



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2022-23 (2. samling)  
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 396  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

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

## Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 23-06-2023  
Enhed: BESS  
Sagsbeh.: DEPASLA  
Sagsnr.: 2307132  
Dok. nr.: 2735053

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 396 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 9. maj.

Spørgsmål nr. 396:

”Hvordan vurderer Sundhedsstyrelsen pilotprojektet DANFLU-1 og resultaterne heraf, jf. SUU alm. del - bilag 186?”

Svar:

Til brug for besvarelsen af spørgsmålet, har ministeriet indhentet Sundhedsstyrelsens vurdering, som jeg henholder mig til:

”I begge DANFLU-studier indgår et konkret lægemiddelfirma, der stiller gratis vacciner til rådighed og personer, der er ansat i det konkrete lægemiddelfirma indgår som medforfattere i publikationer relateret til studierne. DANFLU-projektet ejes af Professor Tor Biering Sørensen, der ifølge publikationen vedr. DANFLU -1 indgår i firmaets advisory board og har modtaget betaling af firmaet for at holde foredrag.

Formålet med DANFLU-1 studiet var at undersøge, om det ville være muligt at gennemføre et meget stort lodtrækningsstudie med ca. 200.000 deltagere. DANFLU-1 studiet var ikke designet til at vurdere, om højdosisinfluenzavacciner (herefter HD) havde en bedre effekt end standarddosisinfluenzavaccinerne (herefter SD). Studiet inkluderede 12.551 personer, og var – imod Sundhedsstyrelsens anbefaling – integreret i det nationale influenza-vaccinationsprogram, idet deltagerne efter lodtrækning fik enten en HD vaccine sponsoreret af lægemiddelfirmaet Sanofi, eller en SD vaccine indkøbt af staten tiltænkt det nationale vaccinationsprogram. Studiet var ikke blindet, dvs. at forsøgsdeltageren og vaccinatøren vidste, hvilken vaccine der blev givet. Et ’ublindet’ forsøgsdesign er generelt forbundet med risiko for bias og kan påvirke de kliniske endepunkter – eksempelvis risikoen for at blive indlagt eller få lavet en influenza-test, hvis man har fået ”den dårlige vaccine”.

Studiet viste overordnet, at det var muligt under de pågældende rammer at gennemføre et stort lodtrækningsforsøg. Det fremgår af en pressemeddelelse fra European Society of Cardiology (ESC) i forbindelse med offentliggørelse af resultaterne fra DANFLU-1 på ESC kongres 2022 i Barcelona, at der indgik i alt 12.477 forsøgsdeltagere, hvoraf 6.245 fik en HD vaccine og 6.232 fik en SD vaccine. Der var i disse to grupper henholdsvis 10 og 28, der blev indlagt med influenza eller lungebetændelse efterfølgende og henholdsvis 21 og 41, der døde efterfølgende<sup>1</sup>. Sundhedsstyrelsen bemærker, jf. SUU alm. del - bilag 186, at disse resultater – dog opgjort som %-reduktion og ikke i absolutte tal - har været fremlagt for Folketingets Sundhedsudvalg til trods for, at studiet ikke havde til formål eller var designet til at kunne konkludere på resultaterne af disse kliniske endepunkter. Det er i det offentliggjorte studie anført, at de

<sup>1</sup> <https://www.escardio.org/The-ESC/Press-Office/Press-releases/Innovative-randomised-trial-hints-at-mortality-benefits-with-high-dose-influenza-vaccines>

kliniske resultater kræver at bliver gentaget i et korrekt statistisk (fully powered) designet studie.

Sundhedsstyrelsen udgav i august 2021 en Medicinsk teknologivurdering (MTV) af influenzavaccination<sup>2</sup>. Heri blev det blandt andet på baggrund af en evidensgennemgang undersøgt, hvad effekten er af vaccination med en højdosis inaktiveret influenzavaccine sammenlignet med andre inaktiverede influenza-vacciner til personer, der er fyldt 65 år, ligesom omkostningseffektiviteten ved at indføre en højdosis vaccine til aldersgruppen også blev undersøgt. MTV'en viste, at der er evidens for, at højdosisvaccinen sandsynligvis forebygger flere influenzatilfælde og hospitalsindlæggelser blandt målgruppen end den inaktiverede 4-valente vaccine, og at der ikke er øget risiko for død og alvorlige hændelser efter vaccination. En højdosisvaccine reducerer således sandsynligvis antallet af influenzatilfælde (laboratorieverificeret) hos personer, som er fyldt 65 år sammenlignet med en standarddosis vaccine. I absolutte tal svarer dette til 4 færre tilfælde (2 færre til 6 færre) per 1.000 personer. Der var desuden indikationer af, at højdosisvaccinen reducerer risikoen for indlæggelser med 14 færre 6 færre til 22 færre) per 1000 indlæggelser og risikoen for lungebetændelse med 3 færre (1 færre til 5 færre) per 1000.

Den sundhedsøkonomiske analyse pegede imidlertid på, at vaccination med en HD vaccine ikke er omkostningseffektiv sammenlignet med en SD vaccine, uanset om man medtager produktivitetsgevinster og ændrer tærskelværdien for, hvornår noget opfattes som omkostningseffektivt. Det skyldes, at HD vaccinen med den antagne pris er væsentligt dyrere end de andre vacciner.

Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med den foreløbige indstilling til influenza-sæson 2023/24 foretaget en opdateret evidensvurdering og vurderer i den sammenhæng, at vaccination med en adjuveret eller HD influenzavaccine er mere effektiv end SD influenzavaccine for så vidt angår hhv. indlæggelser (12 færre indlæggelser pr. 1.000 personer (18 færre til 6 færre)) samt laboratorieverificeret influenza (4 færre influenzatilfælde per 1.000 personer (6 færre til 2 færre)), indlæggelser (alle indlæggelser) (14 færre indlæggelser per 1.000 personer (22 færre til 6 færre)) samt indlæggelse grundet lungebetændelse (2 færre indlæggelser grundet lungebetændelse per 1.000 personer (4 færre til 0 færre)), om end der er tale om mindre forskelle<sup>3</sup>. Sundhedsstyrelsen anbefalede på den baggrund, at personer på 65 år eller ældre skulle tilbydes vaccination med en HD eller adjuveret influenzavaccine, og såfremt indkøb af HD-influenzavacciner ikke var forbundet med en væsentlig merudgift ift. indkøb af adjuverede influenzavacciner vil denne være at foretrække, om end evidensen er sparsom. Der er ikke indkøbt HD - eller adjuverede influenzavacciner til influenzasæson 2023/24.

Det er samlet set Sundhedsstyrelsens vurdering, at der ikke er væsentlig ny viden vedrørende effekten af HD vs SD i resultaterne fra DANFLU-1 studiet.”

Med venlig hilsen

Sophie Løhde

---

<sup>2</sup> [https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Medicinsk-teknologivurdering- MTV -af-Influenzavaccination](https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2021/Medicinsk-teknologivurdering-MTV-af-Influenzavaccination)

<sup>3</sup> <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2023/2023-2024/Foreloebig-indstilling-til-maalgrupper-og-vaccinetyper-til-indkoeb>