



## Beslut

1 (1)

Datum för beslut  
2017-09-07

Beslutsserie  
GD-beslut

Vår beteckning  
Nr 47/2017  
Dnr SBU2017/669

Beslutande                      Susanna Axelsson, generaldirektör  
Föredragande                 Charlotte Hall, avdelningschef  
Samrådande                    Jan Adolfsson, projektledare, har varit sakkunnig expert i ärendet

### Remissvar avseende Beslutsunderlag om HPV-vaccination av pojkar i det nationella vaccinationsprogrammet

#### Bakgrund

SBU har beretts möjlighet att ge synpunkter på förslagen i underlaget från Folkhälsomyndigheten (02403-2016-3.4.4).

#### Beslut

SBU lämnar remissvar enligt bilaga 1.

Bilaga 1: Remissvar avseende Beslutsunderlag om HPV-vaccination av pojkar i det nationella vaccinationsprogrammet

Stockholm den 7 september, 2017

  
Susanna Axelsson  
Generaldirektör

  
Charlotte Hall  
Avdelningschef



Datum  
2017-09-06

Vår beteckning  
SBU2017/669

Er beteckning  
02403-2016-3.4.4

Folkhälsomyndigheten

### **Remissvar avseende Beslutsunderlag om HPV-vaccination av pojkar i det nationella vaccinationsprogrammet**

SBU har tagit del av underlaget från Folkhälsomyndigheten och har nedan sammanställt sina kommentarer.

SBU:s övergripande synpunkt är att Folkhälsomyndigheten på ett förtjänstfullt sätt beskrivit frågeställningen och dess bakgrund, inklusive såväl etiska som hälsoekonomiska aspekter.

#### **Metod**

Beslutsunderlaget bygger på ett vetenskapligt underlag, där värderingen av kvantitativa effekter och samband uttrycks i narrativa formuleringar (utan formell evidensgradering). Till stöd för beslutsunderlaget finns även ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag samt en separat etikbedömning som är utarbetad av Smer.

I kunskapsunderlaget anges att det har genomförts en strukturerad litteratursökning ”för att finna matematiska modeller för de förväntade effekterna av vaccinering av män för HPV”. Det anges att närmare beskrivning är tillgänglig efter förfrågan. Dock anser SBU att det hade varit värdefullt att i själva underlaget redovisa närmare hur sökningen har genomförts, såsom sökstrategi och avgränsningar, samt utfallet från sökningen. Vidare vore det värdefullt att redovisa en tabellering av data från de artiklar som bedömdes hålla tillräckligt hög kvalitet för att ligga till grund för de förslag som presenteras.

#### **Bakgrund och beskrivning av sjukdomsburda**

Mycket av bakgrunden och beskrivningen av sjukdomsburdan utgår från erfarenheterna från cervixcancer och underlaget tar bland annat upp effekten av screening, något som SBU menar inte är så relevant för den aktuella frågeställningen.

För cervixcancer har man visat en kausalitet mellan långvarig kronisk HPV-infektion och cervixcancer. Ett intryck är att en betydande del av beslutsunderlaget förefaller vara extrapolerat från cervixcancer. Det gäller penis-, anal- och svaljcancer (mest tonsillcancer), vilka alla är förhållandevis ovanliga. Beslutsunderlaget anger att dessa anses HPV-relaterade, men går inte närmare in på hur.

**Risk för övertolkning**

När det gäller HPV-typerna så redovisar man kunskapsläget avseende cervixcancer, men inte typer eller infektionsspektrum hos de tre tumörformerna. En förutsättning är givetvis att de vacciner som finns är effektiva avseende de HPV-typer som är relevanta för de tre tumörerna. Det bör tydliggöras att om vaccinerna inte är effektiva vid de HPV-typer som eventuellt förorsakar de tre cancerformerna så blir de enbart en vaccination mot vissa HPV-infektioner. Det finns alltså en risk för övertolkning.

**Tydlighet kring vaccintyp behövs**

Beslutsunderlaget bör tydligare beskriva vilken vaccintyp som föreslås; två-, fyra- eller nio-valent. Vidare skulle det vara värdefullt om underlaget tydligare beskrev vilket av dessa typer som effekten (120 parade fall) och det hälsoekonomiska utfallet grundar sig på. Det är oklart om effektbedömningarna grundar sig på ett antagande om att vaccination har lika effekt för de tre cancerformerna.