

Stockholm 2017-07-11

Till Folkhälsomyndigheten

## HPV-vaccination av pojkar – etiska aspekter

### Rådets bedömning

Rådet anser sammantaget att det, utifrån tillgängligt kunskapsunderlag, finns övervägande etiska fördelar som talar för ett erbjudande av HPV-vaccin för pojkar inom ramen för barnvaccinationsprogrammet. Det främsta motivet till detta är att pojkar därmed ges ett individuellt skydd mot kondylom och ett potentiellt skydd mot HPV relaterad cancer och att risk-nytta balansen talar för vaccination. En positiv men inte avgörande bieffekt är att täckningsgraden ökar och således innebär ett ökat skydd för fler ovaccinerade.

För att förhindra undanträngningseffekter vid ett utvidgat erbjudande bör elevhälsan garanteras resurser.

Det är av stor vikt att effekterna av vaccinationsprogrammet följs upp, inte minst genom att stimulera forskning på området.

### Inledning

Folkhälsomyndigheten har bett rådet om en analys av de etiska aspekterna och bedömning inom ramen för deras utredning om ett utvidgande av HPV-vaccin i det allmänna vaccinationsprogrammet till att omfatta även pojkar. Rådet har analyserat frågan och presenterar här sina överväganden och ställningstagandet.

Inom ramen för denna beredning har rådet fått kunskapsunderlag av Folkhälsomyndigheten, både skriftligen och muntligen vid rådets sammanträde den 28 april. Rådet har även anlitat Mats Johansson, docent i medicinsk-etik, Lunds universitet som tagit fram ett underlag om de etiska aspekterna. Denna text utgår från ovan nämnda kunskapsunderlag samt rådets egen diskussion och analys.

### Bakgrund

Humant papillomvirus, HPV, är den vanligaste sexuellt överförbara infektionen. Viruset är mycket smittsamt och de flesta människor infekteras med en eller flera olika typer av viruset någon gång i livet. HPV-infektionen ger i de flesta fall inga symtom och läker ut av sig själv. Men infektionen kan också ge upphov till könsvärtor (kondylom) eller cellförändringar som

kan leda till livmoderhalscancer och andra cancerformer t.ex. i svalg, anus eller penis. Vaccin mot HPV-vaccin har därför utvecklats. Flera länder erbjuder idag vaccinet för flickor och ett stigande antal länder erbjuder det nu till barn oavsett biologiskt kön eller könstillhörighet.

Enbart flickor erbjuds vaccin mot HPV-virus i Sverige, vilket infördes i det allmänna vaccinationsprogrammet 2010. Vaccination är mest effektivt när det ges till barn i 12-13 års ålder dvs. innan de blir sexuellt aktiva. Vaccinet som erbjuds i Sverige idag skyddar inte mot alla farliga HPV-virus, utan mot två typer med ökad risk för cancer. Vaccinet skyddar även mot könsvårtor (kondylom). När HPV-vaccinet infördes i Sverige för flickor fanns få studier vad gäller huruvida vaccinet även kan utgöra skydd mot olika typer av HPV-relaterade cancerformer hos pojkar. Ny kunskap visar nu att HPV-vaccin sannolikt skulle kunna utgöra ett skydd mot olika typer av cancerformer även hos män. Av detta skäl övervägs nu om man bör erbjuda vaccinet också till pojkar i Sverige.

## **Etiska aspekter**

### *Allmänt om etiska frågor relaterade till vaccin*

Vaccination är en preventiv åtgärd vilket i sig väcker särskilda principiella frågor som skiljer sig från annan medicinsk behandling. Allmänna nationella vaccinationsprogram erbjuds som regel många för att förhindra allvarlig sjukdom hos få. När det gäller vaccinationer i allmänhet kan det uppstå en konflikt mellan å ena sidan individens personliga intressen, å andra sidan andras intressen eller samhällets intressen. Denna intressekonflikt väcker i sin tur frågor som berör individens ansvar och solidaritet. Eftersom vaccinationer ofta erbjuds barn, vilka kan ha nedsatt beslutsförmåga, väcks särskilda frågor eftersom det ofta är vårdnadshavaren som har att fatta beslut å barnets vägnar.

En avgörande fråga är huruvida de potentiella medicinska riskerna med ett vaccin överväger den potentiella nyttan. Nyttan och riskerna måste även sättas i relation till nytta och risk för vem, på individ-nivå och i relation till olika grupper.

### **HPV vaccin**

Frågan om huruvida HPV-vaccin ska erbjudas till samtliga barn oavsett kön eller inte väcker etiska frågor som bland annat berör:

- tillståndets allvar, behov och nytta med vaccinet,
- medicinska risker med eller utan vaccinering,
- information och samtycke,
- integritet,
- rättviseaspekter,
- ansvar och solidaritet,
- ickediskriminering och stigma
- kostnader samt
- undanträngningseffekter.

De främsta relevanta aktörerna är den enskilda individen (barnet), föräldrarna och skolhälsovården. Etiska aspekter kan diskuteras på olika nivåer såsom individ respektive samhällslevelig nivå.

### *Prioriteringsetiskt perspektiv*

Beslut inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård bör analyseras ur ett prioriteringsetiskt perspektiv. Sveriges Riksdag har angivit principerna för prioriteringar inom den offentligt

finansierade hälso- och sjukvården. Den etiska modell man antagit ("den etiska plattformen" eller "prioriteringsplattformen") fastslår att man har att förhålla sig till tre olika principer. Människovärdesprincipen säger att alla människor har lika värde och samma rätt till vård oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället. Principen utesluter exempelvis att kön, ålder, sexuell läggning och etnicitet *i sig* tillåts fälla avgörandet för om en person eller grupp ska erbjudas vård. Behovs- och solidaritetsprincipen säger att man i första hand ska se till så att de med de största behoven ges vård. Av den anledningen kan personliga egenskaper såsom kön och ålder kan vara relevanta vid en behovsbedömning. Sjukdomspanoramata kan variera med kön och ålder, liksom effekten av en åtgärd. Solidaritetsaspekten innebär i sin tur att man ska uppmärksamma behoven hos de som inte, eller svårt, kan föra sin egen talan. Avslutningsvis ska man, sedan de andra principerna uppfyllts, se till så att samhällets resurser används på ett kostnadseffektivt sätt.

### **Tillståndets allvar, behovet och nyttan**

Det framgår av de kunskapsunderlag som Folkhälsomyndigheten presenterar att även pojkar har ett medicinskt behov av att skyddas mot HPV-virus eftersom även de riskerar att drabbas av HPV-relaterad cancer och könsvårter.

Utifrån de kunskapsunderlag som FHM presenterar framgår att:

- alla sexuellt aktiva (oavsett kön) löper en stor risk att smittas av HPV-virus under sin levnadstid,
- män löper en högre risk att drabbas av HPV-relaterad cancer i munhåla och svalg än kvinnor. Detta är dessutom en cancer som ökat de senaste åren.
- kvinnor löper en större risk att drabbas av HPV-relaterad cancer (livmoderhalscancer och cancer i anus) än män generellt.
- gruppen män som har sex med män löper en större risk av att drabbas av HPV-relaterad cancer än andra män.
- gruppen kvinnor som har sex enbart med kvinnor löper en mindre risk att drabbas av HPV-relaterad cancer än kvinnor som har sex med män.

Genom att utvidga det allmänna vaccinationsprogrammet till att även inkludera HPV-vaccinering av pojkar erbjuds även de möjlighet att förebygga olika cancerformer vilka alla är förenade med lidande och risk för tidig död.

Visserligen skiljer sig de HPV-relaterade cancerformerna åt vad avser prognos, symtom och behandling, men det handlar i samtliga fall om allvarliga tillstånd. Att förebygga uppkomsten av sådana tillstånd torde därför vara högt prioriterat. Det skulle definitivt anses mycket angeläget att, om möjligt, hjälpa varje person som drabbats av någon sådan sjukdom.

### **Solidaritet och ansvar**

Flera vaccinationsprogram bygger på att många vaccineras för att skydda få. Deltagande i vaccinationsprogram görs i de allra flesta fall både utifrån individens intresse av att skydda sig men även av solidariska motiv för att inte skada andra och för det allmännas bästa. I dag finns det även flera exempel på vaccinationsprogram som genomförs för att skydda särskilt sårbara grupper. T ex influensavaccin för barn för att skydda riskgrupper eller vaccination mot röd hund för att förhindra fosterskador. Det anses dock etiskt problematiskt att vaccinera en individ enbart för någon annans skull. När det gäller HPV-vaccin finns alltid ett intresse för individen själv att vaccineras – då alla riskerar att drabbas av viruset och potentiella följsjukdomar såsom könsvårter eller HPV-relaterad cancer.

## **Argument – för och emot**

Argument som anförts för och emot HPV-vaccination av pojkar i debatten och inom Smer.

### *Argument för*

- Pojkar som vaccineras ges en direkt skydd mot HPV-virus och könsvårtor samt potentiellt skydd mot HPV-relaterad cancer.
- En ökad täckningsgrad leder till mindre spridning av HPV-virus och ger på så vis även de ovaccinerade ett skydd.
- Vaccinet har en god risk/nyttaprofil till en rimlig kostnad, enligt Folkhälsomyndighetens kunskapsunderlag. Små medicinska risker med vaccinet och potentiell stor nytta genom att förebygga potentiellt livshotande tillstånd.
- Kunskapsläget beträffande risker är förhållandevis gott (enligt Folkhälsomyndighetens underlag.)
- Det har framförts i debatten att HPV-vaccination hos pojkar möjligen skulle kunna innebära en kostnadsbesparing på sikt (de hälsoekonomiska studier som genomförts bygger dock på mycket osäkert underlag<sup>1</sup>).

### *Argument mot*

- Kostnaderna för ett utvidgat erbjudande om vaccin kan ev. läggas på andra angelägna områden.
- Det finns risk att andra viktiga insatser i elevhälsovården trängs undan eftersom tillgången på personal är begränsad.
- Vaccinet bör av kostnads- och prioritetsskäl enbart bör erbjudas högriskgrupper.
- Viss kunskapsosäkerhet föreligger vad gäller vaccinets effekt för pojkar.

## **Behov och nytta**

Vaccinationsprogram är preventiva dvs. de riktas till friska personer. Endast en liten del av dessa personer förväntas dock ha direkt nytta av åtgärden, det vill säga i den betydelsen att vaccinet skyddar mot en cancer de annars skulle komma att drabbas av. Beslutet att vaccinera eller inte sker därför alltid under osäkerhet. Detta ställer tydliga krav på bedömningen av den förväntade nyttan av åtgärden, både på individ- och samhällsnivå.

För att det alls ska anses föreligga ett vårdbehov krävs att åtgärden (i detta fall HPV-vaccinationen) i tillräcklig grad förväntas ha den önskade effekten. Här måste man även skilja mellan den kända riskbilden för pojkar respektive flickor. Evidensläget ser olika ut, och den väntade effekten på populationsnivå ser också olika ut. Det har därför diskuterats om det finns kostnadseffektivitetsskäl att fokusera erbjudandet till särskilda riskgrupper.

Vaccinet ger ett skydd mot könsvårtor (kondylom). Könsvårtor ses inte som ett allvarligt tillstånd, men är besvärligt för den som drabbas. I de kostnadsberäkningar som gjorts räknas är ofta inte denna skyddande aspekt av vaccinet med, vilken är av nytta för den enskilde individen och torde ha vissa, om än begränsade samhälleliga nyttoeffekter så som minskat antal besök hos läkare etc.

## **Risker och kostnader – individuella och samhälleliga**

Idag finns godkända HPV-vaccin för användning av såväl kvinnor som män. Risken att till följd av HPV-vaccination drabbas av allvarliga biverkningar (andningssvårighet och nässelutslag) är liten. Biverkningar såsom illamående, muskelsmärta, utmattning,

---

<sup>1</sup> HPV-vaccin hos pojkar. Yttrande från Region Skånes prioriteringsråd 2016-06-22.

rodnad/svullnad vid injektionsstället är förhållandevis vanliga, men också övergående och mindre allvarliga.

De risker en individ utsätts för måste ställas i relation till den möjliga nyttan med vaccinet. Ju svagare evidensläget är för att vaccinet verkligen förebygger cancer hos pojkar, desto mer avgörande kan också smärre risker bli vid ett ställningstagande till en utvidgning av vaccinationsprogrammet. Att agera på mycket svag vetenskaplig grund vore också ett avsteg från principen att hälso- och sjukvård ska vila på vetenskap och beprövad erfarenhet.

Att invänta ett bättre kunskapsunderlag är inte utan problem, i synnerhet inte gällande en åtgärd som lämpligen utvärderas på decenniers sikt. På individuell nivå kan det finnas anledning att tala om risk för underlåtelseskada. Att avstå från att vaccinera pojkar öppnar för att vissa av pojkarna i framtiden, till följd av beslutet, kommer att drabbas av svårt lidande och förtidig död. Det finns dock inte någon säker väg att följa, eftersom att det föreligger osäkerhet kring i vilken grad vaccinet förebygger cancer hos pojkar (och flickor).

Kostnaden för varje administrerad dos är en av flera viktiga faktorer att ta i beaktande. En mycket låg kostnad tillsammans med obetydliga risker för individen skulle kunna anses tala för ett införande. I den övergripande kalkylen bör man dock även ta hänsyn till möjliga undanträngningseffekter. Dessa behöver analyseras och värderas. Inom elevhälsan kan det t.ex. bli mindre tid för andra kända hälsoproblem såsom psykisk ohälsa om inte resurser tillförs för att täcka den ytterligare arbetsbelastning en utvidgning av vaccinationsprogrammet skulle innebära.

Det finns alltid skäl att följa upp vilka positiva eller negativa effekter satsningar inom hälso- och sjukvård har. Oavsett vilket beslut man landar i är det viktigt att fortsatt följa utvecklingen i Sverige och utomlands rörande effekterna av vaccin mot HPV.

### **Information och samtycke**

Hälso- och sjukvård ska normalt ske på frivillig grund. I Sverige framgår detta i flera lagar. I de åldrar då vaccinet har bäst effekt kan barnet dock inte väntas ha den kompetens och mognad som krävs för att kunna ta ställning till vaccinationserbjudandet. Beslutet faller därför på vårdnadshavarna. Detta har betydelse för bedömningen av vissa av de argument och resonemang som framförts i debatten kring den utökning som här är i fokus.

Klart är dock att det åligger vårdnadshavarna att se till sitt barns bästa. För att kunna göra detta måste de ha tillgång till saklig och adekvat information om vaccinationen, genomförandet, möjliga bieffekter, syftet med vaccinationen mm.

Det är viktigt att här inte blanda samman rätten att fatta ett beslut med rätt till information om vad beslutet handlar om. I de åldrar HPV-vaccination normalt är relevant har barnen som regel inte den förra, men likväl den senare. Detta aktualiserar behovet av mottagaranpassning av informationen.

### **Rättvisa, icke diskriminering och icke stigmatisering**

Vaccinationsprogram som enbart erbjuds vissa grupper för att kostnadseffektivt nå en god täckning måste balanseras mot andra värden såsom rättvisa, icke-diskriminering, risk för stigma samt integritet.

Offentligt finansierad hälso- och sjukvård har att förhålla sig till kravet på att vården ska ges efter behov på lika villkor. Individuella behovsbedömningar är dock inte (generellt) en framkomlig väg i frågor som rör barnvaccinationsprogrammet. Såväl riskbedömning som genomförande vilar i grunden på antaganden på gruppnivå. I diskussionen har rättviseargument lagts fram i stöd för ett erbjudande av HPV-vaccination till pojkar. Inom rådet har bärigheten av dessa argument diskuterats utifrån olika ståndpunkter.

Flera i rådet menar att rättviseskäl kan tala för ett genusneutralt erbjudande av HPV-vaccin. Alla individer har ett behov (om än i varierande grad) av skydd samtidigt som ett erbjudande till alla sannolikt skulle ge förutsättningar för en högre täckningsgrad som alla gynnas av. Detta skulle skydda de ovaccinerade, vilka sannolikt tillhör sårbara grupper i samhället. I enlighet med olika rättviseteorier inkluderat den etiska plattformen för prioriteringsbeslut bör svaga grupper särskilt beaktas vid beslut om fördelning av offentliga resurser. Andra i rådet menar att det finns relevanta skillnader i flickors respektive pojkars risk att drabbas av HPV-relaterad cancer och att just argumentet om genusneutralitet därför väger mindre tungt.

Alternativa strategier såsom att pojkar som aktivt själva söker vaccination och erbjuds detta, kan i sig skapa jämlikhetsproblem, där barn utan resursstarka föräldrar riskerar att stå utan skydd, vilket i sig kan understödja hälsoklyftor i samhället.

#### *Icke-stigmatisering*

Allmänna vaccinationsprogram bör inte verka stigmatiserande för olika grupper i samhället. Att rikta vaccinationsprogram till specifika hög-riskgrupper kan verka stigmatiserande. Ofta utgör s.k. högriskgrupper redan sårbara grupper i samhället.

Vad gäller HPV-vaccin har lyfts fram att det även kan upplevas stigmatiserande att enbart flickor erbjuds vaccin, trots att alla sexuellt aktiva löper risk att drabbas av HPV-virus. Det skulle kunna ses som en signal att det är flickor/kvinnor som är den främsta smittobäraren av viruset, vilket inte är sant. Flickor/kvinnor hålls därigenom genom samhällets riktade erbjudande av HPV vaccin ensamma som ansvariga i arbetet med att förebygga HPV-virusinfektion och förebygga HPV-relaterad cancer och könsvårter. Att rikta erbjudandet även till s.k. högriskgrupper såsom gruppen män som har sex med män, MSM, riskerar att stärka liknande föreställningar.

#### **Rådets ställningstaganden/bedömning**

Det finns övervägande etiska fördelar och argument som talar för ett erbjudande av HPV-vaccin till pojkar inom ramen för barnvaccinationsprogrammet i Sverige. Ett sådant erbjudande ger vaccinerade pojkar ett individuellt skydd mot viruset och kommer sannolikt att gynna alla grupper, även de ovaccinerade.

Alla sexuellt aktiva oavsett kön löper en risk att drabbas av HPV-infektion, vilket i sig kan ge upphov till könsvårter och innebär en ökad risk att drabbas av HPV-relaterad cancer.

Det kunskapsunderlag av Folkhälsomyndigheten som rådet tagit del av inom ramen för denna beredning pekar på skillnader i risk att drabbas av HPV-relaterad cancer. Skillnaderna mellan kvinnor och män bedöms dock inte vara tillräckligt stora för att motivera att enbart flickor erbjuds ett direkt skydd mot HPV-virus. De cancerformer pojkar riskerar att drabbas av i högre grad än flickor är dessutom synnerligen allvarliga. Alternativa åtgärder såsom att enbart rikta vaccinationserbjudande till specifika högriskgrupper bland pojkar vill rådet inte rekommendera.

Även om Folkhälsomyndigheten menar att kunskapsunderläget är förhållandevis gott vad HPV-vaccinets effekt på HPV-relaterad cancer oavsett kön, så föreligger det kunskapsluckor på området. Det är av stor vikt att effekterna av vaccinationsprogrammet följs upp, inte minst genom att stimulera forskning på området.

För att undvika potentiella undanträngningseffekter vid ett utvidgat erbjudande bör elevhälsan tillföras de extra resurser som HPV-vaccination hos pojkar kräver.

Ett välfungerande vaccinationsprogram vilar på befolkningens förtroende. Varje substantiell förändring behöver därför kunna motiveras öppet, sakligt och utifrån det befintliga kunskapsläget.

Rådet vill även särskilt påpeka att det är av vikt att skyndsamt införa angelägna vaccinationsprogram. Bedömer Folkhälsomyndigheten att HPV-vaccin bör erbjudas pojkar i Sverige, bör denna rekommendation skyndsamt omsättas i praktiken.

---

Ärendet behandlades vid rådets ordinarie sammanträde den 28/4 samt den 15/6-16/6. Vid mötet den 16/6 enades rådet om en bedömning vad gäller HPV-vaccin för pojkar. Rådet hänsköt då beslutanderätten av slutbehandlingen av yttrandet till ordföranden Kjell Asplund.

En arbetsgrupp inom Smer bestående av Finn Bengtsson och Barbro Westerholm ledamöter, Göran Hermerén och Ann Johansson, sakkunniga, har arbetat med framtagandet av skrivelsen som beretts av Lotta Eriksson, huvudsekreterare.

För rådet,

Kjell Asplund  
Ordförande

