

GlaxoSmithKline begär överprövning av nationell upphandling av cancervaccin:

Upphandling av HPV-vaccin inte förenlig med god vetenskap, etik och moral

Efter många överväganden har GlaxoSmithKline valt att begära en överprövning av den nationella upphandlingen av vaccin mot livmoderhalscancer. SKL:s agerande då man valde Gardasil framför Cervarix har betydelse även för läkarprofessionens roll och ansvar i upphandlingar, anser Johan Thor och Olav Flaten, företrädare för GSK.

Sveriges Kommuner och landsting (SKL) har genomfört en andra nationell upphandling av vaccin mot livmoderhalscancer. Denna gång valdes SPMSD:s (Sanofi Pasteur MSD) vaccin Gardasil framför GSK:s (GlaxoSmithKline) Cervarix. GSK har, efter många överväganden, valt att begära överprövning av upphandlingen. Den viktigaste orsaken är att landstingets upphandlingsenhet accepterat en annan beräkningsmodell för Gardasil än den de efterfrågat. Vaccinerna har därmed bedömts ge likvärdigt skydd mot livmoderhalscancer, vilket inte stämmer. Agerandet har inte bara betydelse för den aktuella upphandlingen, det skapar även frågor kring upphandlingar framöver. Detta gäller inte minst läkarprofessionens roll och ansvar i upphandlingar.

Enligt produktresuméerna skyddar Cervarix mot de fem vanligast förekommande HPV-typerna av de så kallade högrisktyperna, som kan orsaka livmoderhalscancer (HPV 16, 18, 31, 33 och 45), Gardasil skyddar mot tre (HPV 16, 18 och 31). Av produktresuméerna kan man också utläsa siffror på vaccinerens övergripande skyddseffekt och hur de bidrar till minskat behov av kirurgiska

ingrepp. Här talar också data för att Cervarix har en högre skyddseffekt (även trots att jämförande studiedata saknas), i synnerhet i målgruppen för vaccinationsprogrammet, det vill säga flickor före exponering för HPV. Ändå bedöms alltså vaccinerne likvärdiga i detta avseende av SKL.

GSK har explicit bett om ett förtydligande från SKL och Stockholms läns landstings (SLL) upphandlingsenhet om vilka nya data SPMSD har som inte är offentliga eller publicerade i vetenskapliga tidskrifter som kan förklara betygsättningen. Något svar fick vi aldrig.

Däremot har SLL valt att, till stora delar, släppa på sekretessen. Efter att vi har tagit del av den tidigare hemligstämplade dossier som ligger till grund för tilldelningsbeslutet kan vi konstatera att de beräkningar som gjorts av Gardasils skydd mot livmoderhalscancer har baserats på en helt egen, av SPMSD vald statistik samt på andra effektmått än de efterfrågade. Det är en läsning som varken känns värdig en nationell upphandling eller förenlig med god vetenskap, etik och moral. Det är helt enkelt en läsning som kan tyckas fullständigt osannolik i ett land som Sverige. I praktiken har SKL accepterat kraftiga avvikelser från den ursprungliga utvärderingsmodellen.

Utvärderingen av de två vaccinerne effekt utgår från statistik över hur vanliga de onkogen HPV-typerna är.

Genom att använda en för dem mer gynnsam källa över förekomst av onkogen HPV-typer lyckades SPMSD skriva upp effekten av sitt vaccin med mer än 5 (!) procentenheter, något som var direkt avgörande för att Gardasil skulle vinna upphandlingen.

I stället för de i underlaget efterfrågade siffrorna (Sanjose S et al, Lancet Oncology. 2010;11:1048-56) säger sig SPMSD använda WHO:s statistik för Europa. Företaget argumenterar för varför denna källa är mer relevant. Men siffrorna i anbudet avser inte Europa, utan Västeuropa. Det är ett område där Sverige inte ingår (enligt WHO:s indelning) men som ger Gardasil högre effekt mot livmoderhalscancer. Det går givetvis att diskutera vilka prevalenssiffror som bör användas vid beräkning av vaccinerne effekt, men vid en direkt jämförelse måste ju samma prevalenssiffror användas för de båda vaccinerne.

Anmärkningsvärt är också att SPMSD, tvärt emot förfrågningsunderlaget, anger effekt i ett sammanslaget mått när det gäller korskydd (skydd mot närliggande virustyper) i stället för individuell effekt per HPV-typ. I detta sammanslagna (poolade) mått ingår statistiskt icke signifikanta data, och dessutom används ett annat utfallsmått, CIN2/3, i stället för det efterfrågade CIN2+/3+ (ett mått som också inkluderar svårare stadier än enbart CIN2-/CIN3-grader av cellförändringar). Om två vaccinerne effekt ska jämföras ska de jämföras utifrån samma effektmått.

Anmärkningsvärt är också att SPMSD adderat ytterligare effekt mot livmoderhalscancer genom att inkludera

HPV 6 och 11 i beräkningen. Dessa virustyper orsakar kondylom men är lågrisktyper när det gäller invasiv cancer. Därmed bör de inte ingå i värderingen av effekt mot livmoderhalscancer.

SKL har alltså accepterat att vaccinerne bedöms utifrån helt olika data för prevalens av HPV-typer, accepterat statistiskt icke-signifikanta data, accepterat data för ett utfallsmått när ett annat efterfrågats samt accepterat att lågonkogen HPV-typer används i redovisningen när det gäller skyddet mot livmoderhalscancer.

Direkt efter tilldelningsbeslutet klargjorde SLL:s upphandlingsenhet för oss att de tre namnkunniga gynekologer som utgjort expertgruppen vid upphandlingen inte hade medverkat vid själva beslutet att rekommendera Gardasil. Vi kan omöjligt föreställa oss att en expertgrupp kan ha sanktionerat det som har hänt. Det förefaller helt osannolikt. Vad som dock vore intressant att veta är hur expertgruppen ställer sig till att bli kopplad till en upphandling där vetenskaplighet inte har varit vägledande för resultatet. Hittills har såväl SKL som experterna inte berört denna frågeställning – men vi blir fler och fler som vill veta svaret.

Regeringen har tidigare pekat på svagheter i Sveriges hantering av vaccinationsprogrammen. Nu känns det än mer angeläget att väsentliga delar av vaccinationsutredningens förslag införs omgående.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

■ *SKL har fått inlägget för replik.*

JOHAN THOR
kommersiell direktör
johan.o.thor@gsk.com
OLAV FLATEN
medicinsk direktör; båda vid
GlaxoSmithKline AB