



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: 25-04-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1601729
Dok. nr.: 343838

Status og initiativer vedrørende HPV-vaccinen

Pr. 1. juni 2015 etablerede regionerne én afdeling i hver region, som har en særlig rolle i forhold til udredning og behandling af patienter med uklare symptomer, hvor der kan være mistanke om bivirkninger ved HPV-vaccinen.

For at følge at initiativet fra start blev den hjælp til patienterne, som de efterspørger og har krav på, blev Sundheds- og Forebyggelsesudvalget (nu Sundheds- og Ældreudvalget) lovet en status for initiativets resultater efter et kvartal, det vil sige pr. 1. september 2015. Udvalget har herefter løbende modtaget statusrapporter om initiativet, særligt med fokus på ventetider.

Herudover har såvel den daværende sundheds- og ældreminister som nu sundhedsministeren orienteret udvalget om status for satspuljeinitiativer på området og andre relevante tiltag.

Senest har Sundheds- og Ældreministeriet – som oplyst i svaret af 15. februar 2017 på SUU (alm. del) spm. 246 og 247 – afholdt et møde med Danske Regioner, Lægemedelstyrelsen og Sundhedsstyrelsen. På dette møde den 21. marts 2017 drøftede parterne deres respektive erfaringer samt det videre arbejde med vaccinen og med udredning og behandling af patienterne under Én indgang, herunder Sundhedsstyrelsens kommende informationsindsats for at øge tilliden og tilslutningen til HPV-vaccinen og arbejdet med systematiseret vidensopsamling.

Ministeriet opfordrede i den anledning regionerne til at prioritere udviklingen af regionernes tidligere annoncerede database til opsamling af erfaringer fra Én indgang. Dette da det er væsentligt, at al værdifuld viden om fællestræk i symptomer, tværgående mønstre, eventuelle årsagssammenhænge eller manglen på samme samt effekt af behandlingstiltag opsamles, dokumenteres og analyseres til brug for en endnu mere målrettet forebyggende indsats og behandling i fremtiden.

. // . Som opfølgning på mødet har ministeriet den 10. april 2017 fra Danske Regioner modtaget "Opsamling på Én indgang – statusnotat til Sundheds- og Ældreministeriet", som hermed oversendes til udvalgets orientering. Jeg vedlægger tillige Danske Regioners opgørelse over ventetiden for Én indgang pr. 1. marts 2017.

Af regionernes opsamling på Én indgang fremgår det blandt andet, at blandt de henviste patienter er det kun få, der før eller under udredning i "En indgang" har fået stillet en somatisk diagnose. Blandt de få, der har fået stillet en sikker somatisk diagnose, findes det bl.a. ud fra den omfattende eksisterende registerforskning ikke sandsynligt, at HPV-vaccinen er udløsende årsag.

Det fremgår videre, at hovedparten af det lægefaglige netværk under Én indgang generelt vurderer, at der for en stor majoritet af patienter henvist til udredning under

Én indgang er andre og mere sandsynlige forklaringer på deres symptomer end HPV-vaccine-bivirkning.

Vedrørende statusrapporten om ventetider finder jeg det tilfredsstillende, at ventetiden fortsat er nedadgående. Jeg forventer dog, at de to regioner, der fortsat har ventetider på over 30 dage, fortsætter den forstærkede indsats og prioriterer at nedbringe ventetiden.

. / . Til udvalgets orientering vedlægger jeg endelig den seneste status fra Sundhedsstyrelsen på satspulje-projektet om en nuanceret informationsindsats om HPV-vaccination. Det bemærkes, at lanceringen af informationsindsatsen i forhold til det tidligere udmeldte er udskudt til medio maj for at give de væsentligste aktører optimal mulighed for aktiv deltagelse under selve lanceringen.

Vedrørende pilotprojektet, hvor Sundhedsstyrelsen skal vurdere mulighederne for at tilbyde HPV-vaccine til unge mænd, som er tiltrukket af mænd, bemærkes, at projektet forventes igangsat i efteråret 2017, når et kommende rutinemæssigt udbud af HPV-vaccine til børnevaccinationsprogrammet, inkl. vaccine til pilotprojektet, forventes afsluttet.

Jeg ser meget frem til at følge udrulningen og effekten af de to indsatser.

Afsluttende er det væsentligt for mig på ny at minde om, at HPV-virus kan udvikle sig til livmoderhalskræft, som er en meget alvorlig sygdom. Årligt bliver mere end 6.000 kvinder opereret for forstadier til livmoderhalskræft, mens ca. 370 nye kvinder hvert år får besked om, at de har sygdommen – heraf er ca. halvdelen under 45 år. Hvert år dør knap 100 kvinder i Danmark af livmoderhalskræft.

Lægemiddelstyrelsen har i alt fra vaccinen introduktion i Danmark til og med 1. halvår af 2016 modtaget 2241 indberetninger om formodede bivirkninger ved vaccinen (heraf 958 alvorlige). I samme periode er der solgt i alt 1.711.475 doser af HPV-vacciner.

Det Europæiske Lægemiddelagentur, EMA, konkluderede i november 2015, at der ikke er dokumentation for en sammenhæng mellem HPV-vaccinerne og svimmelheds- og træthedssyndromet POTS samt smertesyndromet CRPS. Der er ikke tegn på, at de to syndromer forekommer oftere blandt HPV-vaccinerede end ikke vaccinerede personer.

Både EMA og Lægemiddelstyrelsen vurderer fortsat, at fordelene ved at vaccinere mod livmoderhalskræft er større end ulemperne i form af risikoen for bivirkninger. Sundhedsstyrelsen anbefaler fortsat, at alle piger bliver vaccineret mod HPV i 12-års alderen.

Med venlig hilsen

Karen Ellemann / Camilla Rosengaard Villumsen