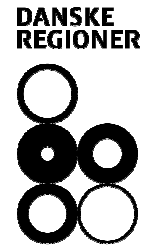


NOTAT

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse



16-12-2013

Sag nr. 13/2330

Dokumentnr. 56743/13

Maj-Britt Laursen

Regionernes svar på ministerens spørgsmål vedr. håndtering af henvendelser fra patienter med alvorlige formodede bivirkninger ved HPV-vaccination.

Ministeren for Sundhed og Forebyggelse har i brev af 19. november 2013 bedt Danske Regioner om en redegørelse vedr. håndtering af henvendelser fra patienter med alvorlige formodede bivirkninger ved HPV-vaccination.

Indledningsvist følger Danske Regioners overordnede kommentarer til håndteringen af patienter med alvorlige formodede bivirkninger ved HPV-vaccination. Dernæst følger en sammenfatning af regionernes svar på ministerens spørgsmål.

Overordnede kommentarer

Danske Regioner vil indledningsvist gøre opmærksom på, at regionernes arbejde med HPV-vaccinationerne og håndtering af eventuelle bivirkninger er tilrettelagt ud fra Sundhedsstyrelsens faglige anbefalinger. Efter regionernes opfattelse er det afgørende, at Sundhedsstyrelsen følger monitoreringen af bivirkninger meget tæt. Det er i det hele taget afgørende, at Sundhedsstyrelsen sikrer en opsamlingen af viden på området og videreformidler denne viden til regioner og sundhedsprofessionelle, herunder også almen praksis.

I relation til HPV-vaccinen er regionernes opgave at sørge for, at vaccinationerne sker i almen praksis efter Sundhedsstyrelsens anbefalinger. Det er desuden regionernes opgave at udrede og behandle patienter, der oplever bivirkninger efter HPV-vaccination. Det er den praktiserende læge, der er indgangen til sundhedsvæsenet, og hvis ikke lægen ikke selv kan udrede patienten, henviser lægen videre til et relevant tilbud i sygehusvæsenet.

Vi er opmærksomme på, at der er patienter, der har været igennem et fuldt udredningsforløb, men hvor det alligevel ikke har været muligt at finde frem til en forklaring på symptomerne eller en egnet behandling. Det viser,

at sundhedsvæsenet mangler viden om bivirkningerne, og hvordan de kan håndteres.

Side 2

Regionernes besvarelse af ministerens spørgsmål

Danske Regioner har indhentet regionernes bidrag til besvarelsen af ministerens spørgsmål og nedenfor fremgår en sammenfatning af regionernes svar.

Hvordan håndterer regionerne henvendelser fra patienter med alvorlige formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen – eller andre lægemidler, således at disse patienter får den rigtige behandling, bliver henvist til det rette sted, og får en udredning, så de kan komme videre i deres liv?

Det gælder helt generelt, at patienter, som henvender sig med bivirkninger, som de mener skyldes vaccination eller anden medicin, typisk henvender sig til den læge, som har givet vaccinationen/medicinen. Lægen indberetter bivirkningerne til Sundhedsstyrelsen. Alle autoriserede sundhedspersoner har pligt til at indberette formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, og det gør sundhedspersonalet i regionen, som en del af deres daglige virke. Sundhedspersoner har efter lovenesudenpligt til at informere patienter om erstatningsordningen via patientforsikringen, hvis de mener, at patienten har fået en behandlings- eller lægemiddelskade.

I forhold til mistanke om bivirkninger ved HPV-vaccine vil patienterne typisk henvende sig til den praktiserende læge. Ved mere specifikke symptomer henviser lægen til relevant speciale. En patient, der rammes af lammelse eller føleforstyrrelser, vil typisk blive henvist til en neurologisk afdeling. Her vil man kunne afklare, om der kan stilles en neurologisk diagnose eller om der er andre årsager til symptomerne. Hvis specialet finder en mulig sammenhæng mellem symptomerne og lægemidlet, tager afdelingen initiativ til det videre forløb. I nogle tilfælde kan informationer fra lægemiddelproducenten anvendes i vurderingen.

Særlige initiativer vedr. bivirkninger

Ingen regioner oplyser, at de har særlige regionale retningslinjer vedr. håndtering af formodede alvorlige bivirkninger i henhold til HPV-vaccinen. En region oplyser, at det skyldes, at de ikke fra centralt hold har fået oplysninger om, at der skulle være en særskilt problemstilling for denne type af bivirkninger. Ligeledes har regionen heller ikke indikationer for, at det omfangsmæssigt skulle adskille sig fra andre typer af bivirkninger.

Tre regioner har oplyst særlige initiativer rettet mod lægemiddelrådgivning og bivirkninger generelt.

- Bivirkningsmanagerfunktion i Region Hovedstaden

I Region Hovedstaden har der igennem flere år været fokus på indberetning af lægemiddelrelaterede bivirkninger fra hospitalerne. Senest er oprettet en bivirkningsmanagerfunktion på Klinisk Farmakologisk afdeling på Bispebjerg Hospital, som læger på Region Hovedstadens hospitaler og psykiatri-virksomhed har adgang til. Hospitalslæger kan henvende sig til bivirkningsmanageren ved mistanke om lægemiddelrelaterede bivirkninger. Funktionen kan ved behov rådgive lægen om evt. behandlingsalternativ. Der vil herefter centralt blive indberettet til Sundhedsstyrelsen. Bivirkningsmanageren modtager ikke henvendelser fra almen praksis eller andre faggrupper og heller ikke patienter. I forhold til praksissektoren forventer Region Hovedstaden, at lægerne overholder loven og dermed indberetter formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen, herunder er opmærksom på den skærpede pligt ved nye lægemidler.

Region Hovedstadens Lægemiddel Komite (RLK) har endvidere udarbejdet en procedure til monitorering af nye lægemidler og bivirkningsindberetning. Hvert kvartal overvåger RLK-sekretariatet forbruget af nye lægemiddelstoffer. Når en afdeling tager et af lægemidlerne i brug, skriver RLK sekretariatet til afdelingsledelsen, samt formanden for den lokale lægemiddelkomite (LLK), og gør opmærksom på den skærpede pligt til at indberette bivirkninger. Herudover diskuteres brugen af lægemidler på årlige dialogmøder mellem LLK og de lægemiddelforbrugende hospitalsafdelinger i regionen. Det bemærkes, at praksissektoren er repræsenteret i lægemiddelkomiteerne ved en praktiserende læge og en farmaceut.

- Farmakologisk enhed i Region Sjælland

Der er i regionen netop oprettet en regional farmakologisk enhed, der blandt andet skal håndtere overvågningen af bivirkninger og bidrage med faglig sparring hertil. Dette er relateret til sygehusene.

- Lægemiddelrådgivningen i Region Nordjylland

I Region Nordjylland kan alle læger uanset sektor, kontakte lægemiddelrådgivningen under Klinisk Farmakologisk Afdeling for at få hjælp til at vurdere, om et givent symptom kan være en bivirkning, og om det skal indberettes. Indberetning af bivirkninger sker på formular til Lægemiddelstyrelsen.

Hvordan sikrer regionerne, at en patient får en fyldestgørende information om bivirkninger ved HPV-vaccinen – og lægemidler i øvrigt, så patienten giver samtykke til en behandling på et fuldt tilstrækkelig oplyst grundlag?

De sundhedsprofessionelles information til patienterne om bivirkninger ved HPV-vaccinentager udgangspunkt i udmeldinger fra Sundhedsstyrelsen og producentens oplysningspligt. Der er derfor formentlig ikke hidtil givet information om de alvorlige formodede bivirkninger, som senest er beskrevet, idet de ikke har været kendt.

Vaccination foregår først og fremmest i almen praksis, men kan også ske på hospitaler, i speciallægepraksis og hos øvrige private vaccinationssteder.

Almen praksis og speciallæger har i henhold til loven pligt til at orientere patienten om bivirkninger ved brug af lægemidler. Regionerne forventer, at lægerne overholder loven, men regionerne har ikke egentlig mulighed for at sikre dette, da det er den enkelte læges ansvar at tilrettelægge arbejdsgange i praksis i forbindelse med information og patientbehandling, herunder vaccinationer. For de betydende bivirkninger informeres mundtligt, ligesom der henvises til indlægssedlen. Region Nordjylland oplyser, at almen praksis har skærpet deres information til patienterne før vaccination, men generelt er det Sundhedsstyrelsens vejledning, der ligger til grund.

På hospitalerne informeres patienter om effekt og bivirkninger af en behandling, som iværksættes under en indlæggelse eller ambulat kontakt. Dette fremgår af loven og af regionernes vejledninger. I hospitalssektoren sikres information endvidere ved, at patienter ved udskrivelse får skriftlige oplysninger om effekt og bivirkninger af behandlinger, som er påbegyndt under indlæggelsen. Skriftlige oplysninger om det enkelte lægemiddel, printes fra www.min.medicin.dk, hvor informationen er skrevet i et patientvenligt sprog.

Det forventes, at der indhentes samtykke til behandlingen i henhold til kravene i Sundhedsloven. Denne efterlevelse kontrolleres blandt andet ved akkreditering og tilsyn af Sundhedsstyrelsen.

Regionerne informerer også borgerne om HPV-vaccinen.

Region Sjælland har på deres hjemmeside et indlæg omkring HPV-vaccinen, hvor borgere kan finde oplysninger om HPV og vaccinen under ”Fakta om HPV og vaccinen”.

Region Midtjylland oplyser, at regionen i forbindelse med invitationer i det almindelige børnevaccinationsprogram opfordrer pigerne/og deres forældre til at søge oplysninger på Sundhedsstyrelsen hjemmeside: www.stophpv.dk.

For årgangene 1985-1992 lavede de fem regioner en særlig informationskampagne sammen. Siden bliver lukket ved udgangen af 2013, hvor det gratis tilbud ophører.

Ser regionerne anledning til at oprette en særlig ekspertgruppe/rådgivningsenhed for personer, der oplever bivirkninger ved HPV vaccinen?

Regionerne ser et stort behov for indsamling af viden om HPV-vaccinen, risiko for bivirkninger, udredning og behandling af eventuelle bivirkninger og en systematisk udbredelse af denne viden. Mere viden kan skabe et mere solidt grundlag for indsatsen. Efter regionernes opfattelse er det en opgave for Sundhedsstyrelsen.

I satspuljeaftalen for 2014-2017 har Sundhedsstyrelsen fået midler til opsamling og formidling af viden vedrørende bivirkninger i forbindelse med HPV-vaccine til patienter, pårørende og sundhedspersoner. Satspuljepartierne har i den forbindelse også aftalt, at der skal etableres et tilbud til patienter, pårørende og sundhedspersoner, hvor de kan få rådgivning om bivirkningerne vedr. HPV-vaccinen og mulighederne for behandling heraf.

Efter regionernes opfattelse sker en sådan vidensopsamling og forankring af viden mest hensigtsmæssigt indenfor de eksisterende rammer for lægemiddelrådgivning og monitorering af bivirkninger, dvs. i regi af Sundhedsstyrelsen. Danske Regioner indgår gerne i en dialog med Sundhedsstyrelsen om, hvordan der kan ske en opsamling af viden om bivirkninger og hvordan denne viden kan udbredes til relevante sundhedsprofessionelle. Der kunne fx udarbejdes nationale vejledninger/instrukser og borgerrettede informationsfoldere på de områder, hvor det vurderes relevant.

Regionerne er positive overfor muligheden for en særlig ekspertgruppe/rådgivningsenhed for personer, der oplever bivirkninger ved HPV vaccinen, hvis Sundhedsstyrelsen vurderer, det er fagligt velbegrundet, at der er

etableres en sådan. I så fald er der behov for en nærmere afklaring af formål, målgruppe mm. for ekspertgruppen/rådgivningsenheden.

Side 6

Med venlig hilsen

Lone Christiansen
Sundheds- og socialpolitisk direktør
Danske Regioner