



Till Socialstyrelsen

Svante Wretman
Smittskyddsenheten
Tillsynsavdelningen
106 30 STOCKHOLM

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 flickorna 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