



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato:03-04-2018  
Enhed: JURPSYK  
Sagsbeh.: DEPBIWI  
Sagsnr.: 1802214  
Dok. nr.: 561646

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 6. marts 2018 stillet følgende spørgsmål nr. 650 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Liselott Blixt (DF).

Spørgsmål nr. 650:

”Finder ministeren, at den faglige dokumentation er dækkende, når Statens Serum Institut dels begrunder afvisningen af den firvalente vaccine med, at den endnu ikke er markedsført i Danmark, dels begrunder afvisningen med, at Danmark ikke kan nå at opsig den nuværende kontrakt og lave et nyt udbud, inden vacciner til næste sæson skal være bestilt hos producenterne?”

Svar:

Til brug for min besvarelse af spørgsmålet har Sundheds- og Ældreministeriet anmodet om bidrag fra Statens Serum Institut (SSI). Jeg kan på den baggrund oplyse nedenstående vedr. køb af influenza-vacciner til den kommende sæson 2018/2019.

. / . Indledningsvis skal jeg henvise til mit svar på SUU alm. del spm. 647 vedr. den sundhedsfaglige baggrund for at indkøbe 3-valente vacciner.

Hertil kommer som nævnt, at den 4-valente vaccine ikke var markedsført til at kunne anvendes i programmet, da kontrakten om influenza-vacciner for sæsonen 2018/2019 blev indgået.

Køb af vacciner – og i særdeleshed når der skal introduceres nye vacciner eller der introduceres kvalitativt bedre vacciner – er en relativt kompliceret proces med mange aktører og en afvejning af mange hensyn. Et af disse hensyn er længden på vaccinekontrakterne, hvor SSI normalt vil fastlægge disse til fire år, da det er SSI's erfaring, at der opnås bedre forsyningssikkerhed og fordelagtige priser ved længerevarende kontrakter. Det beror bl.a. på, at et stabilt leverandør/kundeforhold prioriteres højt. Dertil kommer, at det håndteringsmæssigt vurderes uhensigtsmæssigt med for mange skift af vacciner, hvilket SSI løbende får henvendelser om fra fx de praktiserende læger. Endelig er det en omfattende proces at gennemføre et udbud.

Længden af kontrakterne fastsættes herudover på baggrund af kendskab til det fremtidige marked og produkter, og i nogle tilfælde indgås derfor korterevarende kontrakter, således at der er mulighed for at købe de nyeste vacciner, når de kommer på markedet. Derfor blev fx den nuværende kontrakt om sæsoninfluenza indgået i 2016 som en to-årig kontrakt (2016/17 samt 2017/18) med mulighed for to et-årige forlængelser, da SSI vidste, at der kunne komme nye 4-valente vacciner på markedet.

Som nævnt i mit svar på SUU alm. del spm. 647 blev der den 20. februar 2018 markedsført en 4-valent vaccine dækkende alle relevante aldersgrupper. Kontrakten om

3-valente vacciner var på det tidspunkt – i sommeren 2017 - blevet forlænget et år til også at omfatte sæson 2018/19.

Kontrakten om de 3-valente influenza-vacciner blev forlænget allerede i sommeren 2017, hvilket skyldes, at 1) processen for udarbejdelse af beslutningsgrundlag for valg af vaccine samt evt. udbud er langvarig, og influenzavacciner skal bestilles i lang tid i forvejen, 2) at der på det tidspunkt ikke var markedsført vacciner dækkende alle relevante aldersgrupper og 3) at producenterne havde meddelt, at de først forventede at opnå markedsføringstilladelse ultimo 2018.

I forhold til opsigelse af kontrakterne (SSI køber influenzavacciner hos to leverandører for at sprede risikoen for forsyningssvigt) indeholder de en opsigelsesklausul på seks måneder. Opsigelsesklausulen kan aktiveres ubegrundet, men vil som oftest blive anvendt ved misvedligehold af kontrakten, eller som SSI har gjort tidligere, hvor SSI erfarede, at priserne på en vaccine var blevet betydeligt lavere andre steder, end de priser SSI havde fået tilbudt. Opsigelsesklausulen kan også bruges, hvis man ønsker at købe en kvalitativt bedre vaccine.

Der er ifølge Statens Serum Institut på nuværende tidspunkt én producent, som har opnået markedsføringstilladelse i Danmark til en 4-valent influenza-vaccine, som dækker alle relevante aldersgrupper, og som dermed kan anvendes i vaccinationsprogrammet. Det er usikkert, om der også er andre producenter, som inden for en kort tidshorisont vil kunne få markedsføringstilladelse til en sådan 4-valent vaccine.

En opsigelse af kontrakterne på nuværende tidspunkt, og samtidig krav fra producenterne om bestilling i marts 2018, er imidlertid ikke tidsmæssig forenelig med gennemførelse af ovennævnte proces inkl. en normal udbudsprocedure. Øvrige muligheder for hurtigere indkøb, herunder udbud uden offentliggørelse og direkte forhandling, er vurderet juridisk risikobetonet og formentlig stadig tidsmæssig uforenelig med fristen for bestilling af vacciner til den kommende sæson.

Som nævnt i mit svar på SUU alm. del spørgsmål 647, undersøger Statens Serum Institut derfor muligheden for inden for eksisterende kontrakt at indkøbe 4-valente influenza-vacciner til brug for personer i risikogruppen, som tilbydes gratis influenzavaccination, og som har en særligt høj risiko for alvorlige følger af en influenzasygdom.

Afslutningsvis kan jeg oplyse, at de juridiske vurderinger af mulighederne for at indkøbe 4-valente-vacciner sker efter mundtlige drøftelser med Kammeradvokaten.

Med venlig hilsen

Ellen Trane Nørby / Birgitta Winkler