



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 24. september 2015  
Enhed: Sundhedsjura og lægemid-  
delpolitik  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Sagsnr.: 1505306  
Dok. nr.: 1778099

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 31. august 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 60 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 60:

”Vil ministeren gøre et forsøg på at få producenten til at betale for forskning og behandling af kvinder med evt. bivirkninger ved gardasil?

Spørgsmålet har tidligere været stillet i Sundheds- og Forebyggelsesudvalget, jf. folketingsmødet 2014-15, 1. samling, SUU alm. del - spørgsmål 853.”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse. Styrelsen oplyser følgende, hvortil jeg kan henholde mig:

”HPV-vaccinen Gardasil® er godkendt ved en fællesskabsmarkedsføringstilladelse, der er udstedt af Europa-Kommissionen. Den europæiske bivirkningskomité (PRAC) og Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) hos Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), har i henhold til EU-lovgivningen ansvar for på europæisk plan at vurdere, om der er nye eller ændrede risici ved vaccinen, herunder nye bivirkninger.

EMA kan efter udstedelsen af en markedsføringstilladelse pålægge indehaveren af en fællesskabsmarkedsføringstilladelse en forpligtelse til at gennemføre en sikkerhedsundersøgelse, hvis der er bekymring med hensyn til risiciene ved et godkendt lægemiddel, jf. Artikel 10a, stk. 1, litra a, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.”

Sundhedsstyrelsen oplyser videre, at påleggelsen af en sådan forpligtelse behørigt skal begrundes, meddeles skriftligt og omfatte målsætninger og tidsramme for fremlæggelsen og gennemførelse af undersøgelsen.

Som det fremgår af mit svar på spørgsmål 44, har Sundhedsstyrelsen primo september 2015 sendt en rapport som bidrag til den europæiske bivirkningskomité PRACs igangværende gennemgange af sikkerheden ved HPV-vaccinerne. I rapporten anbefaler Sundhedsstyrelsen, at PRAC overvejer om yderligere studier kan afklare en mulig kausal sammenhæng mellem de indberettede bivirkninger og HPV-vaccinerne.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at det beror på en samlet vurdering hos EMA, om der på baggrund af de kommende gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinen er grundlag for at bede indehaveren af markedsføringstilladelsen om at udføre konkrete sikkerhedsundersøgelser.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Camilla Rosengaard Villumsen