

Studien: Utrota livmoderhalscancer

Dnr 01543-2021

Förslag till beslut

Regionstyrelsen beslutar att:

1. Till förbundsstyrelsen för Sveriges Kommuner och Regioner anmäla deltagande i pågående projekt inom ramen för en forskningsstudie som syftar till att utrota livmoderhalscancer.
2. Ersättning till hälsocentralerna per inkluderad patient inklusive kostnaden för vaccin beräknas år 1 till 2 350 tkr som finansieras via statliga medel för kvinnors hälsa.
3. Ersättning till hälsocentralerna för år 2-6 beräknas totalt till 2 313 tkr som finansieras via statliga medel alternativt inarbetas i budget.
4. Ersättning till medforskare och koordinatör med 20 procent per år beräknad till 290 tkr per år. Finansieras via statliga medel för kvinnors hälsa år 1. Därefter via statliga medel alternativt inarbetas i budget.

Yttrande till beslutsförslaget

Regionstyrelsen är positiv till att regionen deltar i det pågående utrotningsprojektet som är en viktig jämställdhetsfråga. Genom deltagande i projektet kan vi förebygga cancer och på sikt även minska kostnaderna för behandling.

Sammanfattning

Förbundsstyrelsen för Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har i november 2021 beslutat att rekommendera regionerna att delta i ett pågående projekt i syfte att utrota livmoderhalscancer i Sverige. Samtliga kvinnor i länet födda 1994-98 ska erbjudas vaccination och screening mot humant papillomvirus (HPV). Totalt beräknas ca 4 800 kvinnor i länet delta i studien som pågår under sex år. Kostnaden för implementering och inköp av vaccin beräknas sammanlagt till drygt 7,2 mnkr.

Beslut om deltagande ska anmälas till SKR senast den 11 maj 2022.

Ärendet

Varje år drabbas cirka 550 personer av livmoderhalscancer (cervixcancer) i Sverige, varav cirka 150 dör i sjukdomen. Både Världshälsoorganisationen (WHO) och EU uppmanar världens länder att utrota sjukdomen med vaccination och screening.

Förbundsstyrelsen för SKR har vid sammanträde den 26 november 2021 beslutat att rekommendera regionerna att:

- delta i ett pågående projekt i syfte att utrota livmoderhalscancer, inom ramen för en forskningsstudie,
- ansluta sig till ett generiskt kallelsesystem för livmoderhalscancer-screening,
- att senast den 1 april anmäla sitt beslut till Sveriges Kommuner och Regioner.

Om samtliga regioner deltar i ett pågående utrotningsprojekt kan Sverige åstadkomma en kunskapsbaserad och jämlik utrotning av livmoderhalscancer via samtidig vaccination och screening mot humant papillomvirus (HPV).

Bakgrund

Humant Papillomvirus (HPV) orsakar ett flertal cancerformer, varav livmoderhalscancer är den vanligaste. Varje år drabbas cirka 550 personer av livmoderhalscancer i Sverige, varav cirka 150 dör i sjukdomen. Tack vare det organiserade gynekologiska screeningprogrammet drabbas i dag färre kvinnor av livmoderhalscancer eftersom förstadiet och tidiga botbara stadier till sjukdomen kan upptäckas och behandlas i tid.

Sedan 15 år finns förebyggande vacciner och vaccinationsprogram med en skyddseffekt på 90-100 procent och vaccination mot HPV ingår i skolvaccinationsprogrammet för barn. Flickor har erbjudits vaccin sedan 2012 och pojkar från hösten 2020.

Unga kvinnor i Sverige, födda 1994-1998, som inte omfattades av vaccinationsprogrammet som barn, är den grupp som i dag har högst risk för att få HPV-infektion. Risken för HPV-infektion är däremot låg hos personer över 30 år.

Målgrupp

Studien omfattar kvinnor födda 1994-1998 som är folkbokförda i Sverige och samtycker till att delta i studien.

Genomförande av vaccinationer i länet

Läkemedlet Gardasil9 är ett godkänt läkemedel som används i rutinsjukvård vilket innebär att det inte krävs samma dokumentations- eller utbildningskrav som vid andra läkemedelsstudier. Däremot kräver en klinisk studie som denna att mer resurser och tid avsätts för åtgärder jämfört med vanlig screening eftersom patienterna kommer att följas under sex år. I etikansökan framkommer att medforskare i respektive region delegeras ansvaret för hantering av personuppgifter, att deltagande kvinnor informeras om att de deltar i en studie och att informerat samtycke inhämtas.

Medforskare, forskningsjuksköterska och vaccinatörer

Deltagande i studien förutsätter att regionen tillsätter en medforskare och att man lokalt koordinerar studien. Medforskaren ansvarar för att studien görs på ett korrekt sätt, koordinerar arbetet och säkerställer att studieprotokollet och lagar följs.

Enligt studieprotokollet ska vaccinatörerna rapportera eventuella incidenter som uppkommer samt allvarliga biverkningar. En specifik rapporteringskedja ska följas inom en definierad tidsram.

Barnmorskor/sjuksköterskor som genomför vaccinationerna ska vara pålästa, ha delegation för vaccinering, informera och inhämta informerat samtycke samt ansvara för dokumentation och journalföring i enlighet med protokoll. Idag ges vaccinationer av barnmorska enbart på delegation. Karolinska Institutet i samverkan med Folkhälsomyndigheten och Region Stockholm, erbjuder regionerna utbildning av vaccinatörer via Teams som ger dem en fullständig allmän behörighet att vaccinera även efter studiens avslut.

Kommunikation

Utifrån nationellt framtagna underlag tar kommunikationsavdelningen fram information riktat till målgruppen och till medarbetare inom regionen.

Antal kvinnor i länet som ingår i målgruppen

Antalet kvinnor födda 1994-1998 (24-28 år) är 6 451. Av tabellen nedan framgår antal kvinnor per åldersgrupp och kommun.

Kommun	1994	1995	1996	1997	1998	Summa
Arvidsjaur	38	30	32	22	32	154
Arjeplog	13	16	17	10	14	70
Jokkmokk	41	31	31	21	23	147
Överkalix	20	20	20	9	11	80
Kalix	99	81	72	82	82	416
Övertorneå	32	34	19	21	27	133
Pajala	34	48	39	30	28	179
Gällivare	137	123	111	91	96	558
Älvsbyn	40	53	43	56	28	220
Luleå	391	391	349	346	333	1810
Piteå	257	207	204	181	155	1004
Boden	177	158	155	128	116	734
Haparanda	51	59	34	36	43	223
Kiruna	172	156	130	129	136	723
Totalt födda 1994-1998	1 502	1 407	1 256	1 162	1 124	6451

Vaccinationer

Målgruppen består av totalt 6 451 kvinnor födda 1994-1998. Tidigare pilotstudie inom Region Stockholm resulterade i att cirka 75 procent av kvinnorna i målgruppen valde att delta i studien vilket i Norrbotten motsvarar cirka 4 800 kvinnor.

Interventionsstudien innebär en rekryteringsperiod under tre år och därefter ytterligare en tre års period då deltagande kvinnor erbjuds en andra dos.

Kvinnor som deltar i studien vaccineras med HPV-vaccinet Gardasil9 av barnmorskor inom mödravården och sjuksköterskor med delegation inom primärvården. Den andra dosen av vaccinet erbjuds efter tre år vid nästa besök för screening inom mödrahälsovården. Kvinnor som både är negativa

för HPV och som får vaccin har en låg risk att utveckla livmoderhalscancer. Det innebär att intervallen i screeningprogrammet kommer att kunna glesas ut för dessa kvinnor och kostnaderna för screeningprogrammet minskar.

Kostnader

Utgiftsposter	Summa tkr
Medforskare och koordinator med 20 % (290 tkr per år)	1 740
Ersättning till hälsocentraler per inkluderad patient inkl. vaccinkostnad 1 100 kr	5 200
Utveckling av RHKS*	327
Kommunikation	
Totalt	7 267

* RHKS utgör kallelsesystem för vårdprogrammet cervixcancerscreening.

Finansiering

Finansieringen ska täcka kostnaden för inköp av vaccin och implementering.

- Inköp av vaccin sker via studien till reducerat pris i jämförelse med listpris varför kostnaden förväntas bli lägre än summan i tabellen som utgår från nuvarande listpris om 392,50 kr/dos.
- Ersättning till hälsocentralerna per inkluderad patient år 1 föreslås finansieras via statliga medel. Beräknad total kostnad år 1 är 2 350 tkr, 2-3 är 2 023 tkr. Beräknad kostnad år 4-6 är 290 tkr. Ersättning år 2-6 föreslås finansieras via statliga medel alternativt inarbetas i budget.
- Regionen är sedan några år tillbaka ansluten till generiskt kallelsesystem (RHKS) för screening av livmoderhalscancer. En förvaltningskostnad utgår årligen med 327 tkr som förväntas minska när fler regioner ansluter till systemet.
- Ersättning till medforskare och koordinator med 20 procent per år beräknad till 290 tkr per år och föreslås finansieras via statliga medel för kvinnors hälsa år 1. Därefter via statliga medel alternativt inarbetas i budget.
- Informationskampanj riktad till målgruppen och medarbetare finansieras via statliga medel.

Beslutsförslagets påverkan avseende jämställdhet

Beslutet innebär att livmoderhalscancer på sikt kan utrotas i Sverige vilket är en framgång ut jämställdhetsperspektiv eftersom denna cancerform i huvudsak drabbar unga kvinnor.

Bilagor:

Meddelande från förbundsstyrelsen - Projekt utrota livmoderhalscancer och generiskt kallelsesystem för livmoderhalscancerscreening

Protokollsutdrag skickas till:

Hälso- och sjukvårdsdirektör

Divisionschef Nära

Divisionschef Läns2

Divisionschef Funktion

Kommunikationsdirektör

Ekonomidirektör