



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 30-06-2021
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPKLN
Sagsnr.: 2109927
Dok. nr.: 1788898

Folketingets Sundhedsudvalg har den 2. juni 2021 stillet følgende spørgsmål nr. 1371 (Alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Peder Hvelplund (EL).

Spørgsmål nr. 1371:

”Mener ministeren, at lægemiddelovens bestemmelser om fordele og risici ved anvendelse lægemidler (§ 14 i lægemiddeloven) - aktuelt de to vacciner der ikke anvendes i det generelle COVID-vaccinationsprogram - tilgodeses i tilvalgsordningen, eller er der særlovgivning eller andre regler, der eksplicit sætter lægemiddelovens bestemmelser om afvejning af fordele og risici ud af kraft?”

Svar:

Til brug for besvarelsen af spørgsmålet har jeg indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, til hvilket jeg kan henholde mig. Lægemiddelstyrelsen oplyser:

”Alle COVID-19 vacciner, der er godkendt til anvendelse i Danmark ved en markedsføringstilladelse, er godkendt af EU-Kommissionen efter reglerne i forordning 2004/726, jf. direktiv 2001/83, og ikke lægemiddeloven. Reglerne i forordningen om tilbagekaldelse og suspension af markedsføringstilladelser til lægemidler svarer dog i indhold til lægemiddelovens § 14. Kommissionen overvejer tilbagekaldelse og suspension på baggrund af en indstilling herom fra Det Europæiske Lægemiddelagentur EMA.

EMA har allerede revurderet de to vacciner, der er udgået af det danske vaccineprogram, og EMA har ikke fundet, at kriterierne for tilbagekaldelse eller suspension af markedsføringstilladelse er opfyldt. EMA har således vurderet, at forholdet mellem fordele og risici ved de to vacciner fortsat er gunstigt.

Det forhold, at en vaccine har en markedsføringstilladelse til brug i Danmark medfører dog ikke nogen pligt for Danmark at bruge den pågældende vaccine. Markedsføringstilladelsen indebærer således en ret til markedsføring af vaccinen for indehaveren af markedsføringstilladelsen, ikke nogen pligt for Danmark til at bruge vaccinen. Modsat indebærer den nationale vurdering, der fører til, at Danmark fravælger en vaccine til brug i COVID-19 vaccinationsprogrammet, ikke nødvendigvis, at EMA er nødsaget til at konkludere, at forholdet mellem fordele og risici ved vaccinerne ikke længere er gunstigt.”

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Kristine Lilholt Nilsson