

Folketingets Sundhedsudvalg

Folketingets Sundhedsudvalg har den 23. november 2009 stillet følgende spørgsmål nr. 162 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 162:

”Med henvisning til artiklen: ”Minister afviser stadig at vaccinere piger over 16 år” på DagensMedicin.dk den 17. november 2009, hvor næstformand for DSOG, overlæge, ph.d., Charlotte Hasselholt Søgaard siger: ”Vi vil meget gerne klart anbefale – ud fra den viden vi har, som er på allerhøjeste evidensniveau – at vaccinationen bør udvides til at omfatte kvinder op til 26 år. Der er helt klar evidens for, at man bør vaccinere op til 26 år”, bedes ministeren redegøre for, hvorfor han fortsat afviser at vaccinere kvinder op til 26 år mod humant papillomvirus HPV.”

Svar:

Den politiske beslutning om at indføre HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet blev indgået den 1. marts 2008 mellem regeringen, Dansk Folkeparti, Det Radikale Venstre og Ny Alliance. Beslutningen følger Sundhedsstyrelsens indstilling af 4. oktober 2007 om at vaccinere inden seksuel debut, for at opnå størst mulig forebyggende effekt af vaccinen. Derfor tilbydes vaccinen til de 12-årige piger som del af børnevaccinationsprogrammet, og der gennemføres et 2-årigt catch-up program for pigerne i 13-15 års alderen.

Sundhedsstyrelsen er min faglige rådgiver på området, og jeg har derfor anmodet Sundhedsstyrelsen om at redegøre for, om anbefalingerne fra Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi giver anledning til at revidere den indstilling, som ligger til grund for den politiske beslutning. Sundhedsstyrelsens oplyser følgende:

”Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG) anbefaler at give HPVvaccination til piger op til 26 år, og anfører i deres HPV-guidelines fra august 2009 bl.a., at 85 % af kvinder i alderen 16-26 år vil have gavn af HPVvaccination.

HPV-vaccination blev indført i børnevaccinationsprogrammet pr. 1. januar 2009 for piger på 12 år, der har ret til gratis vaccination indtil de fylder 15 år. Programmet blev søsat allerede d. 1. oktober 2008 med gratis vaccination i et catch-up program for de lidt ældre piger født i 1993, 1994 og 1995. Catch-up programmet ophører ved udgangen af 2010.

Sundhedsstyrelsen har udelukkende lavet anbefalinger for vaccination i børnevaccinationsprogrammet, dvs. at styrelsen hverken anbefaler eller fraråder vaccination over denne alder. Ordningen er således, at unge kvinder, der er ældre end dette, frit kan lade sig vaccinere, idet vaccinen p.t. er markedsført for kvinder op til 26 år. Spørgsmålet er derfor, til hvilke aldersgrupper samfundet ønsker at give gratis vaccination, dvs. hvor er der den største og vigtigste forebyggelseffekt af HPV-vaccination. Danmark var et af de første lande i ver-

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
Tlf. +45 7226 9000
Fax. +45 7226 9001
E-mail sum@sum.dk
Hjemmeside www.sum.dk

Dato: 14. juni 2010
Sags nr.: 0909077
Sagsbeh.: SUM-
LAB/MIR/Sygehuspolitisk
center
Dok nr.: 172735

den, der indførte tilbud om HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet, og et af de lande, der har tilbudt det største catch-up program.

Forebyggelseeffekt af HPV-vaccination for samfundet

Grundlaget for vaccinationsanbefalingerne skal søges i HPV-virus naturhistorie. HPV-infektion er ekstremt udbredt, den er primært seksuelt overført og forekommer hyppigst hos yngre kvinder kort efter den seksuelle debut. De fleste HPV-infektioner forsvinder lige så ubemærket og spontant, som de er kommet, efter nogle måneder (8-18 mdr.). Men hos en lille gruppe kvinder bliver infektionen imidlertid ved med at være der, den persisterer. Det er disse kvinder med en vedvarende HPV-infektion, der har en øget risiko for at udvikle svære celleforandringer på livmoderhalsen og i værste fald livmoderhalskræft.

Spørgsmålet er, hvornår disse kvinder får den vedvarende (persisterende) infektion med de kræftfremkaldende HPV-virus typer. Det har man bl.a. prøvet at belyse i store undersøgelser af HPV-infektion hos kvinder, som man har fulgt over en årrække (kohortestudier). Disse studier viser, at de fleste svære celleforandringer på livmoderhalsen og livmoderhalskræft tilsyneladende skyldes den første infektion de unge kvinder får - og at meget få skyldes reinfektion eller reaktivering af en sovende infektion (latent infektion). Har infektionen først etableret sig, virker vaccinerne ikke; det viser vaccinstudierne entydigt.

Den vigtigste forebyggelse er derfor at forhindre, at infektionen etablerer sig ved de unges kvinders første møde med de kræftfremkaldende HPV-virus typer. Deraf følger, at den væsentligste forebyggelseeffekt opnås ved vaccination af de helt unge piger før den seksuelle debut, og at gevinsten ved vaccination aftager med stigende alder forstået som tid efter seksuel debut. Som tiden går og ved stigende antal partnere vil flere og flere kvinder komme i kontakt med de kræftfremkaldende HPV-virus typer, og forebyggelseeffekten bliver dårligere og dårligere.

Langt de fleste kvinder overvinder selv infektionen. De kan så blive smittet igen/eller en sovende infektion kan blive reaktiveret; men risikoen for at de deraf udvikler svære celleforandringer på livmoderhalsen eller kræft er tilsyneladende meget lille. HPV-infektionerne hos disse kvinder kan komme og gå, men ud fra den eksisterende viden, synes det ikke at have den store betydning for den enkelte kvinde, og vaccination på det tidspunkt har ikke den store betydning, da de fleste da har udviklet immunitet overfor infektionen.

DSOG anfører i selskabets HPV-guidelines fra august 2009 bl.a. at ”85% af kvinder i alderen 16-26 år er naive over for HPV-type 6, 11, 16 og 18. Det vil sige, at 85% af kvinder i alderen 16-26 år har á priori fuld gavn af vaccination”. Det begrundes bl.a. i en dansk undersøgelse af, hvor mange kvinder der på et givet tidspunkt reelt har en HPV-infektion med de HPV-typer, vaccinen beskytter imod (punktprævalens). Som det vil fremgå af ovenstående er viden om punktprævalenser, dvs. et øjebliksbillede af hvem der har HPV-infektion, ikke grundlag nok for at kunne vurdere, hvor den nationale forebyggende indsats bedst placeres.

Sundhedsstyrelsen skal også gøre opmærksom på, at førende internationale ekspertgrupper nogenlunde enslydende anbefaler at prioritere vaccination af piger i alderen 9-14 år og lave catch-up vaccination af piger i alderen 15-18 år, hvis ressourcerne tillader det. Der kan henvises til: FIGO. International Federation of Gynecology & Obstetrics. Global Guidance For Cervical Cancer Prevention and Control. October 2009; WHO position paper for Human papillomavirus vaccines, WER, 10 April 2009 og Eurogin 2008 Roadmap on cervical cancer prevention. International Journal of Cancer, June 2009.

Sundhedsstyrelsens anbefalinger og andre overvejelser vedr. HPV-vaccination

Sundhedsstyrelsen er imidlertid enig med DSOG i, at der findes en del unge kvinder ud over alderen for børnevaccinationsprogrammet, som kunne have gavn af HPV-vaccination. Det er særligt kvinder med sen seksuel debut og/eller få partnere. Det fremgår allerede af Sundhedsstyrelsens indstilling vedr. HPV-vaccination i børnevaccinationsprogrammet af 4. oktober 2007, at visse kvinder over 15 år ville kunne have gavn af HPV-vaccination, da det er den seksuelle aktivitet og ikke biologiske alder, der er afgørende. Aldersgrænsen for det danske gratis program er valgt ud fra, at medianalderen for danske unges seksuelle debut ligger lige under 16 år.

Sundhedsstyrelsen er også enig med DSOG i, at de nye HPV-vacciner har vist sig meget effektive og sikre. De har en meget langvarig effekt og synes også at have effekt overfor nogle HPV-typer, der ikke er indeholdt i vaccinerne (krydsprotektion). Nye foreløbige studier tyder på, at vaccination måske giver en immunitet, der for nogle kvinder kan være bedre end den naturlige immunitet opnået ved infektion, og at vaccination kan have beskyttende effekt for de få kvinder, der får en reinfektion/reaktivering af en sovende HPV-infektion. Det er dog for tidligt at konkludere endeligt på disse studier, da de er små, og der ikke er resultater fra langtidsopfølgning. Sundhedsstyrelsen skal gøre opmærksom på, at der fortsat er meget, man ikke ved omkring HPV-infektion, immunitet og HPV-vaccination, og at der også er uenighed blandt eksperterne på visse områder.

Sundhedsstyrelsen vurderer løbende viden om HPV-infektion og HPV-vaccination og dermed også aldersgrænser for gratis vaccination – herunder om der er begrundelser for at give tilskud til vaccine. Der blev således præsenteret en gennemgang af statusviden på det seneste møde den 3. juni 2010 i styrelsens Vaccinationsudvalg. Yderligere kan det tages i betragtning, at jo flere der vaccineres, jo mere mindskes smittetrykket for de HPV-typer, der er indeholdt i vaccinen. Endvidere kan sundhedsøkonomiske overvejelser inddrages, hvor man med fordel kan anvende de nyeste cost-effectiveness studier samt lade de sundhedsmæssige og økonomiske fordele ved forebyggelse af kønsvorter indgå i vurdering af den samlede gevinst ved vaccinationsprogrammet.”

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Bertel Haarder / Mie Rasbech