



GlaxoSmithKline

Folketingets Sundhedsudvalg
Folketinget
Christiansborg
1240 København K

16. oktober 2008

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nykær 68

DK-2605 Brøndby

Tel. +45 36 35 91 00

Fax +45 36 35 91 01

www.glaxosmithkline.dk

Opdatering af børnevaccinationsprogrammet - pneumokok-vaccine

Vedlagt fremsendes til Sundhedsudvalgets orientering kopi af GlaxoSmithKlines brev af dd. til Sundhedsstyrelsen vedr. opdatering af børnevaccinationsprogrammet.

Med venlig hilsen

Hans Lynggaard Jørgensen
External Affairs Manager

Sundhedsstyrelsen
Centerchef Else Smith
Islands Brygge 67
2300 København S



16. oktober 2008

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby
Tel. +45 36 35 91 00
Fax +45 36 35 91 01
www.glaxosmithkline.dk

Opdatering af børnevaccinationsprogrammet – pneumokok-vaccine

Kære Else Smith

Efter et godt og grundigt forarbejde anbefalede Sundhedsstyrelsen i juni 2007, at der i det danske børnevaccinationsprogram indførtes vaccination mod sygdom forårsaget af pneumokokbakterien. I forlængelse heraf besluttede Folketinget at indføre vaccinen med virkning fra den 1. oktober 2007.

På tidspunktet for indførelsen af vaccinen var der kun registreret én pneumokokvaccine på markedet. Om kort tid vil den situation være ændret i Danmark, idet GlaxoSmithKline (GSK) allerede i begyndelsen af 2009 forventer at markedsføre en ny pneumokokvaccine, der dækker bredere.

Den forventede godkendelsesprocedure for GSK's 10-valente pneumokokvaccine indebærer, at den europæiske markedsføringstilladelse vil være på plads i 1. kvartal 2009.

I Sundhedsstyrelsens anbefaling af indførelse af en 7-valent pneumokokvaccine har styrelsen med henvisning til, at der på daværende tidspunkt kun fandtes én pneumokokvaccine på markedet anført, at der "som udgangspunkt ikke skulle afholdes et EU-udbud for indkøbet af vaccinen." Det fremgår også af anbefalingen, at "Når en vaccine med bredere dækning godkendes vil den sandsynligvis kunne erstatte den 7-valente."

Endelig omtales en række direkte og indirekte gevinster ved et skifte fra den 7-valente vaccine til den endnu ikke markedsførte 10-valente vaccine. Disse forebyggelseseffekter omfatter alvorlige sygdomstilfælde og dødsfald som følge af pneumokokker. Hertil kommer forskelle mellem de to vacciner med hensyn til forebyggelse af hyppigt forekommende mindre alvorlige sygdomsforløb (mellembetændelse og lungebetændelse).

Det vil efter GSK's opfattelse være hensigtsmæssigt allerede nu at forberede opdateringen af børnevaccinationsprogrammet for derved at sikre, at både de sundhedsmæssige og økonomiske gevinster ved markedsføringen af en ny pneumokokvaccine høstes så tidligt som muligt.

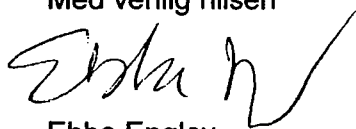
Vi har fra GSK's side forståelse for, at det er et fagligt kompliceret spørgsmål at beslutte, hvilken vaccine der vil være den rette at tilføje til børnevaccinationsprogrammet. Netop derfor finder vi det hensigtsmæssigt, at man gennemfører en gennemsigtig og åben licitationsproces – en proces, som vil tydeliggøre såvel de medicinske fordele som de økonomiske omkostninger, der måtte være forbundet med begge de markedsførte vacciner.

GSK vil gerne opfordre Sundhedsstyrelsen til at tilrettelægge processen for opdateringen af børnevaccinationsprogrammet således, at Vaccinationsudvalget allerede på udvalgets førstkommande møde den 26. november 2008 får lejlighed til at drøfte sagen.

Ved allerede nu at lade Vaccinationsudvalget og Sundhedsstyrelsen indlede overvejelserne om opdateringen af børnevaccinationsprogrammet, får Sundhedsstyrelsen og SSI mulighed for i god tid at forberede en licitation og indgå en kontrakt med en vaccineproducent for en ny periode på et så tidligt tidspunkt som muligt.

Dermed sikres børnevaccinationsprogrammet den bedste pneumokokvaccine og samtidig vil et udbud i første kvartal af 2009 medvirke, at de forventede besparelser, der opnås ved en fler-årig aftale med en vaccineproducent efter en licitation, realiseres så tidligt som muligt. Det vil samtidig betyde, at udgifterne til det aktuelle danske børnevaccinationsprogram vil kunne nedbringes.

Med venlig hilsen



Ebbe Englev
Medicinsk direktør



Tina Abild Olesen
Direktør, Vaccineafdelingen

Cc: Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse,
Folketingets Sundhedsudvalg
Niels Thulstrup, Manager, Business Development, Statens Serum Institut