



Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W [www.sum.dk](http://www.sum.dk)

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 25. juni 2010  
Enhed: Primær Sundhed  
Sagsbeh.: SUMLBU  
Sags nr.: 1004808  
Dok nr.: 251093

Folketingets Sundhedsudvalg har den 11. juni 2010 stillet følgende spørgsmål nr. 649 (Alm. del) til indenrigs- og sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jonas Dahl (SF).

Spørgsmål nr. 649:

"Ministeren bedes redegøre for valget af meningitisvaccine, herunder for, hvorfor Statens Serum Institut på forhånd havde valgt producenten inden selve udbudsrunderen."

Svar:

Jeg har til brug for min besvarelse indhentet en udtalelse fra Statens Serum Institut.

Statens Serum Institut kan oplyse følgende:

"Som redegjort for i svaret på Sundhedsudvalgets spørgsmål nr. 497 har vaccination mod pneumokokker, der bl.a. kan medføre meningitis, været en del af det danske børnevaccinationsprogram siden 1. oktober 2007.

På dette tidspunkt var Prevenar fra producenten Wyeth den eneste vaccine på markedet, og følgelig indgik Statens Serum Institut en kontrakt med Wyeth uden afholdelse af EU-udbud. I kontrakten blev der indføjet en opsigelsesbestemmelse på seks måneder, bl.a. med henblik på at kunne konkurrenceudsætte indkøbet via udbud, når ændringer på markedet gjorde det fordelagtigt.

Prevenar beskyttede på dette tidspunkt mod syv stammer af pneumokokbakterien (betegnes også som en 7-valent vaccine) og kan, når vaccinen gives som en del af et nationalt vaccinationsprogram, gives i en vaccinationsserie af tre doser.

Den 30. marts 2009 fik GlaxoSmithKline (GSK) godkendt pneumokokvaccinen Synflorix, der er 10-valent og dermed beskytter mod 10 stammer af pneumokokbakterien. Synflorix skal i henhold til vaccinen godkendelse og produktresumé gives i en vaccinationsserie på fire doser og kræver således et ekstra vaccinationsbesøg.

Den 9. december 2009 opnåede Pfizer, der i oktober 2009 havde opkøbt Wyeth, godkendelse fra de europæiske lægemiddelmyndigheder af en forbedret 13-valent version af Prevenar-vaccinen, der således beskytter mod 13 stammer af pneumokokvaccinen.

Den 13-valente Prevenar-vaccine kan erstatte den 7-valente Prevenar-vaccine, således at børn, der opstarter en vaccinationsserie med den 7-

valente vaccine, kan færdigvaccineres med den 13-valente vaccine. Statens Serum Instituts kontrakt med Pfizer muliggjorde et skifte fra den 7- til den 13-valente Prevenar-vaccine og til uændret pris. Da den 13-valente vaccine giver børnene en bedre beskyttelse, besluttede Statens Serum Institut i 2009 at indfase den 13-valente vaccine, når det var praktisk muligt, dvs. når vaccinen fik markedsføringstilladelse, og når lagrene på Statens Serum Institut og hos lægerne af den 7-valente vaccine var opbrugt. Indfasningen offentliggjordes i EPI-NYT den 14. april 2010.

Da konkurrencesituationen på markedet var ændret således, at der nu var flere vacciner på markedet med et bredere dækningsomfang, besluttede Statens Serum Institut at igangsætte forberedelsen af et udbud og opsagde (med de angivne 6 måneders varsel) kontrakten med Pfizer i februar 2010.

Udbuddet, der er udarbejdet i tæt samarbejde med Kammeradvokaten, blev offentliggjort den 14. april 2010. Fristen for afgivelse af tilbud var den 15. juni 2010. At indfasningen af den 13-valente vaccine og udbuddet offentliggøres samme dag beror på en tilfældighed.

GSK meddeler i DR-nyhederne den 10. juni 2010, at GSK trækker sig fra udbudsprocessen med henvisning til, at udbuddet ikke skulle være fair og gennemsigtigt. Specielt mener GSK, at det er unfair, at Statens Serum Institut har valgt at indfase den 13-valente vaccine, og at sagen som følge heraf skulle være afgjort til Pfizers fordel.

Tildelingskriterierne i udbuddet er kvalitet (70 pct.), pris (25 pct.) og overensstemmelse med det eksisterende vaccinationsprogram (5 pct.). Sidstnævnte vedrører alene antallet af doser, der skal gives på hvilke tidspunkter for at opnå fuld beskyttelse, og således *ikke* hvor god beskyttelse vaccinen giver i forhold til den vaccine, der allerede anvendes i vaccinationsprogrammet.

Om der anvendes en 7- eller 13-valent vaccine i det danske børnevaccinationsprogram forud for udbuddets afslutning, er således helt uden betydning for, hvorledes indkomne tilbud evalueres, og det er dermed ikke korrekt, at Statens Serum Institut har givet Pfizer en udbudsmæssig fordel af denne grund.

Statens Serum Institut må konstatere, at GSK ikke har ønsket at konkurrere på udbuddets tildelingskriterier, og med fem dage før tilbudsfristens udløb offentligt vælger at meddele, at de ikke vil byde.”

Jeg kan henholde mig til Statens Serum Instituts udtalelse.

Med venlig hilsen