



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: 4. maj 2015
Enhed: Sundhedsjura og lægemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sags nr.: 1502756
Dok nr.: 1703342

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 15. april 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 796 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra ikkemedlem af udvalget (MFU) Troels Lund Poulsen (V).

Spørgsmål nr. 796:

"Mener ministeren, at det er rimeligt, at kun tre piger har fået erstatning efter bivirkninger ved HPV-vaccinen?"

Svar:

Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen er uafhængige af instruktion om den enkelte sags behandling og afgørelse, og jeg kan som minister hverken instruere Patienterstatningen eller ankenævnet om at anlægge en bestemt vurdering af en anmeldt skade. Jeg kan derfor hverken tage stilling til de tre nævnte konkrete sager eller eventuelle afviste sager.

Generelt kan jeg dog oplyse, at sagerne om HPV-vaccine vurderes efter reglerne om erstatning for lægemiddelskader, jf. klage- og erstatningslovens kapitel 4.

For at der kan ydes erstatning efter loven i sager om behandling med lægemidler, herunder blandt andet HPV-vaccine, skal en række betingelser være opfyldt:

- Patienten skal være påført en fysisk skade (bivirkning).
- Skaden skal med overvejende sandsynlighed skyldes egenskaber ved lægemidlet (vaccinen).
- Skaden må ikke med lige så stor sandsynlighed skyldes andre forhold,
 - herunder gener som også var til stede før vaccinationen,
 - og/eller gener som er forværret eller har udviklet sig efter vaccinationen, uden at det med overvejende sandsynlighed skyldes egenskaber ved vaccinen (bivirkninger til vaccinen).
- Skaden skal gå ud over, hvad patienten med rimelighed bør acceptere.

Jeg har til brug for besvarelsen anmodet Patienterstatningen og Patientombuddet, der fungerer som sekretariat for Ankenævnet for Patienterstatning, om en udtalelse.

Om begrebet "overvejende sandsynlighed" oplyser Patienterstatningen, at kravet er opfyldt, hvis det er mere sandsynligt, at skaden er forvoldt af et lægemiddel, end at den skyldes andre forhold. Patienterstatningen henviser herefter til en højesteretsdom og oplyser:

"En tilsvarende fortolkning af beviskravet fremgår af dommen U 2005.167 H. I denne sag forelå en lægelig udtalelse om, at der var en vis sandsynlighed for, at der var sammenhæng mellem autistisk sygdom og MFR-vaccine. Dette var efter landsrettens og Højesterets vurdering ikke tilstrækkeligt til, at der med

overvejende sandsynlighed (mere end 50 %) var årsagssammenhæng. Kravet om erstatning efter den nu ophævede vaccinationserstatningslov blev derfor afvist.”

Patienterstatningen oplyser videre:

”Efter lovens § 43, stk. 1, omfatter retten til erstatning både kendte og ukendte samt konkret påregnelige og upåregnelige bivirkninger. Ved ukendte bivirkninger forstås ifølge lovforarbejderne de såkaldte udviklingsskader. Det er bivirkninger, som var ukendte, da lægemidlet blev markedsført, men hvor man senere finder ud af, at der er årsagssammenhæng mellem lægemidlet og bivirkningerne. Sådanne bivirkninger kan anerkendes. Reglen i § 43 giver derimod ikke hjemmel til at anerkende bivirkninger, hvor der på afgørelsestidspunktet ikke forelægger den fornødne lægevidenskabelige evidens for årsagssammenhæng, jf. lovens § 44.”

Om afgørelsespraksis i sager om HPV-vaccination oplyser Patienterstatningen:

”I sager om erstatning efter HPV-vaccinen foretager Patienterstatningen i overensstemmelse med loven og retspraksis i hver sag en konkret vurdering af, om det er overvejende sandsynligt, at det er vaccinen, der har fremkendt de symptomer/ sygdomme, som pigerne/kvinderne har søgt erstatning for.

Vores vurderinger foretages på grundlag af den viden om HPV-vaccinens bivirkninger, der er kendt og offentliggjort i lægemidlets produktresumé og den lægevidenskabelige litteratur. Sundhedsstyrelsens løbende udmeldinger indgår også i vurderingen af sagerne. Til brug for generel vidensindsamling om området har vi holdt møder med Danske Regioner, VaccinationsForum og Sundhedsstyrelsen.

Vi har på nuværende tidspunkt modtaget 116 anmeldelser, der vedrører bivirkninger efter HPV-vaccination. Vi har indtil videre afgjort 90 af de 116 sager. Af de 90 sager har vi anerkendt tre, mens 87 sager er afvist. Sundhedsstyrelsen har modtaget kopi af samtlige afgørelser med det formål, at afgørelserne kan indgå i styrelsens bivirkningsovervågning.

De tre anerkendte sager drejer sig om kendte, men meget sjældne vaccinationsbivirkninger, der ikke specifikt relaterer sig til HPV-vaccinen. Der er én anerkendelse, hvor skaden består i transversel myelitis (rygmarvsbetændelse) og to anerkendelser, hvor skaden består i Guillan Barré-nervebetændelse. I alle tre sager har vi vurderet, at lovens krav om årsagssammenhæng er opfyldt, og at skaderne går ud over, hvad der rimelighed bør tåles i forbindelse med en vaccination. I de tre sager er der tilkendt 4,3 mio. kr. i erstatning. Erstatningsbeløbene er i overensstemmelse med loven fastsat ud fra en konkret vurdering af skadernes omfang, og beregningen er sket efter reglerne i lov om erstatningsansvar. I ingen af de tre sager er erstatningsudmålingen påklaget til Ankenævnet for Patienterstatningen.

I de 87 afviste sager er der anmeldt mange forskelligartede symptomer/gener, som efter vores vurdering ud fra den nuværende lægevidenskabelige viden ikke har sammenhæng med HPV-vaccinen. I flere af de anmeldte sager var generne til stede før vaccinationen.”

Ankenævnet for Patienterstatningen oplyser, at et stort antal af de afviste sager er påklaget til ankenævnet, og at ankenævnet indtil videre har truffet afgørelse i 12 sager. I alle 12 sager har ankenævnet tiltrådt Patienterstatningens afgørelse.

De 12 sager, som er afgjort af Lægemiddelskadeankenævnet/Ankenævnet for Patienterstatningen, er alle afvist med den overordnede begrundelse, at patienternes gener ikke med overvejende sandsynlighed var en følge af egenskaber ved lægemidlet. Ankenævnet har således fundet, at der ikke er lægelige holdepunkter for en årsagssammenhæng mellem HPV-vaccinen og de anmeldte gener.

I nogle af sagerne skyldes det ifølge ankenævnet, at patientens gener var til stede før vaccinationen, og at patientens nuværende tilstand med overvejende sandsynlighed skyldes de tidligere sygdomsmæssige forhold og en eventuel udvikling heri. Som følge af tilstedeværelsen af gener forud for vaccinationen har der ikke været nogen umiddelbar tidsmæssig sammenhæng, der kunne understøtte en årsagssammenhæng.

I andre sager skyldes afvisningen ifølge ankenævnet, at patientens gener var af en sådan karakter, at det ud fra den eksisterende, lægevidenskabelige dokumentation ikke var muligt at fastslå, at generne med overvejende sandsynlighed var en følge af vaccins egenskaber. Der har i de afgjorte sager været tale om en forholdsvis bred vifte af gener hos patienterne, herunder en række neurologiske gener.

Ankenævnet for Patienterstatningen oplyser, at der fortsat verserer ca. 20 sager om HPV-vaccination i ankenævnet.

Særligt om sager vedr. POTS oplyser Patienterstatningen:

”En del af de anmeldte sager vedrører svimmel- og træthedssyndromet POTS (postural ortostatisk takykardisyndrom). Vi har foreløbig truffet afgørelse i 12 sager om POTS. I alle sagerne er der givet afslag på erstatning.

I afgørelserne har vi lagt vægt på, at POTS ikke fremgår af vaccins produktresumé, og at der ikke er lægelige holdepunkter for årsagssammenhæng mellem vaccinen og de anmeldte gener. Det fremgår endvidere af Sundhedsstyrelsens hjemmeside, at EU's bivirkningskomité i december 2014 har vurderet, at det ikke er muligt at be- eller afkræfte, om der er en kausal sammenhæng mellem vaccinen og POTS. Kravet om overvejende sandsynligheder således ikke opfyldt. 8 ud af de 12 sager, der drejer sig om POTS, er påklaget til Ankenævnet for Patienterstatningen.”

Ankenævnet oplyser om sager vedr. POTS:

”I enkelte ankenævnsager har der været rejst spørgsmål om, hvorvidt patienterne led af postural ortostatisk takykardi syndrom (POTS/svimmel- og træthedssyndrom), og om dette i givet fald med overvejende sandsynlighed var forårsaget af HPV-vaccinen. Ankenævnet har i de konkrete sager fundet det tvivlsomt, om patienterne led af POTS, og har endvidere ikke fundet grundlag for at fastslå, at der med overvejende sandsynlighed er årsagssammenhæng mellem HPV-vaccinen og udvikling af POTS.”

Jeg kan henholde mig til at Patienterstatningen og Ankenævnet for Patienterstatningen oplyste.

Med venlig hilsen