



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: 30. marts 2015
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPCRV
Sags nr.: 1500904
Dok nr.: 1673347

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 9. februar 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 496 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares.

Spørgsmål nr. 496:

"Vil ministeren sende udvalget en oversigt over anmeldte bivirkninger ved HPV-, børne- og influenzavacciner de seneste 10 år opdelt på vaccinationens formål/type, grad af bivirkning, alder og køn på den bivirkningsramte person, samt om der er udbetalt erstatning? Oversigten bedes opgjort på de enkelte år i skemaform."

Svar:

Jeg har anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse til brug for besvarelsen af spørgsmålet. Styrelsen oplyser følgende:

- . / . "Hermed fremsendes oversigter vedrørende danske indberetninger om formodede bivirkninger ved HPV-, børne- og influenzavacciner de seneste 10 år. I forhold til "børnevacciner" er der foretaget søgninger i styrelsens bivirkningsdatabase vedrørende vacciner, der er blevet anvendt i børnevaccinationsprogrammet. Oversigterne omfatter bivirkningsindberetninger om vaccinerne vedrørende børn og voksne med formodede bivirkninger.

Oversigterne indeholder oplysninger om antallet af bivirkningsindberetninger pr. vaccine pr. år, antal ikke- alvorlige og alvorlige indberetninger pr. vaccine pr. år, antallet af formodede bivirkninger pr. vaccine pr. år og antallet af indberetninger fordelt på køn pr. vaccine pr. år. En indberetning kan indeholde flere formodede bivirkninger. De indberetninger, der er anført som "alvorlig" i oversigterne, indeholder mindst én formodet alvorlig bivirkning. I nogle tilfælde har Sundhedsstyrelsen ikke modtaget oplysning om produktnavn. Derfor indeholder oversigterne også en kolonne med de bivirkningsindberetninger, hvor Sundhedsstyrelsen kun har modtaget oplysning om vaccinenes aktive indholdsstof.

Der er vedlagt oversigter, der viser aldersfordelingen (fordelt på aldersgrupper) vedrørende personer med formodede bivirkninger, der er indberettet til Sundhedsstyrelsen. Aldersfordelingen er opgjort pr. vaccine. Det er dog ikke i alle tilfælde, at Sundhedsstyrelsen har oplysning om alder. Derfor er der en kolonne med "Alder ikke oplyst".

Herudover tilbyder Sundhedsstyrelsen at fremsende de mere omfangsrige såkaldte "Drug Analysis Prints" med en beskrivelse af de forskellige typer af formodede bivirkninger, der er indberettet om vaccinerne, hvis udvalget er interesseret i dette."

Sundhedsstyrelsen oplyser endvidere følgende:

”Sundhedsstyrelsen registrerer alle danske indberetninger om formodede bivirkninger i Sundhedsstyrelsens bivirkningsdatabase. En indberetning om en formodet bivirkning er ikke ensbetydende med, at der er en sammenhæng mellem vaccinen, og det der opleves som bivirkninger ved vaccinen. Det er tilstrækkeligt, at der hos indberetter er en mistanke om en formodet bivirkning. Der kan være andre årsager. Patienten kan eksempelvis have symptomer fra en grundsygdom, og der kan evt. være opstået symptomer i forbindelse med anden behandling. De kendte bivirkninger ved et lægemiddel fremgår af det godkendte produktresumé. Det er Sundhedsstyrelsens vurdering, at fordelene ved vaccinerne opvejer risiciene, og at vaccinerne har en acceptabel bivirkningsprofil.

De danske indberetninger om formodede bivirkninger skal i øvrigt ses i forhold til et stort antal vaccinationer. Statens Serum Institut har oplyst, at der hvert år gives ca. 540.000 vacciner, fraregnet HPV-vaccine, som en del af børnevaccinationsprogrammet. Der er vaccineret knap 500.000 personer med HPV-vaccine. Hvert år gives der 700.000-750.000 influenzavaccinationer i Danmark.”

- . / . For yderligere information om, hvordan Sundhedsstyrelsen arbejder med indberetninger af bivirkninger ved vacciner, henvises til vedlagte notat fra styrelsen.

Endelig oplyser Sundhedsstyrelsen:

- . / . ”Patienterstatningen har udarbejdet vedlagte opgørelser vedrørende afgørelser om erstatning. Det fremgår heraf, at der i perioden 2004 til 2014 er udbetalt i alt 4.972.440 kr. i erstatning for skader som følge af børnevacciner. Der er i samme periode udbetalt i alt 4.317.332 kr. i erstatning for skader som følge af HPV-vacciner. Endelig er der udbetalt i alt 11.650.080 kr. i erstatning for skader som følge af influenzavacciner. Det oplyses, at tilkendt erstatning udelukkende er opgjort for afsluttede sager hos Patienterstatningen. Der kan være sager, hvor der er udbetalt en del af erstatningen, der endnu ikke er afsluttede, fordi den sidste del af erstatningen må afvente, af patienten indsender forskellige former for dokumentation. Der tages forbehold for, at oplysninger kan ændre sig, fordi afgørelser ændres af ankenævnet eller domstolene. Endelig tages der forbehold for, at oversigterne er baseret på søgning i fritekstfelter uden fast emneordliste. Der kan derfor være sager, der vedrører det aktuelle emne, som ikke er fundet i forbindelse med søgningen.”

Jeg kan henholde mig til det af Sundhedsstyrelsen oplyste.

Med venlig hilsen

Nick Hækkerup / Camilla Rosengaard Villumsen