



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: 21. august 2014
Enhed: Primær Sundhed
Sagsbeh.: DEPMHE
Sags nr.: 1403812
Dok nr.: 1512023

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 25. juni 2014 stillet følgende spørgsmål nr. 920 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares endeligt. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Stine Brix (EL).

Spørgsmål nr. 920:

"Sundhedsstyrelsen har hidtil afvist at tilbyde HPV-vaccine til drenge, med henvisning til at de europæiske lægemiddelmyndigheder ikke har godkendt vaccinen til drenge. Hvordan stiller ministeren sig til spørgsmålet nu, hvor de europæiske lægemiddelmyndigheder har godkendt vaccinen til forebyggelse af kræft hos mænd? Der henvises til <http://jyllands-posten.dk/indland/ECE6818336/vaccine-til-maend-kan-forebygge-analkraeft/>"

Svar:

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

"Sundhedsstyrelsens indstilling vedr. indførelsen af den tetravalente HPV-vaccine til piger i det danske børnevaccinationsprogram blev foretaget på baggrund af en omfattende medicinsk teknologivurdering (MTV) fra 2007. Der blev i samme MTV rapport ikke fundet tilstrækkelig evidens for effekten af vaccinationen til drenge, og det konkluderedes, at der var behov for yderligere forskning på området.

I 2009 blev den tetravalente HPV-vaccine en del af det gratis børnevaccinationsprogram, og der har siden været løbende diskussion om, hvorvidt tilbuddet bør udvides til også at omfatte drenge. Sundhedsstyrelsen har i denne sammenhæng gennemgået den videnskabelige litteratur på området ad flere omgange og har revurderet konklusionen i 2011 og I 2012 uden fund af nyere tungtvejende evidensgrundlag.

I 2013 blev der foretaget endnu en faglig revurdering af en evt. indførelse af gratis HPV-vaccine til drenge. Indførelsen af vaccination skulle være betinget af, at vaccinen beskyttende effekt på en eller flere kræftsygdomme var veldokumenteret, og at den forebyggelige sygdomsbyrde var væsentlig i hele den befolkningsgruppe, der skulle tilbydes vaccination. Vurderingen blev, at det ikke fandtes fagligt grundlag for at tilbyde gratis vaccination til en hel drengepopulation for at forebygge relativt få tilfælde af kræft. Et centralt element i vurderingen var, at den største gevinst i et forebyggelsesperspektiv ville blive ved vaccination af risikogrupper, primært mænd som har sex med mænd før seksuel debut, og at det teknisk var vanskeligt at udpege og afgrænse en sådan gruppe, så der i tide kunne sættes ind med en forebyggende indsats.

Før indførelse af nye vaccinationer i det gratis børnevaccinationsprogram, vurderer Sundhedsstyrelsen en række kriterier, herunder hvor alvorlig sygdommen er, hvor udbredt den er, om den er så alvorlig, at alle børn bør anbefales vaccination, og om vaccinen har få bivirkninger set i forhold til de skader, den smitsomme sygdom kan give. Sundhedsstyrelsens faglige vurdering suppleres ofte med en sundheds økonomisk vurdering.

Det europæiske lægemiddelagentur (EMA) godkendte i juni 2014, på baggrund af studier, som påviser en effekt af HPV-vaccination til forebyggelse af analcancer og forstadier hertil hos både mænd og kvinder, en ansøgning fra markedsføringsindehaveren af HPV-vaccinerne Gardasil og Silgard om at udvide indikationen for den tetravalente HPV-vaccine til også at dække forstadier til, samt kræft i endetarmsåbningen. EMAs revurdering er baseret på de samme data som lå til grund for forrige revurdering i 2011. EMAs vurdering af den folkesundhedsmæssige gevinst ved af HPV-vaccination af alle drenge, er således ikke ændret i forbindelse med den nye indikationsudvidelse.

Ud fra en samlet vurdering finder Sundhedsstyrelsen fortsat ikke grundlag for, at den potentielt meget begrænsede gevinst for den generelle befolkning opvejer de potentielt små risici ved vaccination af alle drenge. En central udfordring i den forbindelse er, at den største gevinst i et forebyggelsesperspektiv opnås ved vaccination af drenge, der senere springer ud som mænd, der har sex med mænd. Men da denne population vanskeligt kan identificeres, må man, for at opnå den potentielle gevinst på forebyggelse af analcancer, vaccinere alle drenge før seksuel debut.

Godkendelse til markedsføring af en vaccine til en bestemt indikation medfører ikke automatisk, at denne vaccine indføres som et gratis tilbud i børnevaccinationsprogrammet. Således indgår vaccinationer mod meningokoksygdom, mod rotavirus-infektioner og mod smitsom leverbetændelse (hepatitis B) heller ikke i det danske børnevaccinationsprogram, selvom der er godkendte vacciner mod de pågældende sygdomme.

Med det ændrede produktresumé for Gardasil/Silgard har danske læger nu fået en mere præcis vejledning i brugen af vaccinen, som lægen kan bruge ved det individuelle skøn ift. at tilbyde vaccinen til personer med særlig risiko, f.eks. blandt unge mænd der er tiltrukket af mænd.”

Som det fremgår af udtalelsen, finder Sundhedsstyrelsen fortsat ikke grundlag for at anbefale, at alle danske drenge tilbydes HPV-vaccination som led i det danske børnevaccinationsprogram.

Jeg kan henholde mig til denne vurdering.

Med venlig hilsen