



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: 24-10-2017
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPLINB
Sagsnr.: 1706475
Dok. nr.: 450344

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 7. september 2017 stillet følgende spørgsmål nr. 1150 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Flemming Møller Mortensen (S).

Spørgsmål nr. 1150:

”Ministeren bedes redegøre, om hvordan Sundhedsstyrelsen stiller sig til, at den svenske Folkhälsomyndigheten den 29. august i år har anbefalet PrEPbehandling (Pre-Exposure Prophylaxis) til højrisikogrupper, og om man i Sundhedsstyrelsen har lignende overvejelser?”

Svar:

Jeg har til brug for besvarelse af spørgsmålet indhente bidrag fra Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at styrelsen i september 2017 har afsluttet en faglig gennemgang af PrEP, herunder en vurdering af vidensgrundlaget for lægemidlernes effekt og sikkerhed, en vurdering af udenlandske erfaringer med ibrugtagning af PrEP og en vurdering af de etiske og sundhedsøkonomiske aspekter. Sundhedsstyrelsen har samtidigt vurderet, hvordan PrEP ville kunne etableres som gratis tilbud i regi af det regionale sygehusvæsen, evt. som udgående tilbud, ligesom styrelsen har vurderet størrelsen af en målgruppe for PrEP og kriterier for tilbud.

Ved en samlet vurdering af den foreliggende viden finder Sundhedsstyrelsen, at der er en overbevisende forebyggende effekt af PrEP i form af kombinationslægemidlet emtricitabin/tenofovir givet til grupper med særlig stor risiko for hiv-smitte, og særligt hvis behandlingen følges som foreskrevet. Der er et særligt stort forebyggelsespotentiale i risikogrupper af mænd og transkvinder, der har sex med mænd, og som praktiserer ubeskyttet modtagende analt samleje, bruger kokain eller har øvrige seksuelt overførte sygdomme. I disse særlige risikogrupper er 'number needed to treat' (NNT) mellem 12 og 41, dvs. at der skal behandles mellem 12 og 41 med PrEP for at forebygge ét tilfælde af HIV-smitte.

Sundhedsstyrelsen finder derfor, at PrEP bør tilbydes i Danmark til en afgrænset, mindre målgruppe med høj risiko for hiv-smitte. Sundhedsstyrelsen vurderer på baggrund af den overbevisende evidens, at PrEP for denne målgruppe vil være et nødvendigt og tiltrængt farmakologisk supplement til den eksisterende forebyggelsesindsats, der fortsat skal have fokus på sikker sex, tidlig opsporing og effektiv behandling.

På baggrund af det uændret høje antal nysmittede i Danmark, trods en intensiv forebyggelsesindsats, vurderer Sundhedsstyrelsen samtidig, at der for denne målgruppe ikke er andre og bedre alternativer ift. at nedbringe smittetrykket. Med indførelsen af PrEP er det Sundhedsstyrelsens vurdering, at man kan forvente et væsentligt fald i antallet af ny-smittede, måske op imod en halvering af det årlige antal nysmittede.

Sundhedsstyrelsen finder ikke, at der er principielle etiske eller andre betænkeligheder ved at indføre PrEP som nyt gratis forebyggende tilbud i regionalt regi. Der er god evidens for, at PrEP ikke har uhensigtsmæssige følgevirkninger i form af øget seksuel risikoadfærd, resistensudvikling m.v.

Styrelsen oplyser, at ved indførelsen af PrEP i Danmark, da vil målgruppe og faglige kriterier for at tilbyde PrEP-behandling skulle afgrænses i dialog med danske fagfolk. Baseret på den foreliggende evidens finder Sundhedsstyrelsen, at PrEP bør tilbydes personer og befolkningsgrupper, der ud fra bedste viden vurderes at have en risiko for hiv-smitte på mindst tre per 100 personer/år. PrEP bør tilbydes i regi af de infektionsmedicinske afdelinger, og bør opstartes efter en konkret faglig vurdering ved speciallæge i infektionsmedicin, eller på dennes delegation. Det skal være en forudsætning for opstart af PrEP, at personen ikke er hiv-smittet, og at tilbuddet altid ledsages af en indsats for at sikre oplysning om sikker sex, tilgængelighed til kondomer m.v., samt en tæt opfølgning mhp. at sikre både at behandlingen overholdes som foreskrevet, at den pågældende ikke bliver hiv-smittet og at den pågældende ikke får skadevirkninger af behandlingen.

Den faglige vurdering mhp. at estimere risikopersoner, der bør tilbydes PrEP, bør foretages ud fra en række objektive kriterier som kan omfatte følgende:

- At personen er transkvinde eller mand, der har sex med mænd
- At personen er partner til en hiv-smittet, der ikke er velbehandlet
- At personen har haft ubeskyttet analsex med skiftende partnere i den forudgående periode

Nylige seksuelt overførte sygdomme som klamydia, syfilis eller gonore, deltagelse i transaktionssex, sex i påvirket tilstand eller antiviral behandling efter risikosex kan være relevante indikatorer til at identificere personer i risiko.

Sundhedsstyrelsen vurderer at et realistisk bud på målgruppen for et gratis tilbud med PrEP i Danmark vil være mellem 200 og 500 personer årligt.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at PrEP-behandling, selv med det nuværende prisniveau, har en favorabel sundhedsøkonomisk balance. Med realistiske forventninger om prisfald som følge af snarlig konkurrenceudsættelse fra generiske producenter kombineret med rabat ved regionalt fællesindkøb, kan den sundhedsøkonomiske vurdering forventes at udvise en samlet fremtidig besparelse for de regionale lægemiddelbudgetter, idet udgifterne til livsvarig behandling af hiv-smittede falder.

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Line Bork