



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 13. oktober 2014
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPGOLI
Sags nr.: 1405332
Dok nr.: 1545592

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 18. september 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 1116 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Troels Lund Poulsen (V).

Spørgsmål nr. 1116:

”Ministeren bedes orientere om fremdriften i den af satspuljepartierne godkendte aftale af 20. juni 2014 og specielt ønskes en redegørelse om, hvilke tilbud der gives til de piger, der har fået bivirkninger ved HPV-vaccinen.”

Svar:

Det fremgår af aftalen om udmøntning af satspuljen for 2014 om HPV, at der er afsat 0,2 mio. kroner til en styrket indsats vedrørende HPV-vaccination.

Det følger af aftalen, at der skal etableres et tilbud til patienter, pårørende og sundhedspersoner, hvor de kan få rådgivning vedrørende HPV-vaccinen, bivirkninger og muligheder for behandling heraf. Som led i dette arbejde skal der opsamles og formidles viden vedrørende bivirkninger i forbindelse med HPV-vaccinen til patienter, pårørende og sundhedspersoner.

Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner står for den nærmere udmøntning heraf. Jeg har derfor anmodet disse om bidrag til besvarelse af spørgsmålet, og jeg kan på den baggrund oplyse nedenstående.

Sundhedsstyrelsen har oplyst følgende:

”Sundhedsstyrelsen kan indledningsvis oplyse, at alle de kendte bivirkninger ved Gardasil® fremgår af det godkendte produktresumé. Produktresuméet er offentligt tilgængeligt. Hvis det viser sig, at der er nye bivirkninger eller ændrede risici ved vaccinen, bliver produktresuméet opdateret.

HPV-vaccinerne Gardasil®, Silgard® og Cervarix® er godkendt ved fællesskabsmarkedsføringstilladelser, der er udstedt af Europa-Kommissionen. Kommissionen har kompetencen til at træffe beslutning om ændringer af tilladelserne og de godkendte produktresuméer.

Sundhedsstyrelsens overvågning af sikkerheden ved HPV-vaccinerne og løbende opsamling af viden om bivirkninger foregår i tæt samarbejde med Det Europæiske Lægemiddelagentur og myndighederne i de andre EU-/EØS-lande.

Det er den europæiske bivirkningskomité (PRAC) og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), der i henhold til EU-lovgivningen har ansvar for på europæisk plan at vurdere, om der er nye bivirkninger og ændrede risici ved HPV-vaccinerne. Disse vurderinger foretages på baggrund af de samlede internationale erfaringer. Sundhedsstyrelsen og de andre nationale lægemiddelmyndigheder i EU har repræsentanter i PRAC og CHMP. Sundhedsstyrelsen har således adgang til den seneste opdaterede viden om bivirkninger ved vaccinerne.

Sundhedsstyrelsen har fokus på, at opdateret information om bivirkninger ved HPV-vaccinen er tilgængelig og videreformidles til læger og andre sundhedspersoner.

Sundhedsstyrelsen offentliggør løbende opdaterede opgørelser over danske indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinerne i form af såkaldte "Drug Analysis Prints" (DAPS) på styrelsens hjemmeside. Her kan man se en samlet oversigt over antallet af indberetninger, antallet af formodede bivirkninger og en beskrivelse af de typer formodede bivirkninger, der er indberettet til Sundhedsstyrelsen og registreret i styrelsens bivirkningsdatabase. Opgørelsen opdateres månedligt. Her kan sundhedspersoner løbende holde sig orienteret om danske indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinerne.

Sundhedsstyrelsen registrerer alle indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen i styrelsens bivirkningsdatabase. En indberetning om en formodet bivirkning er ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem vaccinen og den indberettede bivirkning. Der kan være andre årsager. Den vaccinerede kan eksempelvis have en anden grundsygdom, og der kan evt. være opstået symptomer i forbindelse med anden behandling. Det kan også være en bivirkning, der er opstået i forbindelse med indtagelse af et andet lægemiddel eller ved interaktioner mellem flere lægemidler. Enkeltindberetninger om formodede bivirkninger kan indeholde et signal om nye eller ændrede risici, der skal undersøges nærmere.

Sundhedsstyrelsen offentliggør løbende i Nyt Om Bivirkninger artikler, der indeholder gennemgange og vurderinger af danske indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen. Den seneste artikel er offentliggjort i Nyt Om Bivirkninger den 25. september 2014. Sundhedsstyrelsen vil også informere om resultater af EMA's undersøgelser af mulige nye bivirkninger ved HPV-vaccinen i Nyt Om Bivirkninger. Nyt Om Bivirkninger er et elektronisk nyhedsbrev, der primært henvender sig til sundhedspersoner. Nyt Om Bivirkninger er tilgængelig for abonnenterne og andre interesserede på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Alle abonnenter får besked pr. e-mail, når der er offentliggjort et nyt nyhedsbrev på hjemmesiden. Artikler om HPV-vaccinen i Nyt Om Bivirkninger vil fremover også blive videreformidlet til Danske Regioner med henblik på videreformidling til relevante sundhedspersoner.

Der findes information om HPV-vaccinen og kendte bivirkninger på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Denne information vil løbende blive opdateret, herunder med ny viden om bivirkninger ved HPV-vaccinen.

Det fremgår af satspuljeaftalen, at der skal udarbejdes informationsmateriale til de praktiserende læger, bl.a. med afsæt i Sundhedsstyrelsens samlede opsamling af viden om indberettede bivirkninger ved HPV-vaccinen. Sundhedsstyrelsen kan hertil oplyse, at der er udarbejdet et udkast til dette materiale, der vil blive offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside. Informationsmaterialet er udarbejdet efter drøftelse med Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Danske Patienter, Statens Serum Institut, Danske Regioner og konsultationssygeplejersker samt efter drøftelse i Rådet for Lægemiddelovervågning. Det er planen, at informationsmaterialet skal offentliggøres efter en gennemgang med repræsentanter fra "HPV-Update" på det aftalte møde den 6. oktober 2014 i ministeriet.

Hvis det viser sig, at der er væsentlige nye oplysninger vedrørende sikkerheden ved HPV-vaccinen, og der er nye anbefalinger, forholdsregler eller restriktioner i forhold til anvendelse af vaccinen, vil der blive udsendt orienteringsbreve direkte til hospitaler og praktiserende læger. Det foregår normalt på den måde, at indehaveren af markedsføringstilladelsen får besked om at udsende et brev ("Direct Healthcare Professional Communication"), der forinden har været til gennemsyn i Sundhedsstyrelsen. Orienteringsbrevet bliver desuden offentliggjort på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, og Sundhedsstyrelsen orienterer om brevet i det næste nummer af Nyt Om Bivirkninger.

Det fremgår af satspuljeaftalen, at Sundhedsstyrelsen skal udarbejde informationsmateriale, som lægen kan udlevere til patienter og pårørende. Sundhedsstyrelsen har udarbejdet et udkast til dette materiale. Det er udarbejdet efter drøftelse med Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Danske Patienter, Danske Regioner, Statens Serum Institut, forældre til piger i 12-årsalderen og pigerne samt efter drøftelse i Rådet for Lægemiddelovervågning. Det er planen, at informationsmaterialet skal offentliggøres efter en gennemgang med repræsentanter fra "HPV-Update" på det aftalte møde den 6. oktober 2014 i ministeriet.

Sundhedsstyrelsens projekter, der er beskrevet i satspuljeaftalen, forventes afsluttet inden udgangen af 2014."

Ministeriet vil oversende informationsmaterialet til udvalgets orientering, når det er offentliggjort.

Danske Regioner har oplyst følgende:

"Regionerne har ansvaret for, at sikre at patienter får det relevante tilbud om diagnosticering og behandling – det gælder alle henviste patienter, herunder også de piger og kvinder, der henvises på baggrund af diffuse og tilsyneladende uforklarlige symptomer. Nogle af disse patienter har en oplevelse af, at deres symptomer hænger sammen med en foregående HPV-vaccine. Det er her vigtigt at have for øje, at de uforklarlige symptomer og sygdomme, som pigerne har, kan skyldes andet end bivirkninger ved HPV-vaccinen. Det er Sundhedsstyrelsen, der overvåger forekomsten af bivirkninger ved HPV-vaccinen.

De ovennævnte patienter får i dag tilbud om udredning og behandling i de specialer og behandlingsregier, som er relevante i lyset af de pågældende

symptomer. Symptombilledet hos patienterne er meget forskelligartet, men det samlede billede af symptomer er ofte det samme, viser de henvendelser, Danske Regioner har modtaget fra borgere, der enten selv oplever at have bivirkninger fra vaccinen eller som skriver på vegne af en datter, der oplever bivirkningerne.

Det forskelligartede og diffuse symptombillede betyder, at udrednings- og behandlingsforløbet i nogle tilfælde opleves som en langvarig proces. Og blandt andet derfor har Danske Regioners indsats i forhold til den praktiske udmøntning af satspuljen fokus på at skabe større tydelighed med hensyn til, hvilke tilbud og udredningsforløb, der stilles til rådighed for patienten.

Danske Regioner har med satspuljeaftalen forpligtet sig på:

- At beskrive relevante udrednings- og behandlingsforløb, som behandlingssystemet stiller til rådighed i dag, for patienter med særlige symptomer
- At beskrive for de praktiserende læger, hvad der findes af tilbud om udredning og behandling, og i den forbindelse i samarbejde med Sundhedsstyrelsen udarbejde informationsmateriale
- At udpege faglige konsulenter, som kan give de praktiserende læger råd og vejledning om de ovennævnte patienter

Danske Regioner nedsætter en regional ekspertgruppe, der kan forestå beskrivelsen af relevante udrednings- og behandlingsforløb for de berørte patienter. Eftersom patientgruppen, som tidligere nævnt, er karakteriseret ved et komplekst og forskelligartet symptombillede, skal en række specialer repræsenteres i ekspertgruppen, så det sikres at den mest relevante lægefaglige ekspertise er inddraget i arbejdet med at beskrive udrednings- og behandlingsforløbene.”

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Gitte Lindgaard