



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 19-12-2023
Enhed: Beredskab og Smitsomme
Sygdomme
Sagsbeh: shmo
Sagsnr.:2023 - 6257
Dok. nr.: 57105

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 107 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 22. november 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Louise Brown (LA).

Spørgsmål nr. 107:

”Vil ministeren redegøre for de beslutningsveje, procedurer og kriterier, der ligger til grund for, at vacciner udvælges (eller ikke udvælges) til faglig vurdering hos Vaccinationsrådet/Sundhedsstyrelsen?”

Svar:

Til brug for besvarelsen af spørgsmålet, har ministeriet indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen, som bl.a. oplyser følgende:

”Når Sundhedsstyrelsen igangsætter vurdering af en vaccine til et vaccinationsprogram eller udvidelse af en målgruppe for en allerede godkendt vaccine, sker det som regel på baggrund af en eller flere af følgende faktorer:

- Godkendelse af nye vacciner (godkendelse af ny vaccine udløser dog ikke automatisk faglig vurdering i Sundhedsstyrelsen)
- Udvidelse af indikationer for allerede godkendte vacciner
- Udvikling i forekomsten af en vaccineforebyggelig sygdom
- Ny viden om alvorligheden ved en smitsom sygdom

Sundhedsstyrelsen vil typisk søge rådgivning i Vaccinationsrådet forud for igangsættelse af en faglig vurdering, ligesom medlemmer af rådet af egen drift kan stille forslag om, at der bør udarbejdes faglige vurderinger. Vaccinationsrådet er således en væsentlig bidragsyder i Sundhedsstyrelsens prioritering af, hvilket arbejde der igangsættes i forhold til vurdering af nye vacciner eller målgrupper.

Eksempelvis blev der i 2013 på baggrund af en anbefaling fra det daværende Vaccinationsudvalg udarbejdet en såkaldt mini-MTV om vaccination mod meningokok C på baggrund af en forbigående stigning af meningokoksygdom type C.

Tilsvarende efterlyste Folketingets Sundhedsudvalg i 2010 en vurdering af rotavirusvaccination. Sundhedsstyrelsens Vaccinationsudvalg anmodede efterfølgende om udarbejdelse af en medicinsk teknologivurdering (MTV), der kunne belyse fordele og ulemper ved at indføre vaccination mod rotavirus i det danske børnevaccinationsprogram, og på den baggrund udarbejdede Sundhedsstyrelsen en MTV, der blev udgivet i juni 2012.”

Sundhedsstyrelsen oplyser yderligere, at der på nuværende tidspunkt ikke eksisterer en fast proces eller kriterier for, hvornår en vaccine udvælges til en faglig vurdering.

Sundhedsstyrelsen arbejder løbende på, hvordan der kan skabes mere transparens om, hvornår og på hvilket grundlag en faglig vurdering udarbejdes.

Jeg henholder mig til Sundhedsstyrelsens bidrag.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde