

PM Beslutsunderlag Subventionerad HPV-vaccination

Upprättad av

Martin Angelin, biträdande smittskyddsläkare och överläkare infektionskliniken Region Västerbotten i samarbete med Sara Knip, processledare för cervixcancerprevention Region Västerbotten, specialistläkare, Centrum för Obstetrik och Gynekologi Region Västerbotten. Regionens strategiska vaccinationsgrupp har kvalitetsgranskat underlaget.

Huvudbudskap

Den 5 december 2024 publicerade Folkhälsomyndigheten en nationell rekommendation om catch-up vaccination av ovaccinerade män och kvinnor upp till och med 26 års ålder med vaccination mot Humant Papillom Virus (HPV). Till utvalda riskgrupper är det även medicinskt motiverat att vaccinera upp till och med 45 års ålder. I denna skrivelse föreslår vi att Region Västerbotten inför gratis vaccin (men bibehållen stickavgift) till rekommenderade grupper. Vaccinet måste erbjudas gratis för att nyttja upphandlat inköpspris. Det upphandlade priset på vaccinet är mycket fördelaktigt men det exakta priset kan inte anges i denna skrivelse på grund av upphandlings sekretess.

Tre förslag på vilka grupper som kan innefattas i beslutet och få erhålla vaccinet kostnadsfritt har tagits fram enligt nedan.

Alternativ A: Alla kvinnor och män upp till och med 26 års ålder som inte tidigare erhållit något HPV vaccin. Detta alternativ ligger närmast Folkhälsomyndighetens rekommendation, men infattar inte utvalda högriskgrupper som är äldre än 26 år.

Alternativ B: De som ingår i alternativ A samt utvalda riskgrupper upp till och med 45 års ålder. De ytterligare riskgrupperna som ingår i detta alternativ är till antalet betydligt färre än de som ingår i alternativ A och innebär enbart en mindre kostnadsökning.

Alternativ C: De som ingår i alternativ A och B samt kvinnor födda 2002–2007 som vaccinerats med ett tidigare HPV vaccin som inte ger samma breda skydd som nuvarande vaccin. Innebär en högre kostnad jämfört med alternativ A och B men skyddar flest personer i regionen mot HPV orsakad cancer och innebär att båda könen får ett likvärdigt skydd.

Del 1 Underlag för alternativ A och B

Del 2 underlag för alternativ C

Del 1 Alternativ A och B

Sjukdomsbörda

Humant Papillom Virus (HPV) finns i flera typer varav ett tiotal orsakar cancer. Smittan sprids i de flesta fall via sexuella kontakter. De cancerformer som orsakas av HPV är livmoderhalscancer, analcancer, vissa cancerformer i mun- och svalgområdet, peniscancer och cancer i vulva och vagina. Dessa cancerformer utvecklas flera år efter infektionstillfället. I Sverige beräknas varje år 1500–1600 personer insjukna i en HPV-orsakad cancer.

Vaccination mot HPV har visats ge ett bra skydd mot HPV-orsakad cancer. Bäst effekt har vaccination innan man smittas av en HPV-typ som kan orsaka cancer, men ny forskning har visat att vaccination har effekt även efter att man har exponerats för HPV.

HPV vaccination

Vaccination mot HPV infördes i barnvaccinationsprogrammet för flickor 2010 och omfattar alla flickor födda 1999 och senare, samt för pojkar 2020 och omfattar pojkar födda 2009 och senare. Vaccinet ges i årskurs 5 i två doser. Det vaccin som ges har förbättrats stegvis sedan införandet. Det första som infördes skyddar mot fyra HPV typer och har sedan bytts ut till ett som skyddar mot nio HPV typer (vilket används sedan 2019). Vaccinationer inom barnvaccinationsprogrammet subventioneras nationellt och erbjuds kostnadsfritt.

Sedan 2021 pågår ett nationellt forskningsprojekt för att utrota livmoderhalscancer och via detta erbjuds alla kvinnor födda 1994–1999 (1994–2001 i Västerbotten) kostnadsfri vaccination mot HPV. Vaccinationstäckningen i Västerbotten i målgruppen var i slutet på januari 2025 66%. Projektet har nyligen förlängts och planeras avslutas i juni 2025.

Begränsad delning

Rekommendation från Folkhälsomyndigheten

Den 5 december 2024 publicerade Folkhälsomyndigheten en rekommendation om catch-up vaccination av ovaccinerade män och kvinnor upp till och med 26 års ålder. Syftet är att vaccinera de individer som var för gamla för att ha fått vaccin i barnvaccinationsprogrammet när det infördes, eller vars föräldrar motsade sig vaccination. Bakgrunden är ett regeringsuppdrag som Folkhälsomyndigheten fick i augusti 2023. I rekommendationen bedöms att särskilda insatser ska riktas till ovaccinerade män som har sex med män (MSM), transpersoner och personer som lever med hiv. Enligt Folkhälsomyndighetens beräkningar kan 1300 cancerfall förebyggas över 100 år. En hälsoekonomisk utvärdering är gjord och insatsen bedöms som hälsoekonomiskt kostnadseffektiv.

Risken för HPV-relaterad cancer är generellt högre för MSM, personer som lever med hiv, kvinnor som diagnosticerats med höggradiga cellförändringar på livmoderhalsen och personer som har organ- och stamcellstransplanterats. Till dessa högriskgrupper är det därför motiverat att vaccinera individer upp till och med 45 års ålder, vilket också rekommenderas bland annat av Stockholms expertgrupp för vaccinationer.

Antal vaccindoser

Enligt vaccinet (Gardasil 9) produktresumé ska vaccinet ges i två doser till personer som är 9–14 år men i tre doser till personer över 15 år. WHO publicerade 2022 uppdaterade riktlinjer där man bedömer att en eller två vaccindoser ger ett motsvarande skydd som tre doser även till personer över 15 års ålder. WHO skriver vidare att kunskapsunderlaget är starkare för två

doser jämfört med en dos. WHO:s rekommendation har implementerats bland annat i Storbritannien och Kanada. Region Örebro planerar att ge två doser vaccin vid sin vaccinationsinsats och i den nationella utrotningsstudien som nämns ovan ges även två doser vaccin. Personer som lever med hiv eller andra med nedsatt immunförsvar rekommenderas tre doser vaccin oavsett ålder.

HPV vaccination utanför barnvaccinationsprogrammet kan enligt hälso- och sjukvårdslagen endast ges på läkarordination.

Vaccintillgång och pris

Gardasil 9 är upphandlat nationellt i och med att det ges i barnvaccinations-programmet. Företaget har godkänt att det får köpas in till upphandlat pris för att ges till de grupper som rekommenderas vaccination i denna skrivelse. Ett villkor i upphandlingen är att vaccinet måste erbjudas kostnadsfritt men en stickavgift kan tas ut. Det upphandlade priser är mycket fördelaktigt i jämförelse med listpris. Det exakta priset kan inte anges här då det skyddas av sekretess enligt villkoren i upphandlingen, liksom för alla vaccin som upphandlas av regionerna. Folkhälsomyndigheten har varit i dialog med företaget som säljer Gardasil 9 och de kan möta den ökade efterfrågan som den utökade rekommendationen innebär.

Rekommenderade grupper för vaccination i regionen

- Vi rekommenderar att följande grupper erbjuds gratis vaccination mot HPV i Västerbotten (men mot betalning av stickavgift):
- Kvinnor och män upp till och med 26 års ålder som tidigare inte vaccinerats mot HPV
- Följande riskgrupper som inte tidigare vaccinerats mot HPV upp till och med 45 års ålder efter individuell bedömning:
 - MSM och transpersoner
 - Kvinnor som diagnosticerats med höggradiga cellförändringar på livmoderhalsen
 - Personer som lever med hiv
 - Personer som skall genomgå eller har genomgått organ- eller stamcellstransplantation
- Efter individuell bedömning kan vaccination även vara aktuell till enskild individ utöver grupperna ovan som bedöms ha tydligt ökad risk för HPV-relaterad cancer och ha nytta av vaccination. Exempel på detta är en individ med kraftigt nedsatt immunförsvar av annan anledning än de som nämns ovan, alternativt kvinna som behandlats för cellförändringar på livmoderhalsen som är äldre än 45 år. Detta handlar om enstaka individer.

Förutom personer med nedsatt immunförsvar till exempel de som lever med hiv och de som ska eller har genomgått organ- eller stamcellstransplantation rekommenderas två doser vaccin som ges med minst 6, gärna 12 månaders mellanrum. Det finns i dagsläget ingen kunskap som talar för att man behöver ge ytterligare vaccinationer vid ett senare tillfälle.

Baserat på uppgifter från Folkhälsomyndigheten och statistik från Statistiska Centralbyrån har vi beräknat befolkningsunderlaget på hur många personer som kommer att vara aktuella och önska vaccination mot HPV. I beräkningen har vi räknat med en uppskattad vaccinationsvilja på mellan 40–60% för de större befolkningsgrupperna.

Kostnadsberäkning

Insatsen skulle inte vara tidsbegränsad men det tillkommer inte nya individer i målgrupperna i någon större utsträckning då vaccinet ges i barnvaccinationsprogrammet. Kostnaden skulle vara högst i början av insatsen men troligen inte belasta ett enskilt räkenskapsår då alla i målgruppen inte skulle vaccinera sig direkt efter införandet. Det är även ett intervall mellan vaccindoserna.

Kostnaden för alternativ A uppskattas uppgå till ca 3.1 mkr medan alternativ B uppskattas uppgå till 3.9 mkr.

Referenser

Rekommendationer om vaccination mot humant papillomvirus (HPV), Folkhälsomyndigheten:

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/r/rekommendationer-om-vaccination-mot-humant-papillomvirus-hpv/>

Human papillomavirus vaccines: WHO position paper, December 2022:

<https://www.who.int/publications/i/item/who-wer9750-645-672>

Rekommendationer om vaccination mot humant papillomvirus (HPV), Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupp för vaccinationer:

<https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/vaccinationer/vaccinationer/hpvvaccinationrekommenderastillallaovaccineradetilochmed26ar.5.372f3a23188ba186e32a49c2.html>

Del 2 Alternativ C

Upprättad av

Sara Knip, processledare för cervixcancerprevention Region Västerbotten, specialistläkare, Centrum för Obstetrik och Gynekologi Region Västerbotten, i samarbete med Martin Angelin, biträdande smittskyddsläkare och överläkare infektionskliniken Region Västerbotten.

Vidareutveckling av HPV vacciner har skett

Vaccination mot HPV infördes i barnvaccinationsprogrammet för flickor 2010 och omfattar alla flickor födda 1999 och senare, samt för pojkar 2020 och omfattar pojkar födda 2009 och senare. Vaccinet ges i årskurs 5 i två doser. Fram tills 2019 gavs ett vaccin som skyddar mot fyra HPV-typer (Gardasil 4: HPV 6, 11, 16, 18). Från 2019 ges ett vaccin som skyddar mot nio HPV-typer (Gardasil 9: HPV 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58).

Sedan 2021 pågår ett nationellt forskningsprojekt för att utrota livmoderhalscancer, benämnd Utrotningsstudien, och via detta erbjuds alla kvinnor födda 1994–2001 i Västerbotten kostnadsfri vaccination mot HPV med Gardasil 9, oberoende av om man tidigare har fått Gardasil 4. Forskningsprojektet avslutas i juni 2025.

Olika typer av HPV och risken för livmoderhalscancer

Livmoderhalscancer är den vanligaste cancertypen som orsakas av HPV. Införandet av Gardasil 4 i barnvaccinationsprogrammet 2010 har lett till att förekomsten av HPV 16 och 18, som är de virus som ger högst risk för cancer, har sjunkit betydligt hos kvinnor som är födda 2002 och senare. Däremot förekommer HPV 31, 33, 45, 52, 58 i oförändrad mängd, eftersom de inte täcks av det smalare vaccinet som gavs fram till 2019. Dessa HPV-typer orsakar sammanlagt cirka 17,7% av all livmoderhalscancer i världen. För att verkligen kunna utrota livmoderhalscancer i Västerbotten är det därför viktigt att även kvinnor som tidigare har fått Gardasil 4 nu erbjuds Gardasil 9.

Rekommendation från Nationella Vårdprogrammet för Cervixcancerprevention

Våren 2025 släpps version 5.0 av Nationella Vårdprogrammet för Cervixcancerprevention (NVP). I NVP rekommenderar arbetsgruppen att alla kvinnor upp till 26 år bör erbjudas vaccination med Gardasil 9, även om kvinnan tidigare har vaccinerats med Gardasil 4, för att förbättra skyddet mot HPV och möjliggöra utrotandet av livmoderhalscancer.

Jämlikhetsaspekten

Pojkar och män upp till 26 år erbjuds vaccination med Gardasil 9 som skyddar mot fler typer av HPV och ger ett bättre skydd mot HPV-relaterad cancer jämfört med Gardasil 4. Ur en jämlikhetsaspekt är det självklart att även kvinnor upp till 26 år skall erbjudas samma förbättrade skydd mot HPV-relaterad cancer.

Utrotning av livmoderhalscancer är ett prioriterat mål för regionerna

Regeringen har 2024 utlyst utrotning av livmoderhalscancer genom vaccination och screening för HPV till ett prioriterat mål för Sveriges Regioner.

Rekommenderade grupper för vaccination i regionen

Utöver grupperna som rekommenderas i den ursprungliga tjänsteskrivelsen, rekommenderas att även följande grupp erbjuds gratis vaccination mot HPV i Västerbotten (men mot betalande av stickavgift):

- Alla kvinnor upp till och med 26 års ålder, även om de tidigare vaccinerats mot HPV med den äldre vaccintypen Gardasil 4. Detta innebär kvinnor i åldersgrupperna 1999–2007. I Västerbotten är redan en stor andel av kvinnor i åldersgruppen 1999–2001 vaccinerade inom Utrotningsstudien som tidigare nämndes och därför beräknar vi befolkningsunderlaget på kvinnor födda 2002–2007.

Baserat på uppgifter från Folkhälsomyndigheten och statistik från Statistiska Centralbyrån har vi beräknat befolkningsunderlaget på hur många personer som kommer att vara aktuella och önska vaccination mot HPV. I beräkningen har vi räknat med en uppskattad vaccinationsvilja på 40%.

Kostnadsberäkning

I beräkningen har vi räknat med en 40% vaccinationsvilja. Insatsen skulle inte vara tidsbegränsad men det tillkommer inte nya individer i målgrupperna i någon större utsträckning då Gardasil 9 ges i barnvaccinationsprogrammet sedan 2019. Kostnaden skulle vara högst i början av insatsen men troligen inte belasta ett enskilt räkenskapsår då alla i målgruppen inte skulle vaccinera sig direkt efter införandet. Det är även ett intervall på minst sex månader mellan vaccindoserna. Kostnaden för detta alternativ uppskattas uppgå till ca 6.5 mkr.

Referenser

Penelope Gray, Jiangrong Wang, Sara Nordqvist Kleppe, K Miriam Elfström, Joakim Dillner, Population-Based Age-Period-Cohort Analysis of Declining Human Papillomavirus Prevalence, *The Journal of Infectious Diseases*, 2025;, jiaf032, <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaf032>

Wei F, Georges D, Man I, Baussano I, Clifford GM. Causal attribution of human papillomavirus genotypes to invasive cervical cancer worldwide: a systematic analysis of the global literature. *Lancet*. 2024 Aug 3;404(10451):435-444. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01097-3. PMID: 39097395.

NVP Livmoderhalscancerprevention sammanslagen remissversion tillgänglig på <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kunskapsstod-pa-remiss/>

Regeringen vill att livmoderhalscancer ska utrotas - Regeringen.se