



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Satspuljepartierne

Dato: 29. oktober 2019
Enhed: Lægemidler og Internationale forhold
Sagsbeh.: DEPCRV
Sagsnr.: 1601150
Dok. nr.: 968398

Kære satspuljeordførere

Med satspuljeaftalen på sundhedsområdet i 2015 blev der for perioden 2016-2018 afsat 7 mio. kr. til forskning for at opnå større viden om en eventuel årsagssammenhæng mellem HPV-vaccinen og alvorlige bivirkninger som f.eks. POTS, kronisk træthedssyndrom etc. Nedenfor gives en orientering om resultatet af forskningsprojekterne, der nu er gennemført. Orienteringen skal ses i forlængelse af de tidligere orienteringer, som statspuljeordførerne har fået om initiativet.

Afrapportering fra projekterne

Af den seneste orientering af 8. januar 2018 til satspuljepartierne om udmøntningen af puljen fremgik det, at forskerne ifølge tilsagnsbetingelserne senest skulle afrapportere fra projekterne den 1. april 2019. Det fremgik dog også, at for to af projekterne var fristen for indsendelse af afrapportering blevet forlænget, således at der skulle afrapporteres henholdsvis 1. maj 2019 (Jesper Mehlsens projekt) og 30. juni 2019 (Anders Hviids projekt).

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at styrelsen har modtaget afrapportering fra de tre projekter inden for fristerne og fortsat er i dialog med forskerne om gennemførelse af projekterne, de faglige resultater og indsendte regnskaber.

Forskerne bag projekterne arbejder på at få publiceret resultater fra forskningsprojekterne i videnskabelige tidsskrifter m.v. Det er praksis på forskningsområdet, at resultater af ny videnskabelig forskning ikke anerkendes, hvis resultaterne forinden har været offentliggjort. Af hensyn til forskernes mulighed for at få optaget og anerkendt deres resultater i videnskabelige tidsskrifter har Lægemiddelstyrelsen derfor endnu ikke fremsendt afrapporteringen fra de tre forskningsprojekter til Sundheds- og Ældreministeriet.

Lægemiddelstyrelsens vurdering

Overordnet kan Lægemiddelstyrelsen oplyse, at der ikke er modtaget resultater i de tre indsendte afrapporteringer, som ændrer på Lægemiddelstyrelsens vurdering af sikkerheden ved HPV-vaccinen.

Publicerede resultater

Lægemiddelstyrelsen har oplyst, at to ud af de tre projekter på nuværende tidspunkt har publiceret følgende resultater:

Anders Hviid	<ul style="list-style-type: none">D. Ward, N. M. Thorsen, M. Frisch, P. Valentiner-Branth, K. Mølbak, and A. Hviid, "A cluster analysis of serious adverse event reports after human papillomavirus (HPV) vaccination in Danish girls and young women, September 2009 to August 2017," <i>Eurosurveillance</i>, vol. 24, no. 19, May 2019.
--------------	--

	<p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6518966/</p> <p>Forskerne konkluderer, at selv om tidligere studier har beskrevet, at piger, der indrapporterer bivirkninger, har haft mere kontakt med sundhedsvæsenet før vaccination end andre piger, kan sygdomsmønstre før vaccination kun i ringe grad bruges til at forudsige, hvem der vil indrapportere bivirkninger.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frisch M, Besson A, Clemmensen KKB, Valentiner-Branth P, Mølbak K, Hviid A. Quadrivalent human papillomavirus vaccination in boys and risk of autoimmune diseases, neurological diseases and venous thromboembolism. Int J Epidemiol. 2018 Feb 7. doi: 10.1093/ije/dyx273. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 29425361. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29425361 <p>Forskerne har undersøgt og sammenlignet risikoen for i alt 52 forskellige autoimmune sygdomme, neurologiske sygdomme og venøse blodpropper hos over 7000 HPV-vaccinerede og mere end 500.000 uvaccinerede drenge født i årene 1988-2006. Samlet set var der ingen overrisiko for de undersøgte sygdomme blandt HPV-vaccinerede drenge.</p>
Reimar Thomsen	<p>Der er tale om foreløbige resultater, der er præsenteret ved en konference, og som ikke har været igennem videnskabelig vurdering (peer review). Reimar Thomsen arbejder mod en publikation af en artikel og har blandt andet oplyst følgende:</p> <p><i>Hovedresultat</i> for projektet er, at der efter grundige, landsdækkende analyser ikke findes nogen evidens for en årsagssammenhæng mellem det at have fået HPV vaccination og senere hospitalskontakter med diagnoser for uspecifikke symptomer som smerte, træthed og forskellige kredsløbssymptomer. Der ses ingen risikoøgning, når HPV-vaccinerede piger sammenlignes med matchede, ikke-HPV-vaccinerede piger. Der ses heller ingen risikoøgning, når vaccinerede piger sammenlignes "med sig selv" i forskellige perioder før og efter HPV vaccination. Slutteligt er der ikke fundet nogen markant stigning i diagnoser for uspecifikke symptomer på landsplan, men derimod en støt stigning over årene af disse diagnoser blandt unge piger. Der ses ingen speciel tidsmæssig relation af stigningskurven til indførsel af HPV-vaccinen i børnevaccinationsprogrammet, og stigningen i symptomdiagnoser ses også hos gruppen af drenge, som ikke er blevet HPV-vaccineret i nævneværdig grad.</p>

Formidlingsmøde inden udgangen af 2019

Det fremgår af puljeopslaget, at der som en del af formidlingen af projekternes resultater, udover eventuel videnskabelig formidling, også afholdes et formidlingsmøde med deltagelse af forskere, myndigheder, patientorganisationer og andre interessenter.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at formidlingsmødet forventes afholdt i Lægemiddelstyrelsen i slutningen af 2019, og at styrelsen vil sende en invitation til satspuljeordførerne og Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg. Forskerne bag de tre projekter vil på formidlingsmødet give en orientering om de respektive forskningsprojekters resultater og stå til rådighed for eventuelle spørgsmål. I forbindelse hermed vil Lægemiddelstyrelsen ligeledes give en vurdering af resultaterne set i forhold til sikkerheden ved HPV-vaccinen.

Jeg kan henholde mig til det af Lægemiddelstyrelsen oplyste og håber, at I vil have mulighed for at deltage i formidlingsmødet.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke

. / . Kopi af dette brev er d.d. sendt til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg.