



Folkhälsomyndigheten

Beslutsunderlag om HPV-vaccination av pojkar i det nationella vaccinationsprogrammet

REMISSVERSION

Remissversion



Bindningar och jäv

För Folkhälsomyndighetens egna experter och sakkunniga som medverkat i rapporter bedöms eventuella intressekonflikter och jäv inom ramen för anställningsförhållandet.

När det gäller externa experter och sakkunniga som deltar i Folkhälsomyndighetens arbete med rapporter kräver myndigheten att de lämnar skriftliga jävsdeklarationer för potentiella intressekonflikter eller jäv. Sådana omständigheter kan föreligga om en expert t.ex. fått eller får ekonomisk ersättning från en aktör med intressen i utgången av den fråga som myndigheten behandlar eller om det finns ett tidigare eller pågående ställningstagande eller engagemang i den aktuella frågan på ett sådant sätt att det uppkommer misstanke om att opartiskheten inte kan upprätthållas.

Folkhälsomyndigheten tar därefter ställning till om det finns några omständigheter som skulle försvåra en objektiv värdering av det framtagna materialet och därmed inverka på myndighetens möjligheter att agera sakligt och opartiskt. Bedömningen kan mynna ut i att experten kan anlitas för uppdraget alternativt att myndigheten föreslår vissa åtgärder beträffande expertens engagemang eller att experten inte bedöms kunna delta i det aktuella arbetet.

De externa experter som medverkat i framtagandet av denna rapport har inför arbetet i enlighet med Folkhälsomyndighetens krav lämnat en deklaration av eventuella intressekonflikter och jäv. Folkhälsomyndigheten har därefter bedömt att det inte föreligger några omständigheter som skulle kunna äventyra myndighetens trovärdighet. Jävsdeklarationerna och eventuella kompletterande dokument utgör allmänna handlingar som normalt är offentliga. Handlingarna finns tillgängliga på Folkhälsomyndigheten.

Denna titel kan laddas ner från: www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material

Citera gärna Folkhälsomyndighetens texter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd att använda dem.

© Folkhälsomyndigheten, 2017
Artikelnummer: 01596-2017

Förord

Vaccination mot humant papillomvirus (HPV) erbjuds idag endast till flickor inom det nationella allmänna vaccinationsprogrammet för barn. Folkhälsomyndigheten har gjort en bedömning av om vaccination av pojkar mot HPV uppfyller smittskyddslagens tre kriterier för att ingå i ett nationellt vaccinationsprogram. Myndighetens slutgiltiga bedömning överlämnas till regeringen i form av detta beslutsunderlag, vilket är avsett att vara ett stöd för regeringens beslut i frågan. Andra organisationer som kan ha särskilt intresse av rapporten är elevhälsans medicinska insats och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), samt övrig hälso- och sjukvård, särskilt de enheter som erbjuder vaccinationer och de som arbetar cancerförebyggande eller med cancervård.

Beslutsunderlaget har tagits fram av Adam Roth och Héléne Englund vid enheten för vaccinationsprogram i samråd med övriga experter i Folkhälsomyndighetens arbetsgrupp. Arbetsgruppen har tagit fram de kunskapsunderlag som beslutsunderlaget bygger på. Samtliga medverkande framgår av bilaga 1. I den slutliga utformningen har enhetschef Ann Lindstrand och avdelningschef Anders Tegnell deltagit.

Folkhälsomyndigheten, 2017

Johan Carlson
Generaldirektör

Innehåll

Sammanvägd bedömning	8
Summary	11
Reglering av nationella vaccinationsprogram	13
Ändringar av nationella vaccinationsprogram	13
Humant papillomvirus	15
Vaccin mot HPV.....	15
Vaccinationsprogram	16
Bedömning av smittskyddsförordningens 13 faktorer	17
1. Sjukdomsbörda	17
2. Vaccinationens effekt	19
3. Dosering och intervaller.....	20
4. Målgrupper	21
5. Vaccinsäkerhet	22
6. Påverkan på verksamhet	23
7. Kombination med andra vacciner	24
8. Allmänhetens acceptans	25
9. Andra förebyggande åtgärder eller behandlingar	26
10. Samhällsekonomisk analys.....	27
11. Uppföljning	28
12. Informationsinsatser	29
13. Etiska aspekter	30
Bilaga 1. Medverkande till kunskapsunderlaget.....	31
Bilaga 2. Värdering av vetenskapligt underlag	33

Sammanvägd bedömning

För att en vaccination ska kunna omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska den enligt smittskyddslagen (SFS 2004:168)

- effektivt förhindra smittspridning eller minska sjukdomsördan av smittsamma sjukdomar i befolkningen eller vissa grupper av befolkningen,
- vara samhällsekonomiskt kostnadseffektiv, och
- vara hållbar från etiska och humanitära utgångspunkter.

Folkhälsomyndigheten bedömer att vaccination av pojkar mot humant papillomvirus (HPV) uppfyller smittskyddslagens tre kriterier för att ingå i ett nationellt allmänt vaccinationsprogram. Bedömningen har gjorts utifrån de 13 faktorer som beskrivs i smittskyddslagstiftningen och dess förarbeten.

Minskar smittspridning och sjukdomsörda

Folkhälsomyndigheten bedömer att den HPV-relaterade sjukdomsördan och effekten av HPV-vaccination på epidemiologi och sjukdomsörda talar för att införa HPV-vaccination också för pojkar.

Det vetenskapliga underlaget visar att HPV-virus är relaterat till en betydande sjukdomsörda hos såväl kvinnor som män, samt att män har direkt nytta av HPV-vaccination genom en minskad förekomst av HPV-infektioner och förstadier till HPV-relaterad analcancer. Underlaget tyder på att detsamma gäller för peniscancer. Underlaget visar även att HPV-vaccination av flickor minskar förekomsten av HPV-infektioner och förstadier till cancer i cervix, anus, vulva och vagina hos kvinnor. Kunskapsläget tyder också på att HPV-vaccination skyddar mot HPV-infektion i svalget. Ett vaccinationsprogram för flickor har lett till minskad förekomst av kondylom bland pojkar, vilket även visar att HPV-vaccination kan ge flockimmunitet.

Det krävs långsiktiga studier för att visa vilken effekt vaccinationerna har på HPV-relaterad cancer och dödlighet. I de pågående studierna har sådan effekt ännu inte kunnat påvisas på grund av begränsad uppföljningstid (10 år), men det går att använda modeller som bygger på tillgänglig data och evidens för att uppskatta denna effekt.

Vaccinet förväntas ha direkt effekt på cancerördan hos män, och då särskilt män som har sex med män, en grupp med stor örda av HPV-relaterad sjukdom och sämre indirekt skydd genom flokkeffekt i ett vaccinationsprogram som enbart omfattar flickor. Ovaccinerade flickor och pojkar förväntas också få ett bättre skydd mot HPV-relaterad sjukdom genom flokkeffekt om också pojkar skulle erbjudas HPV-vaccin inom vaccinationsprogrammet. Sammantaget visar Folkhälsomyndighetens epidemiologiska modellering att två tredjedelar (cirka 200 fall) av de HPV-relaterade cancerfallen bland män förväntas på sikt förebyggas genom det vaccinationsprogram vi redan har idag för flickor. Genom att införa

vaccination också för pojkar kan ytterligare cirka 120 cancerfall förebyggas årligen i Sverige, varav hälften bland män.

Samhällsekonomiskt kostnadseffektivt

Folkhälsomyndigheten bedömer att relationen mellan hälsoeffekter och kostnader är rimlig vad gäller HPV-vaccination för pojkar inom det nationella vaccinationsprogrammet.

Resultaten av den hälsoekonomiska grundanalysen visar att kostnaderna skulle öka med ungefär 2 miljarder kronor under de närmaste 100 åren om även pojkar skulle erbjudas HPV-vaccination inom ramen för det nationella vaccinationsprogrammet, jämfört med att endast erbjuda flickor vaccinationen. Det är en nettokostnad som innefattar både ökade kostnader för vaccin och besparingar inom hälso- och sjukvården på grund av minskad sjukdomsburda. Samhället skulle under samma tidsperiod vinna ungefär 5 600 livskvalitetsjusterade levnadsår (QALY). Detta innebär ungefär 375 000 kronor per vunnet QALY.

Vid nationell upphandling av vaccin är det troligt att det upphandlade priset blir lägre än det listpris som använts i grundanalysen. Om rabattsatsen vid upphandling hamnar på en nivå som i Stockholms läns landsting år 2017 (85 procent) skulle vaccination av såväl pojkar som flickor leda till en bättre hälsoeffekt till en lägre kostnad över en hundraårig tidshorisont jämfört med att endast vaccinera flickor.

Eftersom HPV-relaterade sjukdomar uppkommer flera år efter själva smittotillfället, ligger besparingar inom hälso- och sjukvården i form av minskad sjukdomsburda långt fram i tiden. Kostnader som rör vaccination uppkommer dock omgående. Detta innebär att under de första åren efter ett införande, kommer vaccination av pojkar endast innebära ökade kostnader, även om priset för vaccin är lägre än listpriset. Om vaccinpriset är 85 procent lägre än 2017 års listpris, och vaccinationstäckningen omkring 80 procent, skulle kostnaderna för vaccin vara ungefär 12 miljoner kronor per år. Kostnader för resursutnyttjande inom elevhälsans medicinska insats skulle tillkomma med ungefär 5,6 miljoner kronor årligen. Budgetpåverkan skulle i detta scenario således vara omkring 17,6 miljoner kronor.

Etiskt och humanitärt hållbart

Folkhälsomyndigheten bedömer slutligen att HPV-vaccination av pojkar inom ett nationellt program vore hållbart ur ett etiskt och humanitärt perspektiv.

Vaccinens nytta-risk profil bedöms vara god, då vaccinationen innebär små risker och potentiellt stor nytta genom att den kan förebygga livshotande tillstånd. Det vetenskapliga underlaget visar att vaccinen har en god säkerhetsprofil bland flickor och pojkar. Vaccination inom ramen för ett nationellt allmänt program bedöms också vara ett sätt att undkomma många etiska svårigheter, eftersom den blir obligatorisk att erbjuda, men frivillig att genomgå. Vaccinationen kommer dessutom erbjudas jämlikt över landet och införandet baseras på lagstadgade bedömningskriterier. Ett allmänt vaccinationsprogram som också omfattar pojkar

skulle därmed bidra till minskad ojämlikhet mellan kön och familjer med olika ekonomiska möjligheter.

Det är dock viktigt att följa upp vaccinationsprogrammet noga och ge extra resurser till elevhälsans medicinska insats för att få ökad kunskap om effekterna och undvika att annan viktig verksamhet blir lidande. Eftersom flickor redan erbjuds vaccination mot HPV inom det allmänna vaccinationsprogrammet för barn är det ett gott utgångsläge för att utveckla informationsmaterial och följa upp vaccinationens effekter. Elevhälsans medicinska insats har också rutiner för vaccination och dokumentation i det nationella vaccinationsregistret vilket skulle underlätta vid en implementering. Det är dock viktigt att säkerställa extra resurser som öronmärks för elevhälsans medicinska insats, så att inte annan viktig hälsofrämjande och förebyggande verksamhet blir undanträngd.

Remissversion