



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: 29. november 2013
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: SUMBGB
Sags nr.: 1305596
Dok nr.: 1348677

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 11. november 2013 stillet følgende spørgsmål nr. 162 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sundheds- og Forebyggelsesudvalget.

Spørgsmål nr. 162:

"Vil ministeren i forlængelse af samrådet i Sundheds- og Forebyggelsesudvalget om HPV vaccinen torsdag den 7. november tage initiativ til at få skabt det nødvendige datagrundlag til analyse af bivirkningerne ved HPV vaccinen?"

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om bidrag til besvarelse af alm. del spm. 162.

Sundhedsstyrelsen har udtalt følgende:

"Sundhedsstyrelsen arbejder hele tiden på at sikre, at det bedst mulige datagrundlag er til stede til analyse af indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen.

Sundhedsstyrelsen registrerer og kvalitetssikrer alle indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen. I forbindelse med registrering af indberetningerne sikres det, at minimumskravene til, at der er tale om en valid bivirkningsindberetning er opfyldt. Såfremt der mangler oplysninger, eller det vurderes nødvendigt at få supplerende oplysninger, indhentes disse oplysninger fra indberetter eller patientens behandlende læge umiddelbart efter modtagelsen af indberetningen.

Sundhedsstyrelsen vurderer ved modtagelsen af alle indberetninger, om de skal klassificeres som ikke- alvorlige eller alvorlige formodede bivirkninger. Hvis styrelsen modtager en indberetning fra en patient eller pårørende om en formodet bivirkning, som vurderes at være alvorlig, kontakter styrelsen rutinemæssigt patientens behandlende læge for, at få bivirkningen medicinsk bekræftet. Det vil sige, at lægen adspørges, om patienten har oplevet den indberettede formodede bivirkning, og om bivirkningen vurderes at have en sammenhæng med medicinen. I den forbindelse vurderer styrelsen også, om der er behov for supplerende oplysninger fra lægen for at kunne behandle og analysere bivirkningsindberetningen. Det kan fx være oplysninger om patientens helbredsforhold og en mere detaljeret beskrivelse af den formodede bivirkning.

Læger skal efter anmodning fra Sundhedsstyrelsen udlevere oplysninger fra journaler og andet lignende dokumentationsmateriale til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. § 5 i bekendtgørelse nr. 826 af 1. august 2012 om indberetning af bivirkninger ved lægemidler m.m.

Sundhedsstyrelsen har et særligt vaccinationspanel, der vurderer danske indberetninger om formodede bivirkninger ved vacciner. Resultaterne bliver offentliggjort i styrelsens nyhedsbrev "Nyt om Bivirkninger", der er tilgængeligt på styrelsens hjemmeside. Det gælder også for HPV-vaccinen. Vaccinationspanelet foretager vurderinger af, om der er en mulig sammenhæng mellem vaccinen og indberettede formodede bivirkninger.

Læger har pligt til at indberette alle formodede alvorlige eller uventede bivirkninger ved Gardasil, bortset fra formodede bivirkninger som følge af medicineringsfejl, til Sundhedsstyrelsen. Alvorlige bivirkninger skal indberettes til Sundhedsstyrelsen senest 15 dage efter, at lægen har fået formodning herom.

Andre sundhedspersoner (end læger, tandlæger og dyrlæger), patienter og pårørende kan indberette alle bivirkninger ved lægemidler, som de får formodning om.

Indberetninger om bivirkninger er en vigtig forudsætning for, at Sundhedsstyrelsen kan identificere signaler om nye eller ændrede risici, der skal undersøges nærmere.

Sundhedsstyrelsen opfordrer derfor kontinuerligt alle, som har oplevet bivirkninger til at indberette dem. Sundhedsstyrelsens hjemmeside indeholder en generel opfordring til at melde bivirkninger til styrelsen. I forhold til HPV-vaccinen har Sundhedsstyrelsen bl.a. oplyst i Nyt om Bivirkninger fra den 26. september 2013, at det er vigtigt, at både læger og patienter fortsat er opmærksomme på at indberette mulige bivirkninger ved HPV-vaccine, og at alle kan indberette bivirkninger på www.meldenbivirkning.dk. Styrelsen har også oplyst i et svar vedrørende fordele og ulemper ved HPV-vaccinen i Ugeskrift for Læger den 21. oktober 2013, at det er meget vigtigt at melde formodede bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen og tidligere Lægemiddelstyrelsen har i de senere år gennemført informationskampagner for at øge antallet af indberetninger om formodede bivirkninger. I perioden 2010-2013 har styrelserne gennemført fire større informationskampagner om indberetning af bivirkninger ved lægemidler. Det har været kampagner, der har været rettet mod sundhedspersoner eller offentligheden. Sundhedsstyrelsen har senest i foråret 2013 gennemført en landsdækkende informationskampagne om indberetning af bivirkninger. Formålet med kampagnen var at øge antallet af indberetninger fra medicinbrugere og dermed at styrke lægemiddelovervågningen og patientsikkerheden. Kampagnen bestod bl.a. af plakater, pjecer og film. Den blev gennemført i lægehuse, på apoteker, i Matas-forretninger og i et samarbejde med en række patientforeninger.

Antallet af bivirkningsindberetninger har generelt været stigende, og der har været en stigning i antallet af indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen i 2013 sammenlignet med tidligere år.

Sundhedsstyrelsen vil i samråd med Rådet for Lægemiddelovervågning iværksætte en informationsindsats over for lægerne med henblik på at få flere indberetninger herfra. I forbindelse med informationsindsatsen vil der bl.a. væ-

re fokus på lægers pligt til at foretage indberetning af formodede bivirkninger og på kvaliteten af indberetningerne.

Sundhedsstyrelsen følger også resultaterne af sikkerhedsstudier vedrørende HPV-vaccinen nøje.

Statens Serum Institut og Karolinska Institutet har senest gennemført et større registerstudie vedrørende sikkerheden ved HPV-vaccinen. I studiet blev sundhedsregistre benyttet til at undersøge knap 1 million danske og svenske piger i alderen 10-17 år, heriblandt 300.000 HPV-vaccinerede piger. Forskerne undersøgte, om hyppigheden af forskellige sygdomme, herunder autoimmune og neurologiske sygdomme, var øget hos de HPV-vaccinerede piger sammenlignet med piger, som ikke var HPV-vaccinerede. Resultaterne af studiet viser *ikke* en øget risiko for de undersøgte diagnoser/sygdomme hos de HPV-vaccinerede piger. Der er dog taget forbehold for, at resultaterne bør bekræftes i undersøgelser med en længere opfølgingsperiode. Undersøgelsen omfatter ikke uspecifikke symptomer, der ikke har ført til en diagnose.

Resultaterne af kliniske studier og registerstudier er meget værdifulde bidrag til analyser af sikkerheden ved HPV-vaccinen. Studierne kan bidrage til at bekræfte eller afkræfte signaler om nye eller ændrede risici ved vaccinen.

Gardasil er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, der er udstedt af Europa-Kommissionen. Det er den europæiske bivirkningskomité (PRAC) og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur, der i henhold til EU-lovgivningen har ansvar for på europæisk plan at vurdere, om der er nye eller ændrede risici ved vaccinen. Disse vurderinger foretages på baggrund af de samlede internationale erfaringer. Sundhedsstyrelsen og de andre nationale lægemiddelmyndigheder i EU har repræsentanter i PRAC og CHMP.”

Jeg kan i henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse og i øvrigt henvise til den netop indgåede aftale mellem satspuljepartierne om at afsætte midler i 2014 til en særlig indsats i forhold til HPV bivirkninger.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Birgitte Gram Blenstrup