



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: 17. marts 2014
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1401293
Dok nr.: 1403569

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 24. februar 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 522 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 522:

"Internationale undersøgelser peger på, at især mænd, der har sex med mænd, samt hiv-smittede mænd er i risiko for at udvikle analcancer, hvilket HPV-vaccinen beskytter imod. Mener ministeren i det lys, at det vil være hensigtsmæssigt at tilbyde unge homoseksuelle mænd og hiv-smittede mænd gratis HPV-vaccine?"

Svar:

Jeg har forelagt spørgsmålet for Sundhedsstyrelsen, der har udtalt følgende:

"Sundhedsstyrelsens indstilling vedr. indførelsen af HPV-vaccine til piger i det danske børnevaccinationsprogram blev foretaget på baggrund af en omfattende medicinsk teknologivurdering i 2007. Selvom man med valget af den tetra-valente vaccine, som indeholder fire HPV-typer, også har taget hensyn til beskyttelsen mod kondylomer, var det i sidste ende forebyggelse af kræft i livmoderhalsen, der begrundede, at den gratis vaccine blev indført til piger. En evt. indførelse af gratis HPV-vaccine til drenge vil derfor være betinget af, at vaccinen beskyttende effekt på en eller flere kræftsygdomme er veldokumenteret, og at den forebyggelige sygdomsbyrde er væsentlig i hele den befolkningsgruppe, der vaccineres. Det skal således være fagligt forsvarligt at vaccinere hele den raske drengpopulation, eller der skal kunne udpeges risikogrupper hvor der kan indsættes en forebyggende indsats ved vaccination.

For analcancer (kræft i endetarmsåbningen) menes mindst 80 % af tilfældene (og i de fleste studier >90 %) at være associeret til HPV-infektion, heraf > 90 % HPV type 16 og 18. Til sammenligning regnes alle tilfælde af kræft i livmoderhalsen at være relaterede til HPV-infektion, hvoraf 70-75 % af tilfældene er forårsaget af HPV type 16 og 18, som findes i HPV-vaccinen.

Der diagnosticeres pt. i Danmark ca. 35 tilfælde af kræft i endetarmsåbningen hos mænd, som potentielt vil kunne forebygges ved indførelse af HPV-vaccination til drenge. Tallene skal sammenlignes med de mere end 900 tilfælde af kræft i livmoderhalsen som potentielt kunne forebygges ved indførelse af HPV-vaccinationen til piger.

Beviset for at HPV-vaccination forebygger kræft i endetarmsåbningen, i mundhule og svælg, samt på penis, kræver, ligesom det var tilfældet for kræft i liv-

moderhalsen, at der foreligger en sådan dokumentation fra data i store, velde- signede studier. På baggrund af et enkelt studie af effekten af HPV- vaccination blandt mænd som har sex med mænd, vurderede det europæiske lægemiddelagentur (EMA) i 2011 en ansøgning om indikationsudvidelse for den tetravalente vaccine til også at dække forstadier til, samt kræft i ende- tarmsåbningen. EMA accepterede resultaterne fra studiet, men ud fra en sam- let vurdering fandt EMA at den potentielle gevinst ved vaccination for at fore- bygge kræft i endetarmsåbningen ikke opvejede de risici der var forbundet med vaccination af hele befolkningen, og kunne derfor ikke godkende indikati- onsudvidelsen. Et centralt element i vurderingen er, at den største gevinst i et forebyggelsesperspektiv opnås ved vaccination før seksuel debut af de dren- ge, der senere springer ud som mænd som har sex med mænd. Men da den- ne population vanskeligt kan identificeres, må man, for at opnå den potentielle gevinst på forebyggelse af kræft i endetarmsåbningen, vaccinere alle drenge før seksuel debut, hvilket altså ikke skønnes fagligt forsvarligt.

Sundhedsstyrelsen vil løbende følge området og i takt med at der fremkommer ny viden overveje evt. justeringer af vaccinationsprogrammet.”

Som det fremgår af Sundhedsstyrelsens udtalelse, opnås den største forebyg- gende effekt mod kræft i endetarmen ved at HPV-vaccinere drenge, der sene- re bliver mænd, som har sex med mænd, hvis de vaccineres før seksuel de- but. Da det ifølge Sundhedsstyrelsen ikke vil være fagligt forsvarligt at vacci- nere alle drenge med henblik på potentielt at forebygge endetarmskræft, finder jeg på nuværende tidspunkt ikke grundlag for at tilbyde gratis HPV-vaccination til drenge eller mænd med henblik på at forebygge kræft i endetarmen.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Mette Touborg Heydenreich