



Beslut

1 (1)

Datum för beslut
2018-04-04

Beslutsserie
GD-beslut
Nummer
Nr 22/2018
Dnr SBU2018/80

Beslutande Susanna Axelsson, generaldirektör
Föredragande Jan Adolfsson, medicinsk sakkunnig
Samrådande Charlotte Hall, avdelningschef, samt
 SBU:s ledningsgrupp

Remissvar avseende HPV-vaccination av pojkar i det nationella vaccinationsprogrammet

Bakgrund

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har beretts möjlighet att ta del av remiss avseende HPV-vaccination av pojkar i det nationella vaccinationsprogrammet (dnr S2017/05380/FS).

Beslut

SBU lämnar remissvar enligt bilaga 1.

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

Stockholm den 4 april 2018

Susanna Axelsson
Generaldirektör

Jan Adolfsson
Medicinsk sakkunnig



Remissvar

1 (2)

Datum
2018-04-04

Vår beteckning
SBU2018/80

Er beteckning
S2017/05380/FS

Regeringskansliet
Socialdepartementet

Remissvar avseende HPV-vaccination av pojkar i det nationella vaccinationsprogrammet

SBU har tagit del av underlaget och har nedan sammanställt sina kommentarer. Synpunkterna är i stort desamma som SBU tidigare lämnat vid remissförfarande från Folkhälsomyndigheten.

Beslutsunderlaget bygger på ett vetenskapligt underlag, där värderingen av kvantitativa effekter och samband uttrycks i narrativa formuleringar utan formell kvalitetsbedömning eller evidensgradering. Till stöd för beslutsunderlaget finns även ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag samt en separat etikbedömning som är utarbetad av Statens medicinsk-etiska råd.

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

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 för cervixcancer, något som SBU menar inte är så relevant för den aktuella frågeställningen.

Ett intryck är att en betydande del av beslutsunderlaget förefaller vara extrapolerat från cervixcancer. Det gäller penis-, anal- och svalgcancer (mest tonsillcancer), vilka alla är förhållandevis ovanliga. Beslutsunderlaget anger att dessa anses HPV-relaterade, men går inte närmare in på hur.

För cervixcancer har man visat en kausalitet mellan långvarig kronisk HPV-infektion och cervixcancer. Sådan empirisk kunskap finns inte för de flesta av de nu aktuella tumörtyperna. En brist i underlaget är att det saknas redogörelse för eventuella erfarenheter från vaccinationsstudier och program för flickor i förhållande till utveckling av anal- och svalgcancer.

Risk för övertolkning

När det gäller HPV-typerna så redovisar man kunskapsläget avseende cervixcancer, men inte typer eller infektionsspektrum hos de tre nu aktuella tumörformerna. En förutsättning är givetvis att de vacciner som finns är effektiva avseende de HPV-typer som är relevanta för de tre tumörerna.

Tydlighet kring vaccintyp behövs

Beslutsunderlaget bör tydligare beskriva vilken vaccintyp som föreslås; två-, fyra- eller nio-valent. Om beslutet om vilken vaccintyp som ska användas lämnas till respektive sjukvårdshuvudman riskerar man att få en ojämlikhet då de olika vaccintyperna kan ha olika effekt. 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.

För de flesta av de tumörformer som man avser att förebygga anges att underlaget ”tyder på” eller ”indikerar att”, det vill säga det finns en osäkerhet i bedömningen av om HPV:s roll i cancerutvecklingen. Detta är mindre säkert än för cervixcancer hos kvinnor. Givet denna osäkerhet är det viktigt att screeningprogrammet följs upp och man kan påvisa en önskvärd effekt. För cervixcancer finns ett särskilt kvalitetsregister som registrerar resultaten av den screening som görs. I detta register kommer man att kunna avläsa en vaccinationseffekt. Då tiden från HPV-infektion till cancerutveckling är lång kommer det att dröja flera decennier innan man kan se en önskvärd effekt i form av en minskning av förekomsten av cancertumörer. Det blir därför viktigt att man skapar en uppföljning av i första hand förstadier till de olika cancerformerna. Redan idag ska höggradiga förstadier till cancer anmälas till Socialstyrelsens cancerregister, men för att följa effekten av ett vaccinationsprogram för pojkar och för utveckling av analcancer och svalgcancer hos kvinnor det är mer viktigt att rutiner för dessa anmälningar till cancerregistret säkerställs. Vidare är det önskvärt att det anges var ansvaret för en uppföljning ska ligga.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Susanna Axelsson.
Medicinsk sakkunnig Jan Adolfsson har varit föredragande.