

Medicinska ledningsstaben

BILAGA REFERENSGRUPPEN
SVAR
2008-03-31

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 Elfgrén/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:

Förslag till 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

BILAGA REFERENSGRUPPEN
SVAR
2008-03-31

cellprovstagningen och registrera nödvändiga data så att en heltäckande evaluering av vaccinetts 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 finns 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 vaccinets 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 vaccinets 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

BILAGA REFERENSGRUPPEN
SVAR
2008-03-31

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. "värdkedjan" 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,

BILAGA REFERENSGRUPPEN
SVAR
2008-03-31

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