



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: 22. februar 2016  
Enhed: Psykiatri og Lægemiddel-  
politik  
Sagsbeh.: DEPCRV  
Sagsnr.: 1602654  
Dok. nr.: 16721

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 1. december 2015 stillet følgende spørgsmål nr. 148 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 148:

”Ministeren bedes kommentere henvendelsen af 29. november 2015 fra Vibeke Vind vedr. ME og HPV-vaccine og herunder redegøre for, hvilke overvejelser det giver ministeren anledning til, jf. SUU alm. del - bilag 70.”

Svar:

Vibeke Vind har rettet henvendelse vedrørende den rapport, som det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har udarbejdet i november 2015, i forbindelse med den ekstraordinære gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinerne med særlig fokus på syndromerne POTS og CRPS (”Assessment report, Review under Article 20 of Regulation (EC) No 726/2004, Human papillomavirus (HPV) vaccines”). EMA konkluderede i rapporten, at data ikke peger på en sammenhæng mellem HPV-vaccinerne og syndromerne POTS og CRPS.

Vibeke Vind kritiserer EMAs rapport og anfører blandt andet, at hun er uenig i, at det i rapporten kan konkluderes, at HPV-vaccinen Gardasil ikke kan udløse ME (også kaldet CFS eller kronisk træthedssyndrom), bare fordi den anden HPV-vaccine Cervarix ikke ser ud til at gøre det. Tillige mener hun, at Sundhedsstyrelsen skal skifte syn på ME, så sygdommen ikke længere betragtes som en funktionel lidelse, men som den alvorlige sygdom, den er, sådan at de berørte patienter kan få optimal hjælp.

. / . Lægemiddelstyrelsen har til brug for besvarelsen indhentet vedlagte bidrag fra EMA, hvortil jeg kan henvise.

Af bidraget fra EMA fremgår det blandt andet, at EMAs bivirkningskomité PRAC ved den ekstraordinære gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinerne inddrog uafhængige førende eksperter inden for vaccinesikkerhed, kardiologi, neurologi og kliniskere med kompetencer inden for syndromerne POTS/CRPS, ligesom komitéen tog stilling til detaljeret information fra en række patientorganisationer.

Det fremgår videre, at PRAC bemærkede, at nogle af symptomerne for POTS og CRPS har fællestræk med kronisk træthedssyndrom (CFS/ME). PRAC fandt, at mange af de indberetninger, som blev gennemgået i undersøgelsen, indeholder oplysninger, der har fællestræk med kronisk træthedssyndrom, og nogle af patienterne havde både POTS og kronisk træthedssyndrom.

Derfor inddrog EMA i sin vurdering af sikkerheden af HPV-vaccinerne resultaterne fra et stort publiceret studie (Donegan et al, (2013) Bivalent human papillomavirus vaccine and the risk of fatigue syndromes in girls in the UK. Vaccine; 31 (43): 4961-7). Dette studie viste ingen sammenhæng mellem HPV-vaccinen Cervarix® og kronisk

træthedssyndrom. EMA oplyser, at PRAC på baggrund af de nuværende data for begge vacciner fandt, at der ikke var grundlag for at sondre mellem HPV-vaccinerne Cervarix og Gardasil i forhold til denne problemstilling.

Jeg har herudover til brug for besvarelsen af spørgsmålet indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen.

Lægemiddelstyrelsen anfører, at styrelsen er enig i EMAs konklusion på undersøgelsen og oplyser herudover, at styrelsen og de andre lægemiddelmyndigheder i EU fortsat overvåger sikkerheden ved HPV-vaccinerne, herunder om der er en sammenhæng mellem HPV-vaccinerne og CFS/ME. En mulig sammenhæng med CFS/ME vil indgå i den kommende gennemgang af sikkerheden ved HPV-vaccinen Gardasil® hos EMA i efteråret 2016.

Sundhedsstyrelsens oplyser:

”Funktionelle lidelser er en samlebetegnelse for lidelser, hvor individer har vedholdende fysiske symptomer, der påvirker funktionsevne og livskvalitet. Ved klinisk undersøgelse eller supplerende diagnostiske undersøgelser findes ikke en oplagt forklaring på symptomerne. Hvis fysiske eller kropslige fund er til stede, forklarer de ikke symptomernes art eller omfang på en tilfredsstillende måde. Lidelser og tilstande, der kendetegnes ved dette billede er således definatorisk funktionelle lidelser.

ME, også hyppigt benævnt ME/CFS eller kronisk træthedssyndrom, er for nyligt gennemgået grundigt i en rapport udgivet af det amerikanske Institute of Medicine. Det fremgår af rapporten, at der gennem tiden har været adskillige forskellige sæt af diagnostiske kriterier i forhold til at stille diagnosen ME/CFS. Af rapportens forslag til nye diagnostiske kriterier fremgår, at diagnosen kan stilles ved tilstedeværelse af betydeligt nedsat funktionsevne af mindst 6 måneders varighed, ledsaget af udtalt udmattelse, i kombination med andre symptomer som fx udtalt utilpashed efter anstrengelse, søvnproblemer, ortostatisme mv.

Sundhedsstyrelsen ser ikke en modsætning mellem de beskrevne diagnostiske kriterier, og betegnelsen funktionel lidelse, jf. beskrivelsen ovenfor. Sundhedsstyrelsen finder helt overordnet, at det er vigtigt at mennesker med funktionelle lidelser tages alvorligt og sikres relevant behandling. Styrelsen anerkender således ikke, at man ved brug af betegnelsen funktionel lidelse signalerer, at lidelsen ikke skal tages alvorligt. Behandling af funktionelle lidelser varetages primært i almen praksis. Der er i Danmark etableret to videnscentre for funktionelle lidelser i henholdsvis Region Hovedstaden og Region Midtjylland. Sundhedsstyrelsen vurderer, at der er behov for at styrke indsatsen for patienter med funktionelle lidelser med henblik på at sikre, at de kan tilbydes en relevant og helhedsorienteret indsats. I den sammenhæng planlægger styrelsen at igangsætte et fagligt arbejde med henblik på at beskrive relevante indsatser. Arbejdet forventes påbegyndt i 2016.”

Jeg kan henholde mig til det af de to styrelser oplyste og ser frem til udkommet af Sundhedsstyrelsens kommende arbejde vedrørende relevante indsatser for patienter med funktionelle lidelser.

Afslutningsvis vil jeg bemærke, at der i satspuljeaftalen på sundhedsområdet for 2016-2019 er afsat 7 mio. kr. til forskning i mulige bivirkninger ved HPV-vaccinen. Lægemiddelstyrelsen har netop slået puljen op på sin hjemmeside og i relevante tids-

skrifter. Det forventes, at midler fra puljen vil blive uddelt i sommeren 2016, hvorefter ny forskning på området kan indledes.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Camilla Rosengaard Villumsen