsentligt med Socialstyrelsens förslag men vill se dessa förändringar; Det är viktigt att kostnaderna för vaccinationsprogrammet ej läggs på landstingen och kommunerna. Programmet är nationellt, och risken för ojämlikheter i programmets införande bör minskas genom att vaccinationskostnaderna täcks av staten. Det finns annars en överhängande risk att det uppstår regionala skillnader och att vaccinet de facto inte blir lika tillgängligt för alla beroende på kommunernas varierande ekonomi. Det är inte acceptabelt.

Vi finner remissen välgrundad och framåtsyftande i stort. Identifieringen av HPV som riskfaktor för uppkomst av livmoderhalscancer är ett betydande genombrott i cancerforskningen, som nu resulterat i en möjlighet att förebygga sjukdomen genom vaccination.

Således anser vi;

- att sjukdomsburden i form av cellförändringar på livmodertappen och cervixcancer är så omfattande att HPV-vaccination bör införas
- att tillgängliga data för att vaccinerna är effektiva stöder införandet av vaccination
- att dagens kunskap om ev. biverkningar ej talar emot en vaccination men att uppföljning av sena effekter är nödvändig
- att flickor bör vaccineras vid 10-12 års ålder.
- att effekterna av vaccinationsprogrammet bör följas upp
- att ett omfattande informationsbehov föreligger
- att kvinnors deltagande i screeningprogrammet ej får minska utan snarare öka för att vi ska kunna nå målet om ett effektivt förebyggande av cervixcancer

Det är viktigt att poängtera att dagens förebyggande arbete med cervixscreening inte är tillräckligt effektivt. Endast ett fåtal landsting når målet om ett 85%-igt deltagande. Stora grupper kvinnor hörsammar ej kallelserna till cellprovsanalys. En kombination av vaccination och intensifierad screeningverksamhet kommer att få en betydande positiv effekt på folkhälsan.

Vi instämmer med missivets slutsats att förekomst och typ av HPV ska analyseras i samband med upptäckt av cellförändringar och att kvalitetssäkringsregistret för screeningprogrammet bör utvecklas. Dessa åtgärder kommer att leda till en betydande ökning av vår kunskap av nationellt och internationellt intresse.

Bengt Westermark
Ordförande, Cancerfondens forskningsnämnd

Cancerfonden är en ideell organisation med tre viktiga uppgifter: att stödja och samordna cancerforskning, att informera om cancer och att ge stöd för utveckling av nya metoder i vården av cancersjuka.
Webb: cancerfonden.se

Cancerfonden *Riksföreningen mot cancer*, 101 55 Stockholm
Besöksadress: David Bagares gata 5
Telefon 08-677 10 00, Telefax 08-677 10 01
Plugiro 90 1986-0, Bankgiro 901-9514

Till Svante Wretman
Socialstyrelsen
svante.wretman@socialstyrelsen.se

Synpunkter på förslaget att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska vaccinationsprogrammet m.m

1, 6 miljonerklubben har tagit del av ovanstående remissförslag.

Vi stödjer förslaget och tycker att det är glädjande att Socialstyrelsen föreslår erbjudande av HPV-vaccination till flickor 10-12 år.

Utredningen som ligger till grund för förslaget är grundlig och genomgången av såväl fördelar som brister synes helt adekvat.

Vi håller också med om att det är mycket viktigt med en noggrann uppföljning av vaccinetts effekter gällande cancerincidens och biverkningar.

Vi håller också med om att det är viktigt att fortsätta med screening tills vidare och vi erbjuder oss att aktivt bidra med att sprida den informationen till kvinnorna. Vi är väl medvetna om att det finns farhågor att vaccinerade kvinnor inte kommer att delta i screeningen, även om vi tror att de farhågorna är överdrivna.

Stockholm 2008-04-23

För 1, 6miljonerklubben

Alexandra Charles
Ordförande

Gunilla Björk
Gynekolog, specialist

Vi är en nystartad ungdomsorganisation som heter Reacta och har bildats för att tillvarata ungdomars intressen såsom rätt till information och rätt till deltagande i den demokratiska processen. Framförallt kommer vi inrikta oss mot hälsofrågor och sexualitet, och därför är förslaget om vaccination mot hpv viktigt för oss att engagera oss i. Reacta vill därför lämna några synpunkter på förslaget ur ett informations- och ungdomsperspektiv. Synpunkterna är formulerade som en fråga, vilken vi gärna ser att Socialstyrelsen besvarar.

Tveka inte att höra av er om det finns frågor eller om ni vill ha ytterligare synpunkter!

Rebecca Söderström, ordförande

Fråga till Socialstyrelsen med anledning av förslaget om HPV-vaccin i det svenska vaccinationsprogrammet

HPV har uppmärksammats en hel del på senare tid, både i nyhetsmedia och via reklam för de nya vacciner mot viruset som lanserats. Den stora utbredningen av viruset samt risken för bland annat cervixcancer till följd av en HPV-infektion, gör läget så allvarligt att vaccination mot viruset kan komma att ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet i Sverige. Målgruppen för vaccinationen enligt Socialstyrelsens förslag är flickor i åldern 10-12 år. I det förslag Socialstyrelsen lämnat, tillsammans med expertgruppens rekommendation för planering och konsekvensutredning av förslaget, behandlas många aspekter kring effekterna av den föreslagna vaccinationen. Bland annat ska Socialstyrelsen utarbeta ett uppföljningsprogram för de flickor som vaccineras och även det nuvarande screeningprogrammet ska utvecklas. Eftersom vaccinet inte skyddar mot all livmoderhalscancer betonas i expertgruppens rapport behovet av att informera om detta och att i samband med vaccinationsprogrammets införande kommunicera vikten av fortsatt deltagande i screeningen.

Socialstyrelsen framhåller vidare i sin kvalitativa undersökning (T/SMK dnr 01-4187/2007) att det krävs förståelse och hög acceptans hos målgruppen för att ett vaccinationsprogram ska få en god anslutning. I samma undersökning framgår att ungdomars kunskap om HPV-viruset, hur det smittar, vad en infektion kan leda till, vad vaccinationen innebär, m m är mycket bristfällig (s. 10-12 och 21-22). Det konstateras ett stort behov och intresse av information och fakta om vad HPV-infektion är och att ”det är viktigt med en trovärdig avsändare vad gäller information som ska vara saklig” (s. 24). Varken i konsekvensbeskrivningen eller i vaccinationsförslaget nämns emellertid något om hur information ska nå ungdomar och då särskilt målgruppen flickor 10-12 år. Behovet av sakliga fakta om frågorna kring HPV konstateras men problematiseras inte vidare. Det framläggs inte heller något förslag på åtgärder för att råda bot på kunskapsbristerna liknande det uppföljningsprogram och den utvecklingen av screeningen som anses nödvändiga för att genomföra vaccinationsprogrammet.

Ungdomsorganisationen Reacta arbetar för en ökad öppenhet vad gäller information av betydelse för ungdomars livsstil och hälsa. Korrekta och lättillgängliga fakta kring sexuellt överförbara sjukdomar är av särskilt intresse eftersom det berör ett för ungdomar mycket aktuellt område i livet. Reacta anser att HPV-vaccinationen, som föreslås för unga kvinnor, på ett särskilt sätt berör ungdomar och att information i samband med vaccinationsprogrammet måste ges på ungdomars villkor. Socialstyrelsens verksamhet, som bland annat består i

Ungdomsorganisationen Reacta arbetar för att öka ungdomars möjligheter att delta i det svenska samhället genom att bedriva en positiv och informativ verksamhet för barn och ungdomar. Organisationen är partipolitiskt och religiöst obunden.

Kontakt: rebecca@mattebo.se

förmedlande av information, ska följa ledorden säkerhet, kvalitet och kunskap. Därför är det av yttersta vikt att vaccinationsprogrammet åtföljs av en väl genomtänkt informationsspridning, för att ge ungdomar kunskap om HPV.

Fråga: Hur tänker Socialstyrelsen gå till väga för att informera ungdomar om HPV-viruset i allmänhet och vaccinationen mot HPV i synnerhet?

Ungdomsorganisationen Reacta arbetar för att öka ungdomars möjligheter att delta i det svenska samhället genom att bedriva en positiv och informativ verksamhet för barn och ungdomar. Organisationen är partipolitiskt och religiöst obunden.

Kontakt: rebecca@mattebo.se



Gyncancerföreningarnas
Nationella
Samarbetsorganisation

**Socialstyrelsen
Smittskyddsenheten
106 30 Stockholm**

Gynsam den 28 april 2008

Remissyttrande över Socialstyrelsens förslag att införa vaccination mot humant papillomvirus i det svenska barnvaccinationsprogrammet, m.m.

Gynsam – Gyncancerföreningarnas Nationella Samarbetsorganisation – en ideell organisation som är religiöst och politiskt obunden med syfte att stödja kvinnor med gynekologisk cancer och deras anhöriga, vill härmed lämna följande remissyttrande över Socialstyrelsens förslag att införa vaccination mot HPV i det svenska barnvaccinationsprogrammet.

Vi inom Gynsam har med glädje konstaterat att Socialstyrelsen, utifrån ett kvalificerat expertunderlag, bedömt att HPV-vaccinet ska ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet. Det är värdefullt att vaccination mot de virus som kan förorsaka en dödlig kvinnosjukdom - livmoderhalscancer - görs obligatoriskt för unga flickor i åldrarna 10-12 år.

Gynsam delar också Socialstyrelsens krav på ett omfattande uppföljningsprogram när vaccinationen införs. Det är viktigt att inga långsiktiga negativa effekter uppkommer samt att antalet fall av livmoderhalscancer minskar över tid.

Många av våra medlemmar har lidit svårt av biverkningar från olika cancerbehandlingar. Därför lägger vi stor vikt vid att förslaget om ett noggrant utformat program för uppföljning genomförs. Tidig upptäckt, liksom uppföljning av biverkningar är av stort värde för en lyckosam prevention mot livmoderhalscancer.

Grunden för åtgärderna mot sjukdomen måste även fortsättningsvis vara cellprovtagning. Det är angeläget att alla kvinnor som kallas till denna screening också deltar. HPV-vaccination får aldrig ses som ersättning för detta utan som ett betydelsefullt komplement

Farhågor har med rätta framförts om att införandet av HPV-vaccin i det allmänna vaccinationsprogrammet skulle kunna ha en negativ påverkan på deltagandet i dagens screeningsprogram.

Därför anser vi det nödvändigt att extra resurser avsätts för att genomföra en samordnad och riktad information som, såvitt vi förstår, också Socialstyrelsen efterlyser. Denna information bör omfatta alla delarna i den förebyggande verksamheten mot livmoderhalscancer – vaccination, screening och för de kvinnor där professionen bedömer det nödvändigt, HPV-test. För dessa

Gynsam
Storgatan 52 B
852 30 Sundsvall

Org nr: 837001-3008
Plusgiro nr: 129 69 63 – 0
E-post: info@gynsam.se

Telefon: 08-23 30 20
Hemsida: www.gynsam.se



inledande informationsinsatser måste staten stå för kostnaderna, annars riskerar vi att de regionala skillnader som idag finns består och i värsta fall förstärks.

HPV virus orsakar en större sjukdomsburda än andra sjukdomar som man idag vaccinerar mot. Detta visar bland annat vikten av att HPV-vaccination införs så fort som möjligt. Vi inom Gynsam vet av egen erfarenhet hur angeläget det är att kunna sätta in alla idag verksamma metoder för att förhindra livmoderhalscancer trots att de aktuella vaccinerna ännu inte skyddar mot alla former av sjukdomen.

Gynsam, med medlemmarnas samlade erfarenhet av livmoderhalscancer, tar ställning för ett snabbt införande av HPV-vaccin i det allmänna vaccinationsprogrammet. Men vi befarar att en dragkamp om finansieringen kan orsaka dröjsmål trots Socialstyrelsens ställningstagande. Vi är medvetna om att Socialstyrelsen inte har med själva finansieringen att göra, men vi anser att eftersom hela genomförandet kan komma att förhalas och i värsta fall under längre tid vill vi även i detta sammanhang lyfta fram vår inställning.

Sverige har, till skillnad från andra nordiska och europeiska länder en mycket oklar finansieringsform. Landstingen står för barnvaccinationen och primärkommunerna för vacciner som ingår i skolvaccinationsprogrammet. Staten har hittills inte betalat något för de obligatoriska vaccinerna.

När nya och därmed dyrare vacciner kommer ut på marknaden och visar sig effektiva mot allvarliga och dödliga sjukdomar, måste detta finansieringssystem omprövas. Vi anser i likhet med generaldirektören för Smittskyddsinstitutet, att staten måste ta över finansieringen eller under alla förhållanden ta större ansvar för vaccinkostnaderna. Med stor tillfredställelse noterar vi därför att regeringen tänker tillsätta en utredning som ska se över hela vaccinationsprogrammet och, förmodar vi också, hur det ska finansieras.

Gynsam, som patientorganisation för kvinnor med gynekologisk cancer ser mycket positivt på förslaget att vaccinera flickor i tidig ålder, före sexualdebuten. Vi skulle också gärna se att Socialstyrelsens i sitt förslag inkluderar ett catch-up program för de åldersgrupper för vilka man själv konstaterar att vaccination kan ge goda effekter, flickor upp till 18 års ålder. En sådan catch-up skulle påskynda och förstärka utfallet av en bred vaccination och motverka att fler kvinnor utvecklar livmoderhalscancer och i värsta fall dör av sjukdomen.

Margaretha Sundsten
Ordförande, Gynsam

Till

Socialstyrelsens expertgrupp och
Läkemedelsverket

Synpunkter på "*Förslag till föreskrift om vaccination mot humant papillomvirus (HPV)*" .

Inledning

- 1. Jag invänder mot påståendet att de båda läkemedlen Gardasil och Cervarix skyddar mot livmoderhalscancer.**
- 2. Jag har också förslag på alternativ, som kommer att vara det verkningsfulla medlet och därmed det stöd som idag saknas för vårt folk i allmänhet och för ifrågavarande flickor/kvinnor i synnerhet.**

Föreligger en intressekonflikt? Svaret är definitivt ja!

Invändning mot punkt 1. ovan och på vad jag grundar min invändning.

På Sanofi Pasteur MSDs hemsida uppger företaget genom speakern i en film att Gardasil skyddar till 100 procent mot livmoderhalscancer av ett visst slag.

Enligt Socialstyrelsens yttrande under rubriken HPV-vaccin i det svenska vaccinationsprogrammet sägs i klartext i kapitlet Bedömning under rubriken Skyddseffekt på sidan nio, första stycket, för det första att virus orsakar cancer. För det andra sägs att angivna läkemedel kan skydda mot livmoderhalscancer. Det första uttalandet förutsätter att uttrycket *orsakar* är relevant. Enligt min mening är uttrycket inte bara irrelevant utan direkt felaktigt, fastän det är vedertaget att formulera sig så.

Uttrycket *orsakar* är lömskt. Den som påstår i detta fall, tror att saker och ting relaterar med varandra/är kopplade till varandra på sagt sätt, d.v.s. att vi kan se både resultatet och det som påstås orsaka resultatet i ett och samma plan. I själva verket är uttrycket ett typiskt exempel på ett försök att bevisa något som inte kan bevisas d.v.s. ren vidskepelse.

Hur saker och ting är kopplade till varandra behärskar vi idag väl inom många områden. Kopplingarna är då 100%-iga, vilket också visar sig i tillämpningarna. När det gäller forskningen inom det medicinska området, utgår dess företrädare regelmässigt från, är dessas tänkande, att kopplingarna inte nödvändigtvis är "lika dana" som t.ex. inom den tekniska världen. Forskningsresultaten visar ju nästan alltid lägre utfall. Saker och ting är dock inom "den levande världen" också kopplade till 100 %.

När överensstämmelsen är definitivt mindre än 100 % skall man vid sidan av en kontroll om försöket gått rätt till eller inte, fråga sig om man har rätt utgångspunkt, innan man drar några som helst slutsatser. Inom den medicinska forskningen visar de resultat som har definitivt lägre utfall än 100 %, att den rätta kopplingen saknas, trots att den ser ut att finnas. Full överensstämmelse saknas ju. Utfall som har sin upprinnelse i rena fel i försöken, skall naturligtvis undantas. Diskrepansen mellan full överensstämmelse och mindre än full överensstämmelse försöker man överbrygga med olika förklaringar, i avsikt att nyttjandet av det man grundar sin mening på skall vara legitimt. Diskrepanserna försvinner dock inte utan bortses från snarare än att de visar att något inte stämmer.

När man inom den medicinska forskningen i avsikt att bota sjukdomar eller förhindra att de uppkommer, inte utgår från hur saker och ting egentligen är kopplade, får man ofta statistiska utfall understigande 100 %. I bästa fall blir de statistiska utfallen strax över 80% och i de flesta fall betydligt lägre.

Såsom ledande forskare inom området *vad som är verkligt och vad som är fantasi* med utgångspunkt från språket och de i språket ingående elementen – orden respektive meningarna, har jag under årens lopp, efter ingående prövning, blottlagt de element, som bildare grunden för vad som över huvud taget kan vara verkligt. Allt som inte uppfyller *det verkligas* natur, inte uppfyller måttet så att säga, är således överkligt, d.v.s. ren fantasi.

Det är således möjligt att som funktion urskilja *allt som kan vara verkligt*. Läkemedlen i fråga både måste kunna vara vad de är avsedda att vara och faktiskt vara det, för att få rekommenderas, distribueras och nyttjas. Först när frågan, om de över huvud taget kan vara vad de är avsedda att vara, är med ja besvarad, kommer det att varav dags att visa vilken

verkan läkemedlet faktiskt har. När sedan verkan har verifierats, kan det vara dags att utfärda rekommendationer eller andra för vårt folk stödjande uttalanden. Jag säger kan, eftersom man kanske misslyckats med att visa vad man hade som mål att visa.

Socialstyrelsen bygger sin rekommendation på att det är möjligt att med vaccin, given till den unga kvinnan, förhindra att hon senare i livet slipper få livmoderhalscancer. Denna utgångspunkt måste vara korrekt, för att rekommendationen skall vara giltig. Vad kan komma att inträffa för kvinnan senare i livet? Jämför neurosedyn! Vilka vacciner saknas idag? Sannolikt flera tusen olika vacciner, om vi utgår från att vaccin är lösningen på de annars kommande problemen.

Jag påstår att bakom den nu föreliggande rekommendationen saknas den utgångspunkt som Socialstyrelsen måste stödja sin rekommendation på, för att rekommendationen skall vara giltig d.v.s. komma att resultera.

Uppgiften "Gardasil skyddar mot livmoderhalscancer" kräver, för att verkligen vara sann (riktig), för det första, att det är möjligt att i ord och mening visa **att så kan vara fallet** och för det andra visa **att så också är fallet**. Det krävs inte att påståendet bevisas, eftersom det är omöjligt att bevisa vad som är sant. (Endast vad som är lögn, kan bevisas.) För att det skall vara sant att vaccin kan förhindra att kvinnan i vuxen ålder skall slippa få livmoderhalscancer, krävs att Socialstyrelsen känner till exakt vad som ger upphov till/utlöser livmoderhalscancer eller med enklare ord att Socialstyrelsen löst cancergåtan.

Socialstyrelsen har inte löst cancergåtan. Detta är allmänt känt. Ej heller har Socialstyrelsen full kunskap om vad som utlöser livmoderhalscancer eller annan typ av cancer. Man kanske har sina aningar? Socialstyrelsens uttalanden bygger således hela tiden på antaganden.

Eftersom det påstås och, utifrån påståendet, spenderas offentlig och privat kraft, tid och pengar i mycket stor omfattning, i avsikt att kommande generationer kvinnor skall slippa drabbas av livmoderhalscancer av nämnda slag, krävs, enligt min mening, att vaccinet i fråga verkligen både kan vara skydd och faktiskt kommer att vara skydd, om det tas eller snarare, efter att det tagits. Det krävs åtminstone några generationer, för att, om möjligt, säkerställa resultat, som visar att intresset tillgodoses tack vare vaccinet. Jämför Röda hund. Det krävs dessutom att resultaten är hundraprocentiga d.v.s. att ingen kvinna, som fått vaccinet på ett riktigt sätt, har drabbats eller kommer att drabbas av livmoderhalscancer av den typ som anges.

Socialstyrelsen uppger på sidan 9 under rubriken Slutsats att "Vaccinet skyddar inte mot all livmoderhalscancer men med tanke på sjukdomens allvar och frekvens kan effekt på folkhälsan trots det bli påtaglig." Socialstyrelsen uttrycker sig också med ordet *kan*, se ovannämnda anmärkningar. I påståendet ligger en tro, en spekulation. Är det Socialstyrelsens uppdrag att bygga sina beslut på vad den tror och/eller på ren spekulation? Knappast!

Socialstyrelsen måste, så som jag ser dess uppdrag, bygga sina beslut i första hand på fakta. Om Socialstyrelsen bygger sina beslut på tro och eller spekulation, krävs att Socialstyrelsen uttalar detta tydligt och klart. I annat fall förleder Socialstyrelsen oss medborgare genom att uppmana oss att vaccinera oss på angivna villkor och nu kända och okända följder. Vi kommer att ta för givet och därmed utgå från att dess hittillsvarande rekommendation bygger på fakta.

Cancer är ju symptom på någonting. Inget annat. För att i detta fall bygga beslutet på fakta, krävs att Sociastyrelsen vindlägger sig om att ta reda på vad som faktiskt utgör den bakomliggande, osynliga, faktorn, den som utgör förutsättningen för att cancer skall kunna utvecklas och visa sig. Socialstyrelsen saknar, utifrån vad den hittills redovisat, kännedom om just den faktorn.

Påståenden typ ”kan skydda mot livmoderhalscancer” är enligt min mening ren nonsens, om det faktiskt inte skyddar till 100%. Snarare skulle Socialstyrelsen säga ”skyddar kanske mot livmoderhalscancer”. Antingen skyddar läkemedlet eller också skyddar det inte. Hur förhåller det sig egentligen med den saken? Svaret är naturligtvis att det inte alls skyddar. I varje fall skyddar det inte ensamt. Att forskare världen över påstår detta, utan att kunna visa att så är fallet, visar bara att de är ute på djupt, mycket djupt vatten.

Uttrycket kan skydda säger att det kommer att vara osäkert ifall medicinerna i fråga kommer att vara det skydd de är avsedda att vara för varje flicka, som tagit någon av medicinerna. Sådana påståenden är naturligtvis också nonsens, om de riktiga kopplingarna inte kan visas. Sådana påståenden är lika befängda som påståendet att det finns häxor.

Vi känner väl till hur man på sjuttonhundratalet skulle bevisa att någon var häxa. Om den utpekade drunknade efter att man dränkt henne, var hon inte häxa. Om hon inte drunknade, när man dränkt henne, var hon häxa. Alla som dränktes, drunknade. Var det sant att hon var häxa? Svaret var och är allt jämt nej. Hela tänkandet och bevisföringen byggde på antagandet att, om man är häxa, så visar det sig i dränkingsprocessen. Då skulle hon ånyå visa upp sin häxkonst genom att överleva dränkningen. Påståendet byggde på att någon uppgivit att den utpekade åstadkommit märkliga saker och ting, ”övernaturliga” saker, för vilket saknades bevis.

När det gäller ifrågavarande läkemedel, bygger dessa på antagandet att om man tar vaccin mot livmoderhalscancer, så visar det sig genom statistiken att livmoderhalscancer orsakas av angivna virus. Denna bevisföring bygger på antagandet att man kan bevisa att något är sant genom att gå till ett annat sammanhang, nämligen statistiken och med den genom ett 80-procentigt utfall påstå, att det som skulle bevisas uppfyllts i så stor utsträckning att utfallet kan och/eller skall godtas som om det vore 100-procentigt. Tyvärr, hela resonemanget är vidskligt och målet omöjligt att uppnå på det viset.

Vi måste hålla oss till det sammanhang i vilket det som skall visas, existerar. Endast 100 fall av hundra duger om vi har som mål att (med statistik eller annat) visa att saker och ting är kopplade på ett visst sätt. Endast 100 fall av hundra duger. De utgör egentligen inget statistiskt ”bevis” utan uttrycker snarare överensstämmelse, full överensstämmelse.

I förevarande fall bygger man sitt antagande inte bara på att sexuell kontakt krävs och utgör alternativt inträffande, som i sin tur startar utveckling av livmoderhalscancer. Man bygger också sitt antagande på att det är möjligt att förhindra utveckling av livmoderhalscancer genom att tillföra vaccin, ett skydd som skall förhindra utvecklingen av densamma inför förestående sexuella kontakter. Man bygger helt enkelt sitt antagande på samma utgångspunkt som att kondom skyddar mot graviditet. Tyvärr, hela tänkande bakom antagandet är felaktigt.

Antagandet att livmoderhalscancer har sin upprinnelse i sexuell kontakt, som i ett sekundärt steg i vissa fall medför att livmoderhalscancer utvecklas, är en ren efterhandskonstruktion och ett omöjligt försök att bevisa en viss koppling. Beviset är ett typiskt exempel på vidskepelse

som i sin tur valts att vara utgångspunkten för antagandet att ett vaccin kan förhindra utvecklingen av livmoderhalscancer.

Om antagandena är felaktiga, kommer de angelägna resultaten att vara omöjliga att uppnås. Enligt min mening är antagandena i båda fallen felaktiga.

Därmed är det på sin plats att fråga sig vad som ligger bakom den statistiskt redovisade resultaten? Kravet på vad som egentligen är sant i sammanhanget är hundraprocentigt, varom mera nedan.

För egen del har jag inte tagit del av en enda vaccination av ifrågavarande slag. Däremot har jag helt klart för mig, efter att tagit del av redogörelser för hur försöken går till, att vaccinationen alltid föregås av noggrann upplysning till och samtal med den flicka/kvinna som vaccinerats. Vad som egentligen sagts i sammanhanget har enligt min expertis avgörande betydelse för slutresultatet. Placebo är ett säkert exempel på en sådan koppling. Jag påstår i detta sammanhang att placebo är aktuellt också i detta sammanhang. Dock menar jag att det råder ett allmänt missförstånd när det gäller vad som är den avgörande faktorn hos placebo. Allmänt tror man att "sockerpillret" har någon form av verkan, när det i själva verket är vad som sägs, hur det sägs och i vilken avsikt det sägs som har verkan.

För egen del har jag i ett flertal fall som yrkesman under min 25 år praktiserat placebo så som jag beskrivit den i ovanstående stycke, varav några gällt människor som drabbats av "obotlig" cancer. Hundraprocentiga tillfrisknanden utan medicin har uppnåtts. För Socialstyrelsens experter torde uppgiften som sådan rent statistiskt vara känd. Däremot är Socialstyrelsens ledamöter sannolikt inte klara över hur placebo egentligen fungerar.

Det är på sin plats att studera placebo ingående, för undvikande av besvikelser hos åtskilliga kvinnor, som senare livet, efter att ha tagit Gardasil eller Cervarix och därefter levt i tron att de skall undgå att drabbas av livmoderhalscancer, kommer att drabbas. **Oacceptabelt, enligt min mening!**

Kravet på att något skall vara sant är bl.a., att det sanna kan visas i det sammanhang det existerar d.v.s. i sitt eget sammanhang.

Jag påstår härmed att det är omöjligt att visa att Gardasil resp. Cervarix skyddar mot livmoderhalscancer. Jag påstår dessutom att de inte kan skydda. Ej heller kan det visas att de kan skydda. Att de kvinnor, som efter att ha fått tre sprutor, inte drabbas av livmoderhalscancer av nämnda slag under sin livstid, d.v.s. att de undgått att drabbas, visar inte att kvinnorna, ifall de inte hade fått sprutorna, hade drabbats. Den följderna kan inte visas, eftersom villkoret för att de skall uppstå, då saknas. Antagandet att kvinnor, som inte fått aktuellt vaccin, får cancer av aktuellt slag i viss utsträckning, bygger på utgångspunkten att aktuell livmoderhalscancer uppstår genom smitta via könsumgänge. Påståendet är svårt att ta på fullt allvar. Påståendet bygger enligt min mening på önsketänkande eller tro d.v.s. ren gissning, och inget annat.

Redan utfallen mindre än 100 % visar att det mycket väl kan förhålla sig så att de redovisade forskningsresultaten är exempel på placebo, så som jag uttalat dess källa, snarare än på verkan efter vaccin. De som tagit tre sprutor, har med all säkerhet fått grundläggande upplysningar om könsumgänge i allmänhet och de risker som det medför liksom vad vaccinet "garanterar".

(Jämför Gardacils uttalande på dess hemsida.) Med andra ord, de har fått motsvarande upplysningar som de patienter som ovetande tagit sockerpiller i stället för medicin.

*

Min grundforskning under tjugofem år har visat vad som utlöser cancer, vad som krävs, för att någon skall få cancer. Resultaten visar att det inte finns något undantag när det gäller sambandet mellan ett visst inträffande, dock ett helt annat än könsumgänge, och cancer. Mina forskningsresultat påvisar 100-procentiga samband.

Påståendet att Gardacil respektive Cervarix kan (jämför ovan) skydda mot livmoderhalscancer uttrycker med 100 procents säkerhet att inte alla, som tar medicinen, undgår att få livmoderhalscancer. Det uttrycker egentligen att inte någon, som tagit medicinen, undgår risken att få livmoderhalscancer. Vad är då egentligen avsikten med vaccinationen?

Min framställning påvisar en skrämmande och oansvarig inställning hos dem, som påstår och menar att rekommendationen skall ges!

*

Förhållandet mellan *det verkliga* och fantasi och den gemensamma nämnaren.

Påståendet att Gardacil respektive Cervarix skyddar mot livmoderhalscancer bygger på exakt samma förutsättning, samma tänkande, som påståendet att någon är häxa.

Påståendet att Gardacil och Cervarix skyddar mot livmoderhalscancer bygger även på att de som påstår, är säkra på hur livmoderhalscancer uppstår, säkra på vad som utlöser livmoderhalscancer. Sanofi Pasteur MSD uppger på sin hemsida under rubriken snabbkurs, att man får livmoderhalscancer av ett virus som smittar vid sexuell kontakt. I tillägg uppger de också att Gardacil inte kan bota livmoderhalscancer.

Jag har som yrkesman ööverträffade resultat när det gäller tillämpningen av mina forskningsresultat såväl inom som utom det medicinska området. Min forskning har visat att en helt annan företeelse utlöser cancer, ovsett typ. Min forskning visar upp säkra samband. I hundra fall av hundra, har samma sak inträffat och visat sig för samtliga personer som drabbats av cancer och tvärt om.

Uppgifter från skilda håll världen över upplyser oss om olika saker som varit avgörande i varje enskilt fall när det gäller tillfrisknandet, efter att ha drabbats av cancer. Det är därmed på sin plats att ta reda på om det finns någon gemensam nämnare för tillfrisknandet. Jag har för egen del kommit fram till en gemensam nämnare – 100 %. Den är jag villig att utveckla vid lämpligt tillfälle.

Mot ovanstående bakgrund föreslår jag å ena sidan att nuvarande rekommendation läggs på is, å andra att Socialstyrelsen skaffar sig de kunskaper som jag angivit principiellt. Med dessa i bakgrunden kommer Socialstyrelsen med säkerhet att utfärda helt andra rekommendationer än den som nu står för dörren. Rekommendationerna skall, enligt min mening, bygga på säker grund, inte på spekulation.

Jag inbjuder också till ett sammanträffande med respektive expertgrupp för genomgång av vad jag i övrigt har att säga i frågan. Målet för Socialstyrelsen bör då vara att besluta om nya och lämpliga åtgärder i den grundläggande avsikten - att kvinnor skall vara fria från livmoderhalscancer. Naturligtvis bör besluten så snart som möjligt utvidgas till att omfatta all form av cancer och båda könen.

Jag ser fram mot ett möte så snart som möjligt, så att Socialstyrelsen, om den respektive efter mötet kommer att finna det nödvändigt att återta den nu gällande rekommendationen, kommer att göra så utan onödigt dröjsmål.

Avslutningning.

Undertecknad, som är verksam sedan 25 år tillbaka som coach, innebärande professionellt stöd för familjer, företag och organisationer när det gäller att lyckas fullständigt med utmaningar, har, sedan uppgifter om de båda läkemedlen presenterades föregående år i massmedia, prövat påståendet att de namngivna läkemedlen skyddar mot livmoderhalscancer av visst slag. Jag har under en 20-årsperiod forskat bl.a. inom området *kopplingar mellan vad vi sagt och fysiska symptom*. Resultaten är revolutionerande och visar bl.a. att placebo, så som jag menar att företeelsen skall förstås, i oerhört många fall utgör den avgörande faktorn när det gäller verkan av mediciner, snarare än medicinerna själva.

Mina forskningsresultat kastar nytt ljus över de resultat, som forskarna världen över redovisar, samtidigt som den inbjuder till helt ny forskning. Resultaten av den senare och dess tillämpning kommer att vara vinstgivande, inte bara för forskarna som lyckas utan i ännu större utsträckning för vårt folk och alla andra folk, som erbjuds att nyttja dem.

Tyresö 2008-04-18

Eduard Kaiser

www.sccab.se

Hästskovägen 24
135 55 TYRESÖ

Tel: 08 – 742 71 40

Fax: 08 – 742 78 40

E-mail: info@sccab.se