



Innføring av HPV-vaksinasjon

Divisjonsdirektør Hans Petter Aarseth



Myndighetsprosessen og HelseDirektoratets rolle

- Etter at Folkehelseinstituttet hadde gitt sin anbefaling, og etter departementets åpne høringsmøte, var det enighet på myndighetssiden om at saken skulle legges frem for Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering. Formål:
 - Sikre en bred prosess og nasjonal forståelse
 - Bidra til best mulig deltagelse dersom det ble besluttet å ta vaksinen i bruk.

Nasjonalt råds rolle

- Saken ble behandlet over to møter i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten.
 - Den 26. november 2007 og 26. mars 2008
- Omfattende saksgrunnlag fra Folkehelseinstituttet, Kunnskapssenteret og Helsedirektoratet ble lagt til grunn for diskusjonene
- Alle saksdokumenter til rådsmøtene er offentlige
- Møtene er åpne

Nasjonalt råds rolle

- Spørsmålet ble bredt og åpent diskutert i offentligheten gjennom denne perioden.
- Helsedirektoratet arrangerte et fagseminar der fagmiljøer, myndigheter og produsenter deltok
- Alle argumenter og problemstillinger som var fremført i prosessen, både fra tilhengere og motstandere, er inkludert i de saksdokumentene som ble lagt frem for rådet.
- I sin tilrådning la rådet til grunn at sikkerhet og effekt var tilstrekkelig dokumentert.
- Rådet vurderte kost/nytte av tiltaket, og la bl.a. vekt på betydelig redusert behov for konisering etter påvisning av CIN 2-3, med de besparelser og den helsegevinst det i seg selv innebar.

Nasjonalt råds rolle

- Rådets mindretall på tre tilrådte ikke innføring av vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet, men at man i stedet gjennomførte kontrollerte vaksinasjonsforsøk.
- Rådet vektla at dette er et forebyggende tiltak, og at et vaksinasjonsprogram måtte vurderes i lys av at man ønsker en dreining fra behandling til forebygging.

”Ny” kritikk mot vaksine og prosess

- Faglig til vaksinenes
 - Sikkerhet
 - Effekt
- Myndighetsprosessen – forhastet og preget av inkompetanse
- I dokumentasjonen som legges til grunn kan det også registreres påstander om at industrien fikk en urimelig påvirkningsmulighet

Kritikk i tre kilder:

- 1) Masteroppgave (Lillenes):
 - Her fant vi ingen faglige problemstillinger som ikke er grundig drøftet i dokumentene som ble lagt frem for Nasjonalt råd
 - Ingen nye data på sikkerhet
 - Mistenkeliggjøring av myndigheter og fagmiljøer med en rekke udokumenterte påstander

Kritikk i tre kilder:

- 2) Brev fra Bioteknologinemnda til HOD
 - Ingen nye problemstillinger
 - Ingen nye dokumentasjon vedr manglende sikkerhet
 - Referansevalg for å vise tidligere uheldige vaksiner er lite relevante :
 - Svinepest: "emergency" vaksiner som følge av at man trodde at en ny pandemi var på vei (ingen safety studier)
 - Step-studien: tidlig fase, HIV-vaksine som ikke holdt mål
 - Henvisning til en rekke dødsfall som alle er vurdert av kompetente myndigheter til ikke å være relatert til vaksinen
 - Spørsmål om hvorfor saken ble sluttbehandlet før rapporten vedr de etiske problemstillinger forelå:
 - Konklusjonen fra denne var med i Kunnskapscenterets oppsummering fremlagt for Rådet

Kritikk i tre kilder:

- 3) N. Høstmælingen, Leder for Norsk senter for menneskerettigheter, (Tidsskr Nor Legeforen nr 5,2009):
- ”Hadde denne saken blitt behandlet mer åpent, kunne.....”
 - En lang rekke problemstillinger som alle er grundig diskutert i de offentlige dokumenter.
 - Problematisk at det kan gis inntrykk av at menneskerettigheter ikke er ivaretatt
- Umulig å finne hva kritikken konkret består i

Sikkerhet og effekt

- Det er enighet om at det kan være mulige bivirkninger som ikke er fanget opp ennå.
 - Det er imidlertid gitt 40 mill doser vaksine, en stor del av dem i kontrollerte forsøk med 6 års observasjonstid
- Det er enighet om at det ikke er dokumentert at vaksinen med sikkerhet forebygger kreft.
 - Også vår nåværende strategi med screening baserer seg på at celleforandringer er nødvendige før kreft utvikles.
 - Redusert antall CIN 2-3 er derfor vurdert som godt surrogatendemål for studiene
- Det er riktig at det ikke er utført vaksinasjonsforsøk på 12-åringer
 - Det ville heller ikke være mulig hvis man vil ha cytologi som endemål
 - All erfaring fra andre vaksiner tilsier at antistoffutvikling er et godt surrogat for vaksineeffekt.
- Det er enighet om at virusdrift ikke kan utelukkes

Sikkerhet og effekt

- Nasjonalt råd vurderte disse problemstillingene og konkluderte med at sikre svar får vi ikke før vaksinen har vært brukt i 15-20 år.
- Det var således tre realistiske alternativer:
 - Ta vaksinen i bruk med det kunnskapsgrunnlag vi har i dag
 - Starte et kontrollert vaksinasjonsforsøk i Norge
 - Utsette vaksinasjon til den er prøvd i tilstrekkelig tid på andre befolkninger

Hvem har vurdert sikkerheten til vaksinen?

- Produsentene gjennom sine omfattende utprøvningsprogram
- FDA
- EMEA
- WHO
- CDC
- ECDC
- Legemiddelverket
- FHI
- Helsedir
- Vaksinen er registrert i over 100 land i verden

Oppsummering

- Det har vært en bred og åpen prosess over to år
- Alle problemstillinger har vært vurdert, det har ikke vært tidspress
- Ingen motforestillinger eller argumenter er forsøkt holdt utenfor prosessen

Oppsummering

- Livmorhalskreft er globalt en stor folkehelseutfordring
- Ingen andre land har like gode forutsetninger for å ta i bruk vaksinen med kontrollert oppfølging av effekt, sikkerhet og mulig virusdrift
- Det er sannsynliggjort at sikkerheten er god
- Det er sannsynliggjort at vaksinen kan hindre kreft
- Det å ikke ta i bruk vaksinen vil frata mange årskull den sannsynlige, men ikke beviste, effekt på dødelighet.
- Ved å starte et kontrollert vaksinasjonsforsøk ville ikke kontrollgruppen senere få glede av vaksinen dersom den viser seg å være effektiv.

Konklusjon

- Til tross for at det er noen spørsmål som ikke har helt sikre svar, har det store flertall av involverte parter konkludert med at det er riktig å starte vaksinasjon.
- Fortsatt debatt på et usaklig grunnlag bidrar til å skape frykt, noe som reduserer effekten av programmet.