

TALEPAPIR

Det talte ord gælder

Tilhørerkreds:	Folketingets Sundhedsudvalg
Anledning:	Samråd vedr. bivirkninger ved HPV-vaccine
Taletid:	ca. 20 minutter
Tid og sted:	7. november 2013 kl. 14.00-16.00 , lokale
Dok nr.:	1307130

Der er stillet 3 samrådsspørgsmål (B, C og E) til ministeren. Spørgsmål B og C er stillet af Liselott Blixt (DF), spørgsmål E er stillet af Jane Heitmann (V):

Samrådsspørgsmål B: Hvordan vil ministeren sikre, at alle, der skal vaccineres for HPV, får information om de mulige bivirkninger heraf, og at de mange unge piger, som kan være ramt af bivirkninger som følge af en HPV-vaccination, får den bedste udredning og behandling?

Samrådsspørgsmål C: Finder ministeren, at det er seriøst, at der vaccineres mod HPV i Matas forretninger og Fitness.dk, og at man haster de sidste vaccinationer igennem nu, hvor der er mange piger/unge kvinder, der har symptomer på bivirkninger.

Samrådsspørgsmål E: Ministeren bedes redegøre for, hvorvidt ministeren er af den opfattelse, at der er mørketal i forhold til registreringer af bivirkninger efter

HPV-vaccine – og i givet fald hvordan ministeren vil sikre, at det korrekte antal bivirkninger rent faktisk registreres?

[Indledning]

Jeg er blevet kaldt i samråd om HPV-vaccinen og bivirkningerne ved vaccinen.

Hen over sommeren har medierne skrevet flere artikler om de formodede bivirkninger ved HPV-vaccinen. De bivirkninger, der typisk er blevet nævnt, er kronisk hovedpine, mavesmerter, svimmelhed, hukommelsesproblemer eller føleforstyrrelser.

Lad mig indlede med at sige, at jeg synes, det er en alvorlig sag, at der skabes usikkerhed om HPV-vaccinen og dens bivirkninger.

Men jeg synes også, det er rigtig ærgerligt, hvis frygten for bivirkninger får piger, der endnu ikke er vaccineret, eller deres forældre, til at fravælge vaccinen.

For selv om jeg egentlig godt kan forstå bekymringen, er det vigtigt for mig at understrege, at formålet med vaccinen er at forebygge livmoderhalskræft. Livmoderhalskræft er en forfærdelig sygdom, og jeg håber, at vi med vaccinen vil kunne redde mange kvinders liv.

Og så er det vigtigt for mig at understrege, at al medicin har bivirkninger – det har vacciner også. Derfor godkendes medicin og vacciner også kun, hvis fordelene er større end ulemperne.

Jeg vil – før jeg besvarer de tre samrådsspørgsmål – kort give udvalget lidt fakta om livmoderhalskræft og HPV-vaccinen.

[Fakta om livmoderhalskræft og HPV-vaccinen]

Forekomsten af livmoderhalskræft er højere i Danmark, end i de lande vi normalt sammenligner os med.

Hvert år får ca. 400 danske kvinder konstateret livmoderhalskræft. Hver tredje dag dør en kvinde i Danmark på grund af livmoderhalskræft, og mere end 4000 kvinder behandles hvert år for forstadier til livmoderhalskræft.

Livmoderhalskræft kan ramme alle kvinder, og halvdelen af dem, der får sygdommen, er under 45 år.

I 1960'erne indførte de første amter organiseret screening for livmoderhalskræft. Og i dag får alle kvinder mellem 23-59 år tilbudt et screeningsprogram som led i forebyggelsen af livmoderhalskræft.

De fleste tilfælde af livmoderhalskræft kan forebygges ved at vaccinere piger i 12 års alderen og ved at screene kvinder fra 23 års alderen regelmæssigt.

I 2007 udarbejdede Sundhedsstyrelsen en omfattende MTV-rapport om HPV-vaccination af kvinder. Rapporten er sammen med videnskabelig dokumentation på området grunden til, at alle 12 årige piger i Danmark har fået tilbudt HPV-vaccinen gratis siden januar 2009.

Den vaccine, vi bruger i det danske vaccinationsprogram, er Gardasil. Vaccinen er godkendt af det europæiske lægemiddelagentur EMA, og i USA er den godkendt af FDA (det amerikanske lægemiddelagentur).

Siden 2009 er der solgt over 1,3 millioner doser af vaccinen i Danmark.

[Bivirkningsindberetninger]

Det er utrolig vigtigt, at borgerne kan føle sig trygge ved HPV-vaccinen – og ved, at vaccins bivirkninger overvåges grundigt af myndighederne.

Derfor er jeg også glad for, at Sundhedsstyrelsen følger indberetninger om bivirkninger ved HPV-vaccinen tæt.

Sundhedsstyrelsen offentliggør alle alvorlige formodede bivirkninger på styrelsens hjemmeside, så alle – både borgere og sundhedspersoner - kan se, de bivirkninger, der er indberettet om HPV-vaccinen.

Som jeg indledte med at sige, har der over sommeren været en del skriverier i medierne om bivirkningerne ved HPV-vaccinen. Det har resulteret i, at Sundhedsstyrelsen har fået flere indberetninger end normalt. Størstedelen af de indberettede bivirkninger er – ifølge Sundhedsstyrelsen - allerede kendte bivirkninger, der er beskrevet i vaccinenes produktresumé.

Sundhedsstyrelsen, de europæiske og amerikanske lægemiddelagenturer (EMA og FDA) og WHO og andre internationale organisationer følger forekomsten af bivirkninger ved brug af vaccinen, Gardasil. Hvis de data viser, at balancen

mellem fordele og ulemper forskubber sig væsentligt, vil myndighederne gribe ind.

Sundhedsstyrelsen har oplyst, at der på verdensplan er givet 170 millioner doser af Gardasil. I Danmark er 350.000 kvinder er blevet vaccineret mod HPV.

For at sætte tallene i perspektiv har Sundhedsstyrelsen siden januar 2009 og indtil den 9. september 2013 modtaget 749 indberetninger om bivirkninger ved HPV-vaccinen. Heraf er 129 blevet klassificeret som alvorlige. Ud af de 749 indberetninger har Sundhedsstyrelsen modtaget i alt 281 indberetninger i 2013. Af de 281 indberetninger har 80 været formodede alvorlige bivirkninger.

Jeg er ikke i tvivl om, at den seneste tids presseomtale har medvirket til en øget opmærksomhed på bivirkninger ved vaccinen, og det har ført til, at borgeren og

lægen har indberettet flere bivirkninger i år end i de tidligere år til Sundhedsstyrelsen.

Jeg vil nu gå over til at besvare samrådsspørgsmålene.

[Besvarelse af de tre samrådsspørgsmål – Spørgsmål B]

Jeg er i spørgsmål B blevet spurgt om, hvordan jeg vil sikre, at de piger, der står overfor at skulle vaccineres mod HPV, får information om de mulige bivirkninger, og hvordan de piger, der oplever bivirkninger ved vaccinen, får den bedste udredning og behandling.

[Svar]

Først og fremmest er det lægen og andet sundhedspersonale, der er forpligtede til at oplyse patienten om bivirkninger ved vaccinen. Lægen skal altid oplyse patienten om alvorlige og ofte forekommende komplikationer, ligesom lægen skal informere patienten om alvorlige og sjældent forekommende bivirkninger og om bagatelagte og ofte forekommende bivirkninger.

Lægen får for eksempel sin viden om bivirkninger ved vaccinen fra vaccinens produktresumé og Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvor blandt andet "Nyt om Bivirkninger" bliver udgivet 11 gange om året. Derudover opdaterer Sundhedsstyrelsen løbende deres hjemmeside om nyheder og information om HPV-vaccinen.

Det får mig til endnu en gang at understrege, at det er vigtigt, at både læger og patienter indberetter bivirkninger ved HPV-vaccinen til Sundhedsstyrelsen.

Lad mig give et eksempel på, hvorfor det er så vigtigt med indberetningerne:

På baggrund af fem indberetninger til Sundhedsstyrelsen om HPV-vaccinen blev styrelsen opmærksom på en ny og indtil nu ukendt formodet bivirkning ved Gardasil. Det drejer sig om en lidelse, vi forkortet kalder POTS. Nogle af symptomerne ved POTS er øget hjertefrekvens ved skift fra liggende til oprejst stilling, der betyder, at en patient besvimer.

Sundhedsstyrelsen har orienteret det europæiske lægemiddelagentur, EMA, om bivirkningen, og bivirkningen vil nu blive gransket på europæisk plan. Eksemplet viser også, at Sundhedsstyrelsen følger bivirkningerne ved HPV-

vaccinen tæt, og jeg er tryk ved, at styrelsen vil reagere, hvis det viser sig, at vaccinen giver for mange alvorlige bivirkninger til, at det kan forsvares fortsat at tilbyde vaccinen.

Men vi må på den anden side heller ikke glemme, at formålet med vaccinen er at forebygge livmoderhalskræft, og at vaccinen kan redde menneskeliv.

I den anden del af samrådsspørgsmålet vil spørgeren gerne have svar på, hvordan jeg vil sikre, at pigerne, der kan være ramt af bivirkninger som følge af vaccinen får den bedste udredning og behandling.

Jeg vil opfordre pigerne til at henvende sig til deres praktiserende læge, som så vil undersøge og behandle pigen og eventuel henvise hende til specialiseret udredning, hvis det er nødvendigt. På den måde er der ikke forskel på, om en

patient oplever bivirkninger ved sit blodtrykslægemiddel, sin diabetesmedicin, sin astmamedicin eller sin vaccine. Patienten skal kontakte sin læge, der har den nødvendige viden og kan henvise videre, hvis nødvendigt.

Jeg vil nu gå over til at besvare samrådsspørgsmål C.

[Samrådsspørgsmål C]

Spørgsmålet handler om, at man kan få tilbudt HPV vaccine hos Matas forretninger og Fitness.dk.

[Svar]

Læger, der har tilladelse til selvstændigt at virke som læge, kan udføre HPV-vaccination.

Danske Lægers Vaccinations Service har tidligere oplyst over for ministeriet, at de løbende har afholdt arrangementer i blandt andet Matas, Fitness World og på uddannelsessteder, hvor kvinder kan blive HPV vaccinerede.

Det er vigtigt for mig at understrege, at læger, der vaccinerer i fx Matas eller fitness centre skal overholde de samme regler som alle andre læger. Fx skal lægerne give den samme information til patienten, som hvis vaccinationen var foregået hos patientens egen læge.

Lægen skal blandt andet sikre sig, at vaccinationen foregår forsvarligt, og lægen skal give informationen på en hensynsfuld måde, og informationen skal være tilpasset pigens/kvindens individuelle forudsætninger med hensyn til fx alder, modenhed og erfaring.

Så længe lægen overholder sine forpligtelser, synes jeg, at tilbud om vaccine på steder, hvor borgeren i forvejen har sin daglige gang, kan give god mening, og i dag kan man jo allerede få influenzavaccinationer i borgerens eget hjem, på plejehjem, arbejdsplaser, rådhus, ældrecentre osv.

Den anden del af samrådsspørgsmålet har jeg opfattet sådan, at spørgeren mener, at catch up programmerne skal sættes på stand by indtil videre.

Dertil kan jeg svare, at catch up programmerne udløber ved slutningen af 2013, og det er Sundhedsstyrelsens opgave at sikre, at kvinderne bliver informeret om tilbuddet, så endnu flere kvinder vurderer, om de vil gøre brug af det gratis tilbud.

Som jeg allerede har været inde på flere gange, skal vi selvfølgelig se med alvor på det stigende antal indberetninger om bivirkninger ved HPV-vaccinen, som Sundhedsstyrelsen har modtaget i løbet af 2013.

Når det er sagt, så har Sundhedsstyrelsen vurderet at de indrettede bivirkninger ved vaccinen ikke har givet anledning til at ændre i vaccinationsprogrammet.

Vurderingen er foretaget på baggrund af, at man i såvel Danmark som i resten af Europa vurderer, at fordelene ved vaccinen stadig klart overstiger ulemperne.

Jeg er tryk ved Sundhedsstyrelsens faglige vurdering og synes derfor heller ikke, at der er grund til at sætte catch up programmerne på stand by.

Det leder mig hen til tredje og sidste samrådsspørgsmål – spørgsmål E.

[Samrådsspørgsmål E]

Med samrådsspørgsmål E vil spørgeren gerne have oplyst, om der er ”mørketal” i forhold til registreringer af bivirkninger efter HPV-vaccine – og i givet fald hvordan jeg vil sikre, at det korrekte antal bivirkninger rent faktisk registreres?

[Svar]

Jeg går ud fra, at spørgeren mener, om der er ”mørketal” i forhold til indberetning af bivirkninger ved HPV-vaccinen.

Dertil kan jeg svare, at Sundhedsstyrelsen mener, at det ikke er alle bivirkninger ved HPV vaccinen, der bliver indberettet.

Vi ved ikke, hvad den direkte årsag er, men Sundhedsstyrelsen har et bud på, at kendte ikke-alvorlige bivirkninger, som allerede er beskrevet i produktresuméet, ikke bliver indberettet. Det samme gælder tilfælde, hvor lægen måske er i tvivl, om der i det hele taget er tale om en bivirkning, og hvor han/hun kommer frem til, at det er det nok ikke.

Et tredje bud er, at læger på grund af travlhed i hverdagen ikke altid får indberettet bivirkningerne til Sundhedsstyrelsen.

Igen får det mig til at understrege, at det er vigtigt at indberette bivirkninger til Sundhedsstyrelsen.

Lad mig med tal vise udviklingen i antallet af indberetninger ved Gardasil.

Gardasil blev, som I ved, en del af det danske vaccinationsprogram i 2009. I 2009 fik Sundhedsstyrelsen i alt 287 indberetninger om formodede bivirkninger. I de efterfølgende år faldt antallet til 48 i 2010 og 38 i 2011. Så igen i 2012 steg antallet til 95 og i år er der blevet indberettet 281 tilfælde.

Netop fordi vi i Danmark har en velfungerende bivirkningsovervågning er det endnu vigtigere med indberetninger. Enkeltindberetninger om formodede bivirkninger er vigtige, fordi de kan indeholde signaler om nye eller ændrede risici ved et lægemiddel, som skal undersøges nærmere. Derfor har Sundhedsstyrelsen også fokus på tiltag, der kan være med til at øge antallet af indberetninger om formodede bivirkninger. Sundhedsstyrelsen har fx gennemført 4 informationskampagner over de sidste 3 år. Kampagnerne har

været rettet mod borgerne, hospitalslæger, sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter og apoteker.

Vi plejer altid at stille spørgsmålet, hvad gør man i de andre lande?

[Internationale fakta om HPV vaccine]

Så hvad gør de i andre lande?

Ligesom i Danmark offentliggør EMA løbende oversigter over indberetninger om formodede alvorlige bivirkninger ved Gardasil.

Det fremgår af oversigten om Gardasil, at der indtil juli 2013 er registreret 7.928 sager i den europæiske bivirkningsdatabase. Ud af de 7.928 sager vedrører 2.945

indretninger fra EU/EØS, mens resten af indberetningerne (4.983) stammer fra 3. lande.

EMA har vurderet Gardasil 4 gange i løbet af 2006 og 2007, og siden 2008 er vaccinen blevet vurderet 1 gang om året. Ved alle vurderingerne er EMA - ligesom vi er i Danmark - nået frem til, at fordelene stadig overstiger ulemperne ved vaccinen.

Det er også godt i tråd med, at både Norge og Sverige tilbyder HPV-vaccine til piger på linje med Danmark. Og Sundhedsstyrelsen har desuden oplyst, at Finland indfører vaccinen den 1. november 2013.

Både i Danmark og i de andre nordiske lande er holdningen klar - vaccinen opfylder sit formål: nemlig at være et væsentligt led i forebyggelsen af livmoderhalskræft.

[Afslutning]

Vi skal selvfølgelig stadig holde øje med, at vægtskålen ikke tipper, så det ikke længere er forsvarligt at tilbyde vaccinen.

De danske indberetninger indgår som en del af grundlaget for den samlede europæiske vurdering af sikkerheden ved HPV vaccinen.

Indberetningerne danner grundlag for den information, lægen giver videre til pigerne/kvinderne om bivirkninger ved vaccinen.

Og indberetningerne kan føre til, at der dukker nye og hidtil ukendte formodede bivirkninger op, som det er tilfældet med POTS.

For at runde det af, så lever vi i en del af verden, hvor vi er så privilegerede, at vores døtre får tilbudt en gratis vaccine, som forebygger den hyppigste form for livmoderhalskræft, som jo er en alvorlig og meget dødelig sygdom.

Vi kan selv vælge, om vi vil takke ja til det tilbud. Med den viden vi har i dag, kan vi konstatere, at det er der heldigvis mange, der gør. Vi kan også konstatere, at Kræftens Bekæmpelse, den store organisation på området, bakker op om tilbuddet.

Og jeg er glad for, at vi har kunnet gennemføre de catch up programmer, vi har haft mulighed for, og at vi har kunnet gøre HPV-vaccinen til en gratis del af vaccinationsprogrammet.

Så tak for ordet.

[Slut]

