



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: 14-11-2016
Enhed: Primær Sundhed, Ældrepolitik og Jura
Sagsbeh.: SUMIHO
Sagsnr.: 1608572
Dok. nr.: 211030

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 8. september 2016 stillet følgende spørgsmål nr. 931 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Flemming Møller Mortensen (S).

Spørgsmål nr. 931:

”Vil ministeren redegøre for alle konsekvenser ved en fjernelse af NAT-screening, herunder om en fjernelse vil hindre eller umuliggøre homoseksuelles fremtidige muligheder for at donere blod?”

Svar:

Med forslaget om finansloven for 2017 lægger regeringen op til en omlægning af screeningsmetoderne ifm. bloddonation til transfusion og lægemiddelproduktion. Ændringen medfører afvikling af NAT-screeningen (NAT-test), der siden 2009 er indgået rutinemæssigt i screeningen af donorblod for HIV, Hepatitis B og Hepatitis C.

Nedenfor følger en beskrivelse af de konsekvenser, som i samarbejde med Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen er afdækket og beskrevet i forbindelse med regeringens beslutning om at ændre screeningsmetoderne.

Risikoen for - som patient - at blive smittet med HIV via blodtransfusion er meget lille, og det vil den fortsat være, selvom vi fjerner NAT-testen fra screeningen. I langt de fleste tilfælde kan man også uden NAT-testen finde hepatitis B og C-smittede donorer med de testmetoder, vi vil bruge fremover, ligesom det heller ikke med NAT-test som en del af screeningen helt kan undgås, at der kan forekomme risiko for overførelse af smitte. Ifølge Styrelsen for Patientsikkerhed foreligger der ikke en sundhedsfaglig begrundelse for en afskaffelse af NAT-testen.

I de 7 år NAT-testen er blevet anvendt i screeningen, har man ikke fundet tilfælde af HIV, som ikke også ville være fundet med de testmetoder, som vil blive anvendt fremover. For så vidt angår Hepatitis B og C har man på de 7 år blandt donorer fundet hhv. 17 og 1 tilfælde af Hepatitis B og C alene ved hjælp af NAT-test. Cirka 15 ud af de 17 Hepatitis B tilfælde skønnes at ville være identificeret, hvis der havde været rutinemæssig anti-HBc test i screeningen. Denne test vil blive indført i screeningen, når NAT-testen afvikles.

Over en 10-årig periode bruges der over ½ mia. kr. på NAT-testningen. Der er således tale om forholdsvis store udgifter for at finde et begrænset antal smittebærende donorer.

Samtidig er behandlingsmulighederne for Hepatitis væsentlig forbedret de seneste år, og patienter med HIV kan med den rette behandling forvente livsudsigter, der er sammenlignelige med normalbefolkningens. Det giver derfor god mening at følge Sverige, Norge og Islands eksempel, hvor der ikke udføres rutinemæssig NAT-test ved bloddonationer. Her er der ikke opstået kritik fra donorer eller patienter.

Ud fra en samlet vurdering af omkostninger og effekt vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at forslaget kan gennemføres.

I øvrigt bemærkes, at AIDS-Fondets formand, overlæge Gitte Kronborg i artiklen: "Stop for blodtest gør det umuligt for homoseksuelle at donere blod" bragt i Ingeniøren d. 8. september 2016, bakker op omkring forslaget og udtaler "Vi synes, at pengene kan bruges bedre. Vi var også imod indførelsen af NAT-screeningen, og er derfor naturligvis glade for forslaget om at droppe den."

Forskel på NAT-test og serologiske test

Om forskellen på NAT-test og serologiske test oplyser Styrelsen for Patientsikkerhed følgende til brug for besvarelsen, som jeg henholder mig til:

"NAT-test er en genteknologisk metode, som kan påvise virusgenom direkte i blodet (dvs. før udviklingen af anti-stoffer) og dermed tidligere end de ellers anvendte anti-stof- og antigenundersøgelser (serologiske tests). Med NAT-testen minimeres risikoen for, at der kan ske smitteoverførsel fra en donor med uopdaget HIV, Hepatitis B eller C infektion.

Som en konsekvens af de ændrede screeningsmetoder fra genteknologisk metoder til serologiske test ændres vinduesfasen (fra donor er smittet til smitten kan påvises ved de nævnte test) for de tre sygdomme. Se nedenstående tabel:

Tabel 1. Vinduesfasen ved forskellige testmetoder

	Med NAT-test	Med de serologiske tests inkl. anti-HBc
HIV	1-2 dage	20-28 dage
Hepatitis B	7-14 dage	35-42 dage
Hepatitis C	1-4 dage	10-14 uger

Jo længere vinduesfasen er, jo længere tid kan donor være inficeret og dermed risikere at smitte andre bl.a. via doneret blod, uden at smitterisikoen er opdaget.

Hvis en donor er inficeret, men uden, at det kan ses i screeningen, er der risiko for, at smitte kan overføres til en patient, der modtager blodtransfusion. Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at "risikoen for smitteoverførsel via blodprodukter (medicin fremstillet ud fra blod) derimod er ubetydelig, da blodprodukter er igennem en særskilt screeningsproces og selve fremstillingsmetoden endvidere inaktiverer eller fjerner vira."

Konsekvenser for risiko for smitteoverførsel via transfusion

Styrelsen for Patientsikkerhed har oplyst følgende om risikoen for smitteoverførsel via transfusioner, som jeg henholder mig til:

"Styrelsen for Patientsikkerhed har på baggrund af tal for perioden efter indførelse af NAT-screening sammenholdt med risikoberegningerne fra 2007 estimeret følgende:

Efter en eventuel udfasning af NAT-test må det forventes, at der over en 10-årig periode vil findes 1,5 person, der har modtaget en smittebærende transfusion med HIV. For Hepatitis C vil tallene være 1 – 3 personer, der har fået en smittebærende transfusion og for Hepatitis B vil det dreje sig om 3 – 6 patienter. Se nedenstående tabel:

Tabel 2.

Antal positive **tests på donorblod** over en 7-årig periode samt estimat af **smittede patienter** over en 10-årig periode ved udfasning af NAT-test

	HIV		Hepatitis B		Hepatitis C	
	I alt	Kun med NAT-test	I alt	Kun med NAT-test	I alt	Kun med NAT-test
Antal positive tests på donorblod (smittede donorer) I alt i årene 2009-2015 ^a	6	0*	69	17**	27	1*
Antal positive tests på donorblod (smittede donorer) Ekstrapoleret til en 10 års periode	9	1,5*	99	24**	39	1 – 3*
Øget risiko for smitte af patienter efter udfasning af Nat-test og indførelse af anti-HBc Ekstrapoleret til en 10 års periode		1,5*		3 – 6*		1 – 3*

^a(Kilde: EPI-Nyt).

Tabellen viser over en 7-årig periode det totale antal positive tests på donorblod (smittede donorer) med de nuværende screeningsmetoder. Yderligere ses antal smittede donorer, der udelukkende kunne påvises med NAT-testen. Kolonnen med NAT-test illustrerer således, hvor mange positive tests på donorblod (smittede donorer), der ikke ville være påvist med de aktuelt anvendte serologiske tests (*-markeret). For Hepatitis B gøres opmærksom på, at tallene vedr. donorer ikke tager højde for effekten af test for anti-HBc, der vil blive en del af screeningen i stedet for NAT-test. Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer i den forbindelse, at 15 ud af de 17 Hepatitis B-smittede donorer ville blive fundet med indførelse af test for anti-HBc (**-markeret).

Tallene for den 7-årige periode er efterfølgende ekstrapoleret til en 10-årig periode og sammenholdt med risikoberegninger fra 2007 og blodbankernes erfaringer over forventet antal smittede patienter over en 10-årig periode pba. en inficeret blodtransfusion. Dette for at få et skøn over antallet af patienter, der fremadrettet risikerer at modtage en blodtransfusion med inficeret donorblod.

Man skal være opmærksom på, at estimerne for antal smittede patienter pba. inficerede blodtransfusioner er forbundet med nogen usikkerhed, bl.a. fordi risikoberegningerne fra 2007 hviler på den donorpopulation, der fandtes på dette tidspunkt og de serologiske test-kits, der blev benyttet på daværende tidspunkt.

Ydermere skal det bemærkes, at de informationer, Styrelsen for Patientsikkerhed har fra Statens Serum Institut (SSI) begrænses af, at SSI kun har oplysninger om levende recipienter.

Styrelsen for Patientsikkerhed gør samtidig opmærksom på, at de nuværende behandlingsmetoder betyder, at HIV for de fleste patienters vedkommende ikke længe - for den velbehandlede smittede - kan betegnes som en livstruende sygdom, men derimod som en kronisk sygdom med et livslangt medicinsk behandlingsbehov. Patienter, der følger behandlingen, vil således have livsudsigter, der er sammenlignelige med normalbefolkningens, men dog formentligt med en lavere livskvalitet. Den livslange behandling koster i medicin og kontrol ca. 80.000 årligt.

Videre gør Styrelsen for Patientsikkerhed opmærksom på, at Hepatitis B infektionen hos i øvrigt raske yngre voksne vil forløbe ukompliceret hos mere end 95 % med fuld spontan helbredelse til følge og herefter livslang immunitet. Hos ældre, og hos personer med svækket immunforsvar, enten som følge af sygdom eller som følge af behandling, vil sygdommen forløbe ukompliceret hos 90 %, mens op til 10 % vil udvikle kronisk Hepatitis B med risiko for senere udvikling af skrumpelever og i slutstadiet leverkræft. Leverkræft ved kronisk Hepatitis B er dog i Danmark en meget sjælden kræftform.

Der er i de senere år fremkommet flere lægemidler til behandling af kronisk Hepatitis B, hvorved det er muligt at bremse eller forhindre udviklingen af skrumpelever og leverkræft. Behandlingen strækker sig typisk over flere år og koster omkring 50.000 kr. årligt pr. patient. Der findes en sikker og effektiv vaccine mod Hepatitis B. I flere lande indgår vaccinen som en del af børnevaccinationsprogrammet, dog ikke i Danmark.

Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser, at forløbet af Hepatitis C adskiller sig fra forløbet af Hepatitis B, idet kun 25 % af patienter med Hepatitis C har et spontant ukompliceret forløb, hvor virus elimineres. 75 % af patienterne udvikler kronisk infektion med Hepatitis C virus med deraf forøget risiko for senere udvikling af kronisk lever sygdom og ultimativt leverkræft. Den kroniske proces strækker sig over mange år.

I det seneste år er der udviklet lovende, effektive lægemidler mod kronisk Hepatitis C, som ifølge Styrelsen for Patientsikkerhed er taget i brug som standardbehandling. Behandlingen strækker sig fra tre til undertiden op til seks måneder. Mere end 90 % af patienter med kronisk Hepatitis C vil blive helbredt af behandlingen, som dermed er en engangsudgift. Enkelte patienter skal modtage behandlingen to gange.

Udgifterne til behandlingen varierer afhængig af behandlingens længde, og af hvilken type af Hepatitis C, det drejer sig om. Prisen for medicin kan således variere mellem 250.000 og helt op til 1 mio. kr. pr. patient."

Økonomiske konsekvenser

Regionerne er fra 2009 blevet DUT-kompenseret med 52 mio. kr. (2016-PL) for at gennemføre NAT-screening. Provenuet fra en ændring af screeningsmetoderne for-

ventes imidlertid at være lavere end de 52 mio. kr. Der skal fraregnes udgifter til indførelse af anti-HBc testen, til ny kontrakt om fremstilling af lægemidler udvundet af blod, der tager højde for, at blodet ikke NAT-testes i blodbankerne herhjemme, merudgifter til NAT-screening af væv samt engangsudgifter til afbrydelse af de kontrakter, der er indgået om NAT-test. Samlet forventes en årlig nettobesparelse på 30,6-32,6 mio. kr. For 2017 kan ændringen først få effekt fra 1. juli 2017.

Det præcise provenu vil afhænge af en række udefrakommende faktorer, særligt kontraktforhandlinger med private virksomheder. Derfor er det alene muligt at skønne over provenuet. Først efter en DUT-proces med regionerne vil det præcise provenu foreligge.

Andre afledte konsekvenser uden direkte udgifter

Herom har Styrelsen for Patientsikkerhed oplyst følgende, som jeg henholder mig til:

"Konsekvenser for overvejelser om rationalisering af procedure i blodbankerne

Ændres screeningsmetoderne vil det ifølge Styrelsen for Patientsikkerhed være nødvendigt at opretholde kravet om, at førstegangsdonorer ved første fremmøde ikke tappes for en blodportion, men alene testes til nærmere kvalificering af donoren jf. den gældende vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation. På baggrund af NAT-screeningen har blodbankerne ellers arbejdet hen imod at rationalisere procedurerne, således at nye donorer tappes allerede ved første fremmøde.

Konsekvenser for muligheden for screening af andre sygdomme ved NAT-test

Ændres screeningsmetoderne således, at NAT-test ikke længere er en del af screeningen, fjernes samtidig muligheden for hurtigt at kunne indføre NAT-test for andre sygdomme, hvor der er udviklet NAT-test, fx West Nile Virus og Zikavirus, hvis det måtte blive relevant. Der er netop blevet udviklet NAT-test for Zikavirus. Disse er dog ikke CE godkendte endnu. I USA er to NAT-tests imidlertid tilgængelige under en særlig tilladelse (Investigational New Drug).

West Nile Virus påvises i stigende omfang i hele det sydlige Europa og Rusland. Zikavirus findes i øjeblikket kun i området dækket af malariakarantænen på 6 mdr., men har potentiale til at brede sig til de populære feriesteder ved Middelhavet. Sker dette, vil der blive behov for initiativer til at imødegå risikoen for smittespredning. Bevæger West Nile Virus og Zikavirus sig nærmere de populære feriesteder kan der opstå et behov for at indføre øget rejsekarantæne, hvorved den nationale forsyning af bloddonationer i perioden juli-oktober kan blive udfordret.

Styrelsen for Patientsikkerhed oplyser, at der ikke er noget relevant alternativ til at NAT-teste for disse vira. Køb af blod fra udenlandske blodbanker vil afvige fra principperne om selvforsyning på blodområdet, der bl.a. er baseret på overvejelser om sikkerheden. Opstår behovet for NAT-test ifm. de to vira på et senere tidspunkt, kan det besluttes at genindføre NAT-test.

Ændring af karantæne regler i bekendtgørelse og vejledning om blod

Uden NAT-test som en del af screeningen skal bekendtgørelsen og vejledning om sikkerhed i forbindelse med bloddonation ændres, så karantæneperioden igen øges fra

fire til seks måneder efter fx piercing, tatovering, akupunktur m.fl., hvilket følger af kravene i EU-direktiver¹.

Denne ændring vil dels give utilfredshed blandt donorerne, dels medføre et øget resourcetræk på blodbankerne grundet øget nødvendig kommunikation med donorerne.

Endvidere vil Styrelsen for Patientsikkerhed overveje, om der er behov for at indføre regler om karantænering af doneret plasma til transfusion. Plasma til transfusion udgør imidlertid blot 10 % af de samlede blodkomponenter og en karantænering vil ikke true forsyningssikkerheden på dette område.

Konsekvenser vedr. homoseksuelle som bloddonorer

Styrelsen for Patientsikkerhed oplyst følgende generelt om homoseksuelles muligheder for at donere blod, som jeg kan henholde mig til.

”For så vidt angår konsekvenserne i forhold til homoseksuelles muligheder for at donere blod, er det i dag kun mænd, som har sex med mænd (MSM), der som udgangspunkt udelukkes fra at være bloddonorer. Kvinder, der har sex med kvinder, udelukkes ikke fra at være donorer på grund af deres seksuelle adfærd.

Den faglige begrundelse herfor er, at MSM har en anslået 50 gange større forekomst af HIV, og en øget forekomst af Hepatitis B sammenholdt med heteroseksuelle. I de sidste 10 år er sket en stigning på 33 % i antallet af nye tilfælde af HIV hos MSM i EU/EEA.

Styrelsen vurderer derfor, at der ved bloddonation fra MSM, er en generel øget risiko for overførsel af hiv og andre alvorlige smitsomme sygdomme til blodet.

Dette skyldes især, at nogle MSM har endnu ikke diagnosticerede smitsomme sygdomme, og derfor ikke er i en behandling, der forebygger overførsel af smitte via blodet.

De fleste lande i EU udelukker MSM fra at være bloddonorer. Sverige og England har dog inden for de seneste år ændret deres praksis, og tillader nu på visse strengere betingelser bloddonation fra MSM. Den ændrede praksis støttes dog ikke af blodbankerne, og de lægemiddelvirksomheder, der fremstiller blodprodukter. De ønsker - af sikkerhedshensyn - ikke at modtage blod fra MSM.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde / Irene Holm

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 og Europaparlamentets og Rådets direktiv 2004/33/EF af 22. marts 2004.